



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 24/2021 z dnia 23 lutego 2021 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego
Cholesterol Module

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Cholesterol Module, proszek, puszka à 450 g we wskazaniu: Zespół Smitha - Lemiego - Opitza.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Leczenie Zespołu Smitha - Lemiego - Opitza polega między innymi na suplementacji cholesterolu. Środek spożywczy Cholesterol Module był już opiniowany w tym wskazaniu. Stanowiska Rady Przejrzystości nr 70/2014, 165/2017 oraz Rekomendacje Prezesa nr 61/2014 i 92/2017 (nr porządkowe BIP Agencji 263/2013 i 190/2017) były pozytywne.

Dowody naukowe

Nowe doniesienia naukowe, w postaci trzech publikacji będące opisami przypadków nie wpłynęły w sposób istotny na dotychczasową praktykę postępowania dotyczącą suplementacji cholesterolu (rozważane jest dodatkowe stosowanie statyn, jednak ilość dowodów potwierdzających ich skuteczność jest jeszcze niewystarczająca).

Problem ekonomiczny

Koszt opakowań leku jest umiarkowanie wysoki jednak ze względu na rzadkie występowanie Zespołu wpływ na budżet płatnika publicznego jest niewielki.

Główne argumenty decyzji

Pozytywna decyzja stanowi kontynuację poprzednio przyjętych pozytywnych stanowisk Rady i Prezesa AOTMiT, wobec braku dowodów klinicznych mających wpłynąć na jej zmianę.



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.4.2021 „Cholesterol Module we wskazaniu zespół Smitha - Lemliego - Opitza”, data ukończenia: 18 lutego 2021 r.