



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 6/2022 z dnia 3 stycznia 2022 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka  
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego  
Paediatric Seravit

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Paediatric Seravit we wskazaniu: deficyt dehydrogenazy bardzo długołańcuchowych kwasów tłuszczowych (VLCAD).*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Paediatric Seravit jest przeznaczony dla jednego pacjenta, który ma bardzo ciężką postać choroby - od 5 m. ż. ma rozpoznaną kardiomiopatię przerostową i cały czas prezentuje cechy niewydolności serca, z powodu której wymaga intensywnego leczenia kardiologicznego. W związku z niewystarczającą realizacją podaży kalorycznej (z eliminacją tłuszczów długołańcuchowych), pacjent jest obecnie żywiony przez gastrostomię. Tak więc odraczenie leczenia, które na ten moment jest najbardziej optymalne i może zapobiec ciężkim powikłaniom, jest bardzo niekorzystne dla pacjenta i stanowi stan zagrożenia życia.*

#### Dowody naukowe

*Paediatric Seravit - dostarczy 34% normy na Mg, 63% normy na Ca, 60% normy na P, 63% na J, 90% na Se itd.*

#### Problem ekonomiczny

*Pacjent z rozpoznaniem zaburzenia spalania tłuszczów pod postacią deficytu VLCAD dziennie ma przyjmować trzy środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, tj.: DocOmega, Complete Amino Acid Mix, Paediatric Seravit. Koszt dziennego leczenia tego pacjenta wyniesie 58,64 zł.*

*Koszt leczenia pacjenta z rozpoznaniem zaburzenia spalania tłuszczów pod postacią deficytu VLCAD wyniesie 10 392,98 zł.*



### Główne argumenty decyzji

*Zdaniem eksperta, obecnie nie jest możliwe określenie całkowitego czasu leczenia. Jeśli zaprojektowana dieta okaże się skuteczna, leczenie to powinno być kontynuowane.*

### **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 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.) 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 2021 r., poz. 523), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na import docelowy nr: WS.4211.1.2021 WS.4211.2.2021 WS.4211.3.2021 „DocOmega, Complete Amino Acid Mix oraz Paediatric Seravit we wskazaniu: deficyt dehydrogenazy bardzo długołańcuchowych kwasów tłuszczowych (VLCAD) oraz deficyt translokazy karnitynoacylokarnitynowej (CACT)”. Data ukończenia: 31 grudnia 2021 r.