



Rekomendacja nr 122/2023

z dnia 16 listopada 2023 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Phlexy-Vits we wskazaniach: glikogenoza Ib, argininobursztynuria oraz deficyt transportera glukozy GLUT-1

Prezes Agencji nie rekomenduje wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Phlexy-Vits we wskazaniach: glikogenoza Ib, argininobursztynuria oraz deficyt transportera glukozy GLUT-1.

Uzasadnienie rekomendacji

Nie odnaleziono dowodów naukowych dla preparatu Phlexy-Vits. Do analizy włączono jedno badanie dla komparatora, tj. produktu FruitiVits (Daly 2016). W badaniu Daly 2016 po zastosowaniu suplementu witaminowo-mineralnego FruitiVits po 26 tygodniach u pacjentów pediatrycznych odnotowano znaczącą korzystną zmianę poziomu kwasu foliowego, witaminy E, selenu i witaminy D we krwi w stosunku do wartości wyjściowych.

Alternatywę dla Phlexy-Vits stanowi produkt FruitiVits, który jest wskazany do postępowania dietetycznego w stanach wymagających restrykcyjnej diety terapeutycznej, odpowiedniej od 3 roku życia, a tym samym obejmuje wnioskowaną w tym przy populację. Ponadto ww. produkt FruitiVits był już przedmiotem oceny Agencji w roku 2021 w zakresie zasadności wydawania zgód na refundację w ramach importu docelowego we wskazaniu obejmujących również wskazania określone w niniejszej ocenie, z wyłączeniem argininobursztynurii, uzyskując pozytywne opinie Rady Przejrzystości i Prezesa AOTMiT.

Zgodnie z oszacowaniami wpływu na budżet roczny koszt importu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Phlexy-Vits może wynieść od 30 691,48 zł (prawdopodobna populacja [4 pacjentów] stosująca najwyższe dawkowanie) do 932 640,53 zł (największa populacja [103 pacjentów] stosująca najwyższe dawkowanie). Należy jednak wskazać, że obliczenia mają charakter poglądowy i mogą nie odzwierciedlać rzeczywistych wydatków ponoszonych przez płatnika publicznego w związku z rzeczywistym dawkowaniem Phlexy-Vits uzależnionym od masy ciała pacjenta, a także liczbą pacjentów, u których stosowanie Phlexy-Vits byłoby wskazane. Ponadto przeprowadzono dodatkowe oszacowania dla produktu FruitiVits, które wskazują na znacznie mniejsze roczny koszt importu od 22 tys. PLN do 567 tys. PLN dla wnioskowej populacji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

- Phlexy-Vits Sachets, proszek doustny;
- Phlexy-Vits, tabletki,

we wskazaniach: glikogenoza Ib, argininobursztynuria oraz deficyt transportera glukozy GLUT- 1, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023 poz. 826, z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Glikogenoza IB

Glikogenoza typu 1 (inaczej choroba spichrzania glikogenu, ang. *glycogen storage diseases*, GSD) spowodowana niedoborem glukozo-6-fosfatazy, należy do niejednorodnej grupy chorób cechujących się spichrzaniem glikogenu. Jest to choroba genetyczna, dziedziczona autosomalnie recesywnie.

Częstość występowania wszystkich typów glikogenez w populacji wynosi 1:20-40 000 w zależności od typu glikogenozy. Roczna zapadalność na GSD w chwili urodzenia wynosi około 1/100 000.

Choroba może objawiać się po urodzeniu w postaci powiększenia wątroby lub objawami szybko wywołanej hipoglikemii (częściej, w wieku od trzech do czterech miesięcy). U pacjentów występują: powiększenie wątroby, opóźnienie wzrostu, osteopenia, czasami osteoporoza.

Argininobursztynuria

Argininobursztynuria (inaczej kwasica argininobursztynianowa, ang. *Argininosuccinic Aciduria*, AS) jest wrodzoną chorobą metaboliczną, dziedziczną w sposób autosomalny recesywny.

Częstość występowania w populacji wynosi 1:70 000 – 218 000 żywych urodzeń. Argininobursztynuria jest drugim najczęstszym zaburzeniem cyklu mocznikowego, po niedoborze transkarbamylazy ornitynowej (niedobór OTC).

AS może pojawiać się w okresie noworodkowym lub późniejszym. W postaci noworodkowej pierwsze objawy kliniczne pojawiają się po kilku dniach spożywania białka. W najcięższej noworodkowej postaci AS dochodzi do ostrego zatrucia amoniakiem, które objawia się głównie dysfunkcją ośrodkowego układu nerwowego (wymioty, drgawki, senność, śpiączka), odmową karmienia, wymiotami, przyspieszonym oddechem i zasadowicą oddechową, a w konsekwencji śmiercią. AS o późnym początku jest zwykle wywoływana przez ostrą infekcję, stres lub spożyciem dużej ilości białka. W postaciach niemowlęcej i przewlekłej dominuje opóźniony rozwój psychoruchowy, upośledzenie umysłowe, brak łaknienia, napady wymiotów, ataksja, drgawki, hipokaliemia, nadciśnienie tętnicze oraz hepatomegalia. Charakterystyczną cechą AS są jasne, cienkie, kruche włosy.

Wczesne rozpoznanie i leczenie pozwalają na uniknięcie epizodów hiperamonemii. Długotrwałe powikłania (upośledzenia funkcji neuropoznawczych, choroby wątroby i nadciśnienie tętnicze) są częste i mają negatywny wpływ na długość i jakość życia.

Niedobór transportera glukozy typu 1

Zespół niedoboru transportera glukozy typu 1 (GLUT-1) to rzadkie, genetyczne zaburzenie metaboliczne, charakteryzujące się niedoborem białka, dzięki któremu glukoza przekracza barierę krew-mózg.

Częstość występowania zespołu niedoboru GLUT-1 jest szacowana na ok 1:25 000 do 1:80 000.

Najczęstszym objawem tego zaburzenia są drgawki (epilepsja), które zazwyczaj pojawiają się w pierwszych miesiącach życia. U części pacjentów mogą one nie występować. Dodatkowe objawy obejmują: zaburzenia ruchu oczu-głowa, zaburzenia ruchów ciała, opóźnienie rozwoju (np. mózgu i czaszki, co powoduje małowłowie) i różnego rodzaju upośledzenia poznawcze, niewyraźne wypowiedzi i nieprawidłowości językowe. Zespół niedoboru GLUT-1 klasyfikuje się jako encefalopatię padaczkową, czyli grupę chorób, w których napad padaczkowy związany jest z progresywną dysfunkcją psychomotoryczną.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ w analizowanych wskazaniach nie są refundowane w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, żadne śsspz o zbliżonym składzie.

W ramach importu docelowego dostępne są w analizowanych wskazaniach: Glycosade, Keyo, KeyQuick, Betaquik, MCT Procal, Ketocal, Dialamine, FruitiVits.

Potencjalną alternatywną technologię dla preparatu Phlexy-Vits może stanowić preparat FruitiVits stanowiący, podobnie jak produkt Phlexy-Vits sachets, niskowęglowodanową, sproszkowaną mieszankę witamin, minerałów i pierwiastków śladowych. Zgodnie z ulotką, produkt FruitiVits wskazany jest w postępowaniu dietetycznym w stanach wymagających restrykcyjnej diety terapeutycznej, od 3. roku życia. Natomiast produkty Phlexy-Vits przeznaczone są do stosowania u starszych dzieci (od 11 lat) i dorosłych.

Opis wnioskowanego świadczenia

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci proszku do przygotowania pasty Phlexy-Vits Sachets oraz tabletki doustne Phlexy-Vits przeznaczone są do stosowania uzupełniającego w restrykcyjnych dietach terapeutycznych u starszych dzieci (od 11 lat) i dorosłych jako źródło witamin, minerałów i pierwiastków śladowych.

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia, w okresie od października 2022 r. Do września 2023 r. wydano zgody na refundację 4 opakowań zbiorczych po 30 saszetek produktu Phlexy-Vits Sachets oraz 3 opakowań po 180 tabletek środka Phlexy Vits dla 2 pacjentów.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Nie odnaleziono dowodów naukowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Phlexy-Vits we wnioskowanych wskazaniach.

Biorąc powyższe pod uwagę włączono jedno otwarte prospektywne badanie Daly 2016 dotyczące stosowania produktu FruitiVits (technologia alternatywna dla ocenianego śsspz), do którego włączono 14 pacjentów pediatrycznych z metabolicznymi chorobami rzadkimi, w tym kwasicą propionową (1); kwasicą metylomalonową niewrażliwą na witaminę B12 (1); zaburzeniami cyklu mocznikowego (4), glikogenozą 1a (2) i 1b (10). Podczas trwania badania analizowano próbki krwi celem określenia:

poziomu witaminy A, D, kwasu foliowego, miedzi, manganu, cynku, seleniu, peroksydazy glutationowej, hemoglobiny, ferrytyny i białka C-reaktywnego (CRP), oraz oceniano wzrost, wagę ciała i ocenę częstotliwości spożywania posiłków (w tym 110 produktów żywnościowych).

Dodatkowo przedstawiono wyniki badań Christodoulides 2011 oraz Herrero 2020.

Skuteczność i bezpieczeństwo

Wyniki po 26 tyg. badania dla pięciu parametrów wykazały znaczną poprawę względem wartości wyjściowych:

- kwasu foliowego ($p = 0,01$);
- witaminy E ($p = 0,04$);
- seleniu w osoczu ($p = 0,002$);
- seleniu w krwi pełnej ($p = 0,04$);
- całkowitego poziomu witaminy D ($p = 0,008$).

W przypadku pozostałych parametrów nie odnotowano znaczących zmian po zakończeniu badania.

Nie odnotowano żadnych działań niepożądanych z wyjątkiem wymiotów zgłaszanych przez dwoje dzieci z GSD, które zgłaszały wymioty również podczas przyjmowania poprzedniego preparatu witaminowego. Wymioty były związane z chorobami: zapaleniem migdałków i dekompenacją metaboliczną.

Dodatkowo informacje o skuteczności

Herrero 2020

Badanie obserwacyjne przeprowadzono na grupie 26 pacjentów pediatrycznych (w tym siedmioro z niedoborem transportera glukozy GLUT-1). Do badania włączano pacjentów stosujących dietę ketogeniczną przez co najmniej 2 lata (mediana 3,91 lata). Wskazano, że pacjenci przyjmowali multiwitaminy (niezawierające węglowodanów), wapń, witaminę D lub inne suplementy jedynie w przypadku stwierdzenia niedostatecznej podaży w diecie lub niedoborów. Dawkowanie było dostosowane do zaleceń dietetycznych lub większe niż zalecane w razie potrzeby.

Przed rozpoczęciem diety ketogenicznej stwierdzono niedobory witaminy D (u 6 pacjentów), cynku (u jednego pacjenta) oraz seleniu (u 6 pacjentów). W okresie obserwacji (2-6 lat) stwierdzono niedobory witamin A (u 6 pacjentów) i D (u 6 pacjentów), cynku (u 2 pacjentów) oraz seleniu (u 3 pacjentów). Nie stwierdzono niedoborów witamin B12, E, kwasu foliowego, wapnia ani magnezu.

Christodoulides 2011

Badanie Christodoulides 2011 stanowiło część randomizowanego badania oceniającego skuteczność i tolerancję diet ketogenicznych u 91. dzieci z epilepsją, które miały napady co najmniej raz dziennie lub więcej niż siedem napadów tygodniowo, nie reagowały na co najmniej dwa leki przeciwpadaczkowe i nie były wcześniej leczone dietą ketogenną. U wszystkich pacjentów stosowano suplementy witaminowo-mineralne, w celu zapewnienia referencyjnego dziennego zapotrzebowania na mikroelementy (Forceval Junior lub Phlexy-Vits) – nie oceniano poziomu compliance. W badaniu zbierano wyniki badań krwi na początku badania, po 3, 6 i 12 miesiącach. Analizowano poziom witamin A i E, cynku, seleniu i magnezu.

Odnotowano niskie stężenia badanych pierwiastków pomimo ich odpowiedniej podaży. Wskazano, że poziomy seleniu i magnezu spadły po 12 miesiącach obserwacji, pomimo stosowania dodatkowych suplementów magnezu u dzieci stosujących klasyczną dietę ketogeniczną.

Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie

W ulotce zawarto poniższe informacje dotyczące stosowania:

- produkt może być podawany wyłącznie pod kontrolą lekarza;
- przeznaczony dla dzieci od 11. roku życia;
- nie może być stosowany jako jedyne źródło pożywienia;
- nie należy stosować pozajelitowo.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak badań dotyczących wnioskowanego preparatu w analizowanych wskazaniach. Jedyne badanie (Christodoulides 2011), w którym stosowano preparat Phlexy-Vits dotyczyło padaczki lekoopornej wymagającej stosowania diety ketogenicznej. Nie przytoczono odrębnych wyników dla grupy stosującej Phlexy-Vits ani konkretnych wskazań, prowadzących do wystąpienia padaczki.

Pozostałe ograniczenia wpływające na wiarygodność wnioskowania:

- w badaniu Herrero 2020, opisującym stosowanie diety ketogenicznej, nie wskazano rodzajów preparatów, którymi suplementowano stwierdzone u pacjentów niedobory;
- w badaniach Herrero 2020 i Christodoulides 2011 liczebność populacji była niska i dotyczyła wyłącznie pacjentów pediatrycznych stosujących diety ketogeniczne w różnych wskazaniach;
- nie odnaleziono dowodów dotyczących stosowania innych restrykcyjnych diet (np. niskotłuszczowej wysokowęglowodanowej, niskobiałkowej).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 190 380 zł (3 x 63 460 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia, cena produktu Phlexy-Vits Sachets wynosi 141,78€ za opakowanie zbiorcze po 30 saszetek, a Phlexy-Vits, tabletki – £124,95 za opakowanie 180 tabletek. Przyjmując kurs wymiany euro oraz funta na dzień 6.10.2023 r (kurs Narodowego Banku Polskiego) ceny zbytu netto preparatów Phlexy Vits Sachets oraz Phlexy-Vits, tabletki wyniosą odpowiednio 651,82 zł oraz 662,95 zł za opakowanie.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 826 z późn. zm.)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie z danymi wskazanymi w zleceniu szacunkowe wydatki w okresie od października 2022 do września 2023 roku związane z refundacją 4 opakowań Phlexy-Vits Sachets oraz 3 opakowań Phlexy-Vits tabletki g dla 4 pacjentów mogły wynieść odpowiednio 2 976,91 PLN i 2 270,33 PLN.

Wyniki uproszczonej analizy wpływu na budżet wskazują, że roczne wydatki ponoszone przez płatnika publicznego wyniosą:

w wariantcie prawdopodobnym przy uwzględnieniu maksymalnego dawkowania i zastosowaniem śsspż u 4 pacjentów:

- PHLEXY-VITS 30 Sachets: 36 219,05 PLN;
- PHLEXY-VITS 180 tabletek: 30 691,48 PLN;
- FRUITIVITS VITAFLO 30 SACHETS: 22 021,55 PLN;

w wariantcie maksymalnym przy uwzględnieniu maksymalnego dawkowania i zastosowaniem śsspż u 103 pacjentów:

- PHLEXY-VITS 30 Sachets: 932 640,53 PLN;
- PHLEXY-VITS 180 tabletek: 790 305,51 PLN;
- FRUITIVITS VITAFLO 30 SACHETS: 567 055,03 PLN.

Ograniczenia

Oceniany produkt stosowany jest jako uzupełnienie diety u dzieci w różnym wieku, co bezpośrednio przekłada się na jego dawkowanie, ponadto czas stosowania jest indywidualny w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego, w związku z czym przedstawione oszacowania należy traktować z ostrożnością. Dodatkowo brak jest możliwości wiarygodnego oszacowania liczebności populacji docelowej.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Glikogenoza IB

Odnalezione wytyczne (BIMDG 2017/2020; Zalecenia dietetyczne w pediatrii 2019 (Polska), ACMG 2014) wskazują na konieczność regularnego żywienia opartego na węglowodanach, diecie niskotłuszczowej oraz suplementacji witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, witaminy C oraz wapnia.

Argininobursztynuria

Nie odnaleziono wytycznych odnoszących się bezpośrednio do postępowania w przypadku argininobursztynurii, a jedynie ogólne zalecanie dotyczące leczenia zaburzeń cyklu mocznikowego.

W odnalezionych dokumentach (Zalecenia dietetyczne w pediatrii 2019 (Polska), BIMDG 2017/2020) wskazano, że w leczeniu zaburzeń cyklu mocznikowego konieczne jest stałe utrzymywanie anabolizmu białkowego przy dość restrykcyjnej diecie niskobiałkowej i podawanie leków wspomagających usuwanie amoniaku z organizmu, a także odpowiednia suplementacja witamin, minerałów i pierwiastków śladowych.

Niedobór transportera glukozy typu 1

W odnalezionych dokumentach (NICE 2022, SIGN 2021 oraz BIMDG 2017/2020) wskazano na konieczność stosowania diety ketogenicznej, natomiast nie odniesiono się do stosowania suplementacji witamin i minerałów. W wytycznych Glut1DS Group wskazano na konieczność stosowania diety ketogenicznej oraz suplementacji.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 07.09.2023 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLD.45341.934.2023.1.KSz), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Phlexy-Vits Sachets, proszek doustny; Phlexy-Vits, tabletki zasadności, we wskazaniach: glikogenoza Ib, argininobursztynuria oraz deficyt

transportera glukozy GLUT- 1, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 121/2023 z dnia 16 października 2023 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Phlexy-Vits we wskazaniach: glikogenoza lb, argininobursztynuria oraz deficyt transportera glukozy GLUT-1.

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 121/2023 z dnia 16 października 2023 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Phlexy-Vits we wskazaniach: glikogenoza lb, argininobursztynuria oraz deficyt transportera glukozy GLUT-1;
2. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację nr OT.4211.15.2023 „Phlexy-Vits we wskazaniach: glikogenoza lb, argininobursztynuria oraz deficyt transportera glukozy GLUT-1”. Data ukończenia: 12.10.2023 r.