



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 4/2024 z dnia 15 stycznia 2024 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Milupa Basic
CaD we wskazaniu: zaburzenia przemian wapnia u pacjentów
pediatrycznych**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Milupa Basic CaD, proszek doustny we wskazaniu: zaburzenia przemian wapnia u pacjentów pediatrycznych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Hiperkalcemia to stężenie wapnia całkowitego w surowicy $>10,5$ mg/dl (2,62 mmol/l). W zależności od stężenia wapnia wyróżnia się hiperkalcemię:

- 1. łagodną – ze stężeniem wapnia <12 mg/dl (3 mmol/l)*
- 2. średnio nasiloną – ze stężeniem wapnia 12–14 mg/dl (3–3,5 mmol/l)*
- 3. ciężką – ze stężeniem wapnia >14 mg/dl (3,5 mmol/dl).*

Produkt Milupa Basic CaD nie był dotychczas przedmiotem oceny Agencji.

Dowody naukowe

W ramach wyszukiwania odnaleziono 17 publikacji, z czego do raportu włączono 15 opracowań z uwagi na fakt, iż w przypadku dwóch opisów nie było możliwe odnalezienie pełnych tekstów publikacji.

We wszystkich odnalezionych publikacjach wspomniano o zastąpieniu mleka matki preparatem o niskiej zawartości wapnia i witaminy D u leczonych pacjentów. W jednym przypadku (Vyas 2016) dziecko nie tolerowało formuły i powrócono do karmienia piersią. Z kolei w innym przypadku, Mathias 2000, leczenie z zastosowaniem mieszanki o niskiej zawartości wapnia i witaminy D, spowodowało rozwój krzywicy.

Problem ekonomiczny

Zgodnie ze zleceniem Ministerstwa Zdrowia produkt Milupa Basic CaD sprowadzany jest z zagranicy na zasadzie importu docelowego. Zgodnie z pismem MZ nr PLD.45341. 1247.2023.1.AD z dnia 30 listopada 2023, w okresie

od 1 stycznia 2022 do 31 października 2023 r. sprowadzono łącznie 82 opakowań środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Milupa Basic CaD za łączną kwotę 9 512,00 zł. Łączna liczba pacjentów (liczba unikalnych numerów PESEL), którzy uzyskali refundację produktu w powyższym okresie wyniosła 5 pacjentów.

Średni dzienny koszty stosowania produktu Milupa Basic CaD w pierwszym roku życia wynosi:

- od 19,56 złotych w 1. miesiącu życia do 40,26 w 12 miesiącu życia przy założeniu, że będzie wykorzystywany do zaspokojenia całego zapotrzebowania energetycznego;
- od 9,78 złotych w 1. miesiącu życia do 20,13 złotych w 12. miesiącu życia przy założeniu że będzie stosowany w stosunku 1:1 z mlekiem matki.

Główne argumenty decyzji

- Niskie koszty preparatu.
- We wszystkich wytycznych wskazuje się, że w przypadku hiperkalcemii u dzieci należy zastąpić tradycyjne mleczne mieszanki produktami o niskiej zawartości wapnia i/lub bez witaminy D.

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 2022 r., poz. 2561 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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.32.2023 „Milupa Basic CaD we wskazaniu zaburzenia przemian wapnia u pacjentów pediatrycznych”; data ukończenia opracowania: 10.01.2024 r.