



## Rekomendacja nr 64/2024

z dnia 5 lipca 2024 r.

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyka martwiczego zapalenia jelit (NEC) u wcześniaków z masą urodzeniową poniżej 1500 g z wykorzystaniem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego – trójszczepowego produktu probiotycznego, spełniającego kryteria rekomendacji ESPGHAN” w zakresie leczenia szpitalnego**

**Prezes Agencji nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyka martwiczego zapalenia jelit (NEC) u wcześniaków z masą urodzeniową poniżej 1500 g z wykorzystaniem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego – trójszczepowego produktu probiotycznego, spełniającego kryteria rekomendacji ESPGHAN” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

Aktualnie jedynym produktem spełniającym kryteria ESPGHAN, o którym mowa w proponowanym brzmieniu świadczenia jest ProPremis (Neobiomics AB). Należy jednoznacznie wskazać, że zgodnie z rejestrem Głównego Inspektora Sanitarnego produkt ten nie spełnia definicji lub wymagań żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i figuruje jako suplement diety. Ponadto zebrane opinie wskazują, że probiotykoterapia w zapobieganiu NEC jest stosowana w niektórych ośrodkach, przez co nie identyfikuje się niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych w populacji docelowej.

Ocenę efektywności klinicznej oraz bezpieczeństwa oparto o wyniki dwóch przeglądów systematycznych. Analiza potwierdza, że uzupełnienie diety o rekomendowane szczepy probiotyczne istotnie statystycznie wpływa na zmniejszenie ryzyka martwiczego zapalenia jelit w porównaniu z brakiem takiego działania. Niemniej, nie przekłada się na zmniejszenie ryzyka zgonu lub skrócenie hospitalizacji. Nie wykazano również wyższości trójszczepowych produktów probiotycznych będących przedmiotem oceny względem innych szczepów lub kombinacji. Wytyczne kliniczne zalecają stosowanie probiotyków w profilaktyce NEC, jednak brak jest jednoznacznej zgodności co do zastosowania konkretnych rodzajów szczepów.

Poza współpłataniem pacjentów za probiotyki dostępne w obrocie, w profilaktyce NEC stosowane jest w Polsce dojelitowe karmienie mlekiem matki lub mlekiem od dawczyni. Szacuje się, że zakwalifikowanie ocenianego świadczenia w zakresie leczenia szpitalnego spowoduje wzrost wydatków o ok. █████ zł rocznie.

Jednocześnie Prezes Agencji zwraca uwagę, że stosowanie profilaktyki martwiczego zapalenia jelit w grupie wcześniaków z niską masą urodzeniową na zasadzie działań polegających na wdrożeniu probiotykoterapii z wykorzystaniem zalecanych gatunków i szczepów jest postępowaniem uzasadnionym. Wskazuje się na możliwość rozliczenia przez świadczeniodawców kosztów produktów probiotycznych zarówno jedno jak i wieloszczepowych wskazanych i zalecanych do profilaktyki rozwoju NEC w ramach obowiązujących produktów rozliczeniowych związanych z leczeniem noworodków wymagających intensywnego nadzoru lub szczególnej opieki.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyka martwiczego zapalenia jelit (NEC) u wcześniaków z masą urodzeniową poniżej 1500 g z wykorzystaniem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, trójszczepowego produktu probiotycznego, spełniającego kryteria rekomendacji ESPGHAN “ jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.).

### **Problem zdrowotny**

Martwicze zapalenie jelit (ang. necrotising enterocolitis, dalej NEC) jest chorobą związaną z niedojrzałością funkcjonalną i strukturalną jelit, czemu towarzyszy zaburzenie kolonizacji przewodu pokarmowego. Czas wystąpienia NEC zmienia się odwrotnie proporcjonalnie do wieku ciążowego. U wcześniaków początek choroby często występuje w 4. tygodniu życia, z kolei u noworodków urodzonych krótko przed terminem początek choroby zwykle występuje w 1. tygodniu życia. Ponad 90% przypadków NEC występuje u wcześniaków urodzonych poniżej 32. tygodnia ciąży [t.c.].

Konsekwencją przebytego NEC może być zarówno nieprawidłowy wzrost organizmu noworodka oraz jego nieprawidłowy rozwój neurologiczny. Dzieje się tak przez powstawanie zwężeń w jelitach, w wyniku gojenia po ciężkim uszkodzeniu niedokrwiennym. Patologiczne zmiany zaburzają funkcje trawienne, wchłanianie składników odżywczych niezbędnych do prawidłowego rozwoju dziecka.

Częstość występowania NEC u wcześniaków z masą urodzeniową <1000 g i <1500 g sięga 10%, z kolei u wcześniaków z masą <1500 g leczonych w OIOM-ie i w ciężkim stanie klinicznym wynosi 70%. Śmiertelność wynosi 19-35% w zależności od źródła danych. Noworodki, u których rozwija się NEC w trakcie sepsy wykazują większe ryzyko problemów neurorozwojowych i niepełnosprawności.

Prognozowaną liczbę wcześniaków z masą urodzeniową poniżej 1500 g w latach 2025-2026 oszacowano na podstawie danych GUS. Szacunki wyniosły około 2 300 pacjentów.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Aktualne postępowanie w profilaktyce NEC u wcześniaków z niską masą urodzeniową, obejmuje dojelitowe karmienie mlekiem matki (EBM) lub karmienie mlekiem od dawczyni (DHBM) lub zastosowanie probiotyków. Za zalecane warunkowo szczepy probiotyczne uznaje się:

- gatunek *Lactobacillus*
  - rhamnosus ATCC 53103, casei, acidophilus, reuteri DSM 17938 lub ATCC 55730;
- gatunek *Bifidobacterium*
  - infantis Bb-02, lactis Bb-12, breve, bifidum, Reuter ATCC BAA-999 ;
- gatunek *Streptococcus* stosowany w połączeniu z *Bifidobacterium*
  - thermophilus TH-4.

Ponadto wskazuje się na zasadność sterydoterapii podawanej prenatalnie w sytuacji zagrażającego porodu przedwczesnego (sterydy stymulujące dojrzewanie przewodu pokarmowego) oraz podawanie laktoferyny.

### Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z wytycznymi ESPGHAN (Europejskiego Towarzystwa Żywności, Gastroenterologii i Hepatologii Dziecięcej) produkty probiotyczne powinny być wytwarzane zgodnie z zasadami GMP (dobrej praktyki produkcji), szczepy probiotyczne nie mogą wytwarzać D-mleczanów (mogą wytwarzać L-mleczany), ani zawierać plazmidów zawierających geny oporności na antybiotyki.

Przedmiotem Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) jest produkt zawierający kombinację trzech szczepów bakterii:

- Bifidobacterium infantis Bb-02;
- Bifidobacterium lactis BB-12;
- Streptococcus thermophilus TH-4.

Produkt ten powinien być stosowany w warunkach szpitalnych, ze względu na wskazywaną populację docelową ( wcześniaki z niską masą urodzeniową) oraz podawanie drogą żywienia dojelitowego. Czas trwania terapii może być zróżnicowany w zależności od stanu klinicznego. Zakłada się, że probiotyk powinien być stosowany od pierwszej doby po urodzeniu. Biorąc pod uwagę dostępne dane może wynosić ok. 40 dni (zakres może być zróżnicowany od 17 do nawet 50 dni terapii). Probiotyk wskazany w karcie świadczenia jest suplementem diety. Według Rejestru produktów objętych powiadomieniem o pierwszym wprowadzeniu do obrotu GIS (e-Sanepid) produkt ten nie spełnia definicji lub wymagań dla proponowanej przez podmiot odpowiedzialny kwalifikacji jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego.

### 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.*

Do analizy włączono:

- 2 przeglądy systematyczne
  - Sharif 2023  
wpływ probiotykoterapii w porównaniu do placebo lub braku suplementacji na ryzyko wystąpienia NEC oraz śmiertelności u wcześniaków urodzonych przed 32 t.c. i noworodków ważących <1500 g przy urodzeniu, 57 RCT
  - Chi 2021  
wpływ probiotykoterapii w porównaniu do placebo, innego probiotyku lub nystatyny na ryzyko wystąpienia NEC oraz śmiertelności u wcześniaków urodzonych przed 37 t.c. i noworodków ważących <2500 g przy urodzeniu, 45 RCT

Ocenę jakości przeglądów systematycznych wykonano w skali AMSTAR 2, jako:

- Sharif 2023 – wysoka  
zastrzeżenia obejmowały brak informacji o przeglądzie szarej literatury i brak informacji o prowadzeniu konsultacji eksperckich;
- Chi 2021 – niska  
zastrzeżenia obejmowały brak określonych kryteriów wykluczenia publikacji, brak listy wykluczonych publikacji pełnotekstowych wraz z uzasadnieniem, brak wskazanych źródeł finansowania włączonych publikacji, brak informacji o przeglądzie szarej literatury i prowadzeniu konsultacji eksperckich.

### *Skuteczność i bezpieczeństwo*

#### Sharif 2023

Zastosowanie probiotykoterapii Bifidobacterium spp. + Streptococcus spp. w porównaniu z placebo lub brakiem suplementacji wpłynęło na

- istotnie statystycznie zmniejszenie ryzyka występowania NEC RR 0,36 (95% CI: 0,19; 0,68);
- nieistotne statystycznie
  - zmniejszenie ryzyka zgonu z dowolnej przyczyny RR 0,84 (0,52; 1,35);
  - zmniejszenie ryzyka zakażenia o późnym początku RR 0,92 (0,72; 1,17);
  - skrócenie pobytu w szpitalu MD -3,00 (-6,28; 0,28) [dni];
  - zmniejszenie ryzyka zaburzeń neurorozwojowych RR 0,97 (0,69; 1,36).

Zastosowanie probiotykoterapii (dowolny szczep lub kombinacja szczepów) w porównaniu z placebo lub brakiem suplementacji wpłynęło na:

- istotnie statystycznie
  - zmniejszenie ryzyka występowania NEC RR 0,54 (0,46, 0,65);
  - zmniejszenie ryzyka zgonu z dowolnej przyczyny RR 0,77 ( 0,66; 0,90);
  - zmniejszenie ryzyka zakażenia o późnym początku RR 0,89 (0,82; 0,97);
  - skrócenie pobytu w szpitalu MD -1,68 (-3,08, -0,28);
- nieistotne statystycznie
  - zwiększenie ryzyka zaburzeń neurorozwojowych RR 1,03 (0,84; 1,26).

#### Chi 2021

Zastosowanie probiotykoterapii Bifidobacterium spp. + Streptococcus spp. w porównaniu z grupami probiotycznymi rekomendowanymi przez wytyczne praktyki klinicznej:

- Lactobacillus spp
  - wpłynęło nieistotnie statystycznie na
    - zmniejszenie ryzyka występowania NEC RR 0,54 (0,23; 1,23);
    - zmniejszenie ryzyka zgonu z dowolnej przyczyny RR 0,71 (0,29; 1,56);
    - zwiększenie ryzyka występowania sepsy RR 1,01 (0,57; 1,82);

- Bifidobacterium spp. + Lactobacillus spp.
  - wpłynęło nieistotnie statystycznie na
    - zmniejszenie ryzyka występowania NEC RR 0,93 (0,37; 2,22);
    - zwiększenie ryzyka zgonu z dowolnej przyczyny RR 1,28 (0,56; 2,94);
    - zwiększenie ryzyka występowania sepsy RR 1,15 (0,75; 1,69).

#### Ograniczenia analizy

Na niepewność wnioskowania o skuteczności ma wpływ kilka czynników, które wymieniono poniżej:

- heterogeniczność włączonych badań, na którą składają się m.in. niejasne raportowanie metod ukrywania przydziału do grup i maskowania opiekunów lub badaczy dla części badań włączonych do przeglądów, definicja populacji docelowej (<1500 g vs >1500 g), opis interwencji (zastosowanie probiotyku+prebiotyku w niektórych badaniach);
- brak szczegółowej analizy profilu bezpieczeństwa;
- wyniki raportowano dla grupy bakterii, o skuteczności poszczególnych szczepów można wnioskować pośrednio np. szczepu Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103 będącego jednym z czterech szczepów grupy Lactobacillus spp.

#### 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 uzyskanych 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.*

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego oraz wyszukiwania wolnotekstowego włączono jedną analizę ekonomiczną, oceniającą kosztową efektywność probiotyków (interwencję stanowił probiotyk jednoszczepowy Bifidobacterium infantis) w porównaniu do braku suplementacji w profilaktyce NEC u niemowląt o bardzo niskiej masie urodzeniowej. Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności wyniósł 1 868 USD/QALY (ok. 7 600 zł/QALY). Należy mieć na uwadze ograniczenie, że przedstawione oszacowania mogą nie przekładać się na warunki polskie.

**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 2024 r. poz. 930)**

*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.*

Analiza oceny konsekwencji finansowych została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym. Dane kosztowe odzwierciedlają szacunkowe koszty poniesione przez płatnika publicznego związane z udzielaniem świadczeń. Scenariusz „nowy” zakłada, że probiotykoterapia będzie interwencją dodatkową do standardowego żywienia wcześniaka mlekiem ludzkim (lub modyfikowanym). Przyjęto analizę w dwóch wariantach:

- I. interwencja obejmująca wyłącznie produkt ProPrems;
- II. interwencja obejmująca dostępne produkty jednoszczepowe, zawierające szczepy probiotyczne rekomendowane przez ESPGHAN – *L. rhamnosus* GG ATCC 53103.

Przyjęto założenia minimalne, podstawowe (średnie) oraz maksymalne w oparciu o czas stosowania świadczenia, czyli liczba dni podania probiotyku. Na podstawie Róžańska 2015, danych producenta i opinii ekspertów przyjęto odpowiednio stosowanie przez 22, 50 lub 70 dni.

Roczne koszty inkrementalne wynoszą odpowiednio:

Dla wariantu I:

- ok. █████ zł przy założeniach podstawowych (MIN: █████; MAX: █████ [████ zł]).

Dla wariantu II:

- ok. 83 tys. zł (MIN: 36; MAX: 117 [tys. zł]).

### Ograniczenia analizy

Na niepewność oszacowań ma wpływ kilka czynników, które wymieniono poniżej:

- brak dostępnych na rynku produktów probiotycznych posiadających status żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, oszacowania przeprowadzono dla produktów będących suplementami diety;
- ceny dostępnych produktów jednoszczepowych są zróżnicowane, założeń dokonano w oparciu o ceny komercyjne;
- nie uwzględniono kosztów związanych z leczeniem ewentualnych powikłań wynikających ze stosowania interwencji.

### Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

### Opinie ekspertów klinicznych

Eksperti uznają za zasadne finansowanie wnioskowanej technologii ze względu na skuteczność w zmniejszaniu częstości występowania NEC, zapobieganiu przedwczesnemu zgonowi, zmniejszaniu ryzyka zmian martwiczo-zapalnych. Oceniono, iż zasadne jest stosowanie probiotyków u wszystkich wcześniaków z masą urodzeniową <1500 g. Jako szczególne kryteria wskazano:

- wcześniaki leczone intensywnymi metodami i z nietolerancją żywienia;
- wcześniaki eksponowane na niedotlenienie, uszkodzenie błony śluzowej jelit, długotrwałą antybiotykoterapię o szerokim spektrum działania.

Podkreślono konieczność prowadzenia dalszych badań obejmujących grupę wcześniaków urodzonych przed 28. t.c. z m.c. <1000 g, w której ryzyko NEC i zgonu jest największe. Wskazano, że profilaktyczna probiotykoterapia nie powinna być stosowana w przypadku bardzo ciężkiego stanu dziecka lub sepsy. Uzyskano niejednoznaczne opinie dotyczące uznania produktu ProPrems jako jedyne spełniającego kryteria ESPGHAN. Wśród technologii alternatywnych wskazano:

- pokarm kobiecy i żywienie dojelitowe mlekiem matki lub mlekiem od dawczyni;
- probiotyki o udokumentowanej skuteczności i bezpieczeństwie (Lactobacillus rhamnosus GG, Lactobacillus rhamnosus ATC A07FA).

### Uwagi do opisu świadczenia

Nazwa świadczenia wskazuje na interwencję stanowiącą żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, jednak przedmiotem KŚOZ jest suplement diety ProPrems. ESPGHAN warunkowo zaleca jedną z dwóch interwencji probiotycznych (jednoszczepowy) Lactobacillus rhamnosus GG ATCC 53103 (LGG) lub (trójszczepowy) Bifidobacterium infantis Bb-02, Bifidobacterium lactis (BB-12), Streptococcus thermophilus (TH-4).

### 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 odniesieniu do ocenianej technologii**

### *Rekomendacje kliniczne*

Odnaleziono siedem wytycznych dotyczących stosowania probiotyków u wcześniaków i/lub noworodków z niską masą urodzeniową (ESPGHAN 2022, ESPGHAN 2020, AAP 2021, CPS 2022, AGA 2020, TNS 2021, WHO 2023).

Zastosowanie probiotyków może być korzystne w zapobieganiu NEC u noworodków urodzonych <37 t.c., <32 t.c., noworodków z niską masą urodzeniową oraz o masie ciała >1000 g. Nie wskazuje się jednoznacznie optymalnego rozpoczęcia ani długości probiotykoterapii.

### *Rekomendacje refundacyjne*

Odnaleziono i włączono do analizy 4 dokumenty pochodzące z Anglii, Szkocji, Szwajcarii oraz Australii, w których przedstawione zostały informacje dotyczące profilaktyki NEC z zastosowaniem probiotyków. Z informacji wynika, że probiotykoterapię stosuje się u noworodków z grup ryzyka NEC. W Anglii Wschodniej wskazuje się na możliwość wyboru probiotyku z trzech produktów zawierających zalecane kombinacje szczepów, w zależności od lokalnych preferencji (NHS 2022). W Szkocji Zachodniej (NHS 2020), Australii (NMG 2020) oraz Szwajcarii zaleca się stosowanie konkretnego produktu probiotycznego.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

## **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2024 r. (znak pisma DLG.742.71.2023.MGL), odnośnie wydania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyka martwiczego zapalenia jelit (NEC) u wcześniaków z masą urodzeniową poniżej 1500 g z wykorzystaniem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, trójszczepowego produktu probiotycznego, spełniającego kryteria rekomendacji ESPGHAN” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 62/2024 z dnia 1 lipca 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyka martwiczego zapalenia jelit (NEC) u wcześniaków z masą urodzeniową poniżej 1500 g z wykorzystaniem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, trójszczepowego produktu probiotycznego, spełniającego kryteria rekomendacji ESPGHAN” jako świadczenia gwarantowanego.



## Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 62/2024 z dnia 1 lipca 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyka martwiczego zapalenia jelit (NEC) u wcześniaków z masą urodzeniową poniżej 1500 g z wykorzystaniem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, trójszczepowego produktu probiotycznego, spełniającego kryteria rekomendacji ESPGHAN” jako świadczenia gwarantowanego;
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.7.2024 „Profilaktyka martwiczego zapalenia jelit (NEC) u wcześniaków z masą urodzeniową poniżej 1500 g z wykorzystaniem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego – trójszczepowego produktu probiotycznego, spełniającego kryteria rekomendacji ESPGHAN - ocena zasadności zakwalifikowania jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego”. Data ukończenia: 26.06.2024 r.