



**Protokół nr 29/2014  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 18 sierpnia 2014 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec
6. Jerzy Stelmachów
7. Zbigniew Szawarski
8. Janusz Szyndler
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Nplate (romiplostym) we wskazaniu: Leczenie przewlekłej pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dorosłych chorych, u których wykonano splenektomię i którzy wykazują niewystarczającą odpowiedź na inne sposoby leczenia.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie gemcytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C13.2 (nowotwór złośliwy części krtaniowej gardła (hypopharynx) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.9 (nowotwory złośliwe tkanki łącznej i innych tkanek miękkich – tkanka łączna i tkanka miękka, nie określone) i C90.0 (szpiczak mnogi i nowotwory złośliwe z komórek plazmatycznych – szpiczak mnogi) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie beksarotenu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C84.0 (Ziarniniak



grzybiasty), C84.1 (Choroba Sézary'ego) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

8. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie sunitynibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C25.8 (Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie trzustki), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
9. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego BASIC-F (dieta eliminacyjna) we wskazaniach: Hipertriglicerdemia, Hipermonemia, Hipoapolipoproteinemia i Chylotrax (obecność płynu w jamie opłucnej)
10. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

**Ad.2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

**Ad.3.** Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Na skutek zgłoszonych konfliktów, jeden z członków Rady został jednogłośnie wyłączonej z głosowania nad tematem objętym 4 pkt porządku obrad.

**Ad.4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-19/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Nplate (romiplostym) we wskazaniu: Leczenie przewlekłej pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dorosłych chorych, u których wykonano splenektomię i którzy wykazują niewystarczającą odpowiedź na inne sposoby leczenia.”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-431-26/2014 „Gemcytabina w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C13.2”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-431-24/2014 „Doksorubicyna liposomalna niepegyłowana w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.9”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.7.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-25/2014 „Beksaroten w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C84.0 i C84.1”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.8.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-28/2014 „Sunitynib w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C25.8”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

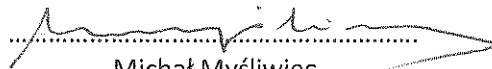
**Ad.9.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-20/2014 „BASIC-F (dieta eliminacyjna) we wskazaniach: Hipertriglicerdemia, Hipermonemia, Hipoapolipoproteinemia, Chylotrax (obecność płynu w jamie opłucnej)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.10.** Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:30.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 245/2014 z dnia 18 sierpnia 2014 r.  
w sprawie oceny leku Nplate (romiplostym)

(kod EAN: 5909990766994) we wskazaniu: leczenie przewlekłej pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dorosłych chorych, u których wykonano splenektomię i którzy wykazują niewystarczającą odpowiedź na inne sposoby leczenia, w ramach programu lekowego:  
„Leczenie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ICD-10: D69.3)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Nplate (romiplostym), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 µg, 1 fiol. + 1 ampu.-strzyk. + 1 łącznik fiol. + 1 igła + 1 strzyk. + 4 gaziki nasączone alkoholem, EAN: 5909990766994, we wskazaniu: leczenie przewlekłej pierwotnej małopłytkowości immunologicznej u dorosłych chorych, u których wykonano splenektomię i którzy wykazują niewystarczającą odpowiedź na inne sposoby leczenia, w ramach programu lekowego: „Leczenie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ICD-10: D69.3)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.*

*Rada proponuje wprowadzenie następujących uściśleń w programie lekowym: określenie progowej liczby płytek, świadczącej o nieskuteczności splenektomii, zawarcia informacji dotyczących stosowania leczenia w ciąży i podczas karmienia piersią, określenie sposobu stosowania leczenia u pacjentów z zaburzeniami funkcji nerek oraz u pacjentów powyżej 60 roku życia z objawami układowymi, jak również bardziej dokładne monitorowanie leczenia, np. monitorowanie funkcji wątroby. Równocześnie, w związku z niepewnością w zakresie obciążeń dla budżetu po wprowadzeniu finansowania wnioskowanej technologii, Rada proponuje zastosowanie mechanizmu, zabezpieczającego przed wzrostem wydatków, np. w postaci instrumentu podziału ryzyka.*

#### **Uzasadnienie**

*Wyniki niewielkiej liczby badań klinicznych z randomizacją wskazują, że stosowanie romiplostymu u dorosłych pacjentów z małopłytkowością pierwotną, u których wykonano splenektomię, i którzy wykazują niewystarczającą odpowiedź na inne sposoby leczenia, prowadzi do istotnej statystycznie poprawy w zakresie odpowiedzi płytkowej ogółem, długotrwałej*



*odpowiedzi płytkowej, przemijającej odpowiedzi płytkowej a także liczby tygodni z odpowiedzią płytkową. Analiza bezpieczeństwa stosowania romiplostymu wykazała podobny profil bezpieczeństwa w stosunku placebo. Romiplostym we wnioskowanym wskazaniu jest powszechnie stosowany w światowej praktyce klinicznej, co potwierdzają rekomendacje krajowych i międzynarodowych organizacji i towarzystw naukowych. Wprowadzenie terapii romiplostymem, będzie wiązało się z oszczędnościami dla płatnika publicznego, jednakże dodatkowa analiza wrażliwości, przeprowadzona przez AOTM, wskazuje na niepewność w tym zakresie, zwłaszcza przy stosowaniu wyższych dawek i zużywaniu większej liczby opakowań leku. W związku z tym, Rada proponuje wprowadzenie mechanizmu zabezpieczającego przed wzrostem wydatków budżetowych.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-19/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Nplate (romiplostym) w ramach programu lekowego: "Leczenie pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ICD-10: D69.3)"" Data ukończenia: 8 sierpnia 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 246/2014 z dnia 18 sierpnia 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie gemcytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C13.2 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie gemcytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C13.2 (nowotwór złośliwy części krtaniowej gardła (hypopharynx), tylna ściana części krtaniowej gardła), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Gemcytabina jest skutecznym i stosunkowo niedrogim lekiem onkologicznym, używanym w wielu różnych chorobach nowotworowych. Rak gardła rozpoznawany jest rokrocznie w naszym kraju tylko u kilkuset chorych i głównie leczeni są oni chirurgicznie i radioterapią.*

*Odnaleziono tylko jedno badanie kliniczne, słabej jakości, dotyczące stosowania gemcytabiny (wspólnie z radioterapią) u chorych na raka części krtaniowej gardła (kod ICD-10: C13.2), w którym wyniki były skuteczne. Jednak w opinii europejskich i amerykańskich towarzystw naukowych stosowanie gemcytabiny u tych chorych jest nieuzasadnione. Podobne zdanie wyraził krajowy ekspert w dziedzinie onkologii klinicznej.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-RK-431-26/2014 „Gemcytabina w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: 13.2”, Warszawa, sierpień 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 247/2014 z dnia 18 sierpnia 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegyłowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.9 oraz C90.0 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegyłowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.9 (nowotwór złośliwy: tkanka łączna i tkanka miękka, nieokreślone) oraz C90.0 (szpiczak mnogi), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Nowotwory złośliwe tkanki łącznej i tkanki miękkiej (C49.9)*

*W przypadku pierwotnych nowotworów złośliwych tkanki łącznej lub tkanki miękkiej chemioterapia nie jest standardowo zalecaną procedurą terapeutyczną. Stanowi ona pomocniczy element terapii. Większość wytycznych (dwie polskie, europejska oraz amerykańska) za podstawę leczenia cytostatycznego uznaje antracykliny (głównie doksorubicynę konwencjonalną i epirubicynę) w terapii skojarzonej lub monoterapii. Dostępne i stosowane w skojarzeniu lub pojedynczo - w zależności od histologicznego typu nowotworu- są też inne leki: ifosfamid, cisplatyna, karboplatyna, dakarbazyna, daktynomycyna, winkrystyna, docetaksel, metotreksat, gemcytabina, trabektedyna.*

*Z aktualnych 7 rekomendacji dotyczących nowotworów tkanki miękkiej. żadna nie uwzględnia doksorubicyny liposomalnej niepegyłowanej we wskazaniu C49.9.*

*Nie odnaleziono badań klinicznych III fazy, przeglądów systematycznych ani metaanaliz umożliwiających ocenę skuteczności doksorubicyny liposomalnej niepegyłowanej w powyższym wskazaniu.*

*Szpiczak mnogi (C90.0)*

*Odnaleziono 21 publikacji przedstawiających międzynarodowe i polskie zalecenia leczenia szpiczaka mnogiego (lata 2011-2014). Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej, w leczeniu pierwszej linii szpiczaka mnogiego,*



*niekwalifikującego się do przeszczepu komórek krwiotwórczych lub chemioterapii wysokodawkowej, najczęściej zaleca się stosowanie schematów opartych na mefalanie, w następnej kolejności bortezomibie, talidomidzie i lenalidomidzie. Żadne z wytycznych nie uwzględniają zastosowania doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w leczeniu szpiczaka mnogiego. Większość wytycznych uwzględnia natomiast zastosowanie doksorubicyny liposomalnej pegylowanej w leczeniu postaci nawrotowych i opornych szpiczaka plazmocytozy w schemacie dwulekowym z bortezomibem. Doksorubicyna liposomalna pegylowana jest refundowana w tym wskazaniu.*

*Nie odnaleziono badań klinicznych, przeglądów systematycznych ani metaanaliz dotyczących stosowania doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w szpiczaku mnogim.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-RK-431-24/2014 „Doksorubicyna liposomalna niepegylowana, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.9 oraz C90.0”, Warszawa, sierpień 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 248/2014 z dnia 18 sierpnia 2014 r.  
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego  
podawanie beksarotenu w rozpoznaniach zakwalifikowanych  
do kodów ICD-10: C84.0 oraz C84.1 realizowanego w ramach  
„Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii  
niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie beksarotenu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C84.0 (ziarniniak grzybiasty) oraz C84.1 (choroba Sezary’ego), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, u pacjentów z nawrotem choroby po co najmniej jednym leczeniu miejscowym i ogólnym.*

*Rada Przejrzystości uważa, że cena leku powinna wynosić nie więcej niż cena progowa kosztów użyteczności określona przez podmiot odpowiedzialny w dokumentacji dostarczonej do AOTM, czyli poniżej 3587,14 zł.*

**Uzasadnienie**

*Pomimo braku badań klinicznych, wysokiej jakości, podawanie beksarotenu w omawianych wskazaniach jest rekomendowane przez Towarzystwa Naukowe i Ekspertów. Stosowanie leku w pierwszej czy też kolejnych liniach terapii (szczególnie we wczesnych stadiach choroby - bez zajęcia węzłów chłonnych) wydłuża przeżycia, jak również wpływa na poprawę jakości życia oraz opóźnia konieczność wdrożenia leczenia systemowego. Brak jest preparatów mogących zastąpić leczenie beksarotenenem w monoterapii, jak i w schematach wielolekowych. Ze względu na toksyczność, stosowanie preparatu powinno być ograniczone do wybranych wysokospecjalistycznych ośrodków.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-25/2014 „Beksaroten we wskazaniu: C84.0 (Ziarniniak grzybiasty) C84.1 (Choroba Sezary’ego) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, Warszawa, 12 sierpnia 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 249/2014 z dnia 18 sierpnia 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie sunitynibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C25.8 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie sunitynibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C25.8 (zmiana przekraczająca granice trzustki), w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Sunitynib w II linii leczenia chorych na raka gruczołowego trzustki przekraczającego granice narządu, w porównaniu do poddanych jedynie obserwacji, wykazuje minimalną aktywność, zarówno pod względem wpływu na przeżycie całkowite, jak i czas wolny od progresji. Jednak wyniki leczenia chorych na raka przekraczającego granice trzustki przy użyciu sunitynibu z gemcytabiną, w II linii leczenia, względem monoterapii gemcytabiną, wykazują brak istotnej statystycznie poprawy przeżycia wolnego od progresji guza oraz przeżycia całkowitego. Wskazuje to na marginalną skuteczność sunitynibu w mono i polichemioterapii w porównaniu ze standardowym leczeniem gruczołowego raka trzustki. Nie odnaleziono żadnych rekomendacji klinicznych ani refundacyjnych odnoszących się do stosowania sunitynibu w leczeniu raka gruczołowego trzustki, określonego kodami ICD-10: C25, z rozszerzeniem C25.8.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-28/2014 „Sunitynib w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy trzustki, zmiana przekraczająca granice trzustki (C25.8)”, Warszawa, 13 sierpnia 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 250/2014 z dnia 18 sierpnia 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Basic F (dieta eliminacyjna) we wskazaniach: hipertriglicerydemia; hiperamonemia; hipoapolipoproteinemia; chylotorax (obecność płynu w jamie opłucnowej)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Basic F (dieta eliminacyjna) proszek à 600 g we wskazaniach:*

- *Hipertriglicerydemia,*
- *Hipoapolipoproteinemia.*

*Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Basic F (dieta eliminacyjna) proszek à 600 g we wskazaniach:*

- *Hiperamonemia,*
- *Chylotorax (obecność płynu w jamie opłucnowej).*

**Uzasadnienie**

*Produkt należy do grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i nie podlega obowiązkowi rejestracji. W związku z tym, producent nie ma obowiązku przeprowadzania rejestracyjnych badań klinicznych.*

*Opierając się na opinii eksperta klinicznego, Rada Przejrzystości zwraca uwagę na fakt, że wnioskowana technologia jest niezbędna w leczeniu dietetycznym hipertriglicerydemii oraz hipoapolipoproteinemii w okresie niemowlęcym i dziecięcym, ze względu na brak innych możliwości ograniczenia podaży tłuszczu, przy jednoczesnym zachowaniu zbilansowania diety pod względem wartości odżywczej. Natomiast, zgodnie z opinią eksperta, nie ma uzasadnienia zastosowanie wnioskowanej technologii w hiperamonemii, chyba że towarzyszy jej inne schorzenie wymagające znacznego ograniczenia podaży tłuszczu.*

*Odnalezione rekomendacje kliniczne (UK 2013, UK 2012, Solis 2002) zalecają w terapii hipertriglicerydemii stosowanie diet o obniżonej podaży tłuszczów.*

*Nie odnaleziono żadnych rekomendacji klinicznych dotyczących postępowania dietetycznego w leczeniu hipoapolipoproteinemii i chylotorax.*

*Wg danych podmiotu środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego Basic-F refundowany jest ze środków publicznych w Austrii,*



*Belgii, Czechach, Włoszech, Holandii, Słowenii i Turcji, jednakże nie wskazano szczegółowych wskazań refundacyjnych ani poziomu i zakresu refundacji.*

*Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych preparatu Basic-F we wszystkich wnioskowanych wskazaniach.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Mysliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nr AOTM-OT-431-20/2014 „Basic-F (dieta eliminacyjna) proszek à 600 g we wskazaniach: Hipertriglicydemia; Hipoapoliproteinemia; Hiperamonemia; Chylotorax (obecność płynu w jamie opłucnowej)”, Warszawa, 13 sierpnia 2014 r.