



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości nr 145/2015 z dnia 20 lipca 2015 r.

w sprawie zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne utworzenie odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego:*

- *Milupa cystilac; proszek; 900 g; refundowany zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w grupie limitowej 217.5 Dieta stosowana w mukowiscydozie;*

oraz

- *Fortimel Max o smaku truskawkowym; płyn, 4 x 300 ml; kod EAN 8716900553578;*
- *Fortimel Max o smaku waniliowym; płyn, 4 x 300 ml; kod EAN 8716900553486.*

#### Uzasadnienie

*Produkty Milupa cystilac (proszek, 900g) oraz Fortimel Max (płyn, 4 x 300 ml) stanowią dietetyczne środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Produkty te przeznaczone są dla różnych populacji docelowych pacjentów. Produkty różnią się również wskazaniami.*

*Milupa cystilac jest hiperkaloryczną dietą przeznaczoną do postępowania dietetycznego w mukowiscydozie u niemowląt i dzieci. Natomiast, Fortimel Max jest produktem wysokoenergetycznym do stosowania jako uzupełnienie diety, przeznaczonym do postępowania dietetycznego w niedożywieniu związanym z chorobą.*

*Produkt Milupa cystilac może stanowić jedyne źródło pożywienia dla niemowląt lub może stanowić substytut mleka krowiego dla dzieci powyżej 1. roku życia.*

*Natomiast produkt Fortimel Max przeznaczony jest dla pacjentów powyżej 6 r.ż. Nie jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia. W przypadku*



*utworzenia odrębnych grup limitowych dla produktów Milupa cystilac i Fortimel Max wzrosną oszczędności z perspektywy pacjenta.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo PLA.4600.121.2015.2.KKU dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 poz. 345), opinii Rady Przejrzystości odnośnie zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Milupa cystilac i Fortimel Max stosowanych w mukowiscydozie.

**Tabela 1. Oceniane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego.**

Nazwa,	Zawartość opakowania, kod EAN
Fortimel Max o smaku truskawkowym	płyn, 4 x 300 ml; kod EAN 8716900553578
Fortimel Max o smaku waniliowym	płyn, 4 x 300 ml; kod EAN 8716900553486
Milupa cystilac	proszek; 900 g; kod EAN 4008976340348

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przedstawia opinię jak na wstępie.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2015 nr 345).

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. 217.5 Dieta stosowana w mukowiscydozie; Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych obecnie refundacją w ramach wspólnej grupy limitowej; nr AOTMiT-BOR-434-8/2015, Warszawa, lipiec 2015 r.