



**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 111/2013 z dnia 1 lipca 2013 r.**

**w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Cooler 20 Red EAN 5060014051530 we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii gotowa do użycia, w płynie, skondensowana, porcjowana zawierająca DHA przeznaczona dla dzieci powyżej 3 r. ż., młodzieży, dorosłych oraz kobiet w ciąży**

*Rada uważa za zasadne finansowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Cooler we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, w ramach oddzielnej grupy limitowej z odpłatnością 30%. Rada nie akceptuje proponowanego mechanizmu podziału ryzyka.*

**Uzasadnienie**

*Objęcie refundacją preparatu PKU Cooler zwiększy różnorodność preparatów żywieniowych dostępnych w Polsce dla pacjentów z fenyloketonurią. Różnorodność form i smaków preparatów dla pacjentów z fenyloketonurią jest kluczowa dla poprawy stosowania się do zaleceń lekarzy (adherencji).*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, stosowanych we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii gotowa do użycia, w płynie, skondensowana, porcjowana zawierająca DHA przeznaczona dla dzieci powyżej 3 r. ż., młodzieży, dorosłych oraz kobiet w ciąży. Zlecenie MZ dotyczy:

- PKU Cooler 10 Purple, płyn, produkt gotowy do spożycia, 10 g białka/87 ml, 30 torebek po 87 ml EAN 5060014051387;
- PKU Cooler 10 White, płyn, produkt gotowy do spożycia, 10 g białka/87 ml, 30 torebek po 87 ml EAN 5060014051394;
- PKU Cooler 10 Red, płyn, produkt gotowy do spożycia, 10 g białka/87 ml, 30 torebek po 87 ml EAN 5060014051363;
- PKU Cooler 10 Orange, płyn, produkt gotowy do spożycia, 10 g białka/87 ml, 30 torebek po 87 ml EAN 5060014051370;
- PKU Cooler 15 Red, płyn, produkt gotowy do spożycia, 15 g białka/130 ml, 30 torebek po 130 ml EAN 5060014051417;
- PKU Cooler 15 Purple, płyn, produkt gotowy do spożycia, 15 g białka/130 ml, 30 torebek po 130 ml EAN 5060014051431;
- PKU Cooler 15 Orange, płyn, produkt gotowy do spożycia, 15 g białka/130 ml, 30 torebek po 130 ml EAN 5060014051424;



- PKU Cooler 15 White, płyn, produkt gotowy do spożycia, 15 g białka/130 ml, 30 torebek po 130 ml EAN 5060014051479;
- PKU Cooler 20 Purple, płyn, produkt gotowy do spożycia, 20 g białka/174 ml, 30 torebek po 174 ml EAN 5060014051554;
- PKU Cooler 20 Red, płyn, produkt gotowy do spożycia, 20 g białka/174 ml, 30 torebek po 174 ml EAN 5060014051530;
- PKU Cooler 20 Orange, płyn, produkt gotowy do spożycia, 20 g białka/174 ml, 30 torebek po 174 ml EAN 5060014051547;
- PKU Cooler 20 White, płyn, produkt gotowy do spożycia, 20 g białka/174 ml, 30 torebek po 174 ml EAN 5060014051684.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: PKU Cooler 20 Red, płyn, produkt gotowy do spożycia, 20 g białka/174 ml, 30 torebek po 174 ml EAN 5060014051530.

### **Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 101/2013.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 101/2013.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 101/2013.

### **Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 101/2013.

### **Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 101/2013.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 101/2013.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 101/2013.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 101/2013.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 101/2013.

### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 101/2013.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 101/2013.

### **Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku nr 101/2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

**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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-6/JM/2013, „PKU Cooler 10 Purple, płyn, produkt gotowy do spożycia, 10 g białka/87 ml, 30 torebek po 87 ml EAN 5060014051387, PKU Cooler 10 White, płyn, produkt gotowy do spożycia, 10 g białka/87 ml, 30 torebek po 87 ml EAN 5060014051394, PKU Cooler 10 Red, płyn, produkt gotowy do spożycia, 10 g białka/87 ml, 30 torebek po 87 ml EAN 5060014051363, PKU Cooler 10 Orange, płyn, produkt gotowy do spożycia, 10 g białka/87 ml, 30 torebek po 87 ml EAN 5060014051370, PKU Cooler 15 Red, płyn, produkt gotowy do spożycia, 15 g białka/130 ml, 30 torebek po 130 ml EAN 5060014051417, PKU Cooler 15 Purple, płyn, produkt gotowy do spożycia, 15 g białka/130 ml, 30 torebek po 130 ml EAN 5060014051431, PKU Cooler 15 Orange, płyn, produkt gotowy do spożycia, 15 g białka/130 ml, 30 torebek po 130 ml EAN 5060014051424, PKU Cooler 15 White, płyn, produkt gotowy do spożycia, 15 g białka/130 ml, 30 torebek po 130 ml EAN 5060014051479, PKU Cooler 20 Purple, płyn, produkt gotowy do spożycia, 20 g białka/174 ml, 30 torebek po 174 ml EAN 5060014051554 PKU Cooler 20 Red, płyn, produkt gotowy do spożycia, 20 g białka/174 ml, 30 torebek po 174 ml EAN 5060014051530, PKU Cooler 20 Orange, płyn, produkt gotowy do spożycia, 20 g białka/174 ml, 30 torebek po 174 ml EAN 5060014051547, PKU Cooler 20 White, płyn, produkt gotowy do spożycia, 20 g białka/174 ml, 30 torebek po 174 ml EAN 5060014051684 we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii gotowa do użycia, w płynie, skondensowana, porcjowana zawierająca DHA przeznaczona dla dzieci powyżej 3 r. ż., młodzieży, dorosłych oraz kobiet w ciąży” ,czerwiec 2013.

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

1. Nie dotyczy.