



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 87/2012 z dnia 8 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego
Neocate LCP (preparat złożony) we wskazaniu: postępowanie
dietetyczne u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego
oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych

Rada uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate LCP (preparat złożony) we wskazaniu: postępowanie dietetyczne u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych. Sugerujemy włączenie do istniejącej grupy limitowej (217.7 Diety eliminacyjne mlekozastępcze – mieszanki elementarne), w której znajduje się preparat Nutramigen AA.

Uzasadnienie

Neocate LCP jest dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia, złożonym z mieszaniny wolnych aminokwasów z dodatkiem długołańcuchowych wielonasyconych kwasów tłuszczowych, kwasu dokozaheksaenowego i kwasu arachidonowego. Znajduje zastosowanie u niemowląt i dzieci w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych. Preparat posiada porównywalne właściwości hipoalergiczne jak Nutramigen AA i jest dobrze tolerowany.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem wniosku jest finansowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate LCP, dieta - preparat złożony, proszek 400 g, puszka, kod EAN: 5016533627251; we wskazaniu: postępowanie dietetyczne u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych.



Problem zdrowotny

Nadwrażliwość pokarmowa definiowana jest (według Europejskiej Akademii Alergologii i Immunologii Klinicznej – EAACI) jako nieprawidłowa, opaczna, powtarzająca się reakcja na spożyty lub spożywany pokarm, który jest dobrze tolerowany przez osoby zdrowe.



Alergia pokarmowa jest nadwrażliwością pokarmową o podłożu immunologicznym. Szacuje się, że odsetek niemowląt i dzieci z objawami alergii pokarmowej wynosi 6-8%, natomiast częstość alergii na białka mleka krowiego, potwierdzona oceną immunologiczną i próbami eliminacyjnymi, wynosi 2-3%. Podstawą leczenia jest stosowanie diety eliminacyjnej, najczęściej polegającej na stosowaniu hydrolizatów białkowych, przy czym wybór preparatu zależy od indywidualnej tolerancji chorego. W zależności od stopnia hydrolizy białka i zawartości wolnych aminokwasów wyróżnia się: hydrolizaty o nieznacznym stopniu hydrolizy białka (typu HA – mieszanki hipoantygenowe), hydrolizaty o znacznym stopniu hydrolizy białka (kazeinowe lub serwatkowe) oraz mieszanki elementarne (frakcja białkowa zastąpiona przez izolowane aminokwasy).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Neocate LCP (400 g) jest to dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia. Składa się z mieszaniny substancji odżywczych opartej na aminokwasach, kompletnej pod względem odżywczym z dodatkiem długołańcuchowych wielonasyconych kwasów tłuszczowych (LCP), kwasu dokozaheksaenowego (DHA) i kwasu arachidonowego (ARA).

Neocate LCP wskazane jest do stosowania u niemowląt z ciężką alergią na białka mleka krowiego oraz ze złożoną nietolerancją białek pokarmowych.

Główny Inspektorat Sanitarny wydał powiadomienie o pierwszym wprowadzeniu do obrotu produktu jako środka spożywczego Neocate LCP w dniu 26 marca 2012 roku.

Alternatywne technologie medyczne

[Redacted text]

Skuteczność kliniczna

Celem analizy klinicznej była ocena efektywności klinicznej preparatu Neocate LCP stosowanego u niemowląt z ciężką alergią na białka mleka krowiego (CMPA) lub ze złożoną nietolerancją białek pokarmowych (MFPI).

[Redacted text]

W trakcie oceny analizy klinicznej odnaleziono ograniczenia opracowania wnioskodawcy.

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wpływ na budżet płatnika

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Odnaleziono jedną pozytywną rekomendację finansową odnoszącą się do preparatu Neocate LCP organizacji PBAC (Australia):

PBAC rekomenduje wpis na wykaz preparatu Neocate LCP, który w stosunku do preparatu Neocate ma dodatek długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych (LCP), zwracając uwagę, że są przesłanki teoretyczne na rzecz korzyści wynikającej z suplementacji LCP u niemowląt poniżej 12 miesięcy z alergią pokarmową.

[REDACTED]

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-8/2012, „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate LCP, dieta - preparat złożony, proszek 400g puszka; we wskazaniu: postępowanie dietetyczne u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych.”, Warszawa, dnia 26.09.2012 r.