



**Wystąpienie w sprawie dostępności środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia
żywnościowego - Milupa PKU 2 mix**

Znak sprawy: RzPP-DSD.420.94.2020.DM

Osoba do kontaktu: Diana Molendowska-Sojka

Numer telefonu: [REDACTED]

Pan

Łukasz Szmulski

p.o. Dyrektor

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Dyrektorze,

biorąc pod uwagę potrzeby zdrowotne dzieci chorujących na fenyloketonurię oraz oczekiwania rodziców i opiekunów prawnych, zwracam się do Pana Dyrektora z prośbą o ponowną analizę możliwości przywrócenia warunków refundacji środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego dostępne w aptece na receptę - Milupa PKU 2 mix, który jest stosowany w diecie eliminacyjnej w fenyloketonurii.

Po zmianie w zakresie refundacji tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego do Rzecznika Praw Pacjenta wpłynęły wnioski rodziców i opiekunów dzieci wskazujących na wysoki koszt produktu oraz problemy ze zmianą dobrze tolerowanego przez dzieci preparatu Milupa PKU 2 mix na inny refundowany produkt. Nie bez znaczenia jest także skierowana do Ministra Zdrowia petycja przeciwko podnoszeniu ceny ryczałtu z 3,20 dla preparatu PKU Milupa PKU2-mix dla pacjentów z fenyloketonurią z 31 sierpnia 2020 roku¹.

¹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-przeciwko-podnoszeniu-ceny-ryczaltu-z-320-dla-preparatu-pku-milupa-pku2-mix-dla-pacjentow-z-fenyloketonuria>



W przedmiotowej sprawie należy wskazać na niezwykle istotne kwestie indywidualnych preferencji sensorycznych takich jak smak, zapach czy konsystencja preparatu. Milupa PKU 2 mix została zakwalifikowana i przez długi czas stanowiła podstawę limitu dla grupy 216.10 „Dieta eliminacyjna w fenylketonurii zawierająca wszystkie składniki odżywcze, z długołańcuchowymi kwasami tłuszczowymi - przeznaczona dla dzieci po ukończeniu 1 r.ż.”. Zmiana środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego u tak małych dzieci stanowi, jak wskazują rodzice i opiekunowie, dodatkowy problem w i tak już trudnej sytuacji żywieniowej małego pacjenta. Niewątpliwie może to prowadzić do wystąpienia stresu, odrzucenia nowego preparatu np. ze względów na inne walory smakowe nowego produktu a w konsekwencji zaburzenia w całym procesie terapii żywieniowej pacjenta, która w fenylketonurii jest jedyną możliwością zahamowania skutków choroby.

Nie bez znaczenia pozostaje także fakt, iż podstawą limitu w grupie 216.10 został ustanowiony produkt Comida PKU B formula Strawberry (odpłatność 3,20 zł), który nie jest neutralny smakowo a ponadto może być stosowany u dzieci powyżej 3 roku życia². Podobna sytuacja dotyczy kolejnego preparatu z grupy, Comida PKU B formula Chocolate (odpłatność 4,20 zł)³. Dopiero trzeci w kolejności środek spożywczy Comida PKU B formula⁴ (odpłatność 14,47 zł) jest neutralny smakowo i może być stosowany tak jak kolejna w grupie Milupa PKU 2 mix (odpłatność 129,85 zł) u dzieci już od 1 roku życia.

Jednocześnie należy zwrócić uwagę na problem zasygnalizowany w opinii Rady Przejrzystości nr 274/2020 z dnia 19 października 2020 roku w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Milupa PKU 2 mix⁵ tj. problemy z dostępnością do wszystkich środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Comida PKU B formula. Brak zabezpieczenia dostępu do preparatów Comida PKU B formula może prowadzić do braku zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych dzieci chorych na fenylketonurię i naraża rodziny na wysokie koszty wynikające z konieczności zakupu obecnie drogiego produktu Milupa PKU 2 mix, którego opakowanie wystarcza na kilka dni stosowania. Pragnę podkreślić, iż kwestie braku zapewnienia ciągłości dostaw produktów refundowanych, a co za tym idzie brak dostępu do produktów dla pacjentów może stanowić podstawę do uchylecia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego [1].

W związku z powyższym działając na podstawie przepisów prawa [2], zwracam się do Pana Dyrektora o przeprowadzenie ponownej analizy kwestii dostępności refundowanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Comida PKU B formula oraz zajęcie stanowisko w sprawie możliwości przywrócenia warunków refundacji środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę - Milupa PKU 2 mix.

²<https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/99004,Comida-PKU-B-formula-Strawberry-proszek>

³<https://www.mp.pl/pacjent/leki/lek/99003,Comida-PKU-B-formula-Chocolate-proszek>

⁴https://www.comidamed.com/wp-content/uploads/comida-PKU_B_formula_ALL-1.pdf

⁵https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/238/ORP/U_43_353_19102020_o_274_Milupa_PKU_U_grupa_limitowa_zacz_REOPT.pdf

Podstawa Prawna

[1] art. 33 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 357)

[2] art. 47 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2020 r. poz. 849)

Z upoważnienia
Rzecznika Praw Pacjenta

Jarosław Chmielewski
Dyrektor