



Minister Zdrowia

Warszawa, 29 października 2020 r.

PLR.055.3.2020.2.KN

Pani
Katarzyna Bednarz
Dolnośląskie Koło Przyjaciół
Dzieci z Fenylketonurią
ul. Ludwika Nabelaka 17
51-140 Wrocław
biuro@pkuwroc.pl

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z 31 sierpnia 2020 r. w sprawie podnoszenia ceny ryczałtu z 3,20 dla preparatu PKU Milupa PKU2-mix dla pacjentów z fenylketonurią, Minister Zdrowia informuje jak poniżej.

Na wstępie należy wskazać, iż Minister Zdrowia działa wyłącznie w ramach obowiązującego prawa, a wszelkie kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Zmiana wysokości dopłaty świadczeniobiorcy do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Milupa PKU 2 mix jest ściśle związana z mechanizmem wyznaczania podstawy limitu finansowania, a bezpośrednio jest wynikiem objęcia

refundacją, we wspólnej grupie limitowej, do której należy preparat Milupa PKU 2 mix, nowych preparatów takich jak: Comida PKU B formula, Comida PKU B formula Chocolate, Comida PKU B formula Strawberry, co wielokrotnie było już omawiane w odpowiedziach na pisma Pacjentów kierowane w przedmiotowej kwestii do Ministerstwa Zdrowia.

W związku z włączeniem ww. preparatów do grupy limitowej 216.10 - Dieta eliminacyjna w fenylketonurii zawierająca wszystkie składniki odżywcze, z długołańcuchowymi kwasami tłuszczowymi - przeznaczona dla dzieci po ukończeniu 1 r.ż., uległa zmianie podstawa limitu finansowania w tej grupie.

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji: *Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:*

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;*
- 2) podobnej skuteczności.*

Ponadto, odnosząc się do art. 15 ust. 5 ustawy o refundacji należy zwrócić uwagę, iż *podstawę limitu w przypadku:*

- 1) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – stanowi najniższy koszt 30 dniowego stosowania według cen hurtowych.*

Zastosowanie w praktyce powyższych zapisów ustawowych spowodowało zatem zmianę wysokości limitu finansowania w grupie limitowej 216.10, która w istotny sposób wpłynęła także na wzrost dopłaty świadczeniobiorców do preparatu Milupa PKU 2 mix.

W związku z licznymi pismami Pacjentów kierowanymi w przedmiotowej kwestii do Ministerstwa Zdrowia, dnia 25 września 2020 r. zostało skierowane pismo do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „AOTMiT”, zlecające opracowanie materiałów analitycznych, a także przygotowanie przez Radę Przejrzystości opinii w zakresie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktu: Milupa PKU 2 mix, proszek, 400 g, kod EAN 4008976340287.

Dnia 19 października 2020 r. AOTMiT opublikowała *Opracowanie dotyczące oceny zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktu Milupa PKU 2¹*, a następnie 23 października 2020 r. *Opinię 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 mix²*.

Jak można przeczytać w treści opinii, po przeanalizowaniu opracowania Rada Przejrzystości uznała za niezasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Milupa PKU 2 mix proszek, 400 g, EAN 4008976340287.

Ponadto, w treści przedmiotowej opinii wskazano główne argumenty decyzji, tj.:

Analiza wartości spożywczej preparatów Milupa PKU 2 mix i Comida PKU B formuła wskazuje na pewne różnice w zakresie wartości energetycznej oraz zawartości tłuszczu, białka, kwasu linolowego i cukrów prostych, a także witamin C i D, kwasu foliowego i pantotenowego oraz fluoru, molibdenu i L-karnityny. Mimo zauważalnych rozbieżności można uznać, że preparaty pod względem realizacji potrzeb odżywczych u dzieci są podobne, udział i znaczenie w dziennej racji pokarmowej tych produktów jest zbliżone i wymagają zbilansowania diety z wykorzystaniem żywności konwencjonalnej.

Wydatki NFZ na refundację produktów w grupie limitowej 216.10 wyniosły 3,50 mln zł w 2019 roku i 1,87 mln zł w okresie od stycznia do czerwca 2020 roku (co odpowiada 3,74 mln zł rocznie). W scenariuszu istniejącym, wydatki NFZ na refundację produktów znajdujących się obecnie w grupie 216.10 wynoszą 2,36 mln zł rocznie. Oszacowanie to zakłada dostęp pacjentów do preparatów Comida.

Potencjalnymi problemami w stosowaniu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym Milupa PKU 2 mix i Comida PKU B formuła, mogą być ich wartości sensoryczne, jak smak, zapach, barwa i struktura. Ponadto niektóre preparaty ze zmodyfikowanym składem aminokwasowym mogą być nieakceptowalne dla konsumentów, co może nie wynikać wprost ze składu lub wartości odżywczej danego produktu, lecz stanowić indywidualny determinant wyboru.

¹ Treść opracowania dostępna pod adresem:

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/238/RPT/OT.4320.31.2020_Milupa.pdf

² Treść opinii dostępna pod adresem:

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/238/ORP/U_43_353_19102020_o_274_Milupa_PKU_grupa_limitowa_zacz_REOPT.pdf

Dodatkowo wskazać należy, że grupa limitowa 216.10 dotyczy diety przeznaczonej dla dzieci po ukończeniu 1 r.ż., tak jak wskazania środka Milupa PKU 2 mix. O ile zaś preparat Comida PKU B formula jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia, młodzieży i dorosłych, o tyle oba produkty smakowe, w tym stanowiący podstawę limitu, mogą być stosowane u dzieci powyżej 3 lat młodzieży i dorosłych.

W nawiązaniu do otrzymanego od eksperta sygnału o problemach z dostępnością pozostałych preparatów z omawianej grupy limitowej, Rada Przejrzystości zwraca uwagę na obowiązek zapewnienia ciągłości dostaw produktów objętych refundacją. Przepisy ustawy o refundacji przewidują uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, gdy nie zostanie dotrzymane zobowiązanie w zakresie zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw oraz dojdzie do niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców.

Biorąc pod uwagę powyższe Minister Zdrowia informuje, iż obniżenie ceny preparatu Milupa PKU 2 mix (ceny detalicznej, a co za tym idzie również dopłaty Pacjenta) może nastąpić w przypadku wystąpienia przez podmiot odpowiedzialny ze stosownym wnioskiem o obniżenie urzędowej ceny zbytu, zgodnie z możliwością przewidzianą przez ustawodawcę w treści art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji.

Z poważaniem,

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/