

Warszawa, 20 maja 2019 r.

ZAKOŃCZENIE PRODUKCJI MILUPA CYSTILAC I WPROWADZENIE PREPARATU ZASTĘPUJĄCEGO - INFATRINI POWDER

Komunikat NUTRICIA Polska

Zgodnie z informacją otrzymaną z globalnych struktur firmy NUTRICIA, zakończona została produkcja produktu Milupa Cystilac, stosowanego w postępowaniu dietetycznym w mukowiscydozie u niemowląt i dzieci. W związku z tym NUTRICIA Polska podjęła szereg działań, by umożliwić zapewnienie ciągłości leczenia żywieniowego polskim pacjentom, w tym także kontynuację jego finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Firma szacuje, że wprowadzone dotychczas na rynek partie produktu Milupa Cystilac zapewnią jego dostępność w Polsce do końca sierpnia 2019 roku. Ich termin przydatności przypada na 20 października 2019 roku. Wychodząc naprzeciw potrzebom polskich pacjentów i w celu zapewnienia im dostępu do niezbędnego postępowania dietetycznego, uwzględniając także jego refundację, NUTRICIA Polska z wielomiesięcznym wyprzedzeniem zrealizowała następujące działania:

1. Zwrócenie się do grupy niezależnych ekspertów klinicznych z prośbą o ustalenie możliwości wprowadzenia w leczeniu żywieniowym w mukowiscydozie u niemowląt i dzieci odpowiedniego produktu, który może zastąpić Milupa Cystilac.
2. Sprowadzenie i zarejestrowanie na polskim rynku produktu Infatrini Powder, wskazanego przez grupę ekspertów klinicznych jako najwłaściwsza opcja zastąpienia Milupa Cystilac.
3. Zlecenie analizy wpływu tej zmiany na system ochrony zdrowia w celu przedłożenia jej w dalszym procesie refundacyjnym.
4. Złożenie wniosku o refundację wskazanego przez niezależną grupę ekspertów klinicznych preparatu Infatrini Powder, przy jednoczesnym skróceniu decyzji refundacyjnej dotyczącej Milupa Cystilac.

Mamy świadomość, że w przypadku każdej zmiany związanej z procesem leczenia, istotnym jej elementem jest odpowiedź na potrzebę dostępu do informacji, dlatego NUTRICIA Polska proaktywnie komunikuje o wypracowanych rozwiązaniach i podjętych krokach, by zapewnić ciągłość dostępu (także pod kątem finansowania) do leczenia żywieniowego niemowląt i dzieci z mukowiscydozą. Przekazanie odpowiednich informacji środowiskom pacjenckim i medycznym jest kolejnym etapem procesu. Do dyspozycji, w razie dodatkowych pytań, będzie także serwis konsumencki: serwis@nutriciamedyczna.pl, +48 22 55 00 155.

Po podjęciu wszystkich wymienionych kroków, dalsze postępowanie i ostateczna decyzja, odnośnie umożliwienia zapewnienia ciągłości leczenia żywieniowego dzieciom z mukowiscydozą, leży po stronie Ministra Zdrowia.

I. OPINIA NIEZALEŻNEJ GRUPY EKSPERTÓW KLINICZNYCH

Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych: Prezesa Polskiego Towarzystwa Mukowiscydozy i Kierownika Kliniki i Zakładu Mukowiscydozy Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, Centrum Leczenia Mukowiscydozy w Dziekanowie Leśnym – prof. dr hab. n. med. Doroty Sands; Kierownika Katedry Pediatrii

i Kliniki Gastroenterologii Dziecięcej i Chorób Metabolicznych Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu – prof. dr hab. n. med. Jarosława Walkowiaka oraz Specjalisty ds. żywienia i dietetyki Kliniki i Zakładu Mukowiscydozy Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, Centrum Leczenia Mukowiscydozy w Dziekanowie Leśnym – dr n. o zdr. Moniki Mielus, produkt Milupa Cystilac powinien zostać zastąpiony w postępowaniu dietetycznym w mukowiscydozie u niemowląt i dzieci produktem Infatrini Powder.

II. SPROWADZENIE I REJESTRACJA PRODUKTU INFATRINI POWDER

Realizując rekomendację ekspertów NUTRICIA Polska podjęła decyzję o sprowadzeniu i rejestracji niedostępnego wcześniej w Polsce produktu Infatrini Powder. Na przełomie czerwca i lipca, kilka miesięcy przed zakończeniem sprzedaży preparatu Milupa Cystilac, szacowanym na koniec sierpnia 2019 roku i upływem jego terminu ważności określonego na 20 października 2019 roku, Infatrini Powder będzie dostępny w pełnej odpłatności do momentu uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej. Umożliwi to zachowanie ciągłości leczenia żywieniowego niemowląt i dzieci z mukowiscydozą.

III. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU ZMIANY NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Przeprowadzona przez niezależną agencję HTA analiza wykazuje, że refundacja Infatrini Powder będzie miała neutralny wpływ na budżet NFZ, co poza nieprzerwanym dostępem do skutecznego postępowania dietetycznego w przypadku niemowląt i dzieci chorych na mukowiscydozę, jest bardzo ważnym argumentem przemawiającym za zasadnością refundacji Infatrini Powder.

IV. REFUNDACJA PRODUKTU ZASTĘPUJĄCEGO MILUPA CYSTILAC

Biorąc pod uwagę konieczność zachowania ciągłości dostaw produktu stosowanego w mukowiscydozie u niemowląt i dzieci oraz w celu zapewnienia im dostępu do niezbędnego postępowania dietetycznego, firma NUTRICIA Polska zdecydowała o złożeniu do Ministerstwa Zdrowia wniosku o refundację Infatrini Powder. Jesteśmy w trakcie niełatwych i wieloetapowych rozmów z Ministerstwem Zdrowia na ten temat. Równocześnie firma poinformowała o zakończeniu produkcji Milupa Cystilac i w związku z tym zawnioskowała o skrócenie decyzji refundacyjnej tego preparatu do 31 sierpnia 2019 r.

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do produktu Infatrini Powder będzie oznaczać dla chorych niemowląt i dzieci nieprzerwany dostęp do skutecznej diety, która wpłynie pozytywnie na stan ich zdrowia oraz nie będzie się wiązać z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego.

Z poważaniem,



Artur Krzyżanowski
Dyrektor Medyczny i Market Access Dywizji Żywności Medycznej
NUTRICIA Polska Sp. z o.o.