



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 148/2013 z dnia 29 lipca 2013

w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renilon 7.5 o smaku karmelowym, płyn, 500 ml (4x125 ml), EAN: 8716900557439, we wskazaniu: „Leczenie niedożywienia pacjentów przewlekle dializowanych (ICD-10 N 18)”

Rada uważa za niezasadne finansowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renilon 7.5 o smaku karmelowym, płyn, 500 ml (4x125 ml), EAN: 8716900557439, we wskazaniu: „Leczenie niedożywienia pacjentów przewlekle dializowanych (ICD 10 N 18)”

Uzasadnienie

Niedożywienie jest istotnym problemem pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, gdyż związane jest z istotnym zwiększeniem chorobowości i śmiertelności. Dane naukowe na skuteczność Renilonu są jednak bardzo skąpe i niewystarczające do wydania pozytywnej opinii. Oparte są na zaledwie dwóch badaniach pierwotnych, głównie badaniu Fouque i wsp. z 2008 r – kontrolowanym, ale o niskiej jakości (2 punkty w skali Jadad), niezaślepionym, obejmującym 46 chorych (w grupie kontrolnej 40), trwającym tylko 3 miesiące, przy czym utrata z badania wyniosła u 20%. Wyniki analizy wrażliwości dla populacji ITT wskazują na nieefektywność kosztową suplementacji preparatem Renilon w każdej analizowanej perspektywie, w 3 miesięcznym horyzoncie czasowym (ICUR >121 tys zł).

Obserwacyjne badanie Małgorzewicz i wsp. obejmowało 27 pacjentów leczonych Renilonem i 25 z grupy kontrolnej (stanowili ją dobrze odżywieni chorzy) wykazało statystyczny wzrost stężenia albuminy i prealbuminy w surowicy krwi, bez zmian w innych badanych parametrach.

Charakterystyka populacji w obu badaniach jest inna niż w proponowanym programie lekowym (SGA, BMI). Badanie Fouque 2008 obejmowało chorych z BMI >23 kg/m²; natomiast badanie Małgorzewicz 2011 obejmowało pacjentów z SGA >4 oraz BMI >23 kg/m².

Narodowy Fundusz Zdrowia, opiniujący projekt programu lekowego, zauważył że opis świadczenia zawiera szereg nieprawidłowości. Zakwestionowane zostały kryteria włączenia do programu, a także stwierdzono, że proces monitorowania realizacji programu (wykonywany co 3 miesiące, oceniający wzrost poziomu BMI, stężenia albuminy we krwi i liczby punktów w skali SGA), nie zakłada



możliwości wyłączenia z udziału w programie w przypadku stwierdzenia nieskuteczności „terapii”.

Przedmiot wniosku

W dniu 15 maja 2013 r. do Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) wpłynęło zlecenie Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 15 maja 2012 r., znak: MZ-PL-460-16088-66/KKS/13, dotyczące przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, odnośnie do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Renilon 7.5 o smaku morelowym, płyn, 500 ml, (4x125 ml), kod EAN: 8716900557514 i Renilon 7.5 o smaku karmelowym, płyn, 500 ml, (4x125 ml), kod EAN: 8716900557439 we wskazaniu: „Leczenie niedożywienia pacjentów przewlekle dializowanych (ICD-10 N 18)”, na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.).

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Renilon 7.5 o smaku karmelowym, płyn, 500 ml, (4x125 ml), kod EAN: 8716900557439.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 147/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 147/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 147/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 147/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 147/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 147/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 147/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych i cena progowa

Jak w stanowisku nr 147/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 147/2013.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Jak w stanowisku nr 147/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 147/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 147/2013.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-RK-4351-6, Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Renilon 7.5 o smaku morelowym, płyn, 500 ml, (4x125 ml), kod EAN: 8716900557514 i Renilon 7.5 o smaku karmelowym; płyn, 500 ml, (4x125 ml), kod EAN: 8716900557439 w ramach programu lekowego: „Leczenie niedożywienia pacjentów przewlekle dializowanych (ICD-10 N 18)”, 8 lipca 2013.

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

1. Nie dotyczy