



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 99/2017 z dnia 9 października 2017 roku

w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego INFATRINI (dieta płyn), kod EAN: 8716900565021, we wskazaniu: postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Infatrini (dieta płyn), 24x125ml (3000 ml), 1 kcal/1 ml, kod EAN: 8716900565021, we wskazaniu: postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci, w ramach nowej grupy limitowej, jako środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem zaproponowania przez Wnioskodawcę instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Niedożywienie to zespół objawów niedoboru podstawowych składników odżywczych (węglowodanów, tłuszczu, białek, witamin lub pierwiastków śladowych) spowodowany ich niedostateczną podażą (w sytuacji normalnego lub zwiększonego zapotrzebowania), zaburzeniem wchłaniania lub nadmierną utratą w chorobie lub po urazie nasilany przez reakcje zapalną (ostrą lub przewlekłą). Powoduje zmiany składu ciała oraz pogorszenie sprawności fizycznej oraz wydolności narządów lub układów, zwiększa ryzyko powikłań innych chorób, a także wydłuża czas pobytu w szpitalu oraz jego koszt. Częstość występowania niedożywienia u chorych hospitalizowanych może znacząco się różnić między krajami, w zależności m.in. od rodzajów systemów opieki zdrowotnej, metod użytych do definiowania zaburzeń stanu odżywienia, czy też od dostępności składników pokarmowych. Według raportu przygotowanego przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) we współpracy z UNICEF, globalny odsetek dzieci, u których stosunek masy do wieku mieści się poniżej 2 SD w 2011 wynosił 16%, natomiast globalny odsetek dzieci, u których stosunek masy do wzrostu mieści się poniżej 2 SD w 2011 wynosił 8%. U dzieci i młodzieży długotrwałe niedożywienie może zwiększać ryzyko m.in. spowolnienia wzrostu, zmniejszenia przyrostu masy ciała oraz osłabienie funkcji odpornościowych organizmu. Niedożywienie u dzieci rozpoznaje się wówczas,

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa tel. +48 22 56 67 200 fax +48 22 56 67 202

NIP 525-23-47-183 REGON 140278400

e-mail: sekretariat@aotmit.gov.pl

www.aotmit.gov.pl



gdy niedobór masy ciała badanego dziecka przekracza 2 SD od średniej dla wieku i wzrostu, czyli mieści się poniżej 3. centyla na siatce centylowej. Wartości mieszczące się w granicach 1,5–2 SD i/lub między 3. a 10. centylem, traktować należy jako pograniczne normy, wymagające obserwacji (uzupełnienia i uaktualnienia wywiadu) oraz kontrolnych badań klinicznych i biochemicznych. Populację docelową dla produktu Infatrini stanowią dzieci i niemowlęta z niedożywieniem związanym z chorobą.

Wyniki analizy bezpieczeństwa wykazały statystycznie istotne różnice pomiędzy porównywanymi grupami (EF - Infatrini vs SF) na korzyść ocenianej interwencji w przypadku: liczby defekacji w dniach 1-2 zastosowanego leczenia (bowel actions) (badanie Evans 2006). Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami we wnioskowanej populacji pacjentów w przypadku utraty pacjentów z badania ogółem, liczby defekacji w dniach 3-4 (Evans 2006), liczby defekacji/dzień (Clarke 2007), ilości wydalanego stolca (van Waardenburg 2009/de Betue 2011). Dodatkowo brak różnic między grupami odnotowano w przypadku liczby wymiotów w dniach 1-2 i 3-4 (Evans 2006) i liczby wymiotów/dzień (Clarke 2007, van Waardenburg 2009/de Betue 2011).

Wyniki analizy podstawowej wpływu na budżet wnioskodawcy uzyskane dla perspektywy NFZ oraz wspólnej wskazują, iż podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Infatrini spowoduje spadek wydatków płatnika publicznego.

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.13.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Infatrini, dieta płyn, 24x125 ml (3000 ml) we wskazaniu: postępowanie dietetyczne w niedożywieniu związanym z chorobą u niemowląt i małych dzieci”. Data ukończenia: 28 września 2017 r.