



Rekomendacja nr 24/2018

z dnia 22 marca 2018r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Keyo, emulsja doustna, saszетка á 100 g we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu

Prezes Agencji rekomenduje wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Keyo, emulsja doustna, saszетка á 100 g we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, w ślad za stanowiskiem Rady Przejrzystości, uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu Keyo, we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu.

Wszystkie odnalezione wytyczne kliniczne w omawianych wskazaniach zalecają stosowanie diety ketogennej, która polega na zmniejszonej podaży węglowodanów i zwiększonej podaży tłuszczu. Oceniany środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dzięki odpowiednim proporcjom makroskładników, może stanowić uzupełnienie zbilansowanej diety.

Istotnym aspektem wpływającym na pozytywną rekomendację Prezesa Agencji jest fakt, że produkt ten stosowany będzie w populacji pediatrycznej, w której utrzymanie zbilansowanej diety może być utrudnione. Oceniany produkt leczniczy może zatem stanowić poszerzenie dostępnych opcji żywieniowych dla wskazanej grupy pacjentów.

Niemniej jednak należy wskazać, że w ramach przeprowadzonego wyszukiwania dowodów naukowych nie odnaleziono badań możliwych do włączenia do przeglądu, które dostarczałyby



informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii medycznej. Przedstawione wyniki badania, otrzymane od podmiotu odpowiedzialnego, stanowią dane niepublikowane, co obniża ich wiarygodność. W badaniu oceniano jedynie wpływ zastosowanego preparatu na poziom ketonów, który jest surogatowym punktem końcowym i nie pozwala na pełne wnioskowanie w zakresie skuteczności terapii w omawianych wskazaniach.

W zakresie danych kosztowych dostępne dane dotyczące stosowania preparatu Keyo oraz środków alternatywnych pozwalają przypuszczać, że obciążenie płatnika publicznego związane z refundacją wnioskowanego środka nie będzie nadmierne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Keyo, emulsja doustna, saszetka á 100 g we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod, na podstawie art. 31e ust. 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2016 r. poz. 1793 z późn. zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 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.).

Problem zdrowotny

Padaczka to przewlekła choroba ośrodkowego układu nerwowego. Charakteryzuje się występowaniem nieprovokowanych napadów, w czasie których mogą mieć miejsce zaburzenia świadomości, zachowania, emocji, czynności ruchowych, czuciowych lub wegetatywnych, dostrzegalne przez chorego lub jego otoczenie.

Padaczka lekooporna jest rozpoznawana, gdy dwie kolejne próby interwencji lekowych w monoterapii lub terapii dodanej (dobrze tolerowanych, właściwie dobranych i odpowiednio użytych) nie doprowadzą do osiągnięcia utrwalonej i pełnej kontroli napadów.

W krajach rozwiniętych roczną zapadalność szacuje się na poziomie 50-70 osób na 100 tys., a wskaźnik rozpowszechnienia wynosi ok. 1%. Częstość padaczki i zespołów padaczkowych wynosi 5,3-8,8 na 1 000 dzieci poniżej 13 roku życia]. Padaczka oporna na leczenie dotyka ok. 20-30% chorych .

Następstwami odpornej padaczki mogą być dysfunkcje i utrata niezależności, zaburzenie funkcji intelektualnych oraz większa możliwość wystąpienia objawów neurotoksycznych. Śmiertelność chorych na padaczkę jest 2-4 razy większa niż w populacji ogólnej. Przyczyną zgonu może być bezpośrednio napad padaczkowy, zwłaszcza stan padaczkowy (10%), wypadek i obrażenia ciała związane z napadem (5%), samobójstwo (7-22%) lub brak uchwytneho powodu – tzw. nagły nieoczekiwany zgon chorego na padaczkę (ok. 10%). Największe ryzyko zgonu jest u chorych z nieopanowanymi napadami.

Zespół niedoboru transportera glukozy typu 1 (Glut1) to rzadkie, genetyczne zaburzenie metaboliczne, charakteryzujące się niedoborem proteiny, przez co glukoza przekracza barierę krew-mózg. Najczęstszym objawem tego zaburzenia są drgawki (epilepsja), które zazwyczaj pojawiają się w ciągu pierwszych, kilku miesięcy życia. Objawy i ciężkość choroby różnią się między osobami, np. u niektórych może nie występować epilepsja. Dodatkowe objawy obejmują: zaburzenia w ruchach oczu-głowa, zaburzenia ruchów ciała, opóźnienia rozwoju (np. mózgu i czaszki, co powoduje małogłowie) i różnego rodzaju upośledzenia poznawcze, niewyraźne wypowiedzi i nieprawidłowości

językowe. Zespół niedoboru Glut1 klasyfikuje się jako encefalopatię padaczkową, czyli grupę chorób, w których napad padaczkowy związany jest z progresywną dysfunkcją psychomotoryczną

Częstość zespołu niedoboru Glut1 jest nieznana. Dotyka ona w tym samym stopniu chłopców i dziewcząt.

Zespół niedoboru Glut1 reprezentuje spektrum choroby. Łagodne przypadki mogą nie być rozpoznawane, podczas gdy inne mogą potencjalnie prowadzić do ciężkich, wyniszczających komplikacji. Osoby z zespołem niedoboru Glut1 mogą być opóźnione w rozwoju lub niepełnosprawne intelektualnie.

Deficyt dehydrogenazy pirogronianu (PDCD) to rzadkie, genetyczne zaburzenie metabolizmu węglowodanów, spowodowane niedoborem jednego z trzech enzymów dehydrogenazy pirogronianowej (PDC). Zwykle w niemowlęctwie pojawiają się objawy neurologiczne, takie jak: opóźnienie motoryczne, słabe napięcie mięśniowe, drgawki, brak koordynacji, nieprawidłowe ruchy gałek ocznych, które postępują, ale mogą być zauważone już po urodzeniu. U niemowląt z prenatalną formą choroby można zaobserwować zmiany w mózgu w badaniach obrazowych. Osoby, z wczesną, niemowlęcą PDCD mogą normalnie rozwijać się neurologicznie z okresami ataksji, często związanymi z infekcjami górnych dróg oddechowych. Chorobie mogą towarzyszyć różnorodne stopnie deficytów neurologicznych i opóźnień umysłowych.

Częstość PDCD jest nieznana. Więcej chłopców niż dziewcząt ma ciężką postać i wcześniej umiera. Dziewczęta mają częściej progresywne objawy neurologiczne, ale również obserwowano u nich przypadki ciężkiej choroby.

Początek i ciężkość choroby zależy od poziomu aktywności enzymów PDC. Osoby z PDCD rozpoczynającym się w okresie prenatalnym lub niemowlęcym, zazwyczaj umierają we wczesnym dzieciństwie. Osoby, u których PDCD rozwija się później w dzieciństwie, mogą mieć upośledzenie umysłowe i inne neurologiczne objawy, zazwyczaj dożywają dorosłości.

Alternatywna technologia medyczna

Odnalezione wytyczne w wyżej wymienionych problemach zdrowotnych zalecają ogólnie stosowanie diety ketogennej.

Eksperti kliniczni, jako alternatywne technologie medyczne wskazali:

- w padaczce lekoopornej: farmakoterapię, np. Vimpat jako terapię dodaną (aktualnie stosowane), neurosymulacje, leczenie neurochirurgiczne, dietę ketogenną (aktualnie stosowane i zalecane w wytycznych). Poinformowano, że różne technologie są skuteczne w różnych przypadkach. Jako technologię, która może zostać zastąpiona przez śsspz Keyo wskazano: środek Ketocal 3:1 w proszku (smak neutralny).
- w deficycie transportera glukozy GLUT1: dieta ketogenna (aktualnie stosowana, zalecana w wytycznych). Jako technologię, która może zostać zastąpiona przez śsspz Keyo wskazano: środek Ketocal 3:1.
- w deficycie dehydrogenazy pirogronianu: dieta ketogenna (aktualnie stosowana, zalecana w wytycznych,). Jako technologię, która może zostać zastąpiona przez śsspz Keyo wskazano: środek Ketocal 3:1.

Według informacji otrzymanych od Ministerstwa Zdrowia w 2017 r. wydano zgody na sprowadzenie z zagranicy następujących, alternatywnych śsspz we wskazaniu:

- padaczka lekooporna: KetoCal 3:1, KetoCal 4:1, KetoCal LQ;

- deficyt transportera glukozy: KetoCal 4:1 LQ, Liquigen MCT Oil, KetoCal 4:1, KetoCal 3:1, MCT Procal;
- deficyt dehydrogenazy pirogronianowej: MCT Procal, MCT Oil, KetoCal 4:1.

Opis wnioskowanego świadczenia

Keyo (100 g) emulsja (pudding) do podawania doustnego wskazany jest w postępowaniu dietetycznym w padaczce w diecie ketogennej, zespole niedoboru Glut1 lub innych chorobach wymagających diety ketogennej. Wartość odżywcza produktu wynosi: 8 g białka, 2 g węglowodanów, 30 g tłuszczu, 310 kcal.

Produkt Keyo musi być stosowany wyłącznie pod ścisłym nadzorem medycznym. Odpowiedni dla pacjentów od 3 roku życia. Odpowiedni jako jedyne źródło pożywienia do 10 roku życia. Wyłącznie do stosowania dojelitowego.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono żadnych badań, spełniających kryteria włączenia do przeglądu systematycznego.

Dodatkowo przeszukano rejestry badań (clinicaltrials.gov, clinicaltrialsregister.eu), w wyniku których odnaleziono 1 badanie: Evaluation of Keyo in Children With Epilepsy (Keyo), obejmujące populację pacjentów od 3 roku życia z padaczką trudną do leczenia lub zespołem deficytu transportera glukozy na diecie ketogennej (n=20). Na stronie rejestru aktualnie nie są dostępne wyniki z badania.

Podmiot odpowiedzialny dostarczył do Agencji wyniki nieopublikowanego, 7-dniowego badania dotyczącego środka Keyo. Badanie obejmowało 20 uczestników, z których 15 (w wieku 4-17 lat) zakończyło i wypełniło dziennik oceny. Wszyscy uczestnicy byli na diecie ketogennej pod kierunkiem dietetyka i przyjmowali produkt Keyo jako uzupełnienie restrykcyjnej diety (często jako przekąskę). Trzy osoby otrzymywały żywienie przez tubę. Większość uczestników przyjmowało 1 pulę środka Keyo dziennie.

U 4 z 15 uczestników badania obserwowano łagodne objawy ze strony układu pokarmowego (nudności, odbijanie, problemy ze stolcem), które ustępowały w okresie badania. Pozostałe osoby nie zgłosiły negatywnych objawów związanych z układem pokarmowym.

U 4 z 15 uczestników raportowano zmianę poziomu ketonów we krwi. U 3 z nich obserwowano poprawę (która mogła wskazywać, że produkt Keyo pomaga w utrzymaniu diety), tj. u 1 zanotowano poprawę kontroli napadów, bez napadów klonicznych w nocy, a u 2 obserwowano bardziej stabilny poziom ketonów. U 1 z nich poziom ketonów wskazywał na utrzymywanie diety (nie podano typu zmiany), ale bez zmian w aktywności napadów.

U pozostałych pacjentów nie obserwowano zmian w poziomie ketonów podczas przyjmowania produktu Keyo. Wszyscy pacjenci przyjęli przepisaną im ilość produktu Keyo.

W dniu 12.02.2018 r. na stronach URPL, EMA, FDA i WHO przeprowadzono przeszukiwanie i nie odnaleziono dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania śsspż Keyo.

Ograniczenia analizy klinicznej

Podstawowym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak wiarygodnych dowodów naukowych, które pozwoliłyby na wnioskowanie w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wskazanego śsspż. Dostarczone przez podmiot odpowiedzialny badanie, stanowi źródło niepublikowane, co ogranicza jego wiarygodność. W badaniu tym wskazano, że pacjenci stosowali preparat przez 7 dni, co jest okresem zbyt krótkim, żeby można było wnioskować o efektywności terapii. W badaniu brakuje także informacji na temat przyczyny utraty pacjentów z badania, co jest istotne do oceny efektywności terapii omawianym śsspż. Należy jednak zaznaczyć, że poziom ketonów jest surogatowym punktem końcowym i w kontekście charakteru omawianych schorzeń istotniejsza jest liczba napadów, natomiast odniesienie do zmiany liczby napadów lub braku takiej zmiany dotyczyło zaledwie dwóch pacjentów.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 134 514 PLN (3 x 44 838 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Nie odnaleziono danych, które pozwoliłyby w sposób wiarygodny przeprowadzić analizę ekonomiczną, która byłaby zgodna ze zleceniem Ministra Zdrowia. W związku z powyższym ograniczono się do przedstawienia kosztów związanych z ocenianym produktem leczniczym.

Wraz ze zleceniem otrzymano dane dotyczące importu docelowego śsspż Keyo w przedmiotowych wskazaniach w roku 2017. Z otrzymanych danych wynika, że w 2017 r. sprowadzono łącznie 1 158 opakowań jednostkowych środka Keyo na łączną kwotę refundacji wynoszącą 28 576,04 zł netto (24,78 zł za opakowanie).

W zależności od wskazania sprowadzono łącznie:

- 582 opakowania o łącznej wartości 14 092,04 zł w padaczce lekoopornej,
- 432 opakowania o łącznej wartości 10 863 zł w deficycie transportera glukozy,
- 144 opakowania o łącznej wartości 3 621 zł w deficycie dehydrogenazy pirogronianu.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Ministerstwo Zdrowia w ocenianych wskazaniach w 2017 r. sprowadzano z zagranicy alternatywne śsspż, tj.:

- 3 405 opakowań o łącznej wartości 1 001 519 zł brutto w padaczce lekoopornej,
- 149 opakowań o łącznej wartości 69 896 zł brutto w deficycie transportera glukozy,
- 19 opakowań o łącznej wartości 10 830 zł brutto w deficycie dehydrogenazy pirogronianu.

Ograniczenia analizy

Podana kwota dot. refundacji produktu Keyo nie zawiera VATu, marży hurtowej oraz marży detalicznej produktu ani dopłaty świadczeniobiorców. W związku z powyższym kwota refundacji poniesiona przez płatnika publicznego w niniejszym roku była prawdopodobnie wyższa niż to wynika z udostępnionych danych i jednocześnie trudna do dokładnego oszacowania, ze względu na fakt, iż śsspż w ramach importu docelowego mogą być sprowadzane zarówno za pośrednictwem aptek ogólnodostępnych, jak i aptek szpitalnych. Sposób sprowadzenia produktu warunkuje natomiast sposób finansowania danego produktu, a tym samym ostateczną wielkość wydatków płatnika publicznego poniesionych na refundację.

Warto zauważyć, że dla alternatywnych śsspż podano kwoty refundacji brutto.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 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)*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.*

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie

w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

W 2017 r. sprowadzono 1 158 opakowań środka Keyo, tym samym wydatki związane z jego refundacją w ocenianych wskazaniach z perspektywy NFZ wyniosły ok. 36 455 zł, a z perspektywy pacjenta ok. 3 706 zł, przy powyżej opisanych założeniach.

Z powodu braku danych dotyczących przyszłej populacji docelowej (eksperti nie podali wystarczających informacji o liczbie pacjentów, u których można byłoby zastosować ocenianą technologię, natomiast dane Ministerstwa Zdrowia podano jedynie dla jednego roku, co uniemożliwiało ewentualne wyznaczenie linii trendu), odstąpiono od szacowania wydatków ponoszonych na refundację ocenianej technologii medycznej w kolejnych latach.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne kliniczne następujących organizacji:

- Polskie Towarzystwo Neurologów Dziecięcych - PTND 2015
- Polska grupa ekspertów - PGE 2014
- International League Against Epilepsy - ILAE 2015
- International Ketogenic Diet Study Group - IKDSG 2008
- Europejska grupa ekspertów - EGE 2016
- European Paediatric Neurology Society - EPNS 2012
- Danish Health Authority - DHA 2016
- National Institute for Health and Care Excellence – NICE 2012/2016
- Vitaflo 2017 (Wielka Brytania)
- French Community of Belgium - FCB 2011
- Critical Care Services Ontario - CCSO 2016

- Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ 2003

Odnaleziono tylko jedną wytyczną, producenta ocenianego śsspż, w której zaleca się do stosowania środków Keyo w diecie ketogennej w padaczce lekoopornej oraz chorobach neurometabolicznych, np. zespole niedoboru transportera glukozy (Vitaflor 2017). W pozostałych wytycznych zaleca się ogólnie dietę ketogenną w padaczce lekoopornej, szczególnie w postaci uogólnionej, czy zespole Westa, głównie w przypadkach, gdy nie można zastosować leczenia chirurgicznego. Dodatkowo w sześciu z nich dietę ketogenną zalecano jako leczenie z wyboru w zespole deficytu białka transportującego glukozę oraz deficycie dehydrogenazy pirogronianowej.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono żadnej rekomendacji refundacyjnej dotyczącej ocenianej technologii medycznej.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 17.01.2017. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLD.46434.5456.2017.AD), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego: Keyo, emulsja doustna, saszetka á 100 g we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod., na podstawie art. 31e ust. 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2015 r. poz. 581 z późn. zm.) oraz w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 345, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 25/2018 z dnia 19 marca 2018 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Keyo we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 25/2018 z dnia 19 marca 2018 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Keyo we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu
2. Raport nr OT.4311.10.2017 „Keyo we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt dehydrogenazy pirogronianu”. Data ukończenia: 14 luty 2018 r.