



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 41/2018 z dnia 23 kwietnia 2018 roku

w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutilis Clear we wskazaniu: terapia dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10- 14 pkt w skali GUSS

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutilis Clear, produkt do szybkiego zagęszczania płynów, proszek 175 g, kod EAN: 5016533647815, we wskazaniu: terapia dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny produktu przynajmniej do poziomu najniższej ceny rynkowej preparatu oraz wprowadzenie mechanizmu cappingu.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Minister Zdrowia zlecił przygotowanie stanowiska w przedmiocie objęcia refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Nutilis Clear, produkt do szybkiego zagęszczania płynów, proszek, 175 g, EAN: 5016533647815, w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym: terapia dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS. Jest to dopuszczony do obrotu produkt służący do postępowania dietetycznego w dysfagii. Produkt nie był dotychczas przedmiotem oceny AOTMiT. Obecnie w Polsce nie ma refundowanej technologii lekowej we wnioskowanym wskazaniu.*

*Ciężka dysfagia, niezależnie od etiologii, może prowadzić do poważnych następstw klinicznych w postaci niedożywienia, odwodnienia i zachyłstowych zapaleń płuc.*

##### Dowody naukowe

*Stosunkowo nieliczne badania naukowe o słabej i umiarkowanej jakości potwierdzają korzyść wynikającą z modyfikacji konsystencji pokarmu, w porównaniu z jej brakiem, w odniesieniu do wybranych drugorzędowych punktów końcowych. Modyfikacja tekstury pokarmów i płynów zalecana jest*



w licznych rekomendacjach międzynarodowych towarzystw naukowych. Zdaniem ekspertów zastosowanie pokarmów o zmodyfikowanej konsystencji przyczynia się do przyspieszenia rehabilitacji dysfagii i zmniejszenia częstości powikłań. Należy jednak podkreślić, że brak jest wysokiej jakości analiz oceniających klinicznie istotne punkty końcowe, takich jak występowanie zachłystowego zapalenia płuc, częstość i długość hospitalizacji oraz śmiertelność.

#### Problem ekonomiczny

Stosowanie wnioskowanej technologii wiąże się z uzyskaniem dodatkowych efektów zdrowotnych oraz z wyższym kosztem. Wnioskowana interwencja jest jednak użyteczna kosztowo, w odniesieniu do aktualnie obowiązującego progu ustawowego. W chwili obecnej brak jest możliwości dokładnego oszacowania wielkości zużycia preparatu, co ogranicza wiarygodność oceny wpływu na budżet płatnika. W wariancie skrajnym mogłoby dojść do kilkudziesięcioprocentowego wzrostu wydatków płatnika publicznego. Zdaniem Rady zasadne jest zatem ograniczenie ryzyka poprzez wprowadzenie RSS (nie przewidywanego przez wnioskodawcę), polegającego na mechanizmie cappingu dotyczącego maksymalnych kosztów. Rada wskazuje także na zasadność dalszego obniżenia ceny preparatu przynajmniej do poziomu najniższej ceny rynkowej.

#### Główne argumenty decyzji

Wyniki badań potwierdzają korzyść wynikającą z modyfikacji konsystencji pokarmu w odniesieniu do wybranych drugorzędowych punktów końcowych. Leczenie jest kosztowo opłacalne, jednak duża zmienność dotycząca wielkości objętej nim populacji powoduje zwiększenie ryzyka obciążenia płatnika publicznego. Uzasadnia to wprowadzenie mechanizmu RSS.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Piotr Szymański

#### **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.4330.4.2018 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutilis Clear we wskazaniu: Terapia dysfagii u dorosłych pacjentów po udarze mózgu oraz z aspiracją o nasileniu 10-14 pkt w skali GUSS”. Data ukończenia: 12 kwietnia 2018 r.