



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 32/2021 z dnia 15 marca 2021 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego FruitiVits

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego FruitiVits, proszek, saszetka á 6 g, opakowanie po 30 saszetek we wskazaniu: uzupełnienie diety o witaminy i składniki mineralne w acydurii metylomalonowej, padaczce lekoopornej, deficycie dehydrogenazy pirogronianowej, deficycie transportera glukozy typu I, homocystynurii, glikogenozie typu I, kwasicy glutarowej typu I, deficycie liazy adenylbursztynianowej, deficycie syntazy karbamylofosforanu (CPS1), LCHAD (niedobrze dehydrogenazy długołańcuchowych kwasów tłuszczowych), acydurii propionowej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

FruitiVits to preparat zawierający składniki mineralne i pierwiastki śladowe, o smaku pomarańczowym. Przeznaczony dla dzieci od 3. roku życia, będących na restrykcyjnych dietach terapeutycznych. Produkt ten jest przeznaczony do postępowania dietetycznego wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza. FruitiVits był już wcześniej sprowadzany dla polskich pacjentów w ramach importu docelowego, ale nie był dotychczas przedmiotem oceny Agencji.

Wg danych przekazanych przez MZ, w 2019 r. nie sprowadzono w ramach importu docelowego innych śsspż w analizowanych wskazaniach. Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ w tych wskazaniach nie są refundowane żadne śsspż o zbliżonym składzie. Preparaty witaminowo-mineralne należące do śsspż i wskazywane w odnalezionych wytycznych klinicznych nie są dostępne w Polsce i, zgodnie z danymi MZ, nie były sprowadzane w ramach importu docelowego w ocenianych wskazaniach.

Dowody naukowe

Słabej jakości dowody naukowe w postaci otwartych badań jednoramiennych wskazują na prawdopodobną skuteczność preparatu FruitiVits. Daly 2016 to otwarte badanie prospektywne, 26 tygodniowe, którego celem była ocena skuteczności produktu FruitiVits u 14 pacjentów pediatrycznych z Wielkiej



Brytanii z wrodzonymi chorobami metabolicznymi. Wszyscy pacjenci mieli ograniczenia żywieniowe związane z koniecznością stosowania restrykcyjnej diety terapeutycznej. W 12 tygodniu badania odnotowano znaczącą poprawę w przypadku zmiany poziomu selenu. Po 26 tyg. badania wykazano znaczną poprawę względem wartości wyjściowych w przypadku: kwasu foliowego, witaminy E, selenu w osoczu, selenu w krwi pełnej i całkowitego poziomu witaminy D. W przypadku pozostałych parametrów nie odnotowano znaczących zmian po zakończeniu badania. Według autorów, pomimo ogólnej poprawy dla części wskaźników żywieniowych, stosowanie FruitiVits było mniejsze niż zalecane.

Badanie kliniczne NCT02229318 to jednoramienne badanie otwarte dotyczące stosowania FruitiVits u dzieci z napadami padaczkowymi (N=11), w którym oceniono, iż FruitiVits jest akceptowalnym źródłem witamin, minerałów i pierwiastków śladowych dla pacjentów na diecie ketogenicznej.

FruitiVits jest zalecany w brytyjskich wytycznych Clinical Paediatric Dietetics - BDA 2015 jako preparat, który może być stosowany od 3 r.ż. Wytyczne wymieniają też inne, niedostępne w Polsce preparaty.

W stanowisku eksperckim podkreślono, że: włączenie preparatu FruitiVits u pacjentów, którzy muszą stosować diety o różnym stopniu restrykcji podaży składników odżywczych takich jak białko, tłuszcz czy węglowodany, umożliwia u nich zbilansowanie diety na poziomie zapotrzebowania dla wieku, jednocześnie zapobiegając wystąpieniu niedoborów niebezpiecznych dla ich zdrowia i zagrażających nieprawidłowym rozwojem somatycznymi i psychoruchowym. A suplementy witaminowo-mineralne dostępne w wolnej sprzedaży nie spełniają takich wymagań.

Problem ekonomiczny

Całkowity koszt refundacji FruitiVits w 2019 roku wyniósł 34 214,40 zł przy cenie zbytu netto 475,20 zł za opakowanie 30 saszetek i liczebności populacji docelowej wynoszącej 16 osób.

Ze względu na to, że FruitiVits stosowany jest jako uzupełnienie diety w różnych wskazaniach u chorych w różnym wieku, co bezpośrednio przekłada się na jego dawkowanie, prognozowane całkowite roczne wydatki płatnika publicznego są trudne do oszacowania, ze względu na trudności w oszacowaniu wielkości populacji pacjentów, którzy będą wnioskować o sprowadzenie FruitiVits w ramach importu docelowego. Na podstawie danych NFZ, MZ oraz opinii ekspertów klinicznych można przypuszczać, że będzie to kilkanaście osób w ciągu roku.

Główne argumenty decyzji

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ w tych wskazaniach nie są refundowane żadne śsspż o zbliżonym składzie. Preparaty witaminowo-mineralne należące do śsspż i wskazywane w odnalezionych wytycznych klinicznych nie są dostępne w Polsce i zgodnie z danymi MZ nie były sprowadzane w ramach importu docelowego w ocenianych wskazaniach.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4311.24.2020 „FruitiVits we wskazaniu: uzupełnienie diety o witaminy i składniki mineralne w acydurii metylomalonowej, padaczce lekoopornej, deficycie dehydrogenazy pirogronianowej, deficycie transportera glukozy typu I, homocystynurii, glikogenozie typu I, kwasicy glutarowej typu I, deficycie liazy adenylobursztynianowej, deficycie syntazy karbamylfosforanu (CPS1), LCHAD (niedoborze dehydrogenazy długołańcuchowych kwasów tłuszczowych), acydurii propionowej”, data ukończenia: 10.03.2021r.