



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 23/2021 z dnia 23 lutego 2021 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środków  
spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Ketocal 3:1,  
Ketocal 4:1, Ketocal 4:1 LQ, Ketocal 4:1 LQ Multifibre,  
Ketocal 2,5:1 LQ MCT Multifibre

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego:*

- *Ketocal 3:1, proszek, puszka á 300 g,*
- *Ketocal 4:1, proszek, puszka á 430 g,*
- *Ketocal 4:1 LQ, płyn, kartonik á 200 ml,*
- *Ketocal 4:1 LQ Multifibre, płyn, kartonik á 200 ml,*
- *Ketocal 2,5:1 LQ MCT Multifibre, płyn, kartonik á 200 ml,*

*we wskazaniu: padaczka lekooporna, pod warunkiem ograniczenia refundacji do dzieci i młodzieży.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Przedmiotem oceny jest zasadność refundacji ze środków publicznych preparatów Ketocal w ramach diety ketogenicznej we wskazaniu padaczka lekooporna. Stanowisko opiera się na zaktualizowanych danych w zakresie istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej oraz istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej. Wnioskowane technologie były pozytywnie oceniane przez Radę Przejrzystości w ocenianych wskazaniu w 2014 r. i 2017 r.*

#### Dowody naukowe

*W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego odnaleziono i przeanalizowano dwa badania RCT (Karimzadeh 2019, McDonald 2018), dwa badania prospektywne (Weijenberg 2018, Sampaio 2017) oraz przegląd systematyczny Martin - McGill 2020 (w którym uwzględniono m.in. w/w badanie McDonald 2018). Odnalezione dowody naukowe potwierdzają skuteczność ocenianych technologii stosowanych w ramach diety ketogenicznej w redukcji*



*napadów padaczkowych w populacji dziecięcej, natomiast w odniesieniu do populacji dorosłych wnioskowanie dotyczące skuteczności jest niepewne.*

*Odnalezione wytyczne kliniczne zalecają dietę ketogenną jako opcję terapeutyczną i/lub nieodłączny element postępowania w przypadku padaczki lekoopornej (PTE 2018, IKDSG 2018, PGE 2018, BGE 2020, NICE 2020, SIGN 2018).*

*Dieta ketogeniczna ma szczególne zastosowanie w populacji dziecięcej, natomiast w trzech publikacjach (PTE 2018, BGE 2020, PGE 2018) uznano, że dieta ketogeniczna może stanowić opcję terapeutyczną również u pacjentów dorosłych. Eksperti kliniczni również popierają refundację ocenianej technologii.*

*Profil bezpieczeństwa technologii jest akceptowalny. W zakresie zdarzeń niepożądanych raportowano pojedyncze przypadki kamicy moczowej, osłabienia funkcji poznawczych, wzrost/zmianę napadów, biegunkę, ból brzucha/wzdęcia, ból głowy i nieregularną menstruację. W ramach najczęstszych powodów przerwania badania wymieniono nawrót napadów padaczkowych i/lub nietolerancję diety.*

#### Problem ekonomiczny

*Zgodnie z danymi otrzymanymi od Ministerstwa Zdrowia, zgody na refundację ocenianych produktów w ramach importu docelowego wydano dla około 100 chorych. Koszty społeczne braku skuteczności leczenia są bardzo wysokie, dlatego poprawa jakości życia u osób z padaczką dzięki stosowaniu ocenianych technologii uzasadnia koszty ponoszone przez płatnika publicznego.*

#### Główne argumenty decyzji

*Aktualne dowody naukowe i wytyczne kliniczne potwierdzają zasadność refundacji ocenianych technologii w ramach diety ketogennej w populacji dziecięcej. Natomiast w odniesieniu do populacji dorosłych wnioskowanie dotyczące skuteczności jest niepewne.*

#### **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.4211.1.2021 „Ketocal 3:1, Ketocal 4:1, Ketocal 4:1 LQ/Ketocal 4:1 LQ Multifibre, Ketocal 2,5:1 LQ MCT Multifibre we wskazaniu: padaczka lekooporna”, data ukończenia: 17 lutego 2021 r.