



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 142/2025 z dnia 13 października 2025 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego K.Vita
we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt LCHAD, deficyt VLCAD,
deficyt dehydrogenazy pirogronianu, deficyt GLUT1.

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego K.Vita we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, deficyt GLUT1.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

K.Vita to zagęszczony płyn (saszetka 120 ml) o smaku truskawkowym zawierający specjalną mieszankę średniołańcuchowych trójglicerydów (MCT), przeznaczony do dietetycznego leczenia padaczki odpornej na leki u dorosłych i dzieci od 3. roku życia.

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego K.Vita nie był dotychczas przedmiotem oceny Agencji i nie znajduje się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W Polsce nie jest dostępna alternatywna technologia medyczna, która może w pełni zastąpić śsspż K.Vita. Pacjenci mogą stosować śsspż zawierające średniołańcuchowe trójglicerydy (MCT), sprowadzane głównie w ramach importu docelowego, jednakże różnią się one składem od ocenianego śsspż K.Vita. W przypadku postępowania dietetycznego optymalny dobór preparatu zależy od wielu czynników: indywidualnych potrzeb pacjentów, ich stanu zdrowia, wieku lub masy ciała.

Dowody naukowe

W ramach przeprowadzonego przeglądu systematycznego odnaleziono tylko 1 badanie spełniające kryteria włączenia: badanie Schoeler 2021 dotyczące stosowania produktu K.Vita u pacjentów ≥ 3 r.ż z padaczką lekooporną. Wśród pacjentów włączonych do ww. badania 4/61 pacjenci (6,6%) mieli także zdiagnozowany deficyt GLUT1.

W badaniu Schoeler 2021 38% dzieci i 50% dorosłych osiągnęło 50% zmniejszenie napadów lub zdarzeń padaczkowych. Niektóre zespoły padaczkowe wydawały się reagować szczególnie dobrze na zastosowaną terapię, w tym pacjent z deficytem GLUT1. Odnotowano istotne statystycznie zmniejszenie liczby napadów/zdarzeń od wizyty początkowej do wizyty po 5 tyg. terapii oraz do wizyty po 12 tyg. terapii. Do najczęściej raportowanych objawów żołądkowo-jelitowych należały: wzdęcia/uczucie pełności, nadmierne wzdęcia oraz zaparcia, natomiast objawami niezwiązanymi z układem pokarmowym były zmiany nastroju/zachowania oraz ból gardła. Ogółem 87% pacjentów stosowało zalecaną ilość K.Vita do 5 tyg. badania, a 74% do ostatniej wizyty (12 tyg.). 91% dzieci i 56% dorosłych, którzy ukończyli badanie zdecydowało się kontynuować spożywanie K.Vita po zakończeniu badania. Osoby deklaruujące brak kontynuacji stosowania preparatu K.Vita uzasadniały decyzję brakiem skuteczności klinicznej (w opinii pacjenta/opiekuna).

Odnaleziono 7 dokumentów zawierających wytyczne kliniczne. Żaden z dokumentów nie odnosi się bezpośrednio do śsspż K.Vita (Betashot). Odnalezione wytyczne zalecają dietę ketogeniczną, w tym opartą na trójglicerydach o średnim łańcuchu (MCT) we wszystkich ocenianych wskazaniach. Żaden z odnalezionych dokumentów nie odnosi się do zawartości kwasu kaprylowego, ani kapronowego w diecie. Zalecany jest indywidualny dobór postępowania dietetycznego do potrzeb chorego.

Problem ekonomiczny

Roczny koszt refundacji wyniósłby około kilkuset tysięcy złotych.

Główne argumenty decyzji:

- Słabej jakości dowody naukowe - brak badań randomizowanych, zaślepionych lub z grupą kontrolną.
- Brak badań dotyczących stosowania produktu K.Vita w części populacji wskazanej w Zleceniu MZ, tj. u pacjentów z deficytem LCHAD, deficytem VLCAD oraz deficytem dehydrogenazy pirogronianowej.
- Brak specyficznych zaleceń wytycznych praktyki klinicznej co do składu MCT preparatów.
- Obecność alternatywnych możliwości leczenia dietetycznego w tym na import docelowy.

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 2024 r., poz. 146) 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 2025 r. poz. 907), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.14.2025 „K.Vita we wskazaniach: padaczka lekooporna, deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt dehydrogenazy pirogronianu, deficyt GLUT1”; data ukończenia: 7 października 2025 r.