



DOR.001.20.2026.MKZ

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 25/2026
w dniu 15 czerwca 2026 roku
w formie wideokonferencji**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:02.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Małgorzata Dziędziak
2. Paweł Grzesiewski
3. Roman Junik
4. Elżbieta Lanc
5. Marcin Lipowski
6. Ewa Obuchowicz
7. Tomasz Pasierski
8. Zbigniew Siudak
9. Anna Socha-Banasiaak
10. Małgorzata Sznitowska

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Zdrowe serce Lubelszczyzny - program kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia z województwa mazowieckiego”.
5. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada 10 głosami „za” zaakceptowała proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analitik Agencji podsumował raport dot. środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Małgorzata Szniłowska, Ewa Obuchowicz i Tomasz Pasierski.

Projekt stanowiska Rady przygotowała i przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Tomasz Pasierski i Anna Socha-Banasiak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami „za” uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej województwa lubelskiego z zakresu kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej.

Projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Zbigniew Siudak.

W dyskusji i doprecyzowaniu treści uchwały udział wzięli: Małgorzata Szniłowska, Tomasz Pasierski, Zbigniew Siudak, Marcin Lipowski i Małgorzata Dziedziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej województwa mazowieckiego z zakresu profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Małgorzata Szniłowska, Tomasz Pasierski, Małgorzata Dziedziak i Roman Junik.

Projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Roman Junik.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Małgorzata Szniłowska, Tomasz Pasierski, Małgorzata Dziedziak, Elżbieta Lanc i Roman Junik.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami „za” uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:21.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 79/2026 z dnia 15 czerwca 2026 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart
we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów
pediatrycznych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart, proszek 400g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Opinia dotyczy zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Renastart, proszek 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych. Renastart nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Preparat był wielokrotnie oceniany przez Radę Przejrzystości oraz Prezesa Agencji w omawianym wskazaniu (ostatnie pozytywne opinie z 2022 r. oraz 2023 r. (BIP Agencji: 127/2023, BIP Agencji: 143/2022)).

Przewlekła choroba nerek (PChN) (przewlekła niewydolność nerek, ICD-10 N18) to wg definicji KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcome) utrzymujące się ≥ 3 miesiące uszkodzenie nerek (definiowane jako obecność strukturalnych lub czynnościowych nieprawidłowości) i/lub $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ przez ≥ 3 miesiące z lub bez uszkodzenia nerek. U dzieci z PChN dochodzi do zaburzeń odżywiania i niedoborów białka z takich powodów jak jadłowstręt, nudności i wymioty w przebiegu mocznicy, a także nieprawidłowe odczuwanie smaku. Szczególnie małe dzieci potrzebują odpowiedniej podaży kalorii w celu zapewnienia wzrostu oraz podaży białka umożliwiającej utrzymanie równowagi azotowej i zachowanie beztłuszczowej masy ciała. Niektórzy chorzy mogą wymagać dodatkowego żywienia przez sondę (zgłębnik nosowo-gardłowy) lub gastrostomię, jeśli odżywianie doustne nie zapewnia osiągnięcia właściwej

masy ciała i wzrostu. Ponieważ podczas dializowania dochodzi do utraty wielu witamin, dzieci leczone tą metodą wymagają uzupełniania witamin w diecie, zwłaszcza kwasu foliowego, pierwiastków śladowych i witamin z grupy B. Częstość występowania 1,5-3 na 1 000 000. Biorąc pod uwagę, że spośród wymienionych technologii alternatywnych tylko preparaty Kindergen i Renastep mają skład i wskazanie zbliżone do preparatu Renastart, a także były sprowadzane w ramach importu docelowego dla zbliżonej populacji, uznano je za najbardziej odpowiednie komparatory.

Dowody naukowe

Dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa preparatu są ograniczone i opierają się na 3 abstraktach konferencyjnych: Desloovere 2014, Keung 2017 i Armborst 2020, oraz 2 opisach przypadków ze strony producenta (Renastart Child Case Study 2021, Renastart Infant Case Study 2021) wskazujących na jego skuteczność i sens klinicznego zastosowania. Od wydania ostatniej decyzji Rady Przejrzystości dotyczącej stosowania omawianej mieszanki u pacjentów pediatrycznych z PChN nie odnaleziono nowych dowodów naukowych w tym zakresie. Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa komparatorów są ograniczone. Opinie ekspertów klinicznych wskazują na potrzebę refundacji preparatu w ocenianej grupie docelowej.

W wytycznych KDIGO 2024 nie przedstawiono bezpośrednich rekomendacji dotyczących postępowania dietetycznego u pacjentów pediatrycznych z PChN. Przedstawiono natomiast kilka wskazówek praktycznych, z których wynika, iż stosowanie prawidłowej diety stanowi jeden ze sposobów terapii pacjentów z PChN. W dokumencie nie przedstawiono zaleceń dla stosowania konkretnych śsspż. We wcześniejszych rekomendacjach (PTN 2019, NHS 2022, PRNT 2021, NICE 2021, BDA 2020 i PRNT 2020) wskazano, że w przypadku dzieci z PChN należy monitorować i ograniczać poziom fosforanów i potasu oraz zapewnić odpowiednią podaż energetyczną (zapotrzebowanie energetyczne u dzieci z PChN powinno być analogiczne jak u dzieci zdrowych). Jednak moment rozpoczęcia odpowiedniej suplementacji i rozpoczęcia ograniczenia fosforanów w diecie u pacjentów z PChN było kwestią dyskusyjną. Preparat Renastart wymieniany jest w brytyjskich wytycznych NHS 2022 oraz BDA 2020. Autorzy wytycznych BDA 2020 zwracają uwagę, że zagadnieniem dyskusyjnym jest moment rozpoczęcia ograniczenia fosforanów w diecie u pacjentów z PChN. W przeszłości ograniczanie rozpoczynano, gdy poziom fosforu we krwi był powyżej normy, natomiast obecnie uważa się, że jest to za późno w odniesieniu do progresji PChN. W przypadku utrzymującej się hiperfosfatemii w celu uregulowania poziomu fosforanów w surowicy można zastosować preparaty Kindergen lub Renastart. Natomiast wytyczne NHS 2022 wskazują, że suplementy takie jak Renastart i Renastep nie powinny być stosowane jako jedyne źródło żywienia oraz bez konsultacji z pediatrycznym dietetykiem

nefrologicznym (ang. renal paediatric dietitian). Międzynarodowe wytyczne PRNT 2021 zalecają, aby w przypadku hiperkaliemii, u dzieci karmionych suplementami lub dojelitowo, zmniejszyć spożycie potasu poprzez stopniowe łączenie standardowych mieszanek z mieszankami o niskiej zawartości potasu.

Problem ekonomiczny

Wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Renastart na jednego pacjenta mogą wynieść ok. 33 tys. zł w skali roku przy uwzględnieniu średniej dawki (124 g/dzień), 13 tys. zł przy dawce minimalnej (47 g/dzień) oraz 50 tys. zł przy dawce maksymalnej (187 g/dzień). Oszacowane roczne koszty w średniej populacji docelowej (70 pacjentów) wynoszą w przybliżeniu 2,31 mln zł w wariantcie podstawowym (min.: 0,88; maks.: 3,49). Należy jednak zwrócić uwagę, że wszystkie uwzględnione warianty zakładają codzienne stosowanie przez pacjentów śsspż Renastart. Według stanowisk eksperckich dawkowanie musi być jednak indywidualne, zależne od wielkości niedoborów energetycznych i zaburzeń, głównie potasu i fosforu w surowicy.

Główne argumenty decyzji

- *Brak argumentów do zmiany wcześniejszej decyzji Rady Przejrzystości.*
- *Postępowanie żywieniowe w grupie pacjentów z PChN jest zgodne z rekomendacjami klinicznymi oraz codzienną praktyką lekarską.*

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 2025 r. poz. 1461) 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 2026 r. poz. 253), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OTAD.414.2.2026 „Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych”, data ukończenia: 6 czerwca 2026 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 92/2026 z dnia 15 czerwca 2026 roku
o projekcie programu „Zdrowe serce Lubelszczyzny – program
kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej” (woj. lubelskie)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Zdrowe serce Lubelszczyzny – program kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej” (woj. lubelskie), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Rehabilitacja kardiologiczna zakłada kompleksowe, zaplanowane na cały okres życia chorego działania zmniejszające zaburzenia chorobowe, poprawiające sprawność fizyczną, stan psychiczny i sytuację społeczną oraz jakość życia osoby z chorobą układu krążenia. Ponadto działania te powinny zmniejszać ryzyko dalszego niekorzystnego przebiegu choroby. Rehabilitacja kardiologiczna to również prewencja wtórna, polegająca na usuwaniu czynników zwiększających ryzyko występowania chorób układu krążenia i kształtowaniu prozdrowotnego stylu życia.

Agencja dwukrotnie opiniowała już podobny projekt programu, który otrzymała od województwa lubelskiego. Pierwszy projekt programu pn. „Zdrowe serce Lubelszczyzny – program kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej” wpłynął pismem EFS-II.431.2.20.2025.ELBB; z dn. 19.11.2025 r. Prezes Agencji wydał opinię negatywną nr 2/2026 z dnia 13 stycznia 2026 r. Natomiast drugi projekt programu pn. „Zdrowe serce Lubelszczyzny – program kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej” wpłynął pismem EFS-II.431.2.20.2025.ELBB z dn. 04.02.2026 r. Prezes Agencji wydał opinię negatywną nr 20/2026 z dnia 2 kwietnia 2026 r.

Autorzy niniejszego projektu odnieśli się do poprzednich uwag i znacząco poprawili jakość treści wniosku. Jednakże dokument ten zawiera nadal pewne nieścisłości i wymaga dopracowania.

Uwagi Rady

- *Wykluczenie pacjentów po zawale serca, których rehabilitacja powinna być realizowana w ramach programu KOS-Zawał.*

- *Program powinien zakładać stratyfikację działań rehabilitacyjnych i badań oraz procedur w zależności od rozpoznania klinicznego. Nie każdy pacjent będzie wymagał wykonania morfologii krwi, echo serca czy innych zaplanowanych badań.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.27.2026 „Zdrowe serce Lubelszczyzny – program kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej” realizowany przez: Województwo Lubelskie, Warszawa, czerwiec 2026 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r. i Raportu nr: DPPZ.434.6.2025: „Profilaktyka chorób układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia tętniczego i hipercholesterolemii” z grudnia 2025 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 93/2026 z dnia 15 czerwca 2026 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia
z województwa mazowieckiego”**

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia z województwa mazowieckiego”, z uwagi na brak przedstawienia raportu z realizacji wcześniejszej edycji programu w latach 2023-2025.

Uzasadnienie

Wyniki wcześniejszej realizacji programu mają fundamentalny wpływ na jego ocenę. Dotyczy to wielkości populacji docelowej i edukacji personelu medycznego. Ma to przełożenie na budżet programu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.28.2026 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia z województwa mazowieckiego” realizowany przez: Województwo Mazowieckie, Warszawa, czerwiec 2026 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r. i Raportu AOTMiT nr: OT.431.25.2023 z lipca 2023 r. dot. PPZ pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych dla osób po 60 roku życia z województwa mazowieckiego”.