



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 8/2018 z dnia 8 stycznia 2018 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Rena Start
we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek (ICD-10: N18.0)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Rena Start, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek (ICD-10: N18.0).

Uzasadnienie

Problem kliniczny i terapeutyczny

Przewlekła choroba nerek (PChN) jest to uszkodzenie nerek trwające ponad 3 miesiące. Chorobę dzieli się na 5 stadiów, w zależności od upośledzenia filtracji kłębuszkowej (eGFR), z których ostatnim stadium jest schyłkowa niewydolność nerek, wymagająca leczenia nerkozastępczego. Częstość występowania PChN wśród dzieci w wieku poniżej 16 lat wynosi 1,5-3 na 1 000 000 [Whyte 2009]. W Europie częstość występowania ostatniego stadium choroby nerek u dzieci <1 roku wynosi 9-16/milion/rok, czyli prawie dwukrotnie więcej niż dla całej populacji pacjentów w wieku 0-15 lat [EPDWG 2012].

Leczenie zachowawcze, stosowane w stadiach 1-4, polega na stosowaniu diety z obniżoną zawartością białka, sodu, fosforanów i potasu oraz na zwalczaniu objawów (nadciśnienie, niedokrwistość, kwasica, zaburzenia elektrolitowe, mineralne, kostne, niskowzrost i inne).

Rena Start jest to wysokoenergetyczny produkt z niską zawartością białek, wapnia, chlorku, potasu, fosforu i witaminy A. Zawiera białko serwatkowe, aminokwasy, węglowodany, tłuszcze, witaminy, minerały, pierwiastki śladowe i długołańcuchowe wielonienasycone kwasy tłuszczowe (LCP): kwas arachidonowy (AA) i dokozaheksaenowy (DHA). W 100 g zawiera: 7,5 g białka, 60 g węglowodanów (4 g cukru), tłuszczów 23 g, co daje energię 477 kcal.

Dowody naukowe

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego, analitycy Agencji odnaleźli jedno badanie Desloovere 2014 (abstrakt) dotyczące ocenianej technologii medycznej. 18 pacjentów (średnia wieku 0,6 roku) z hiperkaliemią



(>4,8 mmol K+/l) z powodu choroby nerek otrzymywało Rena Start (Vitaflo). Większość osób dostawało sam środek Rena start (72%), pozostali otrzymywali też mieszanki niemowlęce (17%) lub pokarmy stałe (11%). Zastosowanie środka Renastart pozwoliło na normalizację potasu (3,6-4,8 mmol K+/l) u każdego niemowlęcia lub dziecka.

Na stronie rejestru badań odnaleziono informacje o trwającym badaniu wielośrodkowym dotyczącym ocenianej technologii medycznej (15 pacjentów w wieku od urodzenia do 10 roku życia z PChN). Datę zakończenia badania przewidziano na grudzień 2017 r., ale 5.01.2018 znajdowało się ono ciągle w stadium rekrutacji.

Odnaleziono 4 brytyjskie wytyczne, w tym 2 z nich wydane przez producenta ocenianego ŚSSPŻ, w których zalecano Rena Start do stosowania w niewydolności nerek lub w hiperkaliemii wywołanej chorobą nerek u niemowląt lub dzieci w wieku 1-10 lat. W pozostałych wytycznych zalecano indywidualne dostosowanie diety u dzieci z przewlekłą chorobą nerek, przez wykwalifikowania dietetyka, w tym obniżenie potasu w przypadku wystąpienia hiperkaliemii lub ryzyka jej wystąpienia.

Odnaleziono także informację, że australijski PBAC w 2013 r. umieścił na liście refundacyjnej ŚSSPŻ, ale tylko z możliwością nabycia 4-5 puszek dla jednego dziecka.

Problem ekonomiczny

Cena 400 g opakowania Renastart Vitaflo wynosi w UK 33 funty, w Finlandii 78,33 Euro zaś w Australii 1500 dolarów za 6 opakowań po 400 g (z czego pacjent dopłaca 39,50 dolarów). W latach 2016-2017 sprowadzono do Polski łącznie 766 opakowania środka Rena Start w ocenianym wskazaniu na łączną kwotę refundacji wynoszącą 170 205,20 zł netto.

Główne argumenty decyzji

Brak jest twardych dowodów na skuteczność Rena Start (poprawa stanu odżywienia i wzrostu, wydłużenie czasu do rozpoczęcia dializ itp.). Jedyne opisane badanie zostało opublikowane jako abstrakt (Desloovere 2014) i dotyczyło skuteczności Rena Startu w zwalczaniu hiperkaliemii u 18 noworodków i dzieci od 0-3,5 roku (średnio 0,6 roku). W hiperkaliemii stosuje się w Polsce żywicę jonowymienną (Resonium), która jest refundowanym produktem o udowodnionej skuteczności.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w związku 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 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OT.4311.7.2017 „Rena Start we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek (ICD-10: N18.0)”. Data ukończenia: 03 stycznia 2018.