Stanowisko Rady Przejrzystości nr 79/2019 z dnia 9 września 2019 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Kindergen we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Kindergen, proszek, puszka a 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Kindergen jest produktem przeznaczonym do stosowania jako wyłączne źródło pożywienia lub jako dodatek do diety niemowląt i dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek. W celu zminimalizowania ryzyka chorób kości, preparat zawiera obniżone stężenie fosforanów, a stężenie wapnia dostosowano w ten sposób, aby osiągnąć proporcje względem fosforu 1,2:1. Preparat zawiera niewiele podwyższoną zawartość sodu i zwiększoną zawartość kalorii pochodzących z tłuszczów.

W latach 2016-2019 złożonych zostało 37 wniosków o refundację przedmiotowego preparatu, z czego 36 zostało rozpatrzonych pozytywnie (1 w toku), a został on sprowadzony dla 28 dzieci.

Jednocześnie, zostało rozpatrzonych pozytywnie 55 wniosków dla nowszej technologii alternatywnej (RenaStart), który został sprowadzony dla 33 dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek.

Według ekspertów, może być w Polsce 10 do kilkudziesięciu dzieci kwalifikujących się do stosowania omawianego preparatu, a jeden z nich wskazuje na możliwość jego nadużywania.

W 2018 r. Rada i Prezes Agencji nie uznali za zasadne refundowania podobnego i tańszego oraz nowszego preparatu (RenaStart).

Dowody naukowe

Nie odnaleziono dowodów naukowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Kindergen. Istnieją dwa doniesienia konferencyjne z 1998 r., pochodzące z jednego ośrodka, ale nie udało się odnaleźć ich tekstu.

Trzy wytyczne brytyjskie zalecają zarówno preparat Kindergen, jak i preparat RenaStart, bez podnoszenia kwestii preferowania któregokolwiek z nich (First Steps Nutrition Trust 2018, NUH-CRU 2018, Clinical Paediatric Dietetics -BDA 2015). W amerykańskich wytycznych KDOQI 2008 i australijskich KHA-CARI 2005 wymieniono tylko preparat Kindergen, zaś w walijskich wytycznych WNN 2014 – tylko preparat RenaStart.

<u>Problem ekonomiczny</u>

Koszt terapii produktem Kindergen jest o ok. 1/5 droższy od nowszego preparatu RenaStart.

<u>Główne argumenty decyzji</u>

Brak jest dowodów na skuteczność Kindergenu. Koszt terapii jest o ok. 1/5 droższy od nowszego preparatu RenaStart, którego refundację Rada zaopiniowała negatywnie w 2018 r., z powodu braku dowodów na poprawę istotnych punktów końcowych, takich jak poprawa stanu odżywienia i wzrostu, wydłużenie czasu do rozpoczęcia dializ itp. W Polsce są dostępne leki stosowane w hiperkaliemii i hiperfosfatemii.

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 2019 r., poz. 1373), 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 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr: OT.4311.19.2019 „Kindergen we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek". Data ukończenia: 4 września 2019 r.