



Rekomendacja nr 20/2020

z dnia 21 kwietnia 2020 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: RenaStart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1. roku życia

Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: RenaStart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1. roku życia.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę dostępne dowody naukowe, wytyczne kliniczne oraz stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych produkt RenaStart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek (PNN) u noworodków i niemowląt do 1. roku życia.

W ramach analizy klinicznej odnaleziono badania, które wskazują na możliwe korzyści wynikające z zastosowania ocenianego preparatu w populacji opisanej ww. wskazaniem i dotyczące m. in. normalizowania poziomu potasu oraz zwiększania masy ciała dzieci. W procesie oceny wzięto pod uwagę, że odnalezione badania stanowią ograniczone źródło informacji dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa preparatu RenaStart ze względu na ich metodologię oraz brak typowych pełnotekstowych publikacji. Niemniej, zważono także, że odnalezione dowody naukowe stanowią najlepsze dowody naukowe odnalezione w procesie analizy i oceny preparatu RenaStart. Ponadto, potencjalne korzyści kliniczne mają szczególnie istotne znaczenie w populacji noworodków i niemowląt do 1 roku życia z PNN, gdyż w ww. populacji możliwości normalizowania poziomu potasu oraz zwiększania masy ciała do wartości koniecznych przy kwalifikacji do transplantacji nerek są ograniczone.

Wytyczne kliniczne oraz eksperci kliniczni pozytywnie odnoszą się do zastosowania wnioskowanego śsspż w postępowaniu dietetycznym u dzieci do 1 r. ż. z przewlekłą niewydolnością nerek. Zgodnie z opiniami ekspertów zastosowanie mieszanki dietetycznej



w ww. populacji może przynieść najwięcej korzyści (uzyskanie adekwatnego przyrostu masy ciała, pozwalającego na zakwalifikowanie dzieci do transplantacji nerki oraz poprawa rozwoju fizycznego). Według opinii ekspertów szczególną uwagę w procesie oceny zwrócono na wysokie koszty oraz ograniczone możliwości stosowania innych opcji terapeutycznych.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: RenaStart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1. roku życia, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Przewlekła choroba nerek (PChN) (przewlekła niewydolność nerek, ICD-10: N18) zgodnie z definicją KDIGO (*Kidney Disease Improving Global Outcome*) to utrzymujące się > 3 miesiące nieprawidłowości strukturalne lub czynnościowe nerek niosące konsekwencje dla zdrowia pacjenta. PChN jest klasyfikowana głównie na podstawie przyczyny, kategorii GFR (przesączanie kłębuszkowe, G1-G5) oraz albuminurii (wskaźnik zwiększonej przepuszczalności bariery, A1-A3). Obecnie nie używa się powszechnie określenia „przewlekła niewydolność nerek” (PNN), gdyż odnosi się ono do kategorii G3-G5 PChN. Kategoria G5 to schyłkowa niewydolność nerek (SNN) lub mocznica.

Przewlekła choroba nerek wpływa na wiele układów, w tym na układ wydzielania wewnętrznego (przemiana wapniowo-fosforanowa, wzrost), krwiotwórczy, odpornościowy oraz sercowo-naczyniowy. U dzieci z PChN skutek procesu chorobowego (z takich powodów jak jadłowstręt, nudności i wymioty w przebiegu mocznicy, a także nieprawidłowe odczuwanie smaku) dochodzi do zaburzeń odżywiania i niedoborów białka. Szczególnie małe dzieci, o niskiej masie ciała, potrzebują odpowiedniej podaży kalorii w celu zapewnienia wzrostu oraz podaży białka umożliwiającej utrzymanie równowagi azotowej i zachowanie beztłuszczowej masy ciała. Niekiedy osoby chore mogą wymagać dodatkowego żywienia przez zgłębnik nosowo-gardłowy lub gastrostomię. Dzieje się tak, jeśli odżywianie doustne nie zapewnia wzrostu oraz osiągnięcia właściwej masy ciała. Ponieważ podczas dializowania dochodzi do utraty wielu witamin i składników mineralnych, dzieci leczone tą metodą wymagają uzupełniania witamin w diecie, zwłaszcza kwasu foliowego, witamin z grupy B oraz pierwiastków śladowych.

Zachorowalność roczna na PChN wynosi około 150/milion. Ekstrapolowana chorobowość w Polsce wynosi 4-5 mln (1,5 – 2 mln w kategorii G3). Częstość występowania PChN wśród dzieci w wieku poniżej 16 lat wynosi 1,5-3 na 1 000 000. W Europie zachorowalność dla 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.

Alternatywna technologia medyczna

Odnalezione wytyczne kliniczne oraz eksperci kliniczni w ocenianym wskazaniu zalecają wdrożenie odpowiedniego postępowania dietetycznego oraz zastosowanie specjalistycznych mieszanek.

W procesie oceny zidentyfikowano preparat Kindergen, który ma podobny skład i wskazanie do preparatu Renastart. Wobec powyższego produkt ten uznano za najbardziej odpowiedni komparator.

Preparaty Renastart i Kindergen mają zbliżony skład i wskazania do stosowania. Główną różnicą jest brak w składzie preparatu Kindergen długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, niezbędnych do rozwoju siatkówki i mózgu oraz fakt, że preparat Kindergen w przeciwieństwie do Renastart jest wskazany jako jedyne źródło żywienia.

Opis wnioskowanego świadczenia

RenaStart (100 g) to wysokoenergetyczny produkt z niską zawartością białek, wapnia, chlorku, potasu, fosforu i witaminy A. Zawiera białko serwatkowe, aminokwasy, węglowodany, tłuszcze, witaminy, składniki mineralne, pierwiastki śladowe i długołańcuchowe wielonienasycone kwasy tłuszczowe (LCP): kwas arachidonowy (AA) i dokozaheksaenowy (DHA). 100 g produktu dostarcza: 477 kcal, 7,5 g białka, 60 g węglowodany (4 g cukry), tłuszcze 23 g.

Preparat jest zalecany do stosowania w dietetycznym postępowaniu w niewydolności nerek u dzieci od narodzin do 10. roku życia oraz u dzieci od 1. roku życia

Wnioskowane wskazanie obejmuje przewlekłą niewydolność nerek noworodków i niemowląt do 1. roku życia i jest zgodne z zaleceniami producenta.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Do analizy klinicznej włączono następujące badania:

- Desloovere 2014 (abstrakt konferencyjny) – badanie retrospektywne, którego celem było raportowanie doświadczenia z podawania nowej mieszanki w hiperkaliemii i uniknięcie lub redukcja stosowanych leków. Do badania włączono 18 pacjentów z hiperkaliemią (>4,8 mmol K/l) z powodu choroby nerek (z Belgii) w wieku 0-3,5 lat (średnia wieku: 0,6 lat);
- Keung 2017 – opis przypadku zastosowania preparatu RenaStart u 31-tygodniowego niemowlęcia z niewydolnością nerek poddawanego dializie otrzewnowej;
- Armborst 2019 (abstrakt konferencyjny dot. wyników badania NA-REN-072013-03 (NCT02825784) „A Multicenter Study to Evaluate the Nutritional Suitability of Renastart (Renastart)”) – wieloośrodkowe otwarte badanie bez grupy kontrolnej, obejmujące dzieci poniżej 10 r.ż. - planowana liczba pacjentów: 15 (wyniki badania nie są jeszcze dostępne).

Skuteczność i bezpieczeństwo

Desloovere 2014

Dawka preparatu RenaStart była dopasowywana w zależności od poziomu potasu we krwi. Pacjenci otrzymywali wyłącznie RenaStart lub otrzymywali preparat razem z pokarmem naturalnym lub z normalnymi mieszankami, które dostosowywano w razie potrzeby. Niemowlętom, które przyjmowały żywienie w postaci stałej, dawka preparatu RenaStart była dopasowana w zależności od poziomu potasu we krwi w celu maksymalizacji spożycia pokarmów stałych. 72% pacjentów przyjmowało wyłącznie RenaStart, 17% RenaStart wraz z mieszankami niemowlęcymi oraz 11% RenaStart z mieszankami niemowlęcymi i pokarmem stałym. W zależności od tygodniowych wartości potasu we krwi, proporcje preparatu RenaStart do mieszanek niemowlęcych były dostosowywane. Niektóre dzieci podczas okresu ciężkiej choroby lub niewłaściwego przyjmowania pokarmów otrzymywały Renastart przez tubę (44%). Pozostałe przyjmowały RenaStart doustnie (56%).

Zastosowanie preparatu RenaStart spowodowało normalizację poziomu potasu (3,6-4,8 mmol K+/l) u każdego niemowlęcia lub dziecka. U większości pacjentów zakończono lub uniknięto przyjmowania

leków. Po zastosowaniu preparatu RenaStart pacjenci mogli otrzymywać normalne ilości stałych pokarmów dostosowanych do wieku. Uzyskano też większą swobodę w utrzymywaniu diety tak normalnej, jak to było możliwe. RenaStart podawano przez tubę w przypadku zaostrzeń choroby lub gdy podczas stosowania diety występowały trudności w obniżeniu poziomu potasu.

Keung 2017

Niemowlę było początkowo karmione odciągniętym mlekiem matki w połączeniu z preparatem Similac PM 60/40, a po wystąpieniu hiperkaliemii dodano Kayexalate (żywica jonowymienna wiążąca potas w świetle jelita grubego). Po przejściu z żywienia mlekiem matki na RenaStart zaobserwowano unormowanie się poziomu potasu, a po zaprzestaniu stosowania Kayexalate nie było nawrotu hiperkaliemii. W okresie obserwacji wynoszącym około 5 miesięcy zaobserwowano wyrównanie niedoboru wzrostu i wagi dziecka. Poziom większości elektrolitów w surowicy utrzymywał się w normie, konieczne było zastosowanie suplementacji fosforem. Zdaniem autora publikacji powyższy opis przypadku pozwala przypuszczać, że u niemowląt z chorobami nerek preparat RenaStart zastosowany w połączeniu z odciąganiem mlekiem matki pozwala na zaspokojenie potrzeb żywieniowych. Niemniej jednak konieczne jest ściśle monitorowanie ze strony diety. Ponadto niezbędne są dalsze badania w celu potwierdzenia powtarzalności wyników.

Armborst 2019

Badanie obejmowało 15 pacjentów w wieku poniżej 10. r.ż. z przewlekłą niewydolnością nerek z dietą niskobiałkową i dostosowanym poborem elektrolitów, w szczególności potasu. Badanie prowadzono w trzech niemieckich ośrodkach leczenia. Wyniki podawano dla 8. i 16. tygodnia okresu obserwacji.

W posterze konferencyjnym wskazano, że żywienie produktem RenaStart jest dobrze tolerowane (brak szczegółowych wyników), nie raportowano zdarzeń niepożądanych, stężenie potasu, fosforu i albumin utrzymywało się w normie (zarówno w punkcie rozpoczęcia obserwacji, jak i w 8. i 16. tygodniu obserwacji), ponadto pacjenci przybierali na masie, przy czym poziom albumin wzrastał. Poziom mocznika azotu (BUN) w 8. i 16. tygodniu obserwacji w porównaniu do punktu rozpoczęcia obserwacji był wyższy (w każdym punkcie obserwacji normy BUN były powyżej normy).

Nie raportowano różnic istotnych statystycznie w żadnym ocenianym punkcie końcowym.

Ograniczenia analizy

- Brak jest dowodów naukowych wysokiej jakości oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania Renastart u dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek. Dostępne są doniesienia naukowe niskiej jakości: badanie Keung 2017 stanowi opis przypadku, zaś badanie Desloovere 2014 zostało przedstawione w formie plakatu konferencyjnego i obejmuje stosunkowo niewielką liczbę pacjentów (18 osób). Również wyniki badania NCT02825784, którego wyniki dostępne są jedynie w formie abstraktu konferencyjnego, zaś badanie jest nieopublikowane, co ogranicza wnioskowanie na ich podstawie.
- Wnioskowane wskazanie obejmuje noworodki i niemowlęta do 1. roku życia – jedynie w publikacji Keung 2017 wskazano wiek chorego (31 tygodni). Natomiast pozostałe dwa badania obejmowały populację szerszą niż wnioskowana, tj. w wieku 0-3,5 lat w badaniu Desloovere 2014 i dzieci do 10 r.ż. w badaniu Armborst 2019.
- Odnalezione dowody naukowe zawierają szczątkowe dane dot. bezpieczeństwa zastosowania śsspż, co znacząco ogranicza wnioskowanie w tym zakresie.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 147 024 zł (3 x 49 008 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia w latach 2017-2020 wydano łącznie 14 zgód na sprowadzenie preparatu RenaStart w ramach importu docelowego, sprowadzając łącznie 547 opakowań, na łączną kwotę około 121 543,40 PLN. Z danych Ministerstwa Zdrowia wynika, że w tym okresie wydano 11 zgód na refundację preparatu w populacji pacjentów do 1 r. ż.

W tym samym okresie sprowadzono również 595 opakowań produktu Kindergen, za łączną kwotę 95 295,20 PLN.

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia średnia cena 1 opakowania preparatu RenaStart sprowadzanego w latach 2017-2019 wynosi 222,20 PLN, natomiast preparatu Kindergen – 160,16 PLN.

Średni roczny koszt leczenia 1 pacjenta preparatem RenaStart wynosi 10 128,62 PLN, natomiast preparatem Kindergen – 10 588,36 PLN (wartość jest ilorazem średniej rocznej wartości zgód na refundację oraz średniej rocznej liczby unikalnych PESEL we wnioskach z lat 2017-2019).

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej

podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Finansowanie preparatu RenaStart w ramach importu docelowego w ocenianej populacji liczącej około 55 pacjentów (wg opinii eksperta klinicznego) może wiązać się z wydatkami płatnika publicznego na poziomie ok. 557 tys. PLN rocznie, natomiast finansowanie preparatu Kindergen na poziomie 582 tys. PLN rocznie.

Z uwagi na brak możliwości przyjęcia dokładnych założeń w zakresie dawkowania, ściśle zależnego od wieku, masy ciała oraz stanu klinicznego pacjenta, odstąpiono od szacowania wydatków ponoszonych na refundację ocenianych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w kolejnych latach. Dodatkowo należy wskazać, że populacja z danych MZ wynika, że populacja pacjentów do 1 r.ż, dla których sprowadzono preparat w latach 2017-2020 wynosiła 11 osób.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 8 wytycznych praktyki klinicznej dotyczących żywienia klinicznego dzieci i niemowląt z przewlekłą niewydolnością nerek, wydanych przez:

- First Steps Nutrition Trust 2018
- Nottingham University Hospitals - Children's Renal Unit - NUH-CRU 2018;
- Clinical Paediatric Dietetics - BDA 2015
- Kidney Disease Improving Global Outcomes - KDIGO 2017
- Wales Neonatal Network - WNN 2014

- European Paediatric Dialysis Working Group - EPDWG 2012
- Kidney Disease Outcomes Quality Initiative - KDOQI 2008
- Kidney Health Australia - Caring for Australasians with Renal Impairment - KHA-CARI 2005.

W wytycznych brytyjskich do stosowania u niemowląt z chorobami nerek w wieku 0-6 miesięcy wskazano preparaty Renastart i Kindergen, bez podnoszenia kwestii preferowania któregośkolwiek z nich (FSNT 2018, NUH-CRU 2018, CPD-BDA 2015). W wytycznych walijskich z 2014 r. (WNN 2014) wymieniono preparat Renastart jako specjalistyczną mieszankę dla wcześniaków z niewydolnością nerek, natomiast w wytycznych amerykańskich z 2008 r. i australijskich z 2005 r. (KDOQI 2008, KHA-CARI 2005) – tylko preparat Kindergen.

W rekomendacjach europejskich (EPDWG 2012) i międzynarodowych (KDIGO 2017) nie odniesiono się do kwestii stosowania śsspż w PChN, a jedynie wskazano na utrzymanie odpowiedniego poziomu wapnia i fosforanów (również stosując odpowiednią suplementację).

Odnaleziono jedną rekomendację dotyczącą finansowania ocenianego śsspż. W 2013 r. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee zarekomendował do umieszczenia na liście RenaStart. W ramach rekomendacji wskazano, że produkt jest przeznaczony do stosowania w populacji niemowląt lub małych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek wymagających leczenia dietą z niską zawartością białka i fosforu lub z niską zawartością białka, fosforu i potasu.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dn. 24.01.2020 r. (znak pisma: PLD.46434.6709.2019.3.SG), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego RenaStart, proszek, puszka 400 g we wskazaniu przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1 roku życia, sprowadzane z zagranicy w oparciu o art. 29a ust. 5 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2019 r., poz. 1252 z późn. zm.). na podstawie art. 31e ust. 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.) oraz w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 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.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 20/2020 z dnia 2 marca 2020 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego RenaStart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1 roku życia

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 20/2020 z dnia 2 marca 2020 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1 roku życia
2. Raport nr OT.4311.2.2020 „RenaStart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1. roku życia”