



## **Rekomendacja nr 131/2023**

**z dnia 22 listopada 2023 r.**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia  
żywieniowego Renastart  
we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów  
pediatrycznych do 2 roku życia**

**Prezes Agencji rekomenduje** wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia.

### **Uzasadnienie rekomendacji**

W ocenie uwzględniono 2 abstrakty konferencyjne Keung 2017 i Armborst 2020, 2 opisy przypadków Renastart Child Case Study 2021 i Renastart Infant Case Study 2021 oraz publikacje dla populacji w wieku 3-18 lat, badanie Desloovere 2014.

U pacjentów, którzy wzięli udział w badaniu Armborst 2020 zaobserwowano stabilne średnie wartości potasu, fosforu i mocznika w surowicy, a przyrost masy ciała był prawidłowy.

Odnajdzone opisy przypadków wskazują, że Renastart ze względu na niską zawartość potasu i fosforanów wpływa korzystnie na pacjentów pediatrycznych z przewlekłymi schorzeniami nerek, ponieważ dostarcza dodatkowe kalorie i białko, bez znaczącego zwiększenia poziomu potasu i fosforanów we krwi. Niemniej należy mieć jednak na uwadze, że dane pochodzą ze źródeł o niskiej jakości.

Brak jest badań umożliwiających porównanie ocenianej technologii z preparatami dostępnymi w imporcie docelowym (Renastep i Kindergen).

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, omawiany preparat jest wskazywany jako jedna z opcji terapeutycznych w leczeniu ww. schorzenia.

W zależności od przyjętego wariantu roczny koszt importu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart może wynieść od ok. 30 tys. zł do ok. 45 tys. zł. Należy jednak wskazać, że obliczenia mają charakter poglądowy i mogą nie odzwierciedlać rzeczywistych wydatków ponoszonych przez płatnika publicznego w związku z rzeczywistym dawkowaniem Renastart uzależnionym od wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego.

Z uwagi na brak badań trudno ocenić pod względem klinicznym porównywalność produktów Renastart, Renastep i Kindergen oraz możliwość ich zastępowania w celu zapewnienia optymalnego żywienia dzieci. Natomiast pod względem kosztów, preparat Renastart jest

najdroższym produktem i z tego względu zasadne jest monitorowanie ceny zbytu netto oraz całkowitych kosztów refundacji preparatu.

Biorąc pod uwagę koszty śsspż wyższe niż komparatorów rekomenduje się dodatkowo monitorowanie wydatków z budżetu płatnika na refundację ocenianej technologii oraz komparatorów, w tym monitorowanie ceny zbytu netto oraz całkowitych kosztów leczenia ocenianą technologią.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Renastart, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2. 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. 2023 poz. 826 t.j. z późn.).

### **Problem zdrowotny**

Przewlekła choroba nerek (PChN) (przewlekła niewydolność nerek, ICD-10: N18) to wg definicji KDIGO (*Kidney Disease Improving Global Outcome*) utrzymujące się  $\geq 3$  miesiące uszkodzenie nerek (definiowane jako obecność strukturalnych lub czynnościowych nieprawidłowości) i/lub  $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$  przez  $\geq 3$  miesiące z lub bez uszkodzenia nerek. PChN jest klasyfikowana na podstawie CGA, tj.: przyczyny, kategorii GFR (G1-G5) oraz kategorii występowania albuminurii. Termin „przewlekła niewydolność nerek” (PNN) odnosi się do kategorii G3-G5 PChN; kategoria G5 to schyłkowa niewydolność nerek (SNN) lub mocznica.

Według danych NFZ liczba pacjentów w wieku 0-2 lata (unikalne numery PESEL), u których sprawozdano wskazanie N18 (główne lub współistniejące) wraz z kodami rozszerzającymi tj. przewlekła niewydolność nerek wyniosła 303 w 2022 r.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Wytyczne kliniczne jako alternatywne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego w analizowanej jednostce chorobowej wskazują preparaty Kindergen oraz Renastep. Eksperci kliniczni jako technologie opcjonalne wymienili Renastep, Kindergen oraz postępowanie dietetyczne (dieta uboga w potas i fosfor).

Zgodnie z danymi MZ, w latach 2021-2022, wydano pozytywne zgody na sprowadzenie w ramach importu docelowego preparatów Renastart, Kindergen i Renastep dla dzieci z analizowanym wskazaniem.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Preparat Renastart zawiera białko serwatkowe, aminokwasy, węglowodany, tłuszcze, witaminy, składniki mineralne, pierwiastki śladowe i długołańcuchowe wielonienasycone kwasy tłuszczowe (LCP): kwas arachidonowy (AA) i dokozaheksaenowy (DHA). Preparat jest wysokoenergetyczny - 100 g produktu ma 477 kcal.

Zgodnie z ulotką jest wskazany do stosowania w dietetycznym postępowaniu w niewydolności nerek u dzieci od narodzin do 10. roku życia. Dawkowanie jest zgodnie z zaleceniami lekarza lub dietetyka i uzależnione od wieku, masy ciała i stanu zdrowia pacjenta.

### **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.

W ramach aktualizacji dowodów dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa preparatu Renastart w populacji docelowej odnaleziono:

- Keung 2017 – opis przypadku 9-miesięcznego dziecka z chorobą nerek;
- Armborst 2020 – wieloośrodkowe, otwarte, niekontrolowane badanie, do którego włączono 12 dzieci w wieku od urodzenia do 10 lat z przewlekłą chorobą nerek (CKD, ang. *Chronic Kidney Disease*). Okres obserwacji wynosił 16 tygodni. Oceniano masę ciała, wzrost, BMI, 3-dniowe zapisy żywności i istotne parametry biochemiczne, w szczególności stężenia albumin w surowicy, kreatyninę, mocznik (BUN, ang. *blood urea nitrogen*), a także potas, wapń i fosfor.

Przedstawiono także badania uwzględnione podczas prac nad analizą preparatu Renastart w 2022 r. (rekomendacja Prezesa Agencji nr 21/2023):

- Desloovere 2014 - badanie retrospektywne (abstrakt konferencyjny) którego celem było raportowanie doświadczenia z podawania nowej mieszanki w hiperkaliemii i uniknięcie lub redukcja stosowanych leków. Do badania włączono 18 dzieci w wieku 0-3,5 lat (średnia 0,6 lat) z hiperkaliemią związaną z zaburzeniami nerek przyjmujących Renastart;

oraz dwa opisy przypadków o zastosowaniu Renastartu zamieszczone na stronie producenta, które dotyczyły dzieci w wieku poniżej 2 lat (czyli w wieku, w którym może być zastosowana oceniająca interwencja – Renastart):

- Renastart Child Case Study 2021 – zastosowania produktu Renastart u 21-miesięcznego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 spowodowaną Zespołem Fanconiego;
- Renastart Infant Case Study 2021 – zastosowania produktu Renastart u 34-tygodniowego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 4-5 spowodowaną hipoplazją nerek.

Poniżej przedstawiono również trzy opisy przypadków o zastosowaniu produktu Renastep zamieszczone na stronie producenta:

- Renastep Case Study 2021a – u 5-letniego dziecka ze schyłkową niewydolnością nerek poddawanego dializie otrzewnowej;
- Renastep Case Study 2021b – u 3-letniego dziecka z nefrogenną moczówką prostą (*Nephrogenic Diabetes Insipidus*, NDI);
- Renastep Case Study 2021c – u 4-letniego dziecka z przewlekłą niewydolnością nerek.

### *Skuteczność i bezpieczeństwo*

#### Keung 2017

Początkowo niemowlę otrzymywało odciągnięte mleko matki (EBM, ang. *expressed breast milk*) z Similac PM 60/40 z dodatkiem Kayexalate z powodu hiperkaliemii. Preparat ten nie był dobrze tolerowany, a tempo wzrostu niemowlęcia zmniejszyło się. Niemowlę zostało następnie przestawione na EBM z Renastart.

Po zastosowaniu Renastart wyniki wykazały poprawę masy ciała i liniowy wzrost oraz prawidłowe poziomy Na, K + i Ca w surowicy. Odnotowano niski poziom fosforu w surowicy.

W dokumencie podkreślono konieczność ścisłego monitorowania spożycia białka i elektrolitów oraz rozważenie suplementacji fosforu.

#### Armborst 2020

Oceny wyników badań biochemicznych oraz uwzględnionych parametrów były dostępne dla 9 pacjentów.

Na początku badania u żadnego dziecka nie stwierdzono hiperkaliemii. Pięcioro dzieci miało prawidłowy poziom potasu w surowicy, ponieważ stosowano inne specjalne preparaty dla dzieci z chorobami nerek. Czworo dzieci miało poziom potasu w górnej wartości odcięcia. Wszystkie dzieci były karmione preparatem Renastart, który pokrywał co najmniej 20% ich dziennego zapotrzebowania na energię. Zaobserwowano stabilne średnie wartości potasu, fosforu i BUN w surowicy. Przyrost masy ciała był prawidłowy. Poziom albuminy w surowicy znacząco wzrósł. Żywienie doustne i przez zgłębnik produktem Renastart było dobrze tolerowane. Smak leku Renastart i regularne zmiany w jego dawkowaniu były akceptowane przez pacjentów. Nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych. Karmienie preparatem Renastart było kontynuowane u większości pacjentów po zakończeniu badania

#### Desloovere 2014

Zastosowanie produktu 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 środka 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 zgłębnik w przypadku zaostrzeń choroby lub gdy dieta doustna nie umożliwiała obniżenia poziomu potasu.

#### Opisy przypadków dot. stosowania Renastart

Renastart został z powodzeniem zastosowany u pacjentów w celu dostarczenia odpowiedniej ilości białka i kalorii i zredukowania podaży potasu i fosforanów.

#### Opisy przypadków dot. stosowania Renastep

Obserwacje pacjentów wykazały, że Renastep ze względu na niską zawartość potasu jest korzystny w populacji pediatrycznej z przewlekłymi schorzeniami nerek, umożliwia bowiem dostarczenie dodatkowych kalorii w diecie, bez negatywnego wpływu na poziom potasu i fosforanów we krwi.

#### *Ograniczenia*

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej są nieliczne dowody naukowe potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu Renastart, a także brak dowodów naukowych porównujących ocenianą interwencję z komparatorami – preparatami Renastep i Kindergen

Większość odnalezionych dowodów są niskiej jakości - abstrakty konferencyjne i opisy przypadków umieszczone na stronie producenta.

#### **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 190 380 zł (3 x 63 460 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.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia, cena środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart wynosi 262,61 zł.

W okresie od stycznia 2022 r. do września 2023 r. zrefundowano łącznie 3 441 opakowań produktu Renastart dla 40 pacjentów (unikalne numery PESEL), dla których łączna kwota refundacji wyniosła ok. 903 641 zł. Liczba pacjentów w wieku 0-2 lata, dla których zrefundowano Renastart, w 2021 wynosiła 10, a w 2022 r. 16.

**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 2023 r. poz. 826, 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.

W analizie założono, że liczebność populacji wynosi 70 (min. 10; maks. 100). Przyjęto codzienne zużycie preparatu na poziomie 124 g (min. 47 g; maks. 187 g).

Wyniki uproszczonej analizy wpływu na budżet wskazują, że roczne wydatki ponoszone przez płatnika publicznego wyniosą:

- w wariancie podstawowym: 29 714,32 zł;
- w wariancie minimalnym: 11 262,69 zł;
- w wariancie maksymalnym: 44 811,11 zł.

Dodatkowo ze względu na brak danych dotyczących zużycia produktu Renastart u polskich pacjentów pediatrycznych, zestawiono koszt za opakowanie poszczególnych produktów za taką ilość preparatu, która dostarcza liczbę kcal odpowiadającą liczbie kcal zawartej w 1 butelce 125 ml Renastep (250 kcal).

Koszt ponoszony przez płatnika za liczbę kcal odpowiadającą liczbie kcal (250 kcal) zawartej w 1 butelce 125 ml Renastep wynosi:

- Renastart – 33,22 zł;
- Kindergen - 20,10 zł;
- Renastep – 25,21 zł.

#### *Ograniczenia*

Oceniany produkt stosowany jest jako uzupełnienie diety u dzieci, co bezpośrednio przekłada się na jego dawkowanie. Ponadto czas stosowania należy określić indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego. Wobec powyższych założeń przedstawione oszacowania należy traktować z ostrożnością.

W analizie oszacowania oparto na opiniach ekspertów. Przyjęto również, że wszyscy pacjenci będą stosować produkt Renastart codziennie przez pełen rok.

Dodatkowo brak jest możliwości wiarygodnego oszacowania liczebności populacji docelowej.

#### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

#### **Uwagi do 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**

##### *Rekomendacje kliniczne*

Odnaleziono 6 rekomendacji klinicznych odnoszących się do wnioskowanego wskazania (NHS 2022, PRNT 2021, NICE 2021, BDA 2020, PTN 2019).

W większości wytycznych zaznaczono, że w przypadku dzieci z niewydolnością nerek należy szczególnie 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). W wytycznych podkreślano również, że spożycie białka u dzieci dializowanych powinno być wyższe niż u pacjentów niedializowanych, ze względu na możliwą utratę tego składnika w wyniku dializ.

Preparat Renastart wymieniany jest w brytyjskich wytycznych NHS 2022 oraz BDA 2020.

W wytycznych BDA 2020 zwrócono uwagę, że zagadnieniem dyskusyjnym jest moment rozpoczęcia ograniczenia fosforanów w diecie u pacjentów z PChN. W przeszłości ograniczanie rozpoczynano, gdy poziomy 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.

#### *Rekomendacje refundacyjne*

Odnaleziono 1 rekomendację pozytywną (PBAC 2013), w której 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.

Dla produktu Renastep, stanowiącego technologię alternatywną względem ocenianego śsspz, odnaleziono 1 rekomendację pozytywną (PBAC 2020) oraz 1 rekomendację pozytywną warunkowo (PBAC 2019). W rekomendacjach zwrócono uwagę, że produkt Renastep stanowi alternatywę dla refundowanych już w Australii komparatorów i wypełnia kliniczną lukę w wymaganiach żywieniowych dla dzieci w wieku 10-18 lat, ponieważ dostarcza dwa razy więcej kalorii niż Renastart i Kindergen. Zwrócono uwagę, że nie przedstawiono wystarczająco mocnych dowodów na korzyść terapeutyczną wnioskowanego produktu wśród starszych dzieci.

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 13.10.2022 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLD.45341.1004.2023.2.KB), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Renastart, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia; na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 130/2023 z dnia 13 listopada 2023 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia.

**ZASTĘPCA PREZESA**

**Daniel Rutkowski**

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 130/2023 z dnia 13 listopada 2023 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia

2. Raport nr OT.4211.26.2023 Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2. roku życia Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację. Data ukończenia: 9 listopada 2023 r.