



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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie 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.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rozszerzenie grupy docelowej potencjalnych użytkowników śsspż o dzieci młodsze niż 2 lata. Obecnie, pomimo że brak jest przekonujących dowodów na działanie Renastartu, według nielicznych doniesień i opinii powołanych przez AOTMiT ekspertów, preparat refundowany jest u dzieci z PNN, w celu normalizacji kaliemii i fosfatemii oraz poprawienia bilansu energetyczno-białkowego.

Zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT nr 21/2023 z dnia 24 marca 2023 r. Prezes rekomenduje wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2 roku życia.

Dowody naukowe

Produkt 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 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. *rena 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

W okresie od stycznia do września 2023 roku, wydano 80 zgód na sprowadzenie w ramach importu docelowego preparatu Renastart dla 40 pacjentów z populacji docelowej na łączną liczbę 3441 puszek. Jedno opakowanie kosztowało 262,61 zł, łączne wydatki MZ na ten cel wyniosły 903 641,01 zł.

Przy przyjęciu średniej wielkości populacji (70 pacjentów) wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Renastart na jednego pacjenta mogą wynieść ok. 29 tys. zł w skali roku przy uwzględnieniu średniej dawki (124 g/dzień), 11 tys. zł przy dawce minimalnej (47 g/dzień) oraz 45 tys. zł przy dawce maksymalnej (187 g/dzień).

Oszacowane roczne koszty w średniej populacji docelowej (70 pacjentów) wynoszą w przybliżeniu 2,08 mln zł w wariancie podstawowym (min.: 0,79; maks.: 3,14). Należy jednak zwrócić uwagę, że wszystkie uwzględnione warianty zakładają codzienne stosowanie przez pacjentów śsspż Renastart. Dawkowanie śsspż Renastart musi być jednak indywidualne, zależne od wielkości niedoborów energetycznych i zaburzeń, głównie potasu i fosforu w surowicy krwi, a także od wartości kalorycznych i odżywczych innych przyjmowanych pokarmów.

Główne argumenty decyzji:

- oceniany śsspż Renastart stosowany jest jako uzupełnienie diety u dzieci i młodzieży w różnym wieku, co przekłada się na jego dawkowanie;
- czas stosowania śsspż Renastart jest indywidualny w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego, tym samym nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie kosztu terapii.

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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) 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 2023 r., poz. 2555 z poz. 826), z uwzględnieniem nr: OT.4211.26.2023; „Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku”; data ukończenia opracowania 9 listopada 2023 r.