



Rekomendacja nr 185/2025

z dnia 28 listopada 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 7 roku życia

Prezes Agencji nie rekomenduje wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 7 roku życia.

Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 3 do 7 roku życia.

Uzasadnienie

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspz) Renastep to gotowy do spożycia, wysokoenergetyczny produkt płynny o niskiej zawartości potasu, fosforu, wapnia, chlorków i witaminy A, wskazany do stosowania w dietetycznym postępowaniu w chorobach nerek u dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Wnioskowany śsspz był oceniany przez Agencję dwukrotnie, w 2022 r. i 2024 r. Pozytywne rozstrzygnięcie dotyczyło wówczas: populacji ograniczonej do chorych z niewydolnością nerek w wieku od 3 do 7 roku życia (w 2022 r.) oraz pacjentów powyżej 7 roku życia (2024 r.).

Wytyczne postępowania medycznego wskazują, że u dzieci z przewlekłą chorobą nerek należy zapewnić odpowiednią podaż energetyczną oraz dietę dostosowaną pod względem spożycia sodu, fosforu, potasu i białka. Produkt Renastep jest wymieniany w zaleceniach brytyjskich NHS w populacji dzieci w wieku od 3 do 18 r. ż.

W ramach przeglądu piśmiennictwa odnaleziono dowody naukowe w postaci opisów przypadków wskazujące na korzyści ze stosowania produktu Renastep w populacji pediatrycznej z przewlekłymi schorzeniami nerek. Produkt umożliwiał dostarczenie energii i składników odżywczych bez negatywnego wpływu na poziom potasu i fosforanów we krwi, a smak był dobrze tolerowany.

Ankietowani przez Agencję eksperci kliniczni pozytywnie odnieśli się do finansowania ocenianej technologii, wskazując że populacją, która najbardziej skorzysta z dostępu do terapii produktem Renastep są dzieci z przewlekłą chorobą nerek w stadium 3-5, niedoborem wzrostu i masy ciała.

Szacowany roczny koszt terapii śsspz Renastep na jednego pacjenta wynosi ok. 12 060 PLN. Zgodnie z przeprowadzoną analizą wpływu na budżet, finansowanie ocenianej technologii w ramach importu docelowego będzie skutkowało obciążeniem płatnika publicznego w wysokości od 482 387,30 PLN do 723 580,80 PLN rocznie (40-60 pacjentów).

Uwzględniając wnioski płynące z przeprowadzonych analiz oraz pozytywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, finansowanie śsspz Renastep uznaje się za zasadne w populacji pacjentów pediatrycznych powyżej 3 roku życia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności dalszego wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep, roztwór doustny, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 7 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. 2025 r., poz. 907 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Przewlekła niewydolność nerek (PChN), to utrzymujące się ≥ 3 miesięcy uszkodzenie nerek (definiowane jako obecność strukturalnych lub czynnościowych nieprawidłowości) i/lub $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ przez ≥ 3 miesiące z lub bez uszkodzenia nerek.

Według danych NFZ, w 2023 roku, liczba pacjentów w wieku poniżej 7 roku życia (unikalne numery PESEL), u których sprawozdano wskazanie N18 tj. przewlekła niewydolność nerek wyniosła ok. 700 chorych.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z informacjami przekazanymi ze zleceniem MZ, dla pacjentów w ocenianym wskazaniu, w ramach importu docelowego, sprowadzane są także inne śsspż Renastart i Kindergen (produkty różnią się od siebie składem).

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt Renastep jest środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci płynnego roztworu gotowego do spożycia. Zawiera białko, węglowodany, tłuszcze, witaminy, minerały i pierwiastki śladowe oraz kwas dokozaheksaenowy (DHA), ma niski poziom potasu, fosforu, wapnia, chlorków i witaminy A. Renastep to produkt wysokoenergetyczny, zawiera 200 kcal w 100 ml produktu.

Produkt Renastep jest przeznaczony do stosowania w dietetycznym postępowaniu u dzieci w wieku powyżej 3 roku życia z chorobami nerek. Należy go stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub dietetyka. Wymagane jest regularne monitorowanie stanu odżywienia i poziomu elektrolitów. Produkt nie może stanowić jedyne źródła pożywienia.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

W analizie klinicznej, będącej aktualizacją poprzedniego opracowania Agencji (OT.4211.2.2022), uwzględniono 3 publikacje dotyczące opisów przypadków stosowania śsspż Renastep w populacji pediatrycznej do 7 roku życia.

Przedstawiono ponadto podsumowanie wyników nieopublikowanego, prospektywnego badania jednoramiennego oceniającego produkt Renastep w populacji pacjentów w wieku od 3 do 18 lat.

Szczegółowe opisy publikacji przedstawiono w raporcie analitycznym.

Skuteczność i bezpieczeństwo

W opisach przypadków, dotyczących dzieci w wieku 3-5 lat, wskazywano na korzystny wpływ stosowania produktu Renastep w populacji z przewlekłymi schorzeniami nerek. Produkt umożliwiał dostarczenie energii i składników odżywczych bez negatywnego wpływu na poziom potasu i fosforanów we krwi. Podkreślono również, że płynna formuła była łatwiejsza do stosowania względem innych produktów dostępnych w postaci proszku. Jednocześnie smak produktu był dobrze tolerowany. W opracowaniach wskazywano, że konieczne jest monitorowanie stężenia witamin i mikroelementów, ponieważ w niektórych przypadkach może być konieczna ich suplementacja.

Ograniczenia

Brak wysokiej jakości badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania analizowanej technologii medycznej. Wnioskowanie z analizy klinicznej bazuje na opisach pojedynczych przypadków.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Zgodnie z informacją ze zlecenia MZ cena netto jednego opakowania zbiorczego (zawierającego 24 butelki po 125 ml) wynosiła 776,48 PLN, tj. 32,35 PLN netto za opakowanie jednostkowe.

Przy założeniu stosowania jednej butelki Renastep dziennie, szacowany roczny koszt terapii na jednego pacjenta wynosi ok. 12 060 PLN.

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. 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

Nie dotyczy.

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

Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia, w 2024 roku w ramach importu docelowego sprowadzono 3 727 opakowań produktu Renastep dla 12 pacjentów na łączną kwotę 120 568,45 PLN.

Na podstawie danych ze zlecenia MZ oraz opinii ekspertów przyjęto wielkość populacji docelowej na ok. 40-60 osób, tym samym łączny roczny koszt z perspektywy płatnika oszacowano w zakresie od 482 387,30 PLN do 723 580,80 PLN.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność co do liczby pacjentów oraz zużycia ocenianego produktu.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

W wyniku aktualizacji wyszukiwania odnaleziono wytyczne postępowania wydane przez (KDIGO 2024). Osoby z PChN powinny mieć dietę dostosowaną pod względem spożycia sodu, fosforu, potasu i białka do indywidualnych potrzeb, stopnia zaawansowania choroby i chorób współistniejących.

W poprzednio uwzględnionych rekomendacjach (PTN 2019, NHS 2022, PRNT 2021, NICE 2021, BDA 2020 i PRNT 2020) wskazano, że w przypadku dzieci z PChN należy zapewnić odpowiednią podaż energetyczną (zapotrzebowanie energetyczne u dzieci z PChN powinno być analogiczne jak u dzieci zdrowych). Renastep wymieniany był przez brytyjskie wytyczne (NHS 2022) z zastrzeżeniem, że produkt nie powinien być stosowany jako jedyne źródło żywienia oraz bez konsultacji ze specjalistą.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 15.10.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLD.45341.1044.2025.1.AD), dotyczącego przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 7 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 2025 r. poz. 907), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 171/2025 z dnia 24 listopada 2025 roku w sprawie oceny zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 7 roku życia.

Piśmiennictwo

1. Opracowanie nr DPL.4221.4.2025: Renastep we wskazaniu: niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 7 roku życia. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację: Data ukończenia: 20 listopada 2025 r.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 171/2025 z dnia 24 listopada 2025 roku w sprawie oceny zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 7 roku życia.