



Rekomendacja nr 85/2026

z dnia 18 czerwca 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych

Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację produktu Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.

Uzasadnienie rekomendacji

Produkt Renastart był oceniany przez Agencję kilkakrotnie, najnowsze rekomendacje były wydane w 2023 roku. Pozytywne rozstrzygnięcia dotyczyły wówczas populacji z niewydolnością nerek powyżej 2 roku życia (Rekomendacja nr 21/2023) oraz populacji z niewydolnością nerek do 2 roku życia (Rekomendacja nr 131/2023).

Aktualizacja przeglądu dowodów naukowych nie dostarcza nowych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Renastart w przewlekłej niewydolności nerek u pacjentów pediatrycznych. Doniesienia uwzględnione w poprzednich raportach wskazują na możliwość stosowania ocenianego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego wspierając dostarczenie odpowiedniej ilości białka i kalorii u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

W opublikowanych wytycznych klinicznych wskazuje się, że osoby z PChN powinny stosować dietę dostosowaną pod względem spożycia sodu, fosforu, potasu i białka do indywidualnych potrzeb, stopnia zaawansowania choroby i chorób współistniejących. Zalecane jest stosowanie odpowiedniego postępowania dietetycznego łącznie z podawaniem żywności medycznej, w części wytycznych wymieniany jest wprost produkt Renastart.

Biorąc pod uwagę dane otrzymane od Ministra Zdrowia, dotyczące importu ocenianej technologii, wielkość populacji docelowej najprawdopodobniej będzie kształtowała się na poziomie kilkudziesięciu pacjentów rocznie (w 2025 r. produkt zrefundowano dla 33 pacjentów). Uwzględniając natomiast wielkość populacji docelowej zgodną z opiniami ekspertów (70 pacjentów) wpływ na wydatki z perspektywy NFZ oszacowano na ok. 2,31 mln PLN rocznie.

Podsumowując, informacje zebrane w procesie niniejszej oceny uznano za wystarczające, by uzasadnić dalsze wydawanie zgód na refundację przedmiotowego produktu w analizowanym wskazaniu. Sugeruje się jednak doprecyzowanie w zakresie populacji docelowej, tj. ograniczenie wskazania do pacjentów pediatrycznych w wieku do 10 roku życia, zgodnie z przeznaczeniem produktu Renastart (wskazany do postępowania dietetycznego w niewydolności nerek u dzieci od urodzenia do 10. roku życia).

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart, proszek, puszka 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych, 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 2026 r., poz. 253).

Problem zdrowotny

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

Według danych NFZ, w 2025 roku, liczba leczonych pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia (unikalne numery PESEL), u których sprawozdano wskazanie N18 tj. przewlekła niewydolność nerek, wynosiła 2 453 chorych.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z informacjami przekazanymi ze zleceniem MZ, dla pacjentów w ocenianym wskazaniu, w ramach importu docelowego, sprowadzany jest także inny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego - Renastep.

Opis wnioskowanego świadczenia

Renastart to żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, wysokoenergetyczna formuła w proszku o niskiej zawartości białka, wapnia, chlorków, potasu, fosforu oraz witaminy A, zawierająca białko serwatkowe, aminokwasy, węglowodany, tłuszcze, witaminy, składniki mineralne i pierwiastki śladowe, a także kwasy tłuszczowe: kwas arachidonowy (AA) i dokozaheksaenowy (DHA).

Zgodnie z ulotką produkt Renastart jest wskazany do postępowania dietetycznego w niewydolności nerek u dzieci od urodzenia do 10. roku życia. Dawkowanie produktu powinno być zgodne z zaleceniami lekarza lub dietetyka i uzależnione od wieku, masy ciała i stanu zdrowia pacjenta. Ponadto, konieczne jest regularne monitorowanie stanu odżywienia i poziomu elektrolitów.

Wnioskowany produkt był przedmiotem oceny Agencji (rekomendacje pozytywne wydane w latach 2020-2023 i rekomendacja negatywna w 2018 roku).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

W ramach analizy klinicznej (aktualizacja poprzedniego opracowania OT.4211.26.2023), nie odnaleziono nowych dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii.

Szczegółowe podsumowanie przeprowadzonego wyszukiwania przedstawiono w raporcie analitycznym.

W poprzednich opracowaniach Agencji (w tym: OT.4211.24.2022 i OT.4211.26.2023), skuteczność i bezpieczeństwo produktu Renastart była oceniana na podstawie nielicznych badań obserwacyjnych oraz opisów przypadków dotyczących pediatrycznych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek. Część wyników była dostępna wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych.

Wyniki dostępnych doniesień wskazują, że stosowanie produktu Renastart może sprzyjać utrzymaniu prawidłowych stężeń potasu w surowicy, zapewnić dostarczenie odpowiedniej ilości białka i kalorii oraz umożliwiać prawidłowy przyrost masy ciała i wzrastanie, zarówno niemowląt, jak i starszych dzieci. W części publikacji zwracano również uwagę na dobrą tolerancję produktu oraz możliwość ograniczenia konieczności stosowania leków obniżających stężenie potasu.

Należy jednak zauważyć, że zidentyfikowane źródła danych to najczęściej doniesienia o niskiej jakości, z małą liczebnością badanej grupy oraz krótkim okresem obserwacji.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Zgodnie z danymi uwzględnionymi w zleceniu MZ, cena netto ocenianego produktu Renastart, proszek (podmiot odpowiedzialny: Vitaflo International Ltd.) wynosi 220,29 zł za opakowanie 400 g.

W ramach importu docelowego, w ocenianym wskazaniu sprowadzany jest też produkt Renastep (przy założeniu stosowania jednej butelki Renastep dziennie, roczny koszt terapii na jednego pacjenta oszacowano na ok. 12 060 PLN, dane z rekomendacji Prezesa Agencji nr 185/2025).

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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

Nie dotyczy.

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

Zgodnie z danymi MZ produkt Renastart był sprowadzany dla 33 pacjentów (59 złożonych wniosków) z przewlekłą niewydolnością nerek (zrefundowano 2 802 opakowania w 2025 roku).

Przyjmując średnią dawkę 124 g / dzień, wyznaczoną w oparciu o opinie ekspertów, roczny koszt stosowania produktu na pacjenta oszacowano na 33 079,91 PLN.

Uwzględniając wielkość populacji docelowej zgodnie z opiniami ekspertów tj. łącznie 70 pacjentów (min.: 10 max.: 100), wpływ na wydatki z perspektywy NFZ oszacowano na ok. 2,31 (min.: 0,88 maks.: 3,49) mln PLN rocznie.

Głównymi ograniczeniami są niepewności założeń analizy, w tym: liczby pacjentów, którzy będą stosować oceniany produkt, wielkości stosowanej indywidualnej dawki produktu i czasu jego stosowania.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

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). Renastart 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 Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2026 (znak pisma: PLD.45341.243.2026.1.AB), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnościowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 79/2026 z dnia 15 czerwca 2026 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.

Piśmiennictwo

1. Raport nr OTAD.414.2.2026 Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 79/2026 z dnia 15 czerwca 2026 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.