



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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart, proszek 400g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Opinia dotyczy zasadności wydawania zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Renastart, proszek 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych. Renastart nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Preparat był wielokrotnie oceniany przez Radę Przejrzystości oraz Prezesa Agencji w omawianym wskazaniu (ostatnie pozytywne opinie z 2022 r. oraz 2023 r. (BIP Agencji: 127/2023, BIP Agencji: 143/2022)).

Przewlekła choroba nerek (PChN) (przewlekła niewydolność nerek, ICD-10 N18) to wg definicji KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcome) utrzymujące się ≥ 3 miesiące 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. U dzieci z PChN dochodzi do zaburzeń odżywiania i niedoborów białka z takich powodów jak jadłowstręt, nudności i wymioty w przebiegu mocznicy, a także nieprawidłowe odczuwanie smaku. Szczególnie małe dzieci potrzebują odpowiedniej podaży kalorii w celu zapewnienia wzrostu oraz podaży białka umożliwiającej utrzymanie równowagi azotowej i zachowanie beztłuszczowej masy ciała. Niektórzy chorzy mogą wymagać dodatkowego żywienia przez sondę (zgłębnik nosowo-gardłowy) lub gastrostomię, jeśli odżywianie doustne nie zapewnia osiągnięcia właściwej

masy ciała i wzrostu. Ponieważ podczas dializowania dochodzi do utraty wielu witamin, dzieci leczone tą metodą wymagają uzupełniania witamin w diecie, zwłaszcza kwasu foliowego, pierwiastków śladowych i witamin z grupy B. Częstość występowania 1,5-3 na 1 000 000. Biorąc pod uwagę, że spośród wymienionych technologii alternatywnych tylko preparaty Kindergen i Renastep mają skład i wskazanie zbliżone do preparatu Renastart, a także były sprowadzane w ramach importu docelowego dla zbliżonej populacji, uznano je za najbardziej odpowiednie komparatory.

Dowody naukowe

Dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa preparatu są ograniczone i opierają się na 3 abstraktach konferencyjnych: Desloovere 2014, Keung 2017 i Armborst 2020, oraz 2 opisach przypadków ze strony producenta (Renastart Child Case Study 2021, Renastart Infant Case Study 2021) wskazujących na jego skuteczność i sens klinicznego zastosowania. Od wydania ostatniej decyzji Rady Przejrzystości dotyczącej stosowania omawianej mieszanki u pacjentów pediatrycznych z PChN nie odnaleziono nowych dowodów naukowych w tym zakresie. Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa komparatorów są ograniczone. Opinie ekspertów klinicznych wskazują na potrzebę refundacji preparatu w ocenianej grupie docelowej.

W wytycznych KDIGO 2024 nie przedstawiono bezpośrednich rekomendacji dotyczących postępowania dietetycznego u pacjentów pediatrycznych z PChN. Przedstawiono natomiast kilka wskazówek praktycznych, z których wynika, iż stosowanie prawidłowej diety stanowi jeden ze sposobów terapii pacjentów z PChN. W dokumencie nie przedstawiono zaleceń dla stosowania konkretnych śsspż. We wcześniejszych rekomendacjach (PTN 2019, NHS 2022, PRNT 2021, NICE 2021, BDA 2020 i PRNT 2020) wskazano, że w przypadku dzieci z PChN należy 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). Jednak moment rozpoczęcia odpowiedniej suplementacji i rozpoczęcia ograniczenia fosforanów w diecie u pacjentów z PChN było kwestią dyskusyjną. Preparat 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 poziom 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.

Problem ekonomiczny

Wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Renastart na jednego pacjenta mogą wynieść ok. 33 tys. zł w skali roku przy uwzględnieniu średniej dawki (124 g/dzień), 13 tys. zł przy dawce minimalnej (47 g/dzień) oraz 50 tys. zł przy dawce maksymalnej (187 g/dzień). Oszacowane roczne koszty w średniej populacji docelowej (70 pacjentów) wynoszą w przybliżeniu 2,31 mln zł w wariantie podstawowym (min.: 0,88; maks.: 3,49). Należy jednak zwrócić uwagę, że wszystkie uwzględnione warianty zakładają codzienne stosowanie przez pacjentów śsspż Renastart. Według stanowisk eksperckich dawkowanie musi być jednak indywidualne, zależne od wielkości niedoborów energetycznych i zaburzeń, głównie potasu i fosforu w surowicy.

Główne argumenty decyzji

- *Brak argumentów do zmiany wcześniejszej decyzji Rady Przejrzystości.*
- *Postępowanie żywieniowe w grupie pacjentów z PChN jest zgodne z rekomendacjami klinicznymi oraz codzienną praktyką lekarską.*

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 2025 r. poz. 1461) 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 2026 r. poz. 253), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OTAD.414.2.2026 „Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych”, data ukończenia: 6 czerwca 2026 r.