Stanowisko Rady Przejrzystości nr 156/2026 z dnia 19 października 2026 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep we wskazaniu: schyłkowa niewydolność nerek u dorosłych pacjentów

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep (roztwór doustny, butelka, 125 ml), we wskazaniu: schyłkowa niewydolność nerek u dorosłych pacjentów.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności wydawania zgody na refundację preparatu Renastep (roztwór doustny) we wskazaniu: schyłkowa niewydolność nerek u dorosłych pacjentów. Renastep to gotowy do użycia, wysokoenergetyczny roztwór, który zawiera białko, węglowodany, tłuszcze, witaminy, minerały i pierwiastki śladowe oraz kwas dokozaheksaenowy (DHA) o niskim poziomie potasu, fosforu, wapnia, chlorków i witaminy A. Preparat Renastep nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej i nie był dotychczas sprowadzany w ramach importu docelowego. W przedmiotowym wskazaniu dla ww. środka spożywczego specjalnego przeznaczenia został złożony 1 wniosek o refundację w ramach importu docelowego. Cena środka Renastep wynosi 772,90 zł netto za opakowanie zbiorcze 24 x 125 ml.

W ostatnich latach Rada Przejrzystości i Prezes Agencji uznali za zasadne wydawanie zgód na refundację preparatu Renastep w następujących wskazaniach u pacjentów pediatrycznych:

1. *stadium 4 przewlekłej choroby nerek oraz przewlekła niewydolność nerek, u pacjentów w wieku od 3 do 7 roku życia (2022 r.);*
2. *przewlekła niewydolność nerek u pacjentów powyżej 7 roku życia (2024 r.)*

3. przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 3 do 7 roku życia (2025 r.)

Schyłkowa niewydolność nerek, określana również jako schyłkowa choroba nerek (ESKD), jest końcowym etapem przewlekłej choroby nerek (PChN) (kategoria G5, czyli eGFR <15 ml/min/1,73 m² utrzymujący się co najmniej 3 miesiące). Zgodnie z wytycznymi klinicznymi Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) 2024, The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) 2024 oraz The International Society of Renal Nutrition and Metabolism (ISRNM) 2026, właściwe postępowanie dietetyczne u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek powinno być indywidualizowane i prowadzone przez dietetyka nefrologicznego w ramach opieki wielodyscyplinarnej. Jego głównymi celami są utrzymanie prawidłowego stanu odżywienia, zapobieganie lub leczenie zespołu wyniszczenia białkowo-energetycznego (PEW), kontrola gospodarki wodno-elektrolitowej i mineralnej oraz ograniczenie ryzyka sercowo-naczyniowego. W ramach terapii dietetycznej można stosować specjalistyczne preparaty żywieniowe. Pod koniec 2025 roku dializowano w Polsce łącznie 20 943 pacjentów, z tym że PChN G5 nie jest w pełni równoznaczna z koniecznością dializoterapii. Po objęciu refundacją w ramach importu docelowego oceniana technologia byłaby stosowana u ok. 1% - 2% dorosłych pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek – u pacjentów z dużym niedożywieniem białkowo-energetycznym spowodowanym chorobami współistniejącymi i zaburzeniami łaknienia, u pacjentów po zabiegach operacyjnych oraz leczonych onkologicznie. Wydanie zgody na refundację wymagałoby określenia kryteriów podawania wymienionego suplementu i określenia zasad indywidualnego dawkowania. W Polsce są dostępne, ale nie refundowane, trzy doustne suplementy pokarmowe: Fresubin Renal, Nutrego Renal, Renilon 7.5.

<u>Dowody naukowe</u>

Przegląd systematyczny z metaanalizą Ren i wsp. (2023) wskazuje, że doustne suplementy pokarmowe stosowane u pacjentów dializowanych mogą prowadzić do niewielkiej, krótkoterminowej poprawy wybranych zastępczych wskaźników stanu odżywienia, czyli mogą być rozważane jako element indywidualnego postępowania żywieniowego u dializowanych pacjentów zagrożonych niedożywieniem. Natomiast nie ma dowodów naukowych świadczących o skuteczności terapeutycznej produktu Renastep w populacji osób dorosłych.

<u>Problem ekonomiczny</u>

Prognozowane wydatki na finansowanie środka spożywczego Renastep w ramach importu docelowego wynoszą dla jednego pacjenta 4 tys. zł za 30 dniową i 24 tys. zł za 180 dniową suplementację biorąc pod uwagę koszt stosowania suplementacji 1000 kcal dziennie, czyli 4 opakowania dziennie produktu Renastep. Przyjmując, że liczebność populacji docelowej może wynosić

50-100 chorych rocznie to wydatki za terapię 30 i 180 dniową wyniosłyby odpowiednio: 200-400 tys. zł i 1,2-2,4 mln zł.

<u>Główne argumenty decyzji</u>

- *Brak dowodów naukowych świadczących o skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwie stosowania Renastepu u osób dorosłych ze schyłkową niewydolnością nerek.*
- *Brak kryteriów kwalifikacji pacjentów do podawania Renastepu i zasad indywidualnego jego dawkowania.*
- *Możliwość zastąpienia zaleceń dietetycznych stosowaniem preparatu Renastep co może stwarzać ryzyko nadużyć.*
- *Trudne do oszacowania obciążenie płatnika publicznego.*

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 opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację nr: OTAD.414.6.2026 „Renastep we wskazaniu: Schyłkowa niewydolność nerek u dorosłych pacjentów", data ukończenia: 15 października 2026 r.