



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 21/2023 z dnia 20 lutego 2023 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Renastart  
we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów  
pediatrycznych powyżej 2 roku życia

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Renastart, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2 roku życia.*

**Uzasadnienie**

Problem decyzyjny

*Rozszerzenie grupy docelowej potencjalnych użytkowników śsspż o dzieci starsze 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. Ponadto, zgodnie z Rekomendacją Prezesa AOTMiT nr 32/2020 z dnia 15 lipca 2020 r. refundacja do 4 roku jest możliwa w przypadku zapewnienia konieczności kontynuacji terapii w przypadku osób, które rozpoczęły stosowanie Renastart przed ukończeniem 2 roku życia i u których utrzymują się korzyści ze stosowania terapii i przewyższają ryzyko jej stosowania.*

Dowody naukowe

*Nie pojawiły się nowe istotne dane dot. skuteczności i bezpieczeństwa preparatu Renastart od czasu gdy Rada opiniowała technologię w 2020 roku.*

*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.*

Problem ekonomiczny

*Wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Renastart na jednego pacjenta mogą wynieść ok. 30,3 tys. zł w skali roku przy uwzględnieniu średniej dawki (124 g/dzień), 11,5 tys. zł przy dawce minimalnej (47 g/dzień) oraz 45,7 tys. zł przy dawce maksymalnej (187 g/dzień). Oszacowane roczne koszty w populacji docelowej wyniosą w przybliżeniu 3,9 mln*

*zł w wariancie podstawowym (min.: 0,21; maks.: 12,5). Należy jednak zwrócić uwagę, że wszystkie uwzględnione warianty zakładają codzienne stosowanie przez pacjentów produktu Renastart. Według stanowisk eksperckich dawkowanie musi być 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

- Bardzo ograniczone dowody naukowe potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu Renastart, a także brak dowodów naukowych porównujących ocenianą interwencję z komparatorami – preparatami Renastep i Kindergen.*
- Oceniany śsspż stosowany jest jako uzupełnienie diety u dzieci i młodzieży w różnym wieku, co bezpośrednio przekłada się na jego dawkowanie, ponadto czas stosowania jest indywidualny w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego a 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 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.24.2022 „Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2. roku życia”, data ukończenia: 16 lutego 2023 r.