



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**Wydział Oceny Technologii Medycznych**

**Kindergen**  
**we wskazaniu:**  
**przewlekła niewydolność nerek**  
**u pacjentów pediatrycznych**

Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego  
wydawania zgody na refundację

Nr: WS.4211.4.2024

(Aneks do opracowania nr: OT.4311.19.2019)

Data ukończenia: 16.02.2024 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nie dotyczy)

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** (nie dotyczy).

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nie dotyczy).

## Spis treści

<b>1. Przedmiot i historia zlecenia .....</b>	<b>4</b>
1.1 Dane przedstawione w zleceniu Ministra Zdrowia .....	4
<b>2. Rekomendacje kliniczne .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Wskazanie dowodów naukowych .....</b>	<b>6</b>
3.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych .....	6
3.2. Opis badań włączonych do analizy .....	6
3.3. Wyniki badań włączonych do przeglądu .....	6
3.4. Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa .....	6
3.5. Podsumowanie .....	6
<b>4. Podsumowanie .....</b>	<b>7</b>
<b>5. Źródła .....</b>	<b>13</b>
<b>6. Załączniki .....</b>	<b>14</b>
6.1. Strategia wyszukiwania publikacji .....	14

## 1. Przedmiot i historia zlecenia

Na podstawie art. 31e ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) oraz w związku z 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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.) niniejsze opracowanie stanowi aneks do opracowania nr OT.4311.19.2019<sup>1</sup> (nr zlecenia w BIP 147/2019) we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek. Na podstawie ww. opracowania wydano negatywne Stanowisko Rady Przejrzystości nr 79/2019 (nr w BIP 147/2019) oraz negatywną Rekomendację Prezesa nr 77/2019 (nr w BIP 147/2019) w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Kindergen (proszek, puszka a 400 g) we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek.

Niniejsze opracowanie stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednim opracowaniu w zakresie:

- istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej;
- istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

### 1.1 Dane przedstawione w zleceniu Ministra Zdrowia

Do pisma zlecającego MZ znak PLD. 5341.1324.2022.3.AD z dnia 15.01.2024 r. dołączono informacje o refundacji wnioskowanego produktu w ramach importu docelowego w okresie od stycznia 2023 r. do 31.12.2023 r., zgodnie z którą we wskazanym okresie wpłynął 1 wniosek o wydanie zgody na refundację sprowadzanego z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Kindergen. Wskazano również, iż inne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane w ramach importu docelowego w analizowanym wskazaniu to Renastart i Renastep, dla których załączono w zleceniu informacje o cenach oraz dane obejmujące liczbę wydanych zgód na refundację w 2023 roku.

Szczegóły przedstawiono poniżej.

Cena środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

- Renastart, proszek doustny, wynosi 262,61 zł za opakowanie 400 g. Cena pochodzi z raportów ZSMOPL z dnia 31 października 2023 r.;
- Renastep, roztwór doustny, butelka 125 ml, wynosi 849,87 zł za opakowanie zbiorcze 24 x125 ml. Cena pochodzi z raportów ZSMOPL z dnia 11 października 2023 r.

**Tabela 1. Zestawienie – refundacja w imporcie docelowym środków spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Renastart i Renastep w roku 2023**

Produkt	Wskazanie	Liczebność populacji: A – liczba unikalnych nr PESEL we wnioskach B – liczba pozytywnie rozpatrzonych wniosków	Liczba opakowań z wydaną zgodą na refundację	Kwota, na jaką wydano zgodę na refundację [PLN]
Renastart	przewlekła niewydolność nerek	A=30 B=48	2 177	571 701,97
Renastep		A=2 B=2	465	14 465,65

<sup>1</sup> <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6160-147-2019-zlc>

## 2. Rekomendacje kliniczne

W dniu 14.02.2024 r. przeprowadzono wyszukiwanie, którego celem było zaktualizowanie informacji o wytycznych praktyki klinicznej opisanych w opracowaniu AOTMiT z 2019 roku.

W celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych od 2019 roku przeszukano następujące źródła:

- Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net/>);
- National Guideline Clearinghouse ([www.guideline.gov/](http://www.guideline.gov/));
- Turning Research into Practice – TRIP (<https://www.tripdatabase.com/>);
- National Institute for Health and Care Excellence (<http://guidance.nice.org.uk/CG>);
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (<https://www.sign.ac.uk/our-guidelines.html>);
- Belgian Health Care Knowledge Centre (<https://kce.fgov.be/>);
- National Health and Medical Research Council (<https://nhmrc.gov.au/>);
- New Zealand Guidelines Group (<https://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group>);
- strony towarzystw naukowych związanych z chorobami nerek:
  - Polskie Towarzystwo Nefrologiczne, PTN (<https://ptnefro.pl/>)
  - Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej (PTNFD), <http://ptnfd.org/>
  - European Rare Kidney Disease Reference Network (ERKNET), <https://www.erknet.org/index.php?id=home>
  - European Society for Paediatric Nephrology (ESPN), <https://espn-online.org/>
  - International Pediatric Nephrology Association (IPNA), <http://www.ipna-online.org/>
  - International Society for Peritoneal Dialysis, ISPD (<https://ispd.org/>)
  - National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, NKF KDOQI ([https://www.kidney.org/professionals/guidelines/guidelines\\_commentaries](https://www.kidney.org/professionals/guidelines/guidelines_commentaries), <https://www.ajkd.org/content/kdoqiguideelines>)
  - International Society of Nephrology (ISN), Kidney Disease Improving Global Outcome, KDIGO (<https://kdigo.org/guidelines/>)
- strony towarzystw naukowych związanych z pediatrią:
  - Polskie Towarzystwo Pediatryczne, PTP (<https://ptp.edu.pl/>)
  - Polskie Towarzystwo Neonatologiczne, PTN (<http://www.neonatologia.edu.pl/>)
- strony towarzystw naukowych związanych z dietetyką:
  - Polskie Towarzystwo Dietetyki, PTD (<https://ptd.org.pl/>)
  - Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci, PTDK (<http://www.ptzkd.org/new/>)
  - European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition, ESPGHAN, <http://www.espghan.org/>
  - European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, ESPEN (<https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines>)

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne wyszukiwanie przy użyciu wyszukiwarki internetowej z zastosowaniem słów kluczowych: Kindergen, "chronic kidney disease", "chronic renal failure", "chronic kidney failure", "chronic renal insufficiency", nutrition, pediatric, guideline.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie zidentyfikowano nowych wytycznych praktyki klinicznych tj. opublikowanych po dacie wyszukiwania uwzględnionej we wcześniejszym opracowaniu.

### 3. Wskazanie dowodów naukowych

#### 3.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych

Analitycy Agencji przeprowadzili aktualizację przeglądu systematycznego przeprowadzonego w 2019 roku w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Kindergen we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 9-12.02.2024 r. w bazach medycznych MEDLINE (via Pubmed), EMBASE oraz Cochrane Library. Jako datę odcięcia przyjęto dzień 8.08.2019 r., tj. do aneksu włączano badania opublikowane po dacie wyszukiwania przeprowadzonego w opracowaniu OT.4311.19.2019.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia badań do analizy:

**Populacja:** dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek

**Interwencja:** Kindergen

**Komparator:** Renastart, a w przypadku braku takich badań – dowolny komparator

**Punkty końcowe:** dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania

**Typ badań:** dowody naukowe z najwyższego dostępnego poziomu wiarygodności wg Wytycznych HTA.

**Inne:** publikacje w języku angielskim i polskim, dostępne w postaci pełnego tekstu, badania przeprowadzone u ludzi

Przeprowadzoną strategię wyszukiwania przedstawiono w załączniku nr 6.1 do niniejszego opracowania.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania aktualizacyjnego nie odnaleziono dowodów naukowych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Kindergen. Z tego względu przeprowadzono dodatkowo wyszukiwanie niesystematyczne przy pomocy wyszukiwarek <https://www.google.pl/> i <https://scholar.google.com/>, w wyniku którego również nie odnaleziono dowodów naukowych dla wnioskowanego preparatu.

#### 3.2. Opis badań włączonych do analizy

Nie dotyczy.

#### 3.3. Wyniki badań włączonych do przeglądu

Nie dotyczy.

#### 3.4. Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji.

#### 3.5. Podsumowanie

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania aktualizacyjnego nie zidentyfikowano nowych badań spełniających kryteria włączenia do analizy.

## 4. Podsumowanie

### Problem decyzyjny

Na podstawie art. 31e ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) oraz w związku z 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 2023 r., poz. 826 z późn. zm.) niniejsze opracowanie stanowi aneks do opracowania nr OT.4311.19.2019<sup>2</sup> (nr zlecenia w BIP 147/2019) we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek. Na podstawie ww. opracowania wydano negatywne Stanowisko Rady Przejrzystości nr 79/2019 (nr w BIP 147/2019) oraz negatywną Rekomendację Prezesa nr 77/2019 (nr w BIP 147/2019) w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego żywności specjalnego przeznaczenia medycznego Kindergen (proszek, puszka a 400 g) we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek.

Niniejsze opracowanie stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednim opracowaniu w zakresie:

- istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej;
- istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

### Rekomendacje kliniczne

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania na rzecz prac aktualizacyjnych nie zidentyfikowano nowych wytycznych praktyki klinicznych tj. opublikowanych po dacie wyszukiwania uwzględnionej we wcześniejszym opracowaniu.

### Wskazanie dowodów naukowych

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania aktualizacyjnego nie zidentyfikowano nowych badań spełniających kryteria włączenia do analizy.

### Uwagi dodatkowe

W 2019 roku preparat Kindergen był przedmiotem oceny Agencji we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek w wyniku czego uzyskał negatywne stanowisko Rady Przejrzystości i negatywną rekomendację Prezesa Agencji. Szczegółowe informacje w tym zakresie zamieszczono w tabeli poniżej.

**Tabela 2. Wcześniejsze Stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacje Prezesa AOTMiT dotyczące preparatu Kindergen**

Stanowiska Rady Przejrzystości / Rekomendacje Prezesa	
<p><b>Stanowisko Rady Przejrzystości nr z 79/2019 dnia 9 września 2019 r.</b><sup>3</sup></p>	<p>Rada Przejrzystości uważa za <b>niezasadne</b> wydawanie zgód na refundację żywności specjalnego przeznaczenia medycznego <b>Kindergen</b>, proszek, puszka a 400 g, we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek</b>.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u></p> <p>Brak jest dowodów na skuteczność Kinder genu. Koszt terapii jest o ok. 1/5 droższy od nowszego preparatu <i>RenaStart</i>, którego refundację Rada zaopiniowała negatywnie w 2018 r., z powodu braku dowodów na poprawę istotnych punktów końcowych, takich jak poprawa stanu odżywienia i wzrostu, wydłużenie czasu do rozpoczęcia dializ itp. W Polsce są dostępne leki stosowane w hiperkalemii i hiperfosfatemii.</p>
<p><b>Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 77/2019 z dnia 24 września 2019 r.</b><sup>4</sup></p>	<p>Prezes Agencji <b>nie rekomenduje</b> wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Kindergen we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek</b>.</p> <p><u>Uzasadnienie rekomendacji</u></p> <p>Prezes Agencji, biorąc pod uwagę dostępne dowody naukowe, wytyczne kliniczne oraz stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu Kinder gen we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek.</p> <p>Nie odnaleziono badań, w których oceniano by skuteczność i bezpieczeństwo stosowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego o identycznym składzie jak technologia oceniana. Odnaleziono jedynie badanie retrospektywne Desloovere 2014, obejmujące pacjentów pediatrycznych z hiperglikemią z powodu choroby nerek otrzymujących <i>Renastart</i> oraz publikację Keung 2017, stanowiącą opis przypadku zastosowania preparatu <i>Renastart</i> u 31-tygodniowego niemowlęcia z niewydolnością nerek poddawanego dializie otrzewnowej. Należy mieć jednak na uwadze, że interwencja stosowana w badaniach nie jest tożsama ze składem preparatu</p>

<sup>2</sup> <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6160-147-2019-zlc>

<sup>3</sup> [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2019/147/SRP/u\\_36\\_365\\_190909\\_s\\_79\\_kinder gen import zaczn.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/147/SRP/u_36_365_190909_s_79_kinder gen import zaczn.pdf)

<sup>4</sup> [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2019/147/REK/RP\\_77\\_2019\\_Kinder gen.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/147/REK/RP_77_2019_Kinder gen.pdf)

Stanowiska Rady Przejrzystości / Rekomendacje Prezesa	
	<p>Kindergen. Preparat Renastart w porównaniu do preparatu Kindergen zawiera dodatek długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych (LCP). Mając powyższe na uwadze odnaleziono dowody znacząco ograniczając możliwość wnioskowania nt. skuteczności i bezpieczeństwa stosowania preparatu Kindergen w rzeczywistej praktyce klinicznej.</p> <p>Odnaleziono brytyjskie wytyczne dotyczące żywienia klinicznego dzieci i niemowląt z przewlekłą niewydolnością nerek zalecają zarówno preparat Kindergen jak i preparat Renastart bez podnoszenia kwestii preferowania któregośkolwiek z nich. Biorąc pod uwagę fakt, że nie odnaleziono dowodów naukowych oceniających Kindergen, a także fakt, że w 2018 r. Prezes Agencji nie rekomendował wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart, o zbliżonym składzie do ocenianego produktu, w opinii Prezesa Agencji nie jest zasadne finansowanie ze środków publicznych ocenianej technologii medycznej we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek.</p>

W kontekście innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych w ramach importu docelowego w analizowanym wskazaniu należy dodać, iż preparaty o podobnym składzie tj. Renastart i Renastep również były przedmiotem oceny Agencji. Produkt Renastart uzyskał:

- **pozytywną** opinię Rady Przejrzystości i Prezesa Agencji w populacji pacjentów do 1 r.ż. (BIP Agencji 22/2020), do 2 r.ż. (BIP Agencji 127/2023) oraz od 2 r.ż. (BIP Agencji 143/2022);
- **negatywną** opinię Rady Przejrzystości oraz **pozytywną** rekomendację Prezesa Agencji (BIP Agencji 104/2020) w populacji pacjentów od 1 do 4 r.ż.,
- **negatywną** opinię zarówno Rady Przejrzystości jak i Prezesa Agencji (BIP Agencji 177/2017) w populacji pediatrycznej (brak zawężenia wiekowego).

Produkt Renastep w 2022 roku uzyskał **negatywną** opinię zarówno Rady Przejrzystości jak i Prezesa Agencji we wskazaniu: **przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych**, przy jednoczesnej **pozytywnej** opinii we wskazaniu: **przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 3 do 7 roku życia**. (BIP Agencji 67/2022).

Szczegółowe informacje w tym zakresie zamieszczono w tabeli poniżej.

**Tabela 3. Stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacje Prezesa AOTMiT dotyczące produktów Renastart i Renastep**

Stanowiska Rady Przejrzystości / Rekomendacje Prezesa	
Renastart	
<p><b>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 130/2023 z dnia 13 listopada 2023 roku</b></p>	<p>Rada Przejrzystości uznaje za <b>zasadne</b> wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Renastart</b> proszek, puszka á 400 g we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia</b>.</p> <p><u>Główne argumenty decyzji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• oceniany śsspż Renastart stosowany jest jako uzupełnienie diety u dzieci i młodzieży w różnym wieku, co przekłada się na jego dawkowanie;</li> <li>• czas stosowania śsspż Renastart jest indywidualny w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego, tym samym nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie kosztu terapii.</li> </ul>
<p><b>Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 21/2023 z dnia 24 marca 2023 r.</b></p>	<p>Prezes Agencji <b>rekomenduje</b> wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Renastart</b> we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych do 2 roku życia</b>.</p> <p><u>Uzasadnienie rekomendacji</u></p> <p>W ocenie uwzględniono 2 abstrakty konferencyjne Keung 2017 i Armbrorst 2020, 2 opisy przypadków Renastart Child Case Study 2021 i Renastart Infant Case Study 2021 oraz publikacje dla populacji w wieku 3-18 lat, badanie Desloovere 2014.</p> <p>U pacjentów, którzy wzięli udział w badaniu Armbrorst 2020 zaobserwowano stabilne średnie wartości potasu, fosforu i mocznika w surowicy, a przyrost masy ciała był prawidłowy.</p> <p>Odnaleziono opisy przypadków wskazują, że Renastart ze względu na niską zawartość potasu i fosforanów wpływa korzystnie na pacjentów pediatrycznych z przewlekłymi schorzeniami nerek, ponieważ dostarcza dodatkowe kalorie i białko, bez znaczącego zwiększenia poziomu potasu i fosforanów we krwi. Niemniej należy mieć jednak na uwadze, że dane pochodzą ze źródeł o niskiej jakości.</p> <p>Brak jest badań umożliwiających porównanie ocenianej technologii z preparatami dostępnymi w imporcie docelowym (Renastep i Kindergen).</p> <p>Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, omawiany preparat jest wskazywany jako jedna z opcji terapeutycznych w leczeniu ww. schorzenia.</p> <p>W zależności od przyjętego wariantu roczny koszt importu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastart może wynieść od ok. 30 tys. zł do ok. 45 tys. zł. Należy jednak wskazać, że obliczenia mają charakter poglądowy i mogą nie odzwierciedlać rzeczywistych wydatków ponoszonych przez płatnika</p>



<b>Stanowiska Rady Przejrzystości / Rekomendacje Prezesa</b>	
	<p>publicznego w związku z rzeczywistym dawkowaniem Renastart uzależnionym od wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta i zalecanego leczenia dietetycznego.</p> <p>Z uwagi na brak badań trudno ocenić pod względem klinicznym porównywalność produktów Renastart, Renastep i Kindergen oraz możliwość ich zastępowania w celu zapewnienia optymalnego żywienia dzieci. Natomiast pod względem kosztów, preparat Renastart jest najdroższym produktem i z tego względu zasadne jest monitorowanie ceny zbytu netto oraz całkowitych kosztów refundacji preparatu.</p> <p>Biorąc pod uwagę koszty śsspż wyższe niż komparatorów rekomenduje się dodatkowo monitorowanie wydatków z budżetu płatnika na refundację ocenianej technologii oraz komparatorów, w tym monitorowanie ceny zbytu netto oraz całkowitych kosztów leczenia ocenianą technologią.</p>
<b>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 21/2023 z dnia 20 lutego 2023 roku</b>	<p>Rada Przejrzystości uznaje za <b>zasadne</b> wydawanie zgód na refundację leku <b>Renastart</b>, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2 roku życia</b>.</p> <p><u>Główne argumenty decyzji</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul>
<b>Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 32/2020 z dnia 15 lipca 2020 r.</b>	<p>Prezes Agencji <b>rekomenduje</b> wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Renastart</b> we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych powyżej 2 roku życia</b>.</p> <p><u>Uzasadnienie rekomendacji</u></p> <p>Ocena dotyczy stosowania preparatu Renastart w ww. wskazaniu.</p> <p>Wydawanie zgód na refundację zostało uznane za zasadne dla produktu Renastart u dzieci do 2 roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek oraz u dzieci w wieku od 2 do 4 roku życia w przypadku kontynuacji stosowania produktu rozpoczętego przed 2 rokiem życia (rekomendacje Prezesa Agencji nr 20/2020 oraz 32/2020).</p> <p>Jednocześnie, rekomendowane jest wydawanie zgód na refundację preparatu Renastep u dzieci w wieku od 3 do 7 roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek (rekomendacja Prezesa Agencji nr 86/2022). Z tego względu produkt Renastep stanowi alternatywę terapeutyczną względem produktu Renastart.</p> <p>We wskazaniu przewlekła niewydolność nerek, Rada Przejrzystości, jak i Prezes Agencji, nie rekomendowali wydawania zgód na refundację produktu Kindergen (rekomendacja Prezesa Agencji nr 77/2019), a także produktu Renastart (rekomendacja Prezesa Agencji nr 7/2018).</p> <p>W wyniku wyszukiwania nie zidentyfikowano nowszych dowodów naukowych względem rekomendacji nr 86/2022 z dnia 21 września 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.</p> <p>Odnalezione opisy przypadków wskazują, że Renastart ze względu na niską zawartość potasu i fosforanów wpływa korzystnie na pacjentów pediatrycznych z przewlekłymi schorzeniami nerek, ponieważ dostarcza dodatkowe kalorie i białko, bez znaczącego zwiększenia poziomu potasu i fosforanów we krwi. W Renastart Case Study preparat Renastart podawano pacjentom w wieku powyżej 6 lat. Należy mieć jednak na uwadze, że dane pochodzą ze źródeł o niskiej jakości i obejmują krótkie okresy obserwacji.</p> <p>Brak jest badań umożliwiających porównanie ocenianej technologii z preparatami dostępnymi w imporcie docelowym (Renastep i Kindergen). Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, omawiany preparat jest wskazywany jako jedna z opcji terapeutycznych w leczeniu ww. schorzenia.</p> <p>Wg otrzymanych danych, w latach 2021-2022 łączna wartość refundacji przeznaczona na finansowanie preparatu Renastart wynosiła ok. 553 tys. zł.</p> <p>Ze względu na brak szczegółowych danych dotyczących wielkości populacji docelowej, zgodnie z opinią ekspertów, przyjęto liczbę pacjentów wynoszącą ok. 127 (18-273) osób oraz dawkowanie 124 g (47 g-187 g) dziennie.</p>
<b>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 32/2020 z dnia 1 czerwca 2020</b>	<p>Rada Przejrzystości uważa za <b>niezasadne</b> wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Renastart</b>, proszek, puszka á 400 g, <b>we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od pierwszego do czwartego roku życia</b>.</p> <p>Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za <b>zasadne</b> wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Renastart</b>, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek stadium 4/5 u dzieci w wieku od 1. do 2. roku życia</b>.</p> <p><u>Główne argumenty decyzji:</u></p> <p>Wprawdzie brak jest przekonujących dowodów na działanie Renastartu, ale według nielicznych doniesień i opinii powołanych przez AOTMiT ekspertów, preparat powinien być refundowany u dzieci z PNN, w celu normalizacji kaliiemii i fosfatemii oraz poprawienia bilansu energetyczno-białkowego, umożliwiającego przygotowania dziecka do transplantacji nerki.</p> <p>Ponieważ do transplantacji nerki dziecko musi mieć co najmniej 8 kg, poszerzenie populacji do 2. roku życia jest zasadne i nie będzie zbyt dużym obciążeniem dla budżetu. Wydłużenie wieku do 4 lat, przy braku przekonujących dowodów naukowych, Rada uznała za bezzasadne, gdyż w Polsce są dostępne leki obniżające stężenie potasu</p>

<b>Stanowiska Rady Przejrzystości / Rekomendacje Prezesa</b>	
	<p>i fosforu we krwi. Jeden z ekspertów wskazał, że populację docelową powinny stanowić dzieci ze stadium 4/5 przewlekłej choroby nerek.</p>
<p><b>Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 32/2020 z dnia 15 lipca 2020 r.</b></p>	<p>Prezes Agencji <b>rekomenduje</b> wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Renastart</b>, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 1. do 2. roku życia oraz we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 2. do 4. roku życia w przypadku kontynuacji stosowania produktu Renastart rozpoczętego przed 2. rokiem życia.</b></p> <p><u>Uzasadnienie rekomendacji</u></p> <p>Prezes Agencji, biorąc pod uwagę dostępne dowody naukowe, wytyczne kliniczne oraz stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu RenaStart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 1. do 2. roku życia oraz we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 2 do 4. roku życia w przypadku kontynuacji stosowania produktu Renastart rozpoczętego przed 2 rokiem życia.</p> <p>W ramach analizy klinicznej odnaleziono badania, które wskazują na możliwe korzyści wynikające z zastosowania ocenianego preparatu w populacji opisanej ww. wskazaniem i dotyczące m. in. normalizowania poziomu potasu oraz zwiększania masy ciała dzieci. W procesie oceny wzięto pod uwagę, że odnaleziono badania stanowią ograniczone źródło informacji dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa preparatu RenaStart ze względu na ich metodologię oraz brak typowych pełnotekstowych publikacji. Niemniej, zważono także, że odnaleziono dowody naukowe stanowią najlepsze dowody naukowe odnaleziono w procesie analizy i oceny preparatu RenaStart. Ponadto, potencjalne korzyści kliniczne mają szczególnie istotne znaczenie w populacji noworodków i niemowląt do 1 roku życia z PNN, gdyż w ww. populacji możliwości normalizowania poziomu potasu oraz zwiększania masy ciała do wartości koniecznych przy kwalifikacji do transplantacji nerek są ograniczone.</p> <p>Odnaleziono wytyczne 9 instytucji, zalecające utrzymanie odpowiedniego poziomu wapnia i fosforanów u dzieci i niemowląt z przewlekłą chorobą nerek. W wytycznych 3 towarzystw brytyjskich wskazano m. in. preparat Renastart do stosowania u niemowląt z chorobami nerek w wieku 0-6 miesięcy (FSNT 2018, NUH-CRU 2018, CPD-BDA 2015). W wytycznych walijskich z 2014 r. (WN 2014) wymieniono preparat Renastart jako specjalistyczną mieszankę dla wcześniaków z niewydolnością nerek. W rekomendacjach europejskich (EPDWG 2012) i międzynarodowych (KDIGO 2017) nie odniesiono się do kwestii stosowania śsspż w PChN. W 2013 r. PBAC zarekomendował finansowanie Renastart, z maksymalną ilością 4-5 powtórzeń.</p> <p>Zgodnie z opiniami ekspertów zastosowanie mieszanki dietetycznej w ww. populacji może przynieść najwięcej korzyści (uzyskanie adekwatnego przyrostu masy ciała, pozwalającego na zakwalifikowanie dzieci do transplantacji nerki oraz poprawa rozwoju fizycznego). Według opinii ekspertów szczególną uwagę w procesie oceny zwrócono na wysokie koszty oraz ograniczone możliwości stosowania innych opcji terapeutycznych.</p> <p>W niniejszej rekomendacji wzięto także pod uwagę istotne kryterium zapewnienia konieczności kontynuacji terapii do 4 roku życia 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.</p>
<p><b>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 20/2020 z dn. 2 marca 2020 r.</b></p>	<p>Rada Przejrzystości uważa za <b>zasadne</b> wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Renastart</b>, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1 roku życia.</b></p> <p><u>Główne argumenty decyzji:</u></p> <p>Brak jest przekonujących dowodów na skuteczność śsspż Renastart (poprawa stanu odżywienia i wzrostu, wydłużenie czasu do rozpoczęcia dializ itp.). Dwa badania u 15-18 chorych), wskazujące na skuteczność Renastartu w kontrolowaniu kaliemii i fosfatemii, przedstawiono tylko w formie abstraktu (Desloovere 2014, Armbrorst2019). W Polsce dostępne są leki obniżające stężenie potasu i fosforu.</p> <p>Według opinii powołanych przez AOTMiT ekspertów, Renastart powinien być refundowany u dzieci, w celu normalizacji kaliemii i fosfatemii oraz poprawienia bilansu energetyczno-białkowego i przygotowania do transplantacji nerki (osiągnięcia masy ciała ≥8 kg).</p>
<p><b>Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 20/2020 z dn. 21 kwietnia 2020 r.</b></p>	<p>Prezes Agencji <b>rekomenduje</b> wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: <b>Renastart</b> we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek u noworodków i niemowląt do 1. roku życia.</b></p> <p><u>Uzasadnienie:</u></p> <p>W ramach analizy klinicznej odnaleziono badania, które wskazują na możliwe korzyści wynikające z zastosowania ocenianego preparatu w populacji opisanej ww. wskazaniem i dotyczące m.in. normalizowania poziomu potasu oraz zwiększania masy ciała dzieci. W procesie oceny wzięto pod uwagę, że odnaleziono badania stanowią ograniczone źródło informacji dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa preparatu Renastart ze względu na ich metodologię oraz brak typowych pełnotekstowych publikacji. Niemniej, zauważono także, że odnaleziono dowody naukowe stanowią najlepsze dowody naukowe odnaleziono w procesie analizy i oceny preparatu RenaStart. Ponadto, potencjalne korzyści kliniczne mają szczególnie istotne znaczenie w populacji noworodków i niemowląt do 1. roku życia z PNN, gdyż w ww. populacji możliwości normalizowania poziomu potasu oraz zwiększania masy ciała do wartości koniecznych przy kwalifikacji do transplantacji nerek są ograniczone.</p> <p>Wytyczne kliniczne oraz eksperci kliniczni pozytywnie odnoszą się do zastosowania wnioskowanego śsspż w postępowaniu dietetycznym u dzieci do 1. r.ż. z przewlekłą niewydolnością nerek. Zgodnie z opiniami ekspertów zastosowanie mieszanki dietetycznej w ww. populacji może przynieść najwięcej korzyści (uzyskanie adekwatnego przyrostu masy ciała, pozwalającego na zakwalifikowanie dzieci do transplantacji nerki oraz poprawa rozwoju fizycznego). Według opinii ekspertów szczególną uwagę w procesie oceny zwrócono na wysokie koszty oraz ograniczone możliwości stosowania innych opcji terapeutycznych.</p>

<b>Stanowiska Rady Przejrzystości / Rekomendacje Prezesa</b>	
<b>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 8/2018 z dn. 8 stycznia 2018 r.</b>	<p>Rada Przejrzystości uważa za <b>niezasadne</b> wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Renastart</b>, proszek, puszka á 400 g, we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek (ICD-10: N18.0)</b>.</p> <p><u>Główne argumenty decyzji:</u></p> <p>Brak jest twardych dowodów na skuteczność Renastart (poprawa stanu odżywienia i wzrostu, wydłużenie czasu do rozpoczęcia dializ itp.). Jedyne opisane badanie zostało opublikowane jako abstrakt (Desloovere 2014) i dotyczyło skuteczności Renastartu w zwalczaniu hiperkalemii u 18 noworodków i dzieci od 0 do 3,5 r.ż (średnio 0,6 roku). W hiperkalemii stosuje się w Polsce żywicę jonowymienną (Resonium), która jest refundowanym produktem o udowodnionej skuteczności.</p>
<b>Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 7/2018 z dn. 18 stycznia 2018 r.</b>	<p>Prezes Agencji <b>nie rekomenduje</b> wydawania zgód na refundację produktu <b>Renastart</b>, proszek, puszka á 400 g we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek (ICD-10: N18.0)</b>.</p> <p><u>Uzasadnienie:</u></p> <p>Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację produktu Renastart, proszek, puszka á 400 g we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek (ICD-10: N18.0).</p> <p>W ramach wyszukiwania dowodów naukowych odnaleziono jeden abstrakt konferencyjny, który nie dostarcza istotnych informacji na temat skuteczności stosowania wnioskowanej technologii w przewlekłej niewydolności nerek u dzieci. Brak jest m.in. danych dot. poprawy odżywienia dzieci, czy też wydłużenia okresu do rozpoczęcia dializ.</p> <p>W odnalezionych rekomendacjach podkreśla się, że produkt ten może być stosowany jako uzupełnienie diety, jednak podstawą procesu terapeutycznego w omawianym wskazaniu jest odpowiednie postępowanie dietetyczne.</p>
<b>Renastep</b>	
<b>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 83/2022 z dn. 29 sierpnia 2022 r.</b>	<p>Rada Przejrzystości uznaje za <b>niezasadne</b> wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Renastep</b>, roztwór doustny, we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych</b>.</p> <p>Jednocześnie, Rada Przejrzystości uznaje za <b>zasadne</b> wydawanie zgód na refundację środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Renastep</b>, roztwór doustny, we wskazaniu: <b>stadium 4 przewlekłej choroby nerek oraz przewlekła niewydolność nerek, oba wskazania u pacjentów pediatrycznych w wieku od 3 do 7 roku życia</b>.</p> <p><u>Główne argumenty decyzji</u></p> <p>Jedyne dostępne badania naukowe (3 opisy przypadków) dotyczą skuteczności i bezpieczeństwa środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep u dzieci z przewlekłą chorobą nerek w wieku od 3 do 7 roku życia.</p> <p>Brak jest jakichkolwiek danych naukowych w ocenianym wskazaniu u dzieci starszych.</p> <p>Brak jest badań porównujących oceniana technologię z dostępnymi w trybie importu docelowego środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego Renastep i Kindergen.</p> <p>Opinie ekspertów klinicznych Agencji: Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii dziecięcej i Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie nefrologii dziecięcej uzasadniają refundację produktu w przewlekłej niewydolności nerek oraz stadium 4 przewlekłej choroby nerek.</p>
<b>Rekomendacja Prezesa AOTMiT nr 86/2022 z dn. 21 września 2022 r.</b>	<p>Prezes Agencji <b>nie rekomenduje</b> wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Renastep</b> we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych</b>.</p> <p>Prezes Agencji <b>rekomenduje</b> wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego <b>Renastep</b> we wskazaniu: <b>przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 3 do 7 roku życia</b>.</p> <p><u>Uzasadnienie rekomendacji</u></p> <p>Przewlekła niewydolność nerek stanowi ostatnie – 5 stadium - przewlekłej choroby nerek (PChN). Rada Przejrzystości, jak i Prezes Agencji, nie rekomendowali wydawania zgód na refundację produktu Kindergen w tym wskazaniu (rekomendacja Prezesa Agencji nr 77/2019), a także produktu Renastart we wskazaniu przewlekła niewydolność nerek (rekomendacja Prezesa Agencji nr 7/2018).</p> <p>W rekomendacji nr 32/2020 Prezes Agencji wskazał za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu Renastart we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 1 do 2 roku życia oraz we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u dzieci w wieku od 2 do 4 roku życia w przypadku kontynuacji stosowania produktu rozpoczętego przed 2 rokiem życia. Z tego względu produkt Renastart stanowi alternatywę terapeutyczną względem produktu Renastep.</p> <p>Dostępne dowody naukowe są nieliczne i bardzo ograniczone pod względem ich wiarygodności, niemniej są to najlepsze dostępne dowody naukowe. Odnalezione opisy przypadków wskazują, że Renastep ze względu na niską zawartość potasu i fosforanów wpływa korzystnie na pacjentów z populacji pediatrycznej z przewlekłymi schorzeniami nerek, ponieważ dostarcza dodatkowe kalorie w diecie pacjentów, bez znaczącego zwiększenia poziomu potasu i fosforanów we krwi.</p> <p>Należy mieć jednak na uwadze, że dane pochodzą ze źródeł o niskiej jakości i obejmują krótkie okresy obserwacji lub nie zawierają takiej informacji. Wyjątek stanowi opis przypadku Renastep Case Study 2021a, w którym Renastep stosowano u 5-letniego pacjenta przez ok. 15 miesięcy. Jednocześnie brak jest dowodów wskazujących na skuteczność stosowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspż) Renastep u</p>

**Stanowiska Rady Przejrzystości / Rekomendacje Prezesa**

starszych dzieci, a także badań umożliwiających porównanie ocenianej technologii z preparatami dostępnymi w imporcie docelowym (Renastart i Kindergen).

Ponadto, pod uwagę wzięto opinie ekspertów klinicznych, którzy wskazali, że Renastep mógłby stanowić dodatek do diety u „pacjentów po 3 roku życia, w zaawansowanym 4 i 5 stadium przewlekłej choroby nerek, u których stwierdza się cechy niedożywienia białkowo-kalorycznego i/lub zaburzenia w zakresie gospodarki elektrolitowej (głównie hiperkaliemia i hiperfosfatemia)” oraz „dzieci w stadium 3-5 przewlekłej choroby nerek”. Płynna postać preparatu niewymagająca dodatkowego przygotowywania wpływa również na łatwość podania, co ma szczególne znaczenie dla populacji pediatrycznej.

Ze względu na brak danych dotyczących wielkości populacji docelowej, zgodnie z opinią eksperta, przyjęto liczbę pacjentów wynoszącą ok. 50 osób oraz dawkowanie od 3 do 8 butelek preparatu dziennie. Oszacowany roczny koszt stosowania preparatu Renastep mógłby wynieść od 1,6 mln zł do 4,2 mln zł. Biorąc pod uwagę koszty stosowania preparatu Renastep, jest on droższą względem aktualnie refundowanego produktu Renastart alternatywą terapeutyczną.

Nieznane jest dokładne rzeczywiste zużycie śspż Renastep, gdyż preparat nie był dotychczas sprowadzany w imporcie docelowym, a dawkowanie preparatu jest ustalane indywidualnie w zależności od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta (zależne od wielkości niedoborów energetycznych i zaburzeń, głównie potasu i fosforu w surowicy krwi, a także od wartości kalorycznych i odżywczych innych przyjmowanych pokarmów).

Biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości oraz powyższe argumenty, w szczególności istotność stanu klinicznego oraz możliwość zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów, refundowanie wnioskowanej technologii uznaje się za zasadne w przypadku pacjentów pediatrycznych w wieku od 3 do 7 roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek.

## 5. Źródła

### Publikacje

Kindergen	<a href="http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6160-147-2019-zlc">http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2019/908-materialy-2019/6160-147-2019-zlc</a>
OT.4311.13.2019	<a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/147/RPT/147_RPT_OT.4311.13.2019_Kindergeren_BIP.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/147/RPT/147_RPT_OT.4311.13.2019_Kindergeren_BIP.pdf</a>
Stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacje Prezesa AOTMiT: Kindergen	<a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/147/SRP/u_36_365_190909_s_79_kindergeren_import_zacz.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/147/SRP/u_36_365_190909_s_79_kindergeren_import_zacz.pdf</a> <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/147/REK/RP_77_2019_Kindergeren.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/147/REK/RP_77_2019_Kindergeren.pdf</a>
Stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacje Prezesa AOTMiT: Renastart	<a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/127/SRP/U_401_45_313_13112023_s_130_Renastart.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/127/SRP/U_401_45_313_13112023_s_130_Renastart.pdf</a> <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/127/REK/RP%20nr%20131_2023_Renastart_BIP.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/127/REK/RP%20nr%20131_2023_Renastart_BIP.pdf</a> <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/143/SRP/U_8_38_20022023_s_21_Renastart_import.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/143/SRP/U_8_38_20022023_s_21_Renastart_import.pdf</a> <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/143/REK/RP_nr_21_%202023_Renastart_BIP.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/143/REK/RP_nr_21_%202023_Renastart_BIP.pdf</a>
Stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacje Prezesa AOTMiT: Renastep	<a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/067/SRP/U_34_226_29082022_s_83_Renastep_import_popr_zacz_REOPTR.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/067/SRP/U_34_226_29082022_s_83_Renastep_import_popr_zacz_REOPTR.pdf</a> <a href="https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/067/REK/2022_08_BP_RP_86_2022_Renastep_BIP.pdf">https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/067/REK/2022_08_BP_RP_86_2022_Renastep_BIP.pdf</a>

## 6. Załączniki

### 6.1. Strategia wyszukiwania publikacji

**Tabela 4. Strategia wyszukiwania w bazie Medline (data ostatniego wyszukiwania: 09.02.2024 r., data odcięcia (data wyszukiwania we wcześniejszym opracowaniu): 08.08.2019 r.)**

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
1	Search "Diet Therapy"[Mesh]	63 179
2	Search (diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract]	985 631
3	Search ((modification*[Title/Abstract]) OR therapy[Title/Abstract]) OR therapies[Title/Abstract]	3 110 698
4	Search (((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((modification*[Title/Abstract]) OR therapy[Title/Abstract]) OR therapies[Title/Abstract])	98 588
5	Search "Food, Formulated"[Mesh]	11 785
6	Search (((formulation*[Title/Abstract]) OR synthetic[Title/Abstract]) OR artificial[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract] OR chemically defined[Title/Abstract]	557 564
7	Search (((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((formulation*[Title/Abstract]) OR synthetic[Title/Abstract]) OR artificial[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract] OR chemically defined[Title/Abstract])	29 859
8	Search (food[Title/Abstract] AND formulated[Title/Abstract])	2 441
9	Search (powdered[Title/Abstract] OR supplementary[Title/Abstract])	66 158
10	Search ((feed*[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract] OR formulation*[Title/Abstract])	841 840
11	Search (((powdered[Title/Abstract]) OR supplementary[Title/Abstract])) AND ((feed*[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract] OR formulation*[Title/Abstract])	5 614
12	Search (low-potassium[Title/Abstract] OR low potassium[Title/Abstract])	1 405
13	Search (low-chloride[Title/Abstract]) OR low chloride[Title/Abstract]	432
14	Search (low-calcium[Title/Abstract]) OR low calcium[Title/Abstract]	4 531
15	Search (low-phosphorus[Title/Abstract]) OR low phosphorus[Title/Abstract]	1 002
16	Search (low-vitamin A[Title/Abstract]) OR low vitamin A	7 235
17	Search ((((((low-potassium[Title/Abstract]) OR low potassium[Title/Abstract])) OR ((low-chloride[Title/Abstract]) OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract]) OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract]) OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract]) OR low vitamin A))	14 476
18	Search (((((((low-potassium[Title/Abstract]) OR low potassium[Title/Abstract])) OR ((low-chloride[Title/Abstract]) OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract]) OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract]) OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract]) OR low vitamin A))) AND ((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])	5 247
19	Search ((((((("Diet Therapy"[Mesh]) OR (((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((modification*[Title/Abstract]) OR therapy[Title/Abstract]) OR therapies[Title/Abstract]))) OR "Food, Formulated"[Mesh]) OR (((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((formulation*[Title/Abstract]) OR synthetic[Title/Abstract]) OR artificial[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract] OR chemically defined[Title/Abstract])) OR ((food[Title/Abstract] AND formulated[Title/Abstract])) OR (((powdered[Title/Abstract]) OR supplementary[Title/Abstract])) AND ((feed*[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract] OR formulation*[Title/Abstract])) OR (((((((low-potassium[Title/Abstract]) OR low potassium[Title/Abstract])) OR ((low-chloride[Title/Abstract]) OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract]) OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract]) OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract]) OR low vitamin A))) AND ((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract]))	199 175
20	Search ((kindergen[Title/Abstract] OR rena start[Title/Abstract]) OR renastart[Title/Abstract])	9
21	Search renilon[Title/Abstract]	4
22	Search (renilon[Title/Abstract] OR ((kindergen[Title/Abstract]) OR rena start[Title/Abstract]) OR renastart[Title/Abstract])	13
23	Search (((((((("Diet Therapy"[Mesh]) OR (((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((modification*[Title/Abstract]) OR therapy[Title/Abstract]) OR therapies[Title/Abstract]))) OR "Food, Formulated"[Mesh]) OR (((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((formulation*[Title/Abstract]) OR synthetic[Title/Abstract]) OR artificial[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract] OR chemically defined[Title/Abstract])) OR ((food[Title/Abstract] AND formulated[Title/Abstract])) OR (((powdered[Title/Abstract]) OR supplementary[Title/Abstract])) AND ((feed*[Title/Abstract]) OR formula[Title/Abstract] OR formulation*[Title/Abstract])) OR (((((((low-potassium[Title/Abstract]) OR low potassium[Title/Abstract])) OR ((low-chloride[Title/Abstract]) OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract]) OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract]) OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract]) OR low vitamin A))) AND ((diet*[Title/Abstract]) OR nutrition*[Title/Abstract]))	199 186

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
	formulation*[Title/Abstract])) OR (((((((low-potassium[Title/Abstract] OR low potassium[Title/Abstract]) OR ((low-chloride[Title/Abstract] OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract] OR low calcium[Title/Abstract]) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract] OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract] OR low vitamin A)))) AND ((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract]))) OR ((renilon[Title/Abstract] OR ((kindergen[Title/Abstract] OR rena start[Title/Abstract] OR renastart[Title/Abstract]))	
24	Search "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh]	137 147
25	Search chronic[Title/Abstract]	1 444 319
26	Search (renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract])	1 007 117
27	Search (((disease*[Title/Abstract] OR insufficiency[Title/Abstract] OR insufficiencies[Title/Abstract] OR failure[Title/Abstract]	5 713 463
28	Search ((chronic[Title/Abstract] AND ((renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract]))) AND (((disease*[Title/Abstract] OR insufficiency[Title/Abstract] OR insufficiencies[Title/Abstract]) OR failure[Title/Abstract])	146 674
29	Search (((chronic[Title/Abstract] AND ((renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract]))) AND (((disease*[Title/Abstract] OR insufficiency[Title/Abstract] OR insufficiencies[Title/Abstract]) OR failure[Title/Abstract]))) OR "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh]	219 091
30	Search (((((chronic[Title/Abstract] AND ((renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract]))) AND (((disease*[Title/Abstract] OR insufficiency[Title/Abstract] OR insufficiencies[Title/Abstract] OR failure[Title/Abstract]))) OR "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh])) AND (((((((("Diet Therapy"[Mesh] OR ((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) AND ((modification*[Title/Abstract] OR therapy[Title/Abstract] OR therapies[Title/Abstract]))) OR "Food, Formulated"[Mesh] OR ((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((formulation*[Title/Abstract] OR synthetic[Title/Abstract] OR artificial[Title/Abstract] OR formula[Title/Abstract] OR chemically defined[Title/Abstract])) OR ((food[Title/Abstract] AND formulated[Title/Abstract]) OR ((powdered[Title/Abstract] OR supplementary[Title/Abstract]) AND ((feed*[Title/Abstract] OR formula[Title/Abstract] OR formulation*[Title/Abstract])) OR (((((((low-potassium[Title/Abstract] OR low potassium[Title/Abstract]) OR ((low-chloride[Title/Abstract] OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract] OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract] OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract] OR low vitamin A)))) AND ((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract]))) OR ((renilon[Title/Abstract] OR ((kindergen[Title/Abstract] OR rena start[Title/Abstract] OR renastart[Title/Abstract]))	6 936
31	Search (((((chronic[Title/Abstract] AND ((renal[Title/Abstract] OR kidney[Title/Abstract]))) AND (((disease*[Title/Abstract] OR insufficiency[Title/Abstract] OR insufficiencies[Title/Abstract] OR failure[Title/Abstract]))) OR "Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh])) AND (((((((("Diet Therapy"[Mesh] OR ((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) AND ((modification*[Title/Abstract] OR therapy[Title/Abstract] OR therapies[Title/Abstract]))) OR "Food, Formulated"[Mesh] OR ((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract])) AND (((formulation*[Title/Abstract] OR synthetic[Title/Abstract] OR artificial[Title/Abstract] OR formula[Title/Abstract] OR chemically defined[Title/Abstract])) OR ((food[Title/Abstract] AND formulated[Title/Abstract]) OR ((powdered[Title/Abstract] OR supplementary[Title/Abstract]) AND ((feed*[Title/Abstract] OR formula[Title/Abstract] OR formulation*[Title/Abstract])) OR (((((((low-potassium[Title/Abstract] OR low potassium[Title/Abstract]) OR ((low-chloride[Title/Abstract] OR low chloride[Title/Abstract])) OR ((low-calcium[Title/Abstract] OR low calcium[Title/Abstract])) OR ((low-phosphorus[Title/Abstract] OR low phosphorus[Title/Abstract])) OR ((low-vitamin A[Title/Abstract] OR low vitamin A)))) AND ((diet*[Title/Abstract] OR nutrition*[Title/Abstract]))) OR ((renilon[Title/Abstract] OR ((kindergen[Title/Abstract] OR rena start[Title/Abstract] OR renastart[Title/Abstract]))) Filters: Infant: birth-23 months Child: 6-12 years Preschool Child: 2-5 years	71

**Tabela 5. Strategia wyszukiwania w bazie Embase (data ostatniego wyszukiwania: 09.02.2024 r. data odcięcia (data wyszukiwania we wcześniejszym opracowaniu): 08.08.2019 r.)**

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
1	exp diet therapy/	424 948
2	"diet*" .ab,kw,ti.	890 970
3	"nutrition*" .ab,kw,ti.	485 564
4	2 or 3	1 233 155
5	"modification*" .ab,kw,ti.	612 253
6	therapy.ab,kw,ti.	3 276 400
7	therapies.ab,kw,ti.	622 097
8	5 or 6 or 7	4 184 719
9	4 and 8	142 046

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
10	food formula.ab,kw,ti.	69
11	exp elemental diet/	3 552
12	"formulation*".ab,kw,ti.	277 073
13	synthetic.ab,kw,ti.	57
14	artificial.ab,kw,ti.	258 020
15	formula.ab,kw,ti.	186 199
16	chemically defined.ab,kw,ti.	6 427
17	12 or 13 or 14 or 15 or 16	718 182
18	4 and 17	40 095
19	food.ab,kw,ti.	680 806
20	formulated.ab,kw,ti.	78 667
21	19 and 20	2 868
22	powdered.ab,kw,ti.	12 287
23	supplementary.ab,kw,ti.	58 350
24	22 or 23	70 608
25	"feed*".ab,kw,ti.	662 803
26	formula.ab,kw,ti.	186 199
27	"formulation*".ab,kw,ti.	277 073
28	25 or 26 or 27	1 102 762
29	24 and 28	6 196
30	low-potassium.ab,kw,ti.	1 802
31	low potassium.ab,kw,ti.	1 802
32	low chloride.ab,kw,ti.	534
33	low calcium.ab,kw,ti.	5 632
34	low phosphorus.ab,kw,ti.	1 052
35	low vitamin A.ab,kw,ti.	280
36	31 or 32 or 33 or 34 or 35	9 196
37	4 and 36	3 284
38	kindergen.ab,kw,ti.	2
39	rena start.ab,kw,ti.	0
40	renastart.ab,kw,ti.	5
41	renilon.ab,kw,ti.	9
42	38 or 39 or 40 or 41	16
43	1 or 9 or 11 or 18 or 21 or 29 or 37 or 42	568 953
44	exp chronic kidney failure/	159 593
45	chronic.ab,kw,ti.	2 022 614
46	renal.ab,kw,ti.	966 150
47	kidney.ab,kw,ti.	739 612
48	46 or 47	1 389 162
49	"disease*".ab,kw,ti.	6 687 228
50	insufficiency.ab,kw,ti.	151 820
51	insufficiencies.ab,kw,ti.	2 445



Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
52	failure.ab,kw,ti.	1 251 228
53	49 or 50 or 51 or 52	7 610 689
54	45 and 48 and 53	228550
55	44 or 54	289218
56	43 and 55	16 661
57	limit 56 to infant <to one year>	5 008
58	limit 56 to child <unspecified age>	9
59	57 or 58	312
60	limit 59 to embase	313

**Tabela 6. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane (data ostatniego wyszukiwania: 12.02.2024 r. data odcięcia (data wyszukiwania we wcześniejszym opracowaniu): 08.08.2019 r.)**

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Diet Therapy] explode all trees	8189
#2	(diet):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	78144
#3	(nutrition):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	32520
#4	#2 or #3	100121
#5	(modification):ti,ab,kw	19405
#6	(therapy):ti,ab,kw	864591
#7	#5 or #6	873991
#8	#4 and #7	42675
#9	MeSH descriptor: [Food, Formulated] explode all trees	1738
#10	(formulation):ti,ab,kw	25990
#11	(synthetic):ti,ab,kw	1
#12	(artificial):ti,ab,kw	27609
#13	(formula):ti,ab,kw	18470
#14	(chemically defined):ti,ab,kw	46
#15	#10 or #11 or #12 or #13 or #14	70376
#16	#4 and #15	5767
#17	(food):ti,ab,kw	57931
#18	(formulated):ti,ab,kw	5124
#19	#17 and #18	1332
#20	(powdered):ti,ab,kw	772
#21	(supplementary):ti,ab,kw	5344
#22	#20 or #21	6111
#23	(feed):ti,ab,kw	3975
#24	(formula):ti,ab,kw	18470
#25	(formulation):ti,ab,kw	25990
#26	#23 or #24 or #25	47448
#27	#22 and #26	324
#28	(low potassium):ti,ab,kw	82
#29	(low chloride):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	37
#30	(low calcium):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	334

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#31	(low phosphorus):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	59
#32	(low vitamin A):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	29
#33	#28 or #29 or #30 or #31 or #32	538
#34	#4 and #33	258
#35	(kindergen):ti,ab,kw	0
#36	("rena start"):ti,ab,kw	0
#37	(renilon):ti,ab,kw	2
#38	(renastart):ti,ab,kw	0
#39	#1 or #8 or #9 or #16 or #19 or #27 or #34 or #35 or #36 or #37 or #38	49708
#40	MeSH descriptor: [Renal Insufficiency, Chronic] explode all trees	9583
#41	(chronic):ti,ab,kw	184388
#42	(renal):ti,ab,kw	70975
#43	(kidney):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	67330
#44	#42 or #43	99358
#45	(disease):ti,ab,kw	464182
#46	(insufficiency):ti,ab,kw	18379
#47	(insufficiencies):ti,ab,kw	82
#48	(failure):ti,ab,kw	121414
#49	#45 or #46 or #47 or #48	543078
#50	#41 and #44 and #49	24066
#51	#40 or #50	24066
#52	#39 and #51	1473
#53	MeSH descriptor: [Infant] explode all trees	45750
#54	MeSH descriptor: [Child] explode all trees	81197
#55	(infant):ti,ab,kw	63982
#56	(Child):ti,ab,kw	185385
#57	(children):ti,ab,kw	185383
#58	#53 or #54 or #55 or #56 or #57	214110
#59	#52 and #58	70