



**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 19/2024 z dnia 4 marca 2024 roku  
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka  
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Kindergen  
we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów  
pediatrycznych**

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Kindergen, proszek, puszka a 400 g, we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek u pacjentów pediatrycznych.*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspz) Kindergen jest przeznaczony do stosowania jako wyłączone źródło pożywienia lub jako dodatek do diety niemowląt i dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek.*

*W 2019 roku preparat Kindergen był już przedmiotem opinii Rady Przejrzystości we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek (SRP nr 79/2019 z dnia 9 września 2019 r.). Wówczas Rada uznała za niezasadne wydawanie zgód na jego refundację. Głównym argumentem decyzji Rady był brak dowodów na skuteczność produktu Kindergen. Ponadto, koszt terapii tym produktem był wyższy od nowszej technologii alternatywnej (Renastart). Rekomendacja Prezesa Agencji również była negatywna.*

*Obecne opracowanie AOTMiT stanowi aneks do raportu z 2019 roku, który stał się podstawą do wydania ww. negatywnej opinii Rady i zawiera aktualizację danych w odniesieniu do nowych wytycznych klinicznych oraz dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii medycznej.*

*W kontekście śsspz sprowadzanych w ramach importu docelowego i ocenianych ostatnio przez Radę Przejrzystości w analizowanym wskazaniu należy wymienić dwa o podobnym składzie tj. Renastart i Renastep. Produkt Renastart uzyskał pozytywną opinię Rady w przypadku przewlekłej niewydolności nerek u dzieci powyżej 2 roku życia (SRP nr 21/2023 z 20 lutego 2023 r.), a następnie w przewlekłej niewydolności nerek u dzieci do 2 r.ż. (SRP nr 130/2023*

z 13 listopada 2023 r.). Renastep uzyskał negatywną opinię Rady we wskazaniu przewlekła niewydolność nerek u dzieci, przy jednoczesnej pozytywnej opinii w przewlekłej niewydolności nerek u dzieci w wieku od 3 do 7 r.ż. (SRP nr 83/2022 z 29 sierpnia 2022 r.).

W ramach importu docelowego w 2023 r. wpłynął tylko jeden wniosek o wydanie zgody na refundację sprowadzanego z zagranicy śsspż Kindergen. Dla porównania, w tym samym okresie wydano 48 pozytywnie rozpatrzonych wniosków dla preparatu Renastart i 2 pozytywne wnioski dla produktu Renastep.

#### Dowody naukowe

W wyniku zaktualizowanej analizy nie odnaleziono nowych wytycznych klinicznych, tj. opublikowanych po dacie wyszukiwania uwzględnionej we wcześniejszym opracowaniu Agencji. Nie odnaleziono też dowodów naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Kindergen.

#### Główne argumenty decyzji

- Brak dowodów na skuteczność preparatu Kindergen we wnioskowanym wskazaniu;
- Dostępność nowszej, refundowanej technologii alternatywnej (Renastart).

#### **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. 2024 poz. 146) 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 2023, poz. 826, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację nr: WS.4211.4.2024 (Aneks do opracowania nr: OT.4311.19.2019) „Kindergen we wskazaniu: przewlekła niewydolność nerek”, data ukończenia: 16.02.2024 r.