



Vyvěšeno dne: 6. 6. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl., § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potraviny pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0217743	COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX	POR SOL 1X500ML

zahájeném dne SUKLS18236/2025 na základě žádosti žadatele:

Nestlé Česko s.r.o.,
IČ: 45799504
Mezi vodami 2035/31, 143 20 Praha 4
Zastoupena:
Frýbortová Alžběta
B. Buchlovana 872, 686 05 Uherské Hradiště

vedeném pod sp. zn. SUKLS18236/2025 s těmito účastníky řízení

Nestlé Česko s.r.o.,
IČ: 45799504
Mezi vodami 2035/31, 143 20 Praha 4
Zastoupena:
Frýbortová Alžběta
B. Buchlovana 872, 686 05 Uherské Hradiště

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava – Vítkovice
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,
IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

a provedeném dle ustanovení § 39a, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. potraviny pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:

0217743

název:

COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX

doplňk názvu:

POR SOL 1X500ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 200,59 Kč.**

2. potravinu pro zvláštní lékařské účely:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0217743	COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX	POR SOL 1X500ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely - enterální výživa pro malé děti - izokalorická,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění této potravině pro zvláštní lékařské účely **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 134,90 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) jí **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PED, F16

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena neprospívajícím dětem ve věku 1-6 let (úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 1500kcal/den). Pokrývá převážnou většinu denních potřeb makronutrientů i mikronutrientů u dětí, které nemohou přijímat potřebné množství výživy perorální cestou a k podávání výživy se zpravidla zavádí sonda (naso-gastrická nebo naso-jejunální) nebo perkutánní gastrostomie. Jednoznačnou podmínkou použití je schopnost gastrointestinálního traktu strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání přípravku musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v dokumentaci. Neprospívání - pokles hmotnosti pod 3. percentil a /nebo skluz o 2 percentilová pásma.

Odůvodnění

Dne 14. 1. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Nestlé Česko s.r.o.,

IČ: 45799504

Mezi vodami 2035/31, 143 20 Praha 4

Zastoupena:

Frýbortová Alžběta

B. Buchlovana 872, 686 05 Uherské Hradiště

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely (dále také jako „PZLÚ“):

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0217743	COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX	POR SOL 1X500ML

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS18236/2025.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 23. 1. 2025 vložil Ústav do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny posuzované PZLÚ, č. j. sukl27995/2025.

Dne 13. 5. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl179985/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování

podkladů, č. j. sukl180047/2025, ze dne 13. 5. 2025. Současně byli účastníci řízení informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Etiketa posuzované PZLÚ COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 2. 5. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Braegger C, Decsi T, Dias JA, et al. Practical approach to paediatric enteral nutrition: a comment by the ESPGHAN committee on nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2010;51(1):110-122. doi:10.1097/MPG.0b013e3181d336d2
3. Říha P, Smíšek P. Výživa u dětí s onkologickým onemocněním. *Pediatr. praxi.* 2012;13(3):155-159. <http://www.pediatricpropraxi.cz/pdfs/ped/2012/03/04.pdf>
4. Frühauf P. Neprospívání kojenců a batolat. *Pediatr. praxi.* 2013; 14(5): 291–294. <http://www.pediatricpropraxi.cz/pdfs/ped/2013/05/05.pdf>
5. Sýkora J, Huml M. Syndrom neprospívajícího kojence. *Pediatr. praxi.* 2010;11(4):240-244. <https://www.pediatricpropraxi.cz/pdfs/ped/2010/04/07.pdf>
6. Karásková E, Vydra D, Véghová-Velgáňová M. Léčebná výživa u dětí. *Prakt. lékáren.* 2013; 9(4-5): 182-186. <https://farmaciepropraxi.cz/pdfs/lek/2013/04/07.pdf>
7. Kohout P. Enterální výživa. *Remedia.* 2013;(4):282-287. <http://www.remédia.cz/Archiv-rocniku/Rocnik-2013/4-2013/Enteralni-vyziva/e-1pe-1x0-1xb.magarticle.aspx>
8. Adamcová M, Bajer M, Bajerová K et al. Doporučení Pracovní skupiny dětské gastroenterologie a výživy ČPS pro diagnostiku a léčbu nespecifických střevních zánětů u dětí. Sekce dětské gastroenterologie, hepatologie a výživy ČPS ČLS JEP. cit. 2. 5. 2025. <https://www.gastroped.cz/doporucene-postupy-a-stanoviska/>
9. Bronský J, Beránková K, Černá Z. et al. Doporučení Pracovní skupiny dětské gastroenterologie a výživy ČPS pro diagnostiku a léčbu nespecifických střevních zánětů u dětí – doplněk k 1. vydání. Sekce dětské gastroenterologie, hepatologie a výživy ČPS ČLS JEP. cit. 2. 5. 2025. <https://www.gastroped.cz/doporucene-postupy-a-stanoviska/>
10. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS87633/2015 o změně výše a podmínek úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) enterální výživa pro malé děti, izokalorická, ze dne 9. 9. 2015, které nabylo právní moci dne 1. 4. 2017. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 2. 5. 2025. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>
11. Köglmeier J, Assecaira I, Banci E, et al. The Use of Blended Diets in Children With Enteral Feeding Tubes: A Joint Position Paper of the ESPGHAN Committees of Allied Health Professionals and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2023;76(1):109-117. doi:10.1097/MPG.0000000000003601
12. Thornton-Wood C, Saduera S. Tolerance and Acceptability of a New Paediatric Enteral Tube Feeding Formula Containing Ingredients Derived From Food: A Multicentre Trial (In The United Kingdom). *J Neonatol Clin Pediatr.* 2020;7(2):1-5. doi: 10.24966/NCP-878X/100050, předloženo žadatelem dne 14. 1. 2025, č. j. sukl18236/2025
13. O'Connor G, Watson M, Van Der Linde M, Bonner RS, Hopkins J, Saduera S. Monitor gastrointestinal tolerance in children who have switched to an "enteral formula with food-derived ingredients": A national, multicenter retrospective chart review (RICIMIX study). *Nutr Clin Pract.* 2022;37(4):929-934. doi:10.1002/ncp.10812, předloženo žadatelem dne 14. 1. 2025, č. j. sukl18236/2025
14. O'Connor G, Velandia AC, Capriles ZH. The impact of an enteral formula with food-derived ingredients on dietetic practice at a specialist children's hospital in the UK: Retrospective study. *J Hum Nutr Diet.* 2025;38(1):e13374. doi:10.1111/jhn.13374
15. Cenové reference a podklady pro stanovení MC, založeno do spisu dne 23. 1. 2025, č. j. sukl27995/2025.

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika PZLÚ

Posuzovaná PZLÚ COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX je nutričně kompletní izokalorická (1,17 kcal/ml) tekutá výživa s vlákninou obsahující rehydratované kuřecí maso a zeleninu, broskvové pyré a pomerančovou šťávu z koncentrátu. Obsah bílkovin (3,6 g/100 ml) tvoří 12 % energetického obsahu, tuková složka (5 g/100 ml) tvoří 38 % energetického obsahu a jsou v ní zastoupeny nasycené mastné kyseliny, mononenasycené a polynenasycené mastné kyseliny, a sacharidy (14 g/100 ml) tvoří 48 % energetického příjmu. PZLÚ je vhodná jako jediný zdroj výživy a je určena především pro podání sondou.¹

Ústav uvádí, že ve složení PZLÚ obsahující složky potravin neshledává proti složení ostatních PZLÚ rozdíl, který by měl mít vliv na posouzení terapeutické zaměnitelnosti. Pro zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ je v případě enterální výživy rozhodný kalorický obsah a obsah základních nutrientů (bílkoviny, tuky, sacharidy, vláknina apod.) dle charakteristiky dané skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ.

Rovněž z dostupných odborných podkladů (viz dále část „Komparativní účinnost a bezpečnost“) vyplývá, že charakter enterálních výživ obsahujících složky potravin nemá na terapeutickou zaměnitelnost s ohledem na účel jejich určení žádný vliv.^{12, 13, 14}

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

PZLÚ COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX je určena pro řízenou dietní výživu při onemocnění související s podvýživou nebo s rizikem podvýživy pro děti od 1 roku.¹

Postavení posuzované PZLÚ v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Malnutrice u malých dětí je závažný patologický stav, je rizikovým faktorem řady onemocnění a může mít závažné krátkodobé i dlouhodobé důsledky. Malnutrice je způsobená nerovnováhou mezi energetickým příjmem a potřebami organismu, která vzniká v důsledku sníženého energetického příjmu (tj. při nemožnosti jíst více než 60-80 % jídla po více než 10 dní), u dětí starších než 1 rok se doporučuje zahájit enterální výživu během 5 dní, u kojenců mladších než 1 rok do 3 dnů od předpokládaného sníženého perorálního příjmu, a pokud je celkový čas potřebný na krmení u postižených dětí více než 4-6 h denně), zvýšených ztrát živin nebo zvýšených metabolických nároků.^{2,}

³ O neprospívání mluvíme v těch případech, kdy u malých dětí dochází k opoždování růstu v porovnání s vrstevníky stejného věku a pohlaví.⁴

Malnutrice a neprospívání u malých dětí mohou být spojeny s probíhajícím infekčním či chronickým onemocněním, závažnými onemocněními se specifickými výživovými nároky jako jsou vrozené vady GIT, malabsorpční syndrom, celiakie, Crohnova nemoc, syndrom krátkého střeva, neurologické nebo onkologické onemocnění, dědičná metabolická onemocnění, potravinovými alergiemi s výrazným dietním omezením, i důsledkem nepříznivých psychosociálních vlivů, nepříznivého prostředí včetně rodinného zázemí.^{2, 5}

Při hodnocení růstu kojence a posuzování stavu výživy a nutričního rizika (nutriční screening) se vychází z anamnestických údajů (prenatální období, perinatální období, způsob výživy, a další), antropometrického měření (délka, hmotnost, hmotnostně-výškový poměr, obvod hlavičky aj.) a laboratorního vyšetření nutričních parametrů (albumin, feritin, transferin, celková bílkovina).^{3, 5, 6} Na základě údajů antropometrického měření se posuzuje prospívání dítěte, k čemuž se využívají růstové (percentilové) grafy. U dětí narozených s normální váhou a délkou hovoříme o neprospívání a malnutrici, pokud je pokles pod 3. percentil nebo spád o více než 2 percentilová pásma (nad 75. percentilem a propad pod 25. percentil) podle standardních růstových grafů ve sledovaném parametru.^{4, 5}

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS87633/2015.¹⁰

Postavení PZLÚ v managementu léčby

Enterální výživa je metodou první volby u dětí, které trpí nebo jsou ohrožené malnutricí a jejichž trávicí trakt je alespoň částečně funkční, je indikována v případě neprospívání různé etiologie kojenců, batolat i starších dětí. Sipping může pokrýt plnou energetickou potřebu pacienta nebo se podává jako doplňková enterální výživa. Pokud pacient není schopen žádného nebo jen minimálního příjmu stravy perorálně, pak se podává většinou jako sondová výživa.^{2, 6, 7}

Použití přípravků enterální výživy u dětí při řešení podvýživy je součástí doporučených postupů ESPGHAN i českých doporučených postupů pro pediatrii.^{2, 8, 9}

Vedle komerčně vyráběných PZLÚ lze úplnou nebo částečnou enterální nutriční podporu zajistit alternativně také cestou tzv. mixované stravy (blended diet), kdy jsou podávány převážně skutečné potraviny v domácích podmínkách upravené k podání do sondy. Tento způsob podávání nutriční podpory má svá pozitiva (psychosociální aspekty, ovlivnění gastrointestinálních intolerancí enterální výživy), ale rovněž rizika (zejména zajištění hygienických požadavků, dostatečný nutriční obsah, poškození sondy).¹¹

Komerčně vyráběné PZLÚ s obsahem složek potravin jsou nutričně plnohodnotné, sterilizované a asepticky balené, což snižuje riziko mikrobiální kontaminace, které může být spojeno s použitím doma vyráběných výživ do sondy. Klinické studie dokládají, že mohou zlepšit gastrointestinální problémy spojené s použitím standardních PZLÚ jako je např. flatulence, průjemy, zácpa, nevolnost. Podporují individualizaci dietní léčby u dětí v závislosti na zdravotním stavu a potřebách jednotlivých pacientů. Představují alternativu u pacientů s intolerancí standardní enterální výživy.

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzované PZLÚ

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Ústav pro úplnost stručně komentuje podklady předložené žadatelem, provedené studie byly zaměřené na toleranci a přijatelnost PZLÚ se složkami potravin u dětí, které přešly na PZLÚ se složkami z potravin ze standardních PZLÚ:

Thornton-Wood C, Saduera S. (2020) (7 denní multicentrická studie, 19 dětí ve věku 1-14 let) - u 15 ze 16 dětí, kteří studii dokončili bylo zaznamenáno zlepšení gastrointestinálních potíží a předepsaný objem PZLÚ byl plně spotřebován s dobrou tolerancí.¹²

O'Connor G. Et al (2022) (retrospektivní multicentrická studie, 43 dětí ve věku 4-8 let) - po 1 měsíci po přechodu na PZLÚ se složkami potravin došlo ke zlepšení symptomů gastrointestinální intolerance enterální výživy, byl zjištěn přírůstek hmotnosti u dětí a nebyl zjištěn žádný významný rozdíl v objemu podávané PZLÚ ($P > 0,5$) ani v celkovém denním příjmu kalorií ($P > 0,7$) oproti předcházející standardní PZLÚ.¹³

O'Connor G. Et al (2025) (navazující, retrospektivní jedno-centrová studie, 70 dětí, které zahájily nutriční podporu PZLÚ se složkami potravin a pokračovali v ní alespoň po dobu 1 měsíce – 33 % dětí ve věku 4-6 let) - nejčastějším důvodem pro zahájení podávání PZLÚ se složkami potravin byly gastrointestinální symptomy (řidká stolice 38 %, zácpa 28 %) a dále alternativa k blended diet z důvodu její kontraindikace, do 7 dnů od podávání PZLÚ se složkami potravin bylo zjištěno zlepšení gastrointestinálních symptomů všech sledovaných kategorií a nebyl zjištěn signifikantní rozdíl ve výšce, hmotnosti, výši energetického příjmu oproti předcházející standardní PZLÚ.¹⁴

Závěr: data o toleranci PZLÚ s obsahem složek potravin jsou zatím omezená, ale dokládají dobrou gastrointestinální toleranci, zlepšení gastrointestinálních symptomů při předchozí špatné toleranci standardní enterální výživy a srovnatelný vliv na antropometrické parametry ve srovnání se standardní enterální výživou. Na základě dostupných důkazů lze tedy konstatovat, že nový typ enterální výživy s obsahem složek potravy nepřináší žádná bezpečnostní rizika ve srovnání se standardní enterální výživou a výživový benefit se srovnatelný.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětné PZLÚ jakožto vysoce inovativní, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací posuzované PZLÚ je dietní postup při malnutrici, v režimu úplné enterální výživy, související s onemocněním a poruchami růstu u neprospívajících dětí od 1 roku do 6 let.

Zařazení do referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení posuzované PZLÚ Ústav konstatuje, že PZLÚ svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ – enterální výživa pro malé děti – izokalorická, a proto posuzovanou PZLÚ do této skupiny zařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Vzhledem ke stanovení úhrady podle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Ústav hodnocením srovnatelně účinné terapie nezabýval.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

Žadatel navrhuje stanovit ODTD ve výši 1500 kcal.

Posouzení Ústavu

ODTD ve skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ – enterální výživa pro malé děti – izokalorická byla stanovena v předchozí revizi úhrad sp. zn. SUKLS87633/2015 dle ustanovení § 15 odst. 5 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a vychází z doporučeného kalorického příjmu pro batolata a předškolní děti ve věku 1-6 let navýšeného na doporučený kalorický příjem v nemoci u dětí pro zajištění optimálního vývoje. ODTD byla stanovena v referenční indikaci dietní postup při malnutrici, v režimu úplné enterální výživy, související s onemocněním a poruchami růstu u neprospívajících dětí od 1 roku do 6 let.¹⁰

Podrobný postup stanovení ODTD je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav stanovuje posuzované PZLÚ ODTD ve výši 1500,0000 kcal.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb. nebyla provedena, jelikož o úpravu nebylo žádáno.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Enterální výživa pro malé děti – izokalorická není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Ústav stanovil úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad. Pro stanovení úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci hloubkové revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ – enterální výživa pro malé děti – izokalorická stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS87633/2015. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 1. 4. 2017 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ stanovena takto:¹⁰

Základní úhrada: 345,8700 Kč za ODTD

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu.

Základní úhrada pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanoveními § 18 a § 20 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **enterální výživa pro malé děti – izokalorická** (ODTD 1500 kcal)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 750 kcal do 3000 kcal

1500 kcal (ODTD)

345,8700 Kč

1 kcal

0,2306 Kč (345,8700 Kč / 1500*1)

Úhrada byla stanovena aritmeticky i pro síly mimo interval, jelikož se jedná o potraviny pro zvláštní lékařské účely. Uvedený postup je v souladu s ustanoveními § 18 a § 20 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Úhrada za balení posuzované PZLÚ byla stanovena jako součin úhrady za 1 kcal a celkového počtu kcal v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

PZLÚ COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX obsahuje 585 kcal. ¹

0,2306 Kč * 585 kcal = 134,90 Kč

Informativní přepočít na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0217743	COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX	POR SOL 1X500ML	134,90	134,90	206,99

Informativní přepočít úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsáný v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

L/PED, F16

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena neprospívajícím dětem ve věku 1-6 let (úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 1500kcal/den). Pokrývá převážnou většinu denních potřeb makronutrientů i mikronutrientů u dětí, které nemohou přijímat potřebné množství výživy perorální cestou a k podávání výživy se zpravidla zavádí sonda (naso-gastrická nebo naso-jejunální) nebo perkutánní gastrostomie. Jednoznačnou podmínkou použití je schopnost gastrointestinálního traktu strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání přípravku musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenaná v dokumentaci. Neprospívání – pokles hmotnosti pod 3. percentil a /nebo skluz o 2 percentilová pásma.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky úhrady:

L/PED, F16

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena neprospívajícím dětem ve věku 1-6 let (úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 1500kcal/den). Pokrývá převážnou většinu denních potřeb makronutrientů i mikronutrientů u dětí, které nemohou přijímat potřebné množství výživy perorální cestou a k podávání výživy se zpravidla zavádí

sonda (naso-gastrická nebo naso-jejunální) nebo perkutánní gastrostomie. Jednoznačnou podmínkou použití je schopnost gastrointestinálního traktu strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání přípravku musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenána v dokumentaci. Neprospívání - pokles hmotnosti pod 3. percentil a /nebo skluz o 2 percentilová pásma.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav stanovuje posuzované PZLÚ COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ – enterální výživa pro malé děti – izokalorická vedené pod sp. zn. SUKLS87633/2015, které nabylo právní moci 1. 4. 2017, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.¹⁰ Podmínky úhrady odpovídají návrhu žadatele.

K výroku 1.

Ústav **potravině pro zvláštní lékařské účely:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0217743	COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX	POR SOL 1X500ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 200,59 Kč.**

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v Irsku.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 4. čtvrtletí 2024.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (200,59 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název	Maximální cena	MFC
0217743	COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX POR SOL 1X500ML	200,59 Kč	305,52 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název	Cena
COMPLEAT PAEDIATRIC LIQUID POR SOL 1X500ML	200,59 Kč

zjištěný v Irsku.

K výroku 2.

Ústav **potravinu pro zvláštní lékařské účely:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0217743	COMPLEAT PAEDIATRIC NATURE MIX	POR SOL 1X500ML

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných potravin pro zvláštní lékařské účely - enterální výživa pro malé děti - izokalorická.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil posuzovanou PZLÚ v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že PZLÚ odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ - enterální výživa pro malé děti - izokalorická, proto uvedenou PZLÚ do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ zařadil.

Ústav výše uvedené potraviny pro zvláštní lékařské účely na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 134,90 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení PZLÚ byla stanovena jako součin úhrady za 1 kcal a celkového počtu kcal v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedené PZLÚ (134,90 Kč) je stejná jako návrh žadatele (134,90 Kč) a pro výši úhrady této PZLÚ je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedené potraviny pro zvláštní lékařské účely na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 1 a 2 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

L/PED, F16

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena neprospívajícím dětem ve věku 1-6 let (úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 1500kcal/den). Pokrývá převážnou většinu denních potřeb makronutrientů i mikronutrientů u dětí, které nemohou přijímat potřebné množství výživy perorální cestou a k podávání výživy se zpravidla zavádí sonda (naso-gastrická nebo naso-jejunální) nebo perkutánní gastrostomie. Jednoznačnou podmínkou použití je schopnost gastrointestinálního traktu strávit a vstřebat nutriční přípravek. Efektivita podávání přípravku musí být součástí pravidelných kontrol u předepisujícího lékaře a současně zaznamenána v dokumentaci. Neprospívání - pokles hmotnosti pod 3. percentil a /nebo skluz o 2 percentilová pásma.

Odůvodnění:

Ústav stanovuje posuzované PZLÚ stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v revizi skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ - enterální výživa pro malé děti - izokalorická vedené pod sp. zn. SUKLS87633/2015, které nabylo právní moci 1. 4. 2017, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst.

1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady, předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv