



Vyvěšeno dne: 20. 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 potravin pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0217755	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	POR SOL 4X80G
0217756	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR SOL 4X80G
0217757	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 4X80G

zahájeném dne 13. 2. 2025 na základě žádosti žadatele:

BOHEMILK. a.s.

IČ: 26470535

Podzámčí 385, 517 73 Opočno

Zastoupena:

VALUE OUTCOMES s.r.o.,

IČ: 27079333

Pernerova 691/42, 18600 Praha 4

vedeném pod sp. zn. SUKLS55081/2025 s těmito účastníky řízení

BOHEMILK. a.s.

IČ: 26470535

Podzámčí 385, 517 73 Opočno

Zastoupena:

VALUE OUTCOMES s.r.o.,

IČ: 27079333

Pernerova 691/42, 18600 Praha 4

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

Michálkovicská 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 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. potraviny pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:

0217755

název:

NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO

doplněk názvu:

POR SOL 4X80G

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 201,99 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. potravinu pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0217755	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	POR SOL 4X80G

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 384/2007 Sb.“)

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 95,31 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 33 odst. 3 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:**

E/F16, GER, ONK

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 600 kcal/den, jako doplněk stavu u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb nemocného. Současně musí jít o nemocného s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká nemocných, kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy BMI je pod 18,8 nebo nechtěný váhový úbytek představuje více jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo geriatr tuto potravinu pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a to maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu PSNPO s výsledným skóre 2, 3 nebo 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotní dokumentaci. 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.

3. potravině pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0217756	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR SOL 4X80G

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 201,99 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 4 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

4. potravinu pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0217756	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR SOL 4X80G

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

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 95,31 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. jí **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/F16, GER, ONK

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 600 kcal/den, jako doplněk stavu u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb nemocného. Současně musí jít o nemocného s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká nemocných, kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy BMI je pod 18,8 nebo nechtěný váhový úbytek představuje více jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo geriatr tuto potravinu pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a to maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu PSNPO s výsledným skóre 2, 3 nebo 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotní dokumentaci. 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.

5. potravině pro zvláštní lékařské účely:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0217757	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 4X80G

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení v návaznosti na ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 201,99 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 6 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

6. potravinu pro zvláštní lékařské účely:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0217757	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 4X80G

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

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 95,31 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. jí **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/F16, GER, ONK

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 600 kcal/den, jako doplněk stravy u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb nemocného. Současně musí jít o nemocného s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká nemocných, kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy BMI je pod 18,8 nebo nechtěný váhový úbytek představuje více jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo geriatr tuto potravinu pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a to maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu PSNPO s výsledným skóre 2, 3 nebo 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotní dokumentaci. 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.

Odůvodnění

Dne 13. 2. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

BOHEMILK. a.s.

IČ: 26470535

Podzámčí 385, 517 73 Opočno

Zastoupena:

VALUE OUTCOMES s.r.o.,

IČ: 27079333

Pernerova 691/42, 18600 Praha 4

(dále jen jako „BOHEMILK“)

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>doplněk názvu:</i>
0217755	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	POR SOL 4X80G
0217756	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR SOL 4X80G
0217757	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 4X80G

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. SUKLS55081/2025.

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

Dne 6. 3. 2025 Ústav obdržel podání účastníka řízení BOHEMILK, č. j. sukl84507/2025, který v režimu obchodního tajemství předkládá jako důkaz fakturu prokazující ceny posuzovaných PZLÚ NUTREGO ENERGY na Slovensku.

K tomu Ústav uvádí, že účastníkem řízení předložená faktura, která je datována ke dni 18. 2. 2025, prokazuje ceny výrobce přípravků NUTREGO ENERGY – CAPPUCCINO POR SOL 4X80G ve výši 8,00 EUR, NUTREGO ENERGY – ČOKOLÁDA POR SOL 4X80G ve výši 8,00 EUR a NUTREGO ENERGY – NEUTRAL POR SOL 4X80G ve výši 8,00 EUR na Slovensku k uvedenému datu. Ústav ceny zjišťoval ke dni 28. 2. 2025, přičemž ve slovenské databázi nenalezl žádnou referenci. S ohledem na dodané podklady zohlednil Ústav ceny výrobce prokázané účastníkem řízení.

Dne 11. 3. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl88285/2025.

Dne 28. 5. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl204936/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl204956/2025, ze dne 28. 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.

Dne 12. 6. 2025 Ústav obdržel podání účastníka řízení BOHEMILK, č. j. sukl229482/2025, který uvádí, že souhlasí s podklady pro rozhodnutí a žádá o bezodkladné vydání rozhodnutí, tedy tak, aby toto bylo vykonatelným od 1. 8. 2025.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření účastníka řízení BOHEMILK na vědomí. Ústav dále uvádí, že lhůta pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí uplynula dne 12. 6. 2025 a Ústav následně přistoupil k vydání rozhodnutí.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Etikety posuzovaných PZLÚ NUTREGO ENERGY. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 26. 5. 2025. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
2. Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clin Nutr.* 2017;36(1):49-64. doi:10.1016/j.clnu.2016.09.004
3. Maňásek V. Nutriční podpora v onkologii. *Zdravotnictví a medicína.* 2014;(19). <https://zdravi.euro.cz/clanek/nutricni-podpora-v-onkologii-477573>
4. 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>
5. Sobotka L. Nutriční podpora, umělá výživa u malnutrice parenterální a enterální výživa. *Postgraduální medicína: odborný časopis pro lékaře.* 2007, (8)
6. Gomes F, Schuetz P, Bounoure L, et al. ESPEN guidelines on nutritional support for polymorbid internal medicine patients. *Clin Nutr.* 2018;37(1):336-353. doi:10.1016/j.clnu.2017.06.025
7. Arends J, Baracos V, Bertz H, et al. ESPEN expert group recommendations for action against cancer-related malnutrition. *Clin Nutr.* 2017;36(5):1187-1196. doi:10.1016/j.clnu.2017.06.017
8. Volkert D, Beck AM, Cederholm T, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics. *Clin Nutr.* 2019;38(1):10-47. doi:10.1016/j.clnu.2018.05.024
9. Indikace nutriční podpory onkologicky nemocných. In: *Modrá kniha České onkologické společnosti.* 31. aktualizace. Masarykův onkologický ústav; 2025:265-274. Platnost od 1. 3. 2025. <http://www.linkos.cz/informace-pro-praxi/modra-kniha/>
10. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS161277/2015 o změně výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) náležejících do referenční skupiny č. 108/4 – Polymerní výživa standardní – s doplňkem vlákniny, hyperkalorická ze dne 13. 7. 2020, které nabylo právní moci dne 4. 8. 2020. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 26. 5. 2024. <https://www.sukl.cz/sukl/prehled-spravnich-rozeni/>
11. Cenové reference a podklady pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl88285/2025

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika PZLÚ

Posuzované PZLÚ NUTREGO ENERGY jsou vysokoenergetické (3,2 kcal/ml) tekuté výživy s vlákninou a argininem. PZLÚ nejsou vhodné jako jediný zdroj výživy, nejsou vhodné jako pro děti do 3 let věku, při podávání dětem od 3 do 6 let věku je nutno dbát zvýšené opatrnosti.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

PZLÚ NUTREGO ENERGY jsou určeny k dietnímu postupu u pacientu v malnutrici či v riziku malnutrice, kteří nemohou přijímat dostatečné množství živin z běžné stravy.¹

Postavení posuzovaného PZLÚ v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Malnutrice je závažným patologickým stavem, který významnou měrou ovlivňuje průběh základního onemocnění a následnou rekonvalescenci. Při diagnostice malnutrice je dle nových doporučení ESPEN (European Society of Clinical Nutrition and Metabolism) zásadní identifikace rizika malnutrice na základě validních screeningových

nástrojů (NRS-2002, MNA-SF, MUST). Základním kritériem pro hodnocení malnutrice je index tělesné hmotnosti BMI (kg/m^2) nižší než 18,5. Druhou variantou je posouzení naplnění kombinovaného kritéria, kdy se posuzuje neúmyslná ztráta hmotnosti (povinné) a naplnění alespoň jednoho z dalších kritérií: buď změna indexu BMI v závislosti na věku, nebo změna indexu hmotnosti beztukové tělesné hmoty (FFMI). Malnutrice je diagnostikována při úbytku hmotnosti (neúmyslném) $> 10\%$ za neurčitý čas, nebo $> 5\%$ za 3 měsíce a buď naplnění kritéria BMI $< 20 \text{ kg/m}^2$ u pacientů do 70 let věku nebo $< 22 \text{ kg/m}^2$ pacientů nad 70 let věku, nebo nízká hodnota FFMI < 15 a $< 17 \text{ kg/m}^2$ u žen a mužů.²

Malnutrice se vyskytuje u 20 % pacientů při přijetí do nemocnice a u 40-50 % pacientů v průběhu hospitalizace v závislosti na onemocnění a věku pacientů. U onkologických pacientů může být výskyt malnutrice až 70 %.³

Podrobné posouzení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS161277/2015.¹⁰

Postavení PZLÚ v managementu léčby

Enterální výživa je indikována u pacientů, kteří trpí nebo jsou ohroženi malnutricí a jejichž trávicí trakt je funkční. Jedná se o fyziologickou cestu přísunu živin a napomáhá udržet střevní bariéru tenkého střeva. Sipping je indikován v případě nedostatečného příjmu energie nebo proteinů či dalších nutrientů běžnou stravou, případně u malnutričních pacientů k doplnění deficitu energie nebo proteinů, může pokrýt i plnou energetickou potřebu pacienta. Pokud pacient není schopen žádného nebo jen minimálního příjmu fyziologické stravy, pak se podává sondová výživa. Úplná enterální výživa se podává u pacientů, kteří trpí těžkým stavem malnutrice a nejsou schopni požit celou dávku enterální výživy perorálně, zavádí se nasogastrická nebo nasojejunální sonda, pro pacienty na dlouhodobé enterální výživě je indikováno zavedení sondy metodou punkční perkutánní endoskopické gastrostomie (PEG).^{4,5}

Použití enterální výživy, jako základního léčebného postupu v případě řešení malnutrice, je součástí doporučených postupů uplatňovaných v ČR i mezinárodních doporučení.^{6,7,8,9}

Pokud se předpokládá nutriční podpora delší než dva měsíce, volí se přípravky s obsahem vlákniny, která přispívá k fyziologickému fungování střeva.

Podrobné posouzení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS161277/2015.¹⁰

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzované PZLÚ

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

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 předmětných PZLÚ jakožto vysoce inovativních, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací pro základní úhradu je dietní postup při malnutrici u pacientů s těžkým deficitem energie, proteinu a ostatních makro- i mikro-nutrientů při potřebě dodat vlákninu v režimu částečné enterální výživy.

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

V návaznosti na provedené hodnocení posuzovaných PZLÚ Ústav konstatuje, že PZLÚ NUTREGO ENERGY svými vlastnostmi odpovídají referenční skupině č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická, a proto posuzované 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 pro základní úhradu ve výši 600,0000 kcal a pro jednu další zvýšenou úhradu 2250,0000 kcal.

Posouzení Ústavu

ODTD v referenční skupině č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická byly stanoveny v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS161277/2015 dle ustanovení § 15 odst. 5 vyhlášky č. 376/2011 Sb.¹⁰

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

Referenční indikací pro základní úhradu je dietní postup při malnutrici u pacientů s těžkým deficitem energie, proteinu a ostatních makro- i mikro-nutrientů při potřebě dodat vlákninu v režimu částečné enterální výživy.

Pro podání v režimu částečné enterální výživy navrhuje stanovit Ústav ODTD ve výši 600,0000 kcal.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele

Žadatel nenavrhuje úpravu úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb.

Žadatel navrhuje stanovit jednu další zvýšenou úhradu pro definovanou skupinu pacientů. Jedná se o skupinu pacientů v malnutrici ve fázi rehabilitace (kdy jsou zvýšené energetické nároky) a chorobami, které vyžadují restrikcí tekutin (kardiální a renální selhání), kteří nemohou přijímat potřebné množství výživy perorální cestou a k pokrytí 100 % denních nutričních potřeb makronutrientů i mikronutrientů je nutné podávat úplnou enterální výživu.

Posouzení Ústavu

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

K požadavku žadatele na stanovení jedné další zvýšené úhrady Ústav uvádí, že v poslední hloubkové revizi úhrad referenční skupiny č. 108/4, sp. zn. SUKLS161277/2015 v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění identifikoval skupinu pacientů, pro kterou je stanovení jedné další zvýšené úhrady vhodné. Jedná se o skupinu pacientů v malnutrici ve fázi rehabilitace (kdy jsou zvýšené energetické nároky) a chorobami, které vyžadují restrikcí tekutin (kardiální a renální selhání), kteří nemohou přijímat potřebné množství výživy perorální cestou a k pokrytí 100 % denních nutričních potřeb makronutrientů i mikronutrientů je nutné podávat úplnou enterální výživu. V předmětné hloubkové revizi byla stanovena jedna další zvýšená úhrada PZLÚ, které jsou podle etikety určené mj. jako jediný zdroj výživy.

Posuzované PZLÚ NUTREGO ENERGY nejsou dle etikety vhodné jako jediný zdroj výživy¹, Ústav proto nestanovil posuzovaným PZLÚ NUTREGO ENERGY výši a podmínky jedné další zvýšené úhrady pro podání v režimu úplné enterální výživy.

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

Polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická 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 v rámci hloubkové revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro referenční skupinu č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn. SUKLS161277/2015. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 4. 8. 2020 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:

Základní úhrada: 55,5075 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 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **polymerní výživa standardní s doplňkem vlákniny hyperkalorická** (ODTD 600,0000 kcal)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 300,0000 kcal do 1 200,0000 kcal

600,0000 kcal (ODTD)	55,5075 Kč
1,0000 kcal	0,0925 Kč (55,5075 Kč/600*1)

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

Posuzované PZLÚ NUTREGO ENERGY obsahují v balení 1030,4 kcal. ¹

0,0925 Kč x 1030,4 kcal = 95,31 Kč

Informativní přepočet na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR1) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR1) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR1 (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR1 (Kč)	UHR1 v SCAU (Kč)
0217755	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	POR SOL 4X80G	95,31	95,31	146,24
0217756	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR SOL 4X80G	95,31	95,31	146,24
0217757	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 4X80G	95,31	95,31	146,24

Informativní přepočet 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.

Jedna další zvýšená úhrada

Nestanovena.

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. 8 a 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet není vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Základní úhrada

E/F16, GER, ONK

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 600 kcal/den, jako doplněk stravy u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb nemocného. Současně musí jít o nemocného s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká nemocných, kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy BMI je pod 18,8 nebo nechtěný váhový úbytek představuje více jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo geriatr tuto potravinu pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a to maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu PSNPO s výsledným skóre 2, 3 nebo 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotní dokumentaci. 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.

Jedna další zvýšená úhrada

V

E/F16

P: Potravina pro zvláštní enterální výživu je hrazena jako úplná enterální výživa (maximálně do limitu 2250 kcal/den): pokrývá 100 % denních potřeb makronutrientů i mikronutrientů nemocným, kteří nemohou přijímat potřebné množství výživy perorální cestou a k podávání výživy se zpravidla zavádí sonda (naso-gastrická nebo naso-jejunální) nebo perkutánní gastrostomie nebo jejunostomie. U některých nemocných, zejména s těžkými poruchami polykání běžné stravy, může být úplná enterální výživa popíjena (Huntingtonova choroba, stravy po ozáření dutiny ústní, a jícnu apod.). Jde o potravinu pro zvláštní enterální výživu, která je určena pro nemocné ve fázi rehabilitace (kdy jsou zvýšené energetické nároky) a je vhodná i u chorob, které vyžadují restriktci tekutin (kardiální a renální selhání). Vzhledem k obsahu vlákniny je určena k neomezeně dlouhému podávání. 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.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Základní úhrada

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje tyto podmínky základní úhrady:

E/F16, GER, ONK

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 600 kcal/den, jako doplněk stravy u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb nemocného. Současně musí jít o nemocného s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká nemocných, kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy BMI je pod 18,8 nebo nechtěný váhový úbytek představuje více jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo geriatr tuto potravinu pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a to maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu PSNPO s výsledným skóre 2, 3 nebo 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotní dokumentaci. 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.

Odůvodnění podmínek úhrady

Základní úhrada

Ústav stanovil posuzovaným PZLÚ NUTREGO ENERGY stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v revizi referenční skupiny č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická, vedené pod sp. zn. SUKLS161277/2015, které nabylo právní moci dne 4. 8. 2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.¹⁰ Podmínky základní úhrady odpovídají návrhu žadatele.

Dle doporučení na etiketě nejsou posuzované PZLÚ NUTREGO ENERGY vhodné jako jediný zdroj výživy¹, Ústav proto nestanovil posuzováním PZLÚ NUTREGO ENERGY výši a podmínky jedné další zvýšené úhrady pro podání v režimu úplné enterální výživy.

K výroku 1.

Ústav **potravině pro zvláštní lékařské účely:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0217755	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	POR SOL 4X80G

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 201,99 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 na Slovensku.

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 (250,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název	Maximální cena	MFC
0217755	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO POR SOL 4X80G	201,99 Kč	307,60 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Kód SÚKL	Název	Cena
	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO POR SOL 4X80G	201,99 Kč

zjištěný na Slovensku.

K výroku 2.

Ústav **potravinu pro zvláštní lékařské účely:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0217755	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	POR SOL 4X80G

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil posuzovanou PZLÚ v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že PZLÚ svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“)

odpovídá skupině PZLÚ v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 108/4 - polymerní výživa standardní – s doplňkem vlákniny hyperkalorická, tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedenou PZLÚ do referenční skupiny č. 108/4 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 95,31 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 přípravku a celkového počtu kcal v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedené PZLÚ (95,31 Kč) je stejná jako návrh žadatele (95,31 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) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/F16, GER, ONK

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 600 kcal/den, jako doplněk stavu u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb nemocného. Současně musí jít o nemocného s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká nemocných, kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy BMI je pod 18,8 nebo nechtěný váhový úbytek představuje více jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo geriatr tuto potravinu pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a to maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu PSNPO s výsledným skóre 2, 3 nebo 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotní dokumentaci. 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.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzované PZLÚ stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v revizi referenční skupiny č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická, vedené pod sp. zn. SUKLS161277/2015, které nabylo právní moci dne 4. 8. 2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

K výroku 3.

Ústav potravině pro zvláštní lékařské účely:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0217756	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR SOL 4X80G

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 201,99 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 na Slovensku.

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 (250,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název	Maximální cena	MFC
0217756	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA POR SOL 4X80G	201,99 Kč	307,60 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Kód SÚKL	Název	Cena
	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA POR SOL 4X80G	201,99 Kč

zjištěný na Slovensku.

K výroku 4.

Ústav **potravinu pro zvláštní lékařské účely:**

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0217756	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR SOL 4X80G

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil posuzovanou PZLÚ v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že PZLÚ svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) odpovídá skupině PZLÚ v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 108/4 - polymerní výživa standardní – s doplňkem vlákniny hyperkalorická, tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedenou PZLÚ do referenční skupiny č. 108/4 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 95,31 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 přípravku a celkového počtu kcal v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedené PZLÚ (95,31 Kč) je stejná jako návrh žadatele (95,31 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) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/F16, GER, ONK

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 600 kcal/den, jako doplněk stravy u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb nemocného. Současně musí jít o nemocného s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká nemocných, kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy BMI je pod 18,8 nebo nechtěný váhový úbytek představuje více jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo geriatr tuto potravinu pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a to maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu PSNPO s výsledným skóre 2, 3 nebo 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotní dokumentaci. 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.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzované PZLÚ stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v revizi referenční skupiny č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická, vedené pod sp. zn. SUKLS161277/2015, které nabylo právní moci dne 4. 8. 2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

K výroku 5.

Ústav **potravině pro zvláštní lékařské účely:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0217757	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 4X80G

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 201,99 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 na Slovensku.

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 (250,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název	Maximální cena	MFC
0217757	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ NEUTRAL	201,99 Kč	307,60 Kč
	POR SOL 4X80G		

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Kód SÚKL	Název	Cena
	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ NEUTRAL	201,99 Kč
	POR SOL 4X80G	

zjištěný na Slovensku.

K výroku 6.

Ústav potravinu pro zvláštní lékařské účely:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0217757	NUTREGO ENERGY PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 4X80G

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická** dle vyhlášky č. 384/2007 Sb.

Ústav v probíhající správě posoudil posuzovanou PZLÚ v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že PZLÚ svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) odpovídá skupině PZLÚ v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím – referenční skupina č. 108/4 - polymerní výživa standardní – s doplňkem vlákniny hyperkalorická, tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedenou PZLÚ do referenční skupiny č. 108/4 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 95,31 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 přípravku a celkového počtu kcal v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedených PZLÚ (95,31 Kč) je stejná jako návrh žadatele (95,31 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) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/F16, GER, ONK

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, max. do limitu 600 kcal/den, jako doplněk stravy u anatomické či funkční poruchy vedoucí k nedostatečnému příjmu potravy, pokud trvá déle než 10 dní či neumožňuje příjem větší než je 75 % potřeb nemocného. Současně musí jít o nemocného s jasným rizikem rozvoje komplikací souvisejících s nedostatečnou výživou. To se týká nemocných, kteří mají již rozvinutou podvýživu, kdy BMI je pod 18,8 nebo nechtěný váhový úbytek představuje více jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo geriatr tuto potravinu pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, a to maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu PSNPO s výsledným skóre 2, 3 nebo 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, řádně zaznamenaného ve zdravotní dokumentaci. 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.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzované PZLÚ stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v revizi referenční skupiny č. 108/4 - polymerní výživa standardní - s doplňkem vlákniny hyperkalorická, vedené pod sp. zn. SUKLS161277/2015, které nabylo právní moci dne 4. 8. 2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroci 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

v z. Mgr. et Mgr. Dominik Lepít
zástupce vedoucího Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv