



Vyvěšeno dne: 9. 7. 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:
0217754

název:
NUTREGO IMMUNO NEUTRAL

doplňek názvu:
POR PLV SOL 1X350G

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. SUKLS55136/2025 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
Michálkovicá 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. potravině pro zvláštní lékařské účely

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0217754	NUTREGO IMMUNO NEUTRAL	POR PLV SOL 1X350G

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 252,49 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:
0217754

název:
NUTREGO IMMUNO NEUTRAL

doplňěk názvu:
POR PLV SOL 1X350G

2a)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do referenční skupiny č. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny** 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 potraviny pro zvláštní lékařské účely **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 132,38 Kč**

a 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., 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, ONK, CHI

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, maximálně 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 víc jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo chirurg 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 - 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, NRS 2002 se skóre 3 a více 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.

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

2b)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění této potraviny pro zvláštní lékařské účely **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 132,38 Kč**

a 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 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. jí **stanovuje podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

V

E/F16

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena jako úplná enterální výživa (v limitu 2250 kcal/den): pokrývá 100 % denních potřeb makro- a 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, stavy po ozáření dutiny ústní a jícnu apod.). Jde o hyperenergetický přípravek enterální výživy, který je určen pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů

energie, proteinu a ostatních makro- i mikronutrientů. Je indikován pro nemocné ve fázi rehabilitace a hojení ran (kdy jsou zvýšené energetické nároky) a je vhodný i u chorob, které vyžadují restrikcí tekutin (kardiální selhání, dialyzovaní pacienti s velkými ztrátami bílkovin). Pokud přípravek obsahuje vlákninu, je určen 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.

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 „BOHEMILK“)

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

kód SÚKL:

0217754

název:

NUTREGO IMMUNO NEUTRAL

doplňk názvu:

POR PLV SOL 1X350G

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potraviny pro zvláštní lékařské účely, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS55136/2025.

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.

Dne 6. 3. 2025 Ústav obdržel podání účastníka řízení BOHEMILK, č. j. sukl84481/2025, který v režimu obchodního tajemství předkládá jako důkaz fakturu prokazující ceny posuzované PZLÚ NUTREGO ENERGY na Slovensku.

K tomu Ústav uvádí, že účastníkem řízení předložená faktura, která je datována ke dni 18. 2. 2025, prokazuje cenu výrobce přípravku NUTREGO IMMUNO NEUTRAL POR PLV SOL 1X350G ve výši 10,00 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 cenu výrobce ve výši 10,00 EUR prokázanou účastníkem řízení.

Dne 13. 3. 2025 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl91539/2025.

Dne 5. 6. 2025 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl217171/2025, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl217176/2025, ze dne 5. 6. 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 10. 6. 2025 Ústav obdržel podání účastníka řízení BOHEMILK, č. j. sukl225762/2025, 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 20. 6. 2025 a Ústav tedy mohl k vydání rozhodnutí přistoupit až v okamžiku, kdy bylo zřejmé, že žádný z účastníků řízení nepodal vyjádření, tzn. nejdříve 23. 6. 2025 a vykonatelnost by tak (bez vzdání se práva na odvolání všech účastníků řízení) mohla nastat nejdříve 1. 9. 2025.

Dne 8. 7. 2025 Ústav obdržel podání účastníka řízení BOHEMILK, č. j. sukl270335/2025, který žádá o bezodkladné vydání rozhodnutí tak, aby toto bylo vykonatelným od 1. 9. 2025, neboť dřívější vykonatelnost, kterou účastník řízení dříve požadoval není možné stihnout bez bezodkladného vydání rozhodnutí a zároveň bez vzdání se práva na odvolání všemi účastníky řízení.

K tomu Ústav uvádí, že vzal vyjádření účastníka řízení BOHEMILK na vědomí a přistoupil k vydání rozhodnutí.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Etiketa posuzované PZLÚ NUTREGO IMMUNO NEUTRAL. 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.remmedia.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. 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
7. Weimann A, Braga M, Carli F, et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clin Nutr.* 2017;36(3):623-650. doi:10.1016/j.clnu.2017.02.013
8. 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
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. SUKLS68059/2017 o změně výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) náležejících do referenční skupiny č. 108/6 – Polymerní výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny (ATC V06XX) ze dne 11. 3. 2020, které v části týkající se stanovení základní úhrady za ODTD, a výše a podmínek úhrady posuzovaných PZLÚ a jedné další zvýšené úhrady za ODTD nabylo právní moci dne 16. 11. 2021. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 26. 5. 2025. <https://www.sukl.cz/sukl/prehled-spravnich-řízení/>
11. Rozhodnutí ve 2. kole společného správního řízení sp. zn. SUKLS68059/2017 o změně výše a podmínek úhrady potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) náležejících do referenční skupiny č. 108/6 – Polymerní výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny (ATC V06XX) ze dne 3. 2. 2022, které nabylo právní moci dne 10. 2. 2022. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2025. cit. 26. 5. 2025. <https://www.sukl.cz/sukl/prehled-spravnich-řízení/>
12. Cenové reference a podklady pro stanovení maximální ceny, č. j. sukl91539/2025

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika PZLÚ

Posuzovaná PZLÚ NUTREGO IMMUNO NEUTRAL je nutričně kompletní prášková výživa pro přípravu hyper- či izokalorického nápoje. Ústav se dále zabývá hodnocením posuzované PZLÚ v souladu s návrhem žadatele, který

požaduje zařazení do referenční skupiny č. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny.

Připravený nápoj je hyperkalorický (2 kcal/ml) s vysokým obsahem bílkovin (12,8 g/100 ml = 25,6 % celkové energetické hodnoty) a s vlákninou (3 g/100 ml). PZLÚ NUTREGO IMMUNO NEUTRAL je vhodná jako jediný zdroj výživy, není vhodná 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 IMMUNO NEUTRAL je určena k dietnímu postupu v případě malnutrice či v riziku malnutrice související s nemocí. Ideální pro pacienty s poruchami chuti, s vysokou potřebou bílkovin.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/m²) 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 kg/m² u pacientů do 70 let věku nebo <22 kg/m² pacientů nad 70 let věku, nebo nízká hodnota FFMI <15 a <17 kg/m² 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 hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS68059/2017.¹⁰

Postavení PZLÚ v managementu léčby

Enterální výživa je indikována u pacientů, kteří trpí nebo jsou ohroženi malnutricí a jejichž trávicí trakt je funkční. 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, v případě podávání déle než 6-8 týdnů je indikováno zavedení sondy cestou punkční perkutánní endoskopické gastrostomie (PEG).^{4, 5}

Vysokoproteinové přípravky se uplatňují v řešení malnutrice především u geriatrických, chronicky nemocných, onkologických, polymorbidních pacientů nebo pacientů před větší operací. U těchto skupin pacientů se doporučuje z důvodu redukováných proteinových zásob a jejich zvýšené potřeby minimální denní příjem bílkovin 1,0 g/kg, u seniorů by měl být navýšen na 1,2 – 1,5 g/kg. Nutriční intervence enterálními přípravky s vysokým obsahem bílkovin snižuje u výše uvedených skupin pacientů riziko pooperačních komplikací, může vést ke zkrácení délky hospitalizace a snižuje náklady na léčbu.^{6, 7, 8, 9}

Podrobné hodnocení bylo provedeno ve správním řízení sp. zn. SUKLS68059/2017.¹⁰

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 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 pro základní úhradu je dietní postup při malnutrici u pacientů s těžkým deficitem energie, proteinu a ostatních makro- i mikro-nutrientů, kteří mají zároveň zvýšené nároky na příjem bílkovin při podání v režimu částečné enterální výživy.

Referenční indikací pro jednu další zvýšenou úhradu je dietní postup při malnutrici u pacientů s těžkým deficitem energie, proteinu a ostatních makro- i mikro-nutrientů, kteří mají zároveň zvýšené nároky na příjem bílkovin a vyžadují úplnou enterální výživu.

Zařazení do referenční skupiny

V návaznosti na provedené hodnocení posuzované PZLÚ NUTREGO IMMUNO NEUTRAL Ústav konstatuje, že PZLÚ svými vlastnostmi odpovídá referenční skupině č. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny, 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 pro základní úhradu ve výši 600,0000 kcal a pro jednu další zvýšenou úhradu 2 250,0000 kcal.

Posouzení Ústavu

ODTD v referenční skupině č. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny byly stanoveny v předchozí revizi úhrad vedené pod sp. zn. SUKLS68059/2017 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, kteří mají zároveň zvýšené nároky na příjem bílkovin při podání v režimu částečné enterální výživy.

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

Referenční indikací pro jednu další zvýšenou úhradu je dietní postup při malnutrici u pacientů s těžkým deficitem energie, proteinu a ostatních makro- i mikro-nutrientů, kteří mají zároveň zvýšené nároky na příjem bílkovin a vyžadují úplnou enterální výživu.

Pro podání v režimu úplné enterální výživy stanovuje Ústav ODTD ve výši 2 250,0000 kcal.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

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

Ústav na návrh žadatele 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 s vyšším deficitem nebo vyšší potřebou bílkovin a mikronutrientů. Cílovou skupinou pacientů jsou nemocní s těžkým deficitem energie, proteinu a ostatních makro- i mikro-nutrientů, kteří mají zároveň zvýšené nároky na příjem bílkovin a vyžadují úplnou enterální výživu. K podávání enterální výživy se zpravidla zavádí sonda (naso-gastrická nebo naso-jejunální) nebo perkutánní gastrostomie nebo jejunostomie. U některých nemocných – zejména při těžkých poruchách polykání běžné stravy může být úplná enterální výživa popíjena (Huntingtonova choroba, stavy po ozáření dutiny ústní hltanu a jícnu apod.).

Vysokoproteinové a vysokoenergetické PZLÚ jsou primárně určeny pro pacienty s vysokou potřebou energie a bílkovin, jedná se především o pacienty s chronickým zánětlivým onemocněním (Crohnova choroba, chronická onemocnění žlučníku, jater, plic, pankreatu, ledvin, cystická fibróza atd.) nebo onkologické pacienty s převahou katabolické fáze, kdy je potřeba navodit anaboličnou stimulaci organismu. Vysoká potřeba bílkovin je nezbytná u seniorů, kdy dochází ke změně tělesného složení s fyziologickým poklesem svalové hmoty a zvýšením procenta tuku v organismu.^{6, 8}

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

Polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny 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. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS68059/2017. Rozhodnutí v tomto správním řízení bylo vydáno dne 11. 3. 2020 a v části týkající se stanovení základní úhrady za ODTD a výše a podmínek úhrady posuzovaných PZLÚ a jedné další zvýšené úhrady za ODTD nabylo právní moci dne 16. 11. 2021 a základní úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:¹⁰

Základní úhrada: 57,5775 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 speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny** (ODTD 600,0000 kcal)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 300,0000 kcal do 1200,0000 kcal

600,0000 kcal (ODTD)	57,5775 Kč
1,0000 kcal	0,0960 Kč (57,5775 Kč/600*1)

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

Posuzovaná PZLÚ NUTREGO IMMUNO NEUTRAL obsahuje 1379 kcal.¹

0,0960 Kč x 1 379 kcal = 132,38 Kč

Informativní přepočtení 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	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR1 (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR1 (Kč)	UHR1 v SCAU (Kč)
0217754	NUTREGO IMMUNO NEUTRAL	POR PLV SOL 1X350G	132,38	132,38	201,05

Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno 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

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

Jedna další zvýšená úhrada byla pro referenční skupinu č. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKL68059/2017. Rozhodnutí v tomto správním řízení bylo vydáno dne 11. 3. 2020 a v části týkající se stanovení základní úhrady za ODTD a výše a podmínek úhrady posuzovaných PZLÚ a jedné další zvýšené úhrady za ODTD nabylo právní moci dne 16. 11. 2021 a jedna další zvýšená úhrada byla pro předmětnou referenční skupinu stanovena takto:¹⁰

Zvýšená úhrada: 215,9156 Kč za ODTD

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

Zvýšená 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:

Zvýšená úhrada za jednotku lékové formy - **polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny** (ODTD 2 250,000 kcal)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 1125,0000 kcal do 4500,0000 kcal

2 250,0000 kcal (ODTD)	215,9156 Kč
1,0000 kcal	0,0960 Kč (215,9156 Kč/2250*1)

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

Posuzovaná PZLÚ NUTREGO IMMUNO NEUTRAL obsahuje 1379 kcal.¹

0,0960 Kč x 1 379 kcal = 132,38 Kč

Informativní přepočítání na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR2) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR2) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR2 (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR2 (Kč)	UHR2 v SCAU (Kč)
0217754	NUTREGO IMMUNO NEUTRAL	POR PLV SOL 1X350G	132,38	132,38	201,05

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 hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet není vyžadováno.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Základní úhrada

E/F16, ONK, CHI

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, maximálně 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 víc jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo chirurg 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 - 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, NRS 2002 se skóre 3 a více 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 lékařské účely je hrazena jako úplná enterální výživa (v 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, stav po ozáření dutiny ústní a jícnu apod.). Jde o hyperenergetický přípravek enterální výživy, který je určen pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů energie, proteinu a ostatních makro- i mikronutrientů. Je indikován pro nemocné ve fázi rehabilitace a hojení ran (kdy jsou zvýšené energetické nároky) a je vhodný i u chorob, které vyžadují restriktci tekutin (kardiální selhání, dialyzovaní pacienti s velkými ztrátami bílkovin). Pokud přípravek obsahuje vlákninu, je určen 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 navrhuje stanovit tyto podmínky úhrady:

E/F16, ONK, CHI

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, maximálně 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 víc jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo chirurg 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 - 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, NRS 2002 se skóre 3 a více 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

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 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav navrhuje stanovit tyto podmínky jedné další zvýšené úhrady:

V

E/F16

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena jako úplná enterální výživa (v limitu 2250 kcal/den): pokrývá 100 % denních potřeb makro- 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, stavy po ozáření dutiny ústní a jícnu apod.). Jde o hyperenergetický přípravek enterální výživy, který je určen pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů energie, proteinu a ostatních makro- i mikronutrientů. Je indikován pro nemocné ve fázi rehabilitace a hojení ran (kdy jsou zvýšené energetické nároky) a je vhodný i u chorob, které vyžadují restriktci tekutin (kardiální selhání, dialyzovaní pacienti s velkými ztrátami bílkovin). Pokud přípravek obsahuje vlákninu, je určen 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.

Odůvodnění podmínek úhrady

Základní úhrada

Ústav stanovil posuzované PZLÚ NUTREGO IMMUNO NEUTRAL stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v revizi referenční skupiny č. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny vedené pod sp. zn. SUKLS68059/2017, které bylo vydáno dne 11. 3. 2020 a v části týkající se stanovení základní úhrady za ODTD, výše a podmínek úhrady posuzovaných PZLÚ a jedné další zvýšené úhrady za ODTD nabylo právní moci dne 16. 11. 2021, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.¹⁰ Podmínky úhrady odpovídají návrhu žadatele.

Jedna další zvýšená úhrada

Ústav stanovil posuzované PZLÚ NUTREGO IMMUNO NEUTRAL stejné podmínky jedné další zvýšené úhrady jako v rozhodnutí v revizi referenční skupiny č. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny vedené pod sp. zn. SUKLS68059/2017, které bylo vydáno dne 3. 2. 2022 a nabylo právní moci dne 10. 2. 2022, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.¹¹ Podmínky jedné další zvýšené úhrady odpovídají návrhu žadatele.

K výroku 1.

Ústav **potravině pro zvláštní lékařské účely:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0217754	NUTREGO IMMUNO NEUTRAL	POR PLV SOL 1X350G

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 252,49 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 (prášková výživa pro přípravu nápoje), 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 (300,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název	Maximální cena	MFC
0217754	NUTREGO IMMUNO NEUTRAL POR PLV SOL 1X350G	252,49 Kč	382,83 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název	Cena
NUTREGO IMMUNO NEUTRAL POR PLV SOL 1X350G	252,49 Kč

zjištěný na Slovensku.

K výroku 2.

Ústav **potravinu pro zvláštní lékařské účely:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0217754	NUTREGO IMMUNO NEUTRAL	POR PLV SOL 1X350G

2a)

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do referenční skupiny č. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny** 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. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny, tak jak je stanovena vyhláškou č. 384/2007 Sb., a proto uvedenou PZLÚ do referenční skupiny č. 108/6 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 132,38 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 obsahu kcal v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedené PZLÚ (132,38 Kč) je stejná jako návrh žadatele (132,38 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, ONK, CHI

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena úměrně k příjmu běžné stravy, maximálně 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 víc jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog nebo chirurg 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 - 4, MUST 2 a více bodů nebo MNA-SF 7 a méně bodů, NRS 2002 se skóre 3 a více 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. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny vedené pod sp. zn. SUKLS68059/2017, které bylo vydáno dne 11. 3. 2020 a v části týkající se stanovení základní úhrady za ODTD, výše a podmínek úhrady posuzovaných PZLÚ a jedné další zvýšené úhrady za ODTD nabylo právní moci dne 16. 11. 2021, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

2b)

Ústav výše uvedené potravině pro zvláštní lékařské účely na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 132,38 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Jedna další zvýšená 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 obsahu kcal v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše jedné další zvýšené úhrady uvedené PZLÚ (132,38 Kč) je stejná jako návrh žadatele (132,38 Kč) a pro výši jedné další zvýšené úhrady této PZLÚ je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedené potravině 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 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

V

E/F16

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena jako úplná enterální výživa (v 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-gastriční 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, stavy po ozáření dutiny ústní a jícnu apod.). Jde o hyperenergetický přípravek enterální výživy, který je určen pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů energie, proteinu a ostatních makro- i mikronutrientů. Je indikován pro nemocné ve fázi rehabilitace a hojení ran (kdy jsou zvýšené energetické nároky) a je vhodný i u chorob, které vyžadují restriktci tekutin (kardiální selhání, dialyzovaní pacienti s velkými ztrátami bílkovin). Pokud přípravek obsahuje vlákninu, je určen 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.

Odůvodnění:

Ústav stanovil posuzované PZLÚ stejné podmínky jedné další zvýšené úhrady jako v rozhodnutí v revizi referenční skupiny č. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny vedené pod sp. zn. SUKLS68059/2017, které bylo vydáno dne 3. 2. 2022 a nabylo právní moci dne 10. 2. 2022, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

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