



Vyvěšeno dne: 5. 11. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 9 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“), **rozhodl** ve správním řízení provedeném v souladu s ustanoveními § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a s ustanoveními § 68, § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), jehož účastníci jsou:

Nestlé Česko s.r.o.,

IČ: 45799504

Mezi vodami 2035/31, 143 20 Praha 4

Zastoupena:

Frýbortová Alžběta

B. Buchlovana 872, 686 05 Uherské Hradiště

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

Zastoupena:

Ing. Marcela Malinová

Polní 331, 273 53 Hostouň

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:
Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,
IČ: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady
Zastoupena:
Ing. Marcela Malinová
Polní 331, 273 53 Hostouň

takto

Ústav na základě **žádosti** o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění potravin pro zvláštní lékařské účely:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0217505	ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	POR SOL 12X500ML

podané dne 17. 2. 2021 společností

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

po provedeném správním řízení sp. zn. SUKLS48160/2021 a v souladu s ustanoveními § 15 odst. 9, § 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>
0217505	ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	POR SOL 12X500ML

stanovuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **maximální cenu ve výši 2443,45 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:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0217505	ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	POR SOL 12X500ML

2a)

zařazuje na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **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.“),

na základě ustanovení § 15 odst. 9 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 1169,28 Kč,**

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním a ustanoveními § 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 (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)

Ústav v souladu s ustanovením § 15 odst. 9 písm. a) a ustanovením § 39b odst. 11 v návaznosti na ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění této potravině pro zvláštní lékařské účely **stanovuje jednu další zvýšenou úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1169,28 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 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 enterální výživu je hrazena jako úplná enterální výživa (maximálně do limitu 1 500 kcal/den pro pacienty se sarkopenickou obezitou a do limitu 2 250 kcal/den pro ostatní pacienty): 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, stavy po ozáření dutiny ústní, a jícnu apod.). Jde o potravinu pro zvláštní enterální výživu, která je určena pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů energie a zejména proteinů s doporučeným poměrem neproteinová energie (kcal)/bílkovinný dusík (g) < 105. Je indikována u pacientů, u kterých je nezbytný vyšší příjem proteinů a dále u pacientů se sarkopenickou obezitou. Pokud přípravek obsahuje vlákninu, je určen i 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 17. 2. 2021 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Nestlé Česko s.r.o.,

IČ: 45799504

Mezi vodami 2035/31, 143 20 Praha 4

Zastoupena:

Frýbortová Alžběta

B. Buchlovana 872, 686 05 Uherské Hradiště

(dále jen „Nestlé“)

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

kód SÚKL:

název:

doplňek názvu:

0217505

ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ

POR SOL 12X500ML

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. SUKLS48160/2021.

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.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

Dne 3. 3. 2021 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení maximální ceny posuzovaných PZLÚ, č. j. sukl62054/2021.

Dne 29. 7. 2021 Ústav obdržel žádost účastníka řízení Nestlé o změnu obsahu podání, č. j. sukl218457/2021, ve které pro potravinu pro zvláštní lékařské účely ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ, POR SOL 12X500ML, kód SÚKL 0217505 mění navrhovanou výši jádrové úhrady za balení z původního návrhu 1168,47 Kč nově na 1169,28 Kč, a **mění navrhované podmínky úhrady** z původního návrhu:

E/ONK

P: Potraviny pro zvláštní lékařské účely jsou hrazeny 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 víc jak 5 % za poslední měsíc či více jak 10 % za poslední 3 měsíce. Onkolog tyto potraviny pro zvláštní lékařské účely předepisuje k úhradě při platnosti výše uvedených kritérií podvýživy pouze v případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance, maximálně po dobu 4 týdnů na základě provedení nutričního screeningu dle dotazníku Pracovní skupiny pro nutriční péči České onkologické společnosti (PSNPO) s výsledným skóre 2, 3, nebo 4 řádně zaznamenaného ve zdravotní dokumentaci.

nově na:

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.

a mění podmínky jedné další zvýšené úhrady z původního návrhu:

V

E/ONK

P: Potravina pro zvláštní enterální výživu je hrazena jako úplná enterální výživa (maximálně do limitu 1 500 kcal/den pro pacienty se sarkopenickou obezitou a do limitu 2 250 kcal/den pro ostatní pacienty): 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 potravinu pro zvláštní enterální výživu, která je určena pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů energie a zejména proteinů s doporučeným poměrem neproteinová energie (kcal)/bílkovinný dusík (g) < 105. Je indikována u pacientů, u kterých je nezbytný vyšší příjem proteinů a dále u pacientů se sarkopenickou obezitou. Pokud přípravek obsahuje vlákninu, je určen i 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.

nově na:

V

E/F16

P: Potravina pro zvláštní enterální výživu je hrazena jako úplná enterální výživa (maximálně do limitu 1 500 kcal/den pro pacienty se sarkopenickou obezitou a do limitu 2 250 kcal/den pro ostatní pacienty): 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 potravinu pro zvláštní enterální výživu, která je určena pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů energie a zejména proteinů s doporučeným poměrem neproteinová energie (kcal)/ bílkovinný dusík (g) < 105. Je indikována u pacientů, u kterých je nezbytný vyšší příjem proteinů a dále u pacientů se sarkopenickou obezitou. Pokud přípravek obsahuje vlákninu, je určen i 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.

Dne 9. 8. 2021 Ústav usnesením, č. j. sukl226621/2021 změnu obsahu podání povolil.

Dne 6. 9. 2021 Ústav obdržel vyjádření účastníka řízení Nestlé, č. j. sukl252589/2021, který uvádí, že s ohledem na stávající délku řízení žádá o neodkladné vydání hodnotící zprávy.

Ústav uvádí, že vyjádření účastníka řízení Nestlé vzal na vědomí a po shromáždění všech potřebných podkladů přistoupil k vydání hodnotící zprávy.

Dne 15. 9. 2021 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl259502/2021, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování

podkladů, č. j. sukl259563/2021, ze dne 15. 9. 2021. 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 17. 9. 2021 Ústav obdržel vyjádření Oborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP (dále jen „OSPDL“) č. j. sukl262580/2021, ve kterém uvádí, ačkoli je preskripce PZLÚ určených k nutriční podpoře u dětí do 3 let pediatriem umožněna, pro starší děti to možné není a žádá o uvolnění preskripce PZLÚ zařazených do referenčních skupin č. 108/1, 108/2, 108/3, 108/4, 108/5, 108/6 a 108/11 i pro odbornost PED. V praxi využívají praktičtí lékaři pro děti a dorost (dále jen „PLDD“) tyto PZLÚ v režimu přímé úhrady velmi často k nutriční podpoře dětí akutně nemocných s nedostatečným kalorickým příjmem, či v perioperační péči. V těchto případech je zvláště u dětí v předškolním věku nutriční podpora formou sippingu velmi výhodná. Vyšetření onkologem však zjevně není indikováno – herpetické aftosní stomatitidy, akutní zánětlivé stavy v orofaciální oblasti znemožňující běžnou výživu, úrazy, perioperační péče, zvl. při výkonech v orofaciální oblasti. Konzultace s lékařem s funkční licencí pak z hlediska jejich dostupnosti je realizovatelná nejvýše u chronicky nemocných dětí s indikovanou nutriční podporou. V případech akutních onemocnění a úrazů je OSPDL přesvědčena, že PLDD je dostatečně kvalifikován k indikaci nutriční podpory, protože sledování prospívání dítěte a poradenství ve výživě dětí patří k základní náplni práce PLDD. Omezení preskripce v tomto ohledu považuje OSPDL za diskriminační především pro dětské pacienty z nízkopříjmových rodin. OSPDL žádá o zrušení preskripčního omezení vázaného na odbornost, nebo alespoň přidání další podmínky úhrady:

E/PED

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena u dětí do 15 let max. do limitu 600kcal/den, jako doplněk stravy u akutního onemocnění, úrazu, či v rámci perioperační péče v případech, kdy pacient není schopen dosáhnout dostatečného kalorického příjmu standartním způsobem déle než 5 dní u dětí do 5 let, nebo déle než 7 dnů u dětí do 15 let. Pokud nutriční podpora trvá déle než 10 dní je třeba schválení indikace lékařem – nositelem licence F016. Indikující lékař je povinen pravidelně sledovat nutriční stav, hmotnost a poměr hmotnost/výška po celou dobu nutriční podpory.

K tomu Ústav uvádí, že do průběhu řízení mohou vstupovat aktivně účastníci řízení, tj. zdravotní pojišťovny, dovozce posuzovaných PZLÚ, ale i odborné společnosti lékařů, kteří svými podáními a návrhy mohou výrazně ovlivnit a přispět k rozhodování ve věci stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění.

K návrhu OSPDL Ústav uvádí, že posuzované PZLÚ ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ stanovil podmínky úhrady ve stejném znění, v jakém byly stanoveny v zásadě terapeuticky zaměřitelným PZLÚ zařazeným do referenční skupiny č. 108/6 - polymerní výživa speciální - hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny v revizním správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS68059/2017, kde rozhodnutí bylo vydáno dne 11. 3. 2020 a je předběžně vykonatelné ode dne 1. 5. 2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

*Dále Ústav uvádí, že správním řízení o žádosti je vedeno dispoziční zásadou. Ústav je vázán návrhem žadatele ohledně znění podmínek úhrady, pokud je stejný nebo užší, než mají v zásadě terapeuticky zaměřitelné léčivé přípravky. V případě, kdy dochází k rozšíření podmínek úhrady, je ve smyslu ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění nezbytné takovou **možnost rozšíření podmínek úhrady dostatečně podložit odbornými a zároveň farmakoeconomickými podklady**, přičemž je zcela irelevantní, zda návrh na rozšíření indikačního omezení vznesl účastník řízení či například odborná společnost. Samotné odborné podklady bez jakéhokoliv farmakoeconomického zhodnocení přitom dle zákona o veřejném zdravotním pojištění pro rozšíření podmínek úhrady léčivých přípravků nepostačují. Ústav není povinen konstruovat podklady za účelem rozšíření podmínek úhrady, nýbrž hodnotí pouze podklady předložené účastníky řízení (jak vyplývá také například z rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j.: MZDR35809/2013 ve sp. zn. FAR: L138/2013 k sp. zn.: SUKLS266859/2012).*

Dne 30. 9. 2021 Ústav obdržel vyjádření účastníků řízení – zdravotních pojišťoven **Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**, IČ: 47672234, Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava – Vítkovice, **Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, IČ: 47114321, Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4, **RBP, zdravotní pojišťovna**, IČ: 47673036, Michálkovic 967/108, 710 00 Slezská Ostrava, **Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**, IČ: 47114975, Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9, **Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**, IČ: 46354182,

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav a **Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, IČ: 47114304, Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 – Vinohrady, všichni zastoupeni **Ing. Marcelou Malinovou**, Polní 331, 273 53 Hostouň (dále jen „Svaz ZP“), č. j. sukl272413/2021. Svaz ZP uvádí, že nesouhlasí se stanovením podmínek jedné další zvýšené úhrady posuzované PZLÚ ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ, které Ústav navrhuje stanovit dle podmínek jedné další zvýšené úhrady stanovených v hloubkové revizi referenční skupiny č. 108/6 - polymerní výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS68059/2017, ve které bylo vydáno rozhodnutí dne 11. 3. 2020 a je předběžně vykonatelné ode dne 1. 5. 2020. Navrhovaným stanovením podmínek jedné další zvýšené úhrady dojde k podávání vysoce energetické výživy v redukčním režimu pacientům obézním s vyšší tělesnou hmotností, než je definován pacient s normální tělesnou hmotností či dokonce podvyživený.

Ústav v hloubkové revizi referenční skupiny č. 108/6 uvedl, že: „*pacienti, trpící sarkopenickou obezitou, vyžadují přiměřené množství energie zaměřené na prevenci růstu tukové tkáně a vyšší potřebu bílkovin za účelem ochránit svalovou hmotu*“, a na základě toho snížil maximální denní dávku kalorií na den u definované skupiny pacientů. Tímto však není vyřešena výživová stránka podávání této skupiny PZLÚ pacientům se sarkopenickou obezitou. Z podmínek úhrady vyplývá, že v DZÚ musí jít o 100 % pokrytí denních potřeb makro i mikronutrientů.

Svaz ZP dále uvádí, že z Ústavem navrhované výše kalorického limitu pro pacienty se sarkopenickou obezitou se lze domnívat, že Ústav zvážil, že u těchto pacientů je třeba snížit kalorický limit, a to na úroveň redukčního režimu, čemuž odpovídá hodnota 1500 kcal za den. Dále Svaz ZP uvedl, že pro pacienty ohrožené sarkopenickou obezitou by měla být zvolena jiná skupina PZLÚ než hyperkalorická. Dále Svaz ZP uvedl, že snížením kalorického limitu dojde i ke snížení podané dávky všech nutrientů, tedy i bílkovin, které má tento pacient i podle hodnocení Ústavu dostat v denní dávce. Z toho je dle názoru Svazu ZP zřejmé, že hyperkalorická výživa není vhodná pro redukční režim, a to ani u pacientů se sarkopenickou obezitou.

Dále Svaz ZP uvádí, že Ústav se ani v tomto správním řízení nezabýval hodnocením nákladové efektivity a analýzou dopadu na rozpočet pro uvedenou změnu stávajících podmínek další zvýšené úhrady, přestože je zřejmé, že přidáním pacientů se sarkopenickou obezitou dojde k rozšíření skupiny pacientů, která je jasně definována právě podmínkami úhrady. Podle ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění má Ústav povinnost zkoumat nákladovou efektivitu při rozšíření podmínek úhrady.

K tomu Ústav uvádí, že navrhuje stanovit posuzované PZLÚ ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ stejné podmínky jedné další zvýšené úhrady jako v rozhodnutí v revizi úhrad referenční skupiny č. 108/6 – polymerní výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny vedené Ústavem pod sp. zn. SUKLS68059/2017, které bylo vydáno dne 11. 3. 2020 a je předběžně vykonatelné ode dne 1. 5. 2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

*K námitkám na stanovení podmínek jedné další zvýšené úhrady pacientům se sarkopenickou obezitou v režimu úplné enterální výživy maximálně do limitu 1 500 kcal/den Ústav shodně se svým vyjádřením v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS68059/2017 uvádí, že PZLÚ zařazené do referenční skupiny č. 108/6 mohly být podávány pacientům se sarkopenickou obezitou již před změnou podmínek úhrady v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS68059/2017 dle platných podmínek úhrady s tím, že energetickou potřebu stanoví lékař F16 s maximálním hrazeným denním limitem 2250 kcal, což nevyplučovalo situaci, že u pacientů se sarkopenickou obezitou mohl být denní kalorický limit na základě doporučení lékaře nižší. Podmínky jedné další zvýšené úhrady stanovené v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS68059/2017 tedy pouze specifikují, že u pacientů se sarkopenickou obezitou může být maximální hrazený denní limit enterální výživy nižší, **přičemž celkový příjem energie, bílkovin, poměr jednotlivých složek výživy a typ PZLÚ, která bude k sondové výživě použita, určuje lékař F16.** Dle klinických doporučení pro pacienty se sarkopenickou obezitou je vhodné redukovat denní kalorický příjem o 200-750 kcal a v tomto limitu se nachází i navržený denní limit 1500 kcal pro úhradu sondové výživy u těchto pacientů. Tento denní kalorický limit v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS68059/2017 schválila odborná společnost SKVIMP ve vyjádření ze dne 22. 10. 2019. Redukovaný denní limit 1500 kcal prostřednictvím PZLÚ z referenční skupiny č. 108/6 zajistí pacientům denní příjem bílkovin ve výši minimálně 20 % celkového energetického příjmu, což je více než v případě sondové výživy, která by byla zajištěna PZLÚ náležející do kategorie standardních enterálních výživ, ve kterých se obsah bílkovin pohybuje kolem 16-18 %. Hyperkalorické PZLÚ s vysokým obsahem proteinu tak zajistí při redukovaném denním hrazeném limitu nejen vhodnou energetickou potřebu pro pacienty se sarkopenickou obezitou, ale i optimální příjem bílkovin, proto jsou posuzované PZLÚ pro tyto pacienty po klinické stránce přínosné.¹⁰*

Dále Ústav uvádí, že situace, kdy Ústav hodnotí nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet při stanovení výše a podmínek úhrady jasně vymezuje ustanovení § 15 odst. 8 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Dle ustanovení § 15 odst. 8 věty třetí zákona o veřejném zdravotním pojištění se hodnocení nákladové efektivity vyžaduje u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, které nejsou zařazeny do referenční skupiny podle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nebo u kterých je navrhováno preskripční nebo indikační omezení odlišně od v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, anebo u kterých je požadováno stanovení další zvýšené úhrady podle ustanovení § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění, popřípadě u kterých je požadováno zvýšení úhrady léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely oproti základní úhradě. Dle ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují účastníkem řízení předložené hodnocení nákladové efektivity a dopadu na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobeného užíváním léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, s vyjádřením nákladů na 1 pacienta a odhadovaný počet pacientů léčených za rok, a to v případech stanovení nebo změny výše a podmínek úhrady nebo hloubkové nebo zkrácené revize u léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, u kterých je požadováno rozšíření podmínek úhrady vedoucí ke zvýšení počtu léčených pacientů, zvýšení úhrady oproti základní úhradě nebo jedna další zvýšená úhrada oproti stávajícímu stavu nebo oproti ostatním léčivým přípravkům nebo potravinám pro zvláštní lékařské účely v referenční skupině.

Ústav v předmětném správním řízení postupoval v souladu se svou konzistentní rozhodovací praxí a posuzované PZLÚ ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ stanovil stejné podmínky jedné další zvýšené úhrady jako v poslední hloubkové revizi úhrad referenční skupiny č. 108/6 – polymerní výživa speciální – hyperkalorická s doplňkem proteinu anebo proteinu a vlákniny sp. zn. SUKLS68059/2017. Ústav tedy posuzované PZLÚ ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ v předmětném správním řízení nestanovil širší podmínky úhrady oproti v zásadě terapeuticky zaměnitelným PZLÚ a hodnocení nákladové efektivity ani dopadu na rozpočet tedy v souladu s ustanovením § 15 odst. 8 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není v předmětném správním řízení požadováno.

Dne 4. 10. 2021 Ústav obdržel vyjádření účastníka řízení Nestlé, č. j. sukl276543/2021. Účastník řízení Nestlé uvádí, že hodnotící zpráva je zatížena zřejmou nesprávností. Správný návrh výše jedné další zvýšené úhrady, jež je dle ustanovení § 50 správního řádu podkladem pro rozhodnutí, je uvedený na str. 7 žádosti ze dne ve výši 1169,28 Kč. Ústav však zřejmě nesprávně za návrh jedné další zvýšené úhrady vzal původní návrh základní úhrady (1168,47 Kč), uvedený na straně 6 žádosti.

Účastník řízení Nestlé žádá, aby Ústav zřejmou nesprávnost opravil přímo v meritorním rozhodnutí vydaným bezodkladně, tj. bez předchozího vydání nové hodnotící zprávy. Účastník řízení dále s odkazem i na str. 5-6 rozsudku Krajského soudu v Brně ze dne 2. 12. 2014, čj. 62 Af 91/2013-89 uvádí, že požadovaná oprava zřejmě nesprávnosti se netýká smyslu ani materiálního obsahu budoucího výroku o stanovení jedné další zvýšené úhrady a jeho odůvodnění, týká se pouze opravy překlepu Ústavu. Nejde tedy o korekci věcné či právní vady, podklady pro rozhodnutí jsou pořád jedny a tytéž.

Účastník řízení dále uvádí, že znění podmínek jedné další zvýšené úhrady pouze zpřesňuje podmínky pro pacienty se sarkopenickou obezitou v režimu úplné enterální výživy, kdy nově se výživa hradí maximálně do limitu 1 500 kcal/den, když původně byl limit i pro tyto pacienty 2250 kcal/den, což nebylo zcela souladným s klinickým ráciem. Účastník řízení nezastává názor Svazu ZP, že se jedná o nově hrazenou populaci pacientů. Ústavem navrhovaná změna koresponduje s klinickým faktem, že pacienti se sarkopenickou obezitou = kritický stav bez, ale zejména s akutní či chronickou (kupř. CHF, CHOPN či dialyzovaní CKD) kritickou chorobou jsou léčeni vysocekalorickou a vysoceproteinovou nutricí (zjednodušeně řečeno: proteiny na sarkopenii), avšak celkový energetický příjem je hypokalorický (zjednodušeně řečeno: dieta kvůli obezitě), a to až do normalizace stavu, kdy celkový energetický příjem již odpovídá normokalorickému příjmu. V praxi není dostupný žádný přípravek, který by byl vysoceproteinový a zároveň izokalorický, jak nepřímě požaduje Svaz ZP; isokalorický přípravek i při celkovém normokalorickém příjmu nezajistí zvýšený přísun bílkovin, který zajistí vysocekalorický přípravek i při celkovém hypokalorickém příjmu. Zároveň, po normalizaci stavu, je možné ponechat úplnou enterální výživu vysocekalorickou a vysoceproteinovou výživou v normokalorickém příjmu, resp. přejít na normokalorický příjem jiné než vysocekalorické a vysoceproteinové výživy, či změnit úplnou enterální výživu za enterální výživu částečnou atp.

K tomu Ústav uvádí, že správná výše jedné další zvýšené úhrady je zřejmá ze spisové dokumentace, jedná se tak o zřejmou nesprávnost v hodnotící zprávě, která vznikla nesprávným přepisem návrhu jedné další zvýšené úhrady uvedeném v žádosti. Jelikož podklady pro rozhodnutí se nemění, Ústav zhojil tuto zřejmou nesprávnost v hodnotící zprávě tím, že ji správně uvedl v tomto rozhodnutí.

Dále Ústav uvádí, že vyjádření účastníka řízení týkající se stanovení jedné další zvýšené úhrady pro pacienty se sarkopenickou obezitou je v souladu se závěry Ústavu učiněnými v předmětném správním řízení na základě rozhodnutí v hloubkové revizi sp. zn. SUKLS68059/2017, které je součástí spisové dokumentace.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Text na etiketě posuzované PZLÚ ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ. *Databáze léků. Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2021 [cit. 2021-07-07]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>
2. CEDERHOLM, T. et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clinical nutrition* [online]. 2017, 36 (1) p. 49-64 [cit. 2021-07-07]. Dostupné z: <https://www.espen.org/files/ESPEN-guidelines-on-definitions-and-terminology-of-clinical-nutrition.pdf>
3. MAŇÁSEK, Viktor. Nutriční podpora v onkologii. *Zdravotnictví a medicína* [online], 2014, (19). [cit. 2021-07-07]. Dostupné z: <https://zdravi.euro.cz/clanek/nutricni-podpora-v-onkologii-477573>
4. KOHOUT, Pavel. Enterální výživa. *Remedia* [online]. 2013, (4), s. 282-287 [cit. 2021-07-07]. Dostupný z: <http://www.remédia.cz/Archiv-rocniku/Rocnik-2013/4-2013/Enteralni-vyziva/e-1pe-1x0-1xb.magarticle.aspx>.
5. SOBOTKA, Luboš et al. Nutriční podpora, umělá výživa u malnutrice parenterální a enterální výživa. *Postgraduální medicína: odborný časopis pro lékaře* [online]. 2007, (8) [cit. 2021-07-07].
6. VOLKERT, D. et al. ESPEN guidelines on clinical nutrition and hydration in geriatrics. *Clinical nutrition* [online]. 2019, 38, p. 10-47 [cit. 2021-07-07]. Dostupné z: https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/ESPEN_GL_Geriatrics_ClinNutr2018ip.pdf
7. WEIMANN, A. et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clinical nutrition* [online]. 2017, 36, p. 623-650 [cit. 2021-07-07]. Dostupné z: https://www.espen.org/files/ESPEN-guideline_Clinical-nutrition-in-surgery.pdf
8. GOMES, F. et al. ESPEN guidelines on nutritional support for polymorbid internal medicine patients. *Clinical nutrition* [online]. 2018, 37, p. 336-353 [cit. 2021-07-07]. Dostupné z: <https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/PIIS0261561417302364.pdf>
9. Indikace nutriční podpory onkologicky nemocných. In: *Modrá kniha České onkologické společnosti, 27. aktualizace, platnost od 1. 3. 2021*. Brno: Masarykův onkologický ústav, 2021, s. 236-241. ISBN 978-80-86793-51-1. *Česká onkologická společnost ČLS JEP, 2021* [online]. 2021 [cit. 2021-07-07]. Dostupné z: <http://www.linkos.cz/informace-pro-praxi/modra-kniha/>
10. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS68059/2017 ze dne 11. 3. 2020, které je předběžně vykonatelné ode dne 1. 5. 2020, 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).
11. GOSSIER, Sabine, et al. Sarcopenic obesity and complex interventions with nutrition and exercise in community-dwelling older persons - a narrative review. *Clinical Intervention Aging* [online]. 2015, 10, 1267–1282 [cit. 2021-07-07]. Dostupné z: <https://www.dovepress.com/sarcopenic-obesity-and-complex-interventions-with-nutrition-and-exerci-peer-reviewed-article-CIA>
12. DEUTZ, N. E. P. et al. ESPEN endorsed recommendations: Protein intake and exercise for optimal muscle function with aging: Recommendations from the ESPEN Expert Group. *Clinical nutrition* [online]. 2014, 33, p. 929-936 [cit. 2021-07-07]. Dostupné z: <https://www.espen.org/files/PIIS0261561414001113.pdf>
13. Cenové reference – FMC_ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRAL_SUKLS48160_2021.pdf, č. j. sukl62054/2021, ze dne 3. 3. 2021

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika potravin pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“)

Posuzovaná PZLÚ ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ je nutričně kompletní potravina s vysokým obsahem energie (2,0 kcal/ml), s vysokým obsahem bílkovin (20 %), s rozpustnou a nerozpustnou vlákninou.¹

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

PZLÚ ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ je určena pro řízenou dietní výživu při podvýživě pacientů nebo riziku podvýživy, vyžadující vysoký příjem energie nebo omezený přísun tekutin. PZLÚ je vhodná jako jediný zdroj výživy, je určena pro děti od 3 let.¹

Postavení posuzované 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

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 $1,0 \text{ g/kg}$, u seniorů by měl být navýšen na $1,2 - 1,5 \text{ g/kg}$. 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}

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

Z pohledu hodnocení není relevantní.

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 ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ 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 základní a jedné další zvýšené 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 600,000 kcal a pro jednu další zvýšenou úhradu 2250,000 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 navrhuje stanovit 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 navrhuje stanovit Ústav ODTD ve výši 2250,0000 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 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.).

Vysoká potřeba bílkovin je dále nezbytná u seniorů. Pro geriatrické pacienty je typická sarkopenie (úbytek svalové hmoty, pokles svalové síly a snížení fyzické výkonnosti), rozvíjí se bez jiné zjevné příčiny kromě věku (primární) nebo v důsledku onemocnění, inaktivity nebo malnutrice (sekundární). Snižuje se výdej energie, kdy při zachování příjmu stejného množství energie jako dříve, dochází k ukládání tuku, především do viscerální oblasti a vzniká sarkopenická obezita (defekt objemu kosterních svalů ve prospěch tukové tkáně). Prevalence sarkopenické obezity v geriatrické populaci se udává mezi 4-20 %. ¹¹

U sarkopenických pacientů i s ohledem na další onemocnění se doporučuje zvýšit příjem proteinu na 1,2-1,5 g/kg hmotnosti/ den, aby byla zachována dusíková bilance. Celkový energetický příjem by měl být u sarkopenické obezity redukován o 200-700 kcal/den. Pacienti, trpící sarkopenickou obezitou, vyžadují přiměřené množství energie zaměřené na prevenci růstu tukové tkáně a vyšší potřebu bílkovin za účelem ochránit svalovou hmotu. ^{7, 11, 12}

K základním parametrům pro hodnocení kvality přípravků enterální výživy je poměr nebílkovinné energie (kcal) / bílkovinného dusíku (g) – NPC:N, který by měl být pro pacienty se zvýšenou potřebou bílkovin menší než 105. ¹⁰ Posouvaná PZLÚ ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ má poměr NPC:N 101,5.

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 je předběžně vykonatelné ode dne 1. 5. 2020 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 600,000 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 byla stanovena jako součin úhrady za 1 kcal a celkového obsahu kcal v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Posuzovaná PZLÚ ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ obsahuje v balení 12180 kcal.¹
0,0960 Kč x 12180 kcal = 1169,28 Kč

Ústavem stanovená výše úhrady je vyšší než návrh žadatele (1169,28 Kč) a pro výši úhrady posuzované PZLÚ je rozhodné stanovisko Ústavu.

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)
0217505	ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	POR SOL 12X500ML	1169,28	1169,28	1823,43

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.

Předmětné PZLÚ spadají pod kód celního sazebníku uvedený v příloze č. 3 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a zároveň odpovídají slovnímu popisu uvedenému v této příloze a jsou zařazeny do 15% sazby DPH.

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. SUKLS68059/2017. Rozhodnutí v tomto správním řízení bylo vydáno dne 11. 3. 2020 a je předběžně vykonatelné ode dne 1. 5. 2020 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 2250,000 kcal)

Frekvence dávkování: 1x denně

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

2250,0000 kcal (ODTD)

215,9156 Kč

1,0000 kcal

0,0960 Kč (215,9156 Kč/2250*1)

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

Posuzovaná PZLÚ ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ obsahuje v balení 12180 kcal.¹
0,0960 Kč x 12180 kcal = 1169,28 Kč

Ústavem stanovená výše jedné další zvýšené úhrady je stejná jako návrh žadatele (1169,28 Kč) a pro výši jedné další zvýšené úhrady posuzované PZLÚ je rozhodné stanovisko Ústavu.

Informativní přepočet 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	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR2 (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR2 (Kč)	UHR2 v SCAU (Kč)
0217505	ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	POR SOL 12X500ML	1169,28	1169,28	1823,43

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.

Předmětné PZLÚ spadají pod kód celního sazebníku uvedený v příloze č. 3 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a zároveň odpovídají slovnímu popisu uvedenému v této příloze a jsou zařazeny do 15% sazby DPH.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 8 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 enterální výživu je hrazena jako úplná enterální výživa (maximálně do limitu 1 500 kcal/den pro pacienty se sarkopenickou obezitou a do limitu 2 250 kcal/den pro ostatní pacienty): 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 potravinu pro zvláštní enterální výživu, která je určena pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů energie a zejména proteinů s doporučeným poměrem neproteinová energie (kcal)/ bílkovinný dusík (g) < 105. Je indikována u pacientů, u kterých je nezbytný vyšší příjem proteinů a dále u pacientů se sarkopenickou obezitou. Pokud přípravek obsahuje vlákninu, je určen i 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) 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 enterální výživu je hrazena jako úplná enterální výživa (maximálně do limitu 1 500 kcal/den pro pacienty se sarkopenickou obezitou a do limitu 2 250 kcal/den pro ostatní pacienty): 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 potravinu pro zvláštní enterální výživu, která je určena pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů energie a zejména proteinů s doporučeným poměrem neproteinová energie (kcal)/ bílkovinný dusík (g) < 105. Je indikována u pacientů, u kterých je nezbytný vyšší příjem proteinů a dále u pacientů se sarkopenickou obezitou. Pokud přípravek obsahuje vlákninu, je určen i 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 ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ 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 je předběžně

vykonatelné ode dne 1. 5. 2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.¹⁰ Podmínky úhrady odpovídají návrhu žadatele.

Jedna další zvýšená úhrada

Ústav stanovil posuzované PZLÚ ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ 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 11. 3. 2020 a je předběžně vykonatelné ode dne 1. 5. 2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.¹⁰ Podmínky jedné další zvýšené úhrady odpovídají návrhu žadatele.

K výroku 1.

Ústav **potravině pro zvláštní lékařské účely**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0217505	ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ	POR SOL 12X500ML

na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil potravině pro zvláštní lékařské účely maximální cenu ve výši 2443,45 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, v odlišné síle a odlišné velikosti balení zjištěného v České republice.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku v České republice (jedná se o přípravek 0217420 ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ POR SOL 12X500ML) a držitel posuzovaného přípravku jsou totožní, nebyla cena nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku v České republice zohledněna, jelikož nebyla stanovena dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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 2020.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnížší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou. Při přepočtu ceny byla zohledněna odlišná síla a velikost balení.

Návrh žadatele (4353,64 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název	Maximální cena	CKS
0217505	ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ POR SOL 12X500ML	2443,45 Kč	3383,11 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Kód SÚKL	Název	Cena
0217084	FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE POR SOL 15X500ML	3009,18 Kč

zjištěný v České republice.

Postup přepočtu z ceny terapeuticky porovnatelného přípravku podrobně:

Cena za balení FRESUBIN 2 KCAL HP FIBRE POR SOL 15X500ML (15000 kcal) = 3009,18 Kč

Cena za 1 kcal = 0,20061200 Kč (3009,18 Kč/15000)

Cena za balení ISOSOURCE 2.0 PROTEIN FIBRE NEUTRÁLNÍ PŘÍCHUŤ POR SOL 12X500ML (12180 kcal) = **2443,45 Kč**
(0,20061200 Kč * 12180)

K výroku 2.

Ústav **potravinu pro zvláštní lékařské účely**

kód SÚKL:

0217122

název:

NUTRICOMP DRINK PLUS HP ČOKOLÁDA, NUGÁT

doplňek názvu:

POR SOL 4X200ML

2a)

na základě ustanovení § 15 odst. 9 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 uvedenou PZLÚ v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že PZLÚ svými vlastnostmi (viz část „Hodnocení klinického přínosu“) odpovídá referenční skupině 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. 9 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 1169,28 Kč.**

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

Ústavem stanovená výše úhrady uvedené PZLÚ (1169,28 Kč) je stejná jako návrh žadatele (1169,28 Kč) a pro výši úhrady této PZLÚ je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedené potraviny pro zvláštní lékařské účely na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) a c) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 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 je předběžně vykonatelné ode dne 1. 5. 2020, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

2b)

Ústav výše uvedené potravině pro zvláštní lékařské účely na základě ustanovení § 15 odst. 9 písm. a) a v souladu s ustanovením § 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 1169,28 Kč.**

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

Ústavem stanovená výše jedné další zvýšené úhrady uvedené PZLÚ (1169,28 Kč) je stejná jako návrh žadatele (1169,28 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. 9 písm. b) a v souladu s ustanovením § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanoveními § 33 odst. 3 a § 34 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a § 35 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky jedné další zvýšené úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

V

E/F16

P: Potravina pro zvláštní enterální výživu je hrazena jako úplná enterální výživa (maximálně do limitu 1 500 kcal/den pro pacienty se sarkopenickou obezitou a do limitu 2 250 kcal/den pro ostatní pacienty): 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 potravinu pro zvláštní enterální výživu, která je určena pro kompenzaci a korekci těžkých deficitů energie a zejména proteinů s doporučeným poměrem neproteinová energie (kcal)/ bílkovinný dusík (g) < 105. Je indikována u pacientů, u kterých je nezbytný vyšší příjem proteinů a dále u pacientů se sarkopenickou obezitou. Pokud přípravek obsahuje vlákninu, je určen i 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 zaznamenána 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 11. 3. 2020 a je předběžně vykonatelné ode dne 1. 5. 2020, 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 to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Mgr. et Mgr. Dominik Leplt v. r.
odborný pracovník – koordinátor
pověřen vedením Oddělení vybraných typů
správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dnem 26. 11. 2021 v části týkající se výroku č. 1, 2a.
Vyhотовeno dne 2.12.2021

Za správnost vyhotovení: Tamara Robesonová