

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS308016/2023, datum: 18. 4. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Potravina pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) NUTREGO REGEN představuje vysokoenergetickou nutričně kompletní PZLÚ (150 kcal/100 ml) se sníženým obsahem tuků (cca 9 % energetického obsahu), která je určena pro zvýšený příjem energetických substrátů při regeneraci a reparaci a při rehabilitační terapii. Dle příbalové informace je vhodná pro pacienty s poruchami trávení a vstřebávání tuků, pro pacienty s nutností omezeného příjmu tuků. Současně je určen pro nemocné se syndromem krátkého střeva a se zachováním části nebo celého tlustého střeva.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Přídavnou hodnotu PZLÚ NUTREGO REGEN nelze validně zhodnotit, protože Ústavu nebyly předloženy žádné klinické podklady pro vyhodnocení komparativní účinnosti a bezpečnosti posuzované PZLÚ ani validní data z klinické praxe.

S ohledem na výše uvedené je nutné konstatovat, že nebyly naplněny zákonné požadavky na prokázání komparativní účinnosti a bezpečnosti, což následně znemožňuje hodnocení nákladové efektivity a stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Klinické a ekonomické aspekty vstupu posuzovaných PZLÚ do systému úhrad nebylo možné posoudit.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

PZLÚ NUTREGO REGEN nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a PZLÚ nebudou z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazeny, pokud žádný z účastníků řízení (výrobce nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS308016/2023

Potravina pro zvláštní lékařské účely a dovozce

Žadatel: BOHEMILK. a.s.

Zástupce: VALUE OUTCOMES s.r.o

Léčivá látka a cesta podání: enterální výživa

ATC: V06XX

PZLÚ:

ATC	Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
V06XX	0217676	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	POR SOL 12X330ML
V06XX	0217677	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR SOL 12X330ML
V06XX	0217679	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ MERUŇKA	POR SOL 12X330ML
V06XX	0217680	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 12X330ML
V06XX	0217681	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 12X500ML
V06XX	0217678	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ VANILKA	POR SOL 12X330ML

Výrobce: BOHEMILK. a.s.

Posuzovaná indikace

Nutriční terapie malnutrice nebo její prevence u pacientů se zvýšenými energetickými nároky a sníženou tolerancí tuků.

Stanovisko k žádosti

Klinický benefit posuzovaných PZLÚ nebylo možné zhodnotit, protože nebyly předloženy validní klinické podklady, což následně znemožňuje hodnocení nákladové efektivity a stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ

PZLÚ byly posouzeny jako nezaměnitelné s žádnou referenční skupinou.

K posuzovaným PZLÚ nebylo možné identifikovat srovnatelně účinnou a nákladově efektivní terapii.

Maximální cena

Není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600 kcal (částečná enterální výživa)

2250 kcal (úplná enterální výživa)

Úhrada ze zdravotního pojištění

Není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.