

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS225105/2020, datum: 9. 8. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Potravina pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) NUTREGO RENAL představuje klinickou enterální výživu určenou pro pacienty neléčené dialýzou s chronickým nebo akutním renálním selháním bez známek zvýšených hladin draslíku v krvi při současné nebo hrozící podvýživě.

Složení posuzované PZLÚ je specificky uzpůsobeno pacientům s ledvinovým selháním. Oproti standardním enterálním výživám má na jednotku objemu (např. 100 ml) snížený obsah bílkovin, nízký obsah draslíku, sodíku a fosforu.

Posuzované PZLÚ jsou zatím hrazeny v režimu částečné enterální výživy s denním limitem úhrady 400 kcal u pacientů v stádiu G5 dosud nedialyzovaných, stejně jako terapeuticky zaměnitelná PZLÚ FRESUBIN RENAL. Nově žadatel požaduje rozšíření základní úhrady na skupinu pacientů od 65 let v predialyzačním stádiu G3-4 (glomerulární filtrace je středně až závažně snižená) v limitu 400 kcal denně. Geriatričtí pacienti jsou riziková z hlediska rozvoje ledvinového selhání, toto riziko se významně zvyšuje u podvyživených pacientů nebo pacientů v riziku podvýživy.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Potravina pro zvláštní lékařské účely (dále jen „PZLÚ“) NUTREGO RENAL představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů od 65 let věku v predialyzačním stádiu G3-4 ledvinového selhání v riziku podvýživy nebo s již rozvinutou podvýživou při podání v denním limitu 400 kcal oproti dostupné terapii, kterou představují standardní enterální výživy zahrnuté v referenční skupině č. 108/4 (např. ENSURE PLUS FIBRE, NUTRIDRINK MULTI FIBRE). Standardní PZLÚ jsou doporučeny jen pro krátkodobé řešení dietní terapie malnutrice u pacientů s ledvinovým selháním z důvodu vyššího obsahu bílkovin, draslíku a fosforu. Posuzovaná PZLÚ byla zhodnocena jako srovnatelně účinná s dostupnou nutriční terapií prostřednictvím PZLÚ z referenční skupiny č. 108/4 s benefit dlouhodobého podání díky optimalizovanému složení pro pacienty se selháním ledvin.

Posuzované PZLÚ jsou dle shromážděných důkazů a úhrady stanovené v tomto správním řízení více nákladné pro skupinu pacientů v predialyzačním stádiu G5, než terapeuticky zaměnitelná PZLÚ FRESUBIN RENAL.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení pro skupinu pacientů v predialyzačním stádiu G5 a navrhuje pro tuto skupinu pacientů úhradu nepřiznat.

V nově posuzované indikaci (u pacientů s chronickým ledvinovým selháním v predialyzačním stádiu G3-4 ve věkové kategorii od 65 let), Ústav navrhuje úhradu přiznat, protože dietní terapie prostřednictvím NUTREGO RENAL je pro tuto skupinu pacientů stejně nákladná, jako srovnatelně účinná terapie prostřednictvím PZLÚ z referenční skupiny č. 108/4.

Ústav tedy výši a podmínky úhrady PZLÚ NUTREGO RENAL mění a úhradu přiznává pouze pro skupinu pacientů s chronickým ledvinovým selháním v predialyzačním stádiu G3-4 starších 65 let.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení PZLÚ NUTREGO RENAL do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České nefrologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

PZLÚ NUTREGO RENAL bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro skupinu pacientů v predialyzačním stádiu G3-4 starších 65 let, pokud žádný z účastníků řízení (dovozce nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

PZLÚ NUTREGO RENAL **ne**bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro skupinu pacientů v predialyzačním stádiu G5, pokud žadatel nesníží návrh úhrady tak, aby PZLÚ NUTREGO RENAL nebyly pro skupinu pacientů v predialyzačním stádiu G5 více nákladné než terapeuticky zaměnitelná PZLÚ FRESUBIN RENAL.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS225105/2020

Potravina pro zvláštní lékařské účely a dovozce

Žadatel: BOHEMILK. a.s.

Zástupce: VALUE OUTCOMES s.r.o

Léčivá látka a cesta podání: enterální výživa pro pacienty v predialýze

ATC: V06XX

PZLÚ:

ATC	Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
V06XX	0217237	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ CAPUCCINO	POR SOL 1X330ML
V06XX	0217343	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ CAPUCCINO	POR SOL 12X330ML
V06XX	0217344	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ CAPUCCINO	POR SOL 1X200ML
V06XX	0217345	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ CAPUCCINO	POR SOL 12X200ML
V06XX	0217236	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 1X330ML
V06XX	0217309	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 1X500ML
V06XX	0217311	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 1X1000ML
V06XX	0217346	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 12X330ML
V06XX	0217347	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 1X200ML
V06XX	0217348	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 12X200ML
V06XX	0217416	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 12X500ML

V06XX	0217418	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 6X1000ML
V06XX	0217235	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ LESNÍ JAHODA	POR SOL 1X330ML
V06XX	0217349	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ LESNÍ JAHODA	POR SOL 12X330ML
V06XX	0217350	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ LESNÍ JAHODA	POR SOL 1X200ML
V06XX	0217351	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ LESNÍ JAHODA	POR SOL 12X200ML
V06XX	0217234	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ MERUŇKA	POR SOL 1X330ML
V06XX	0217352	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ MERUŇKA	POR SOL 12X330ML
V06XX	0217353	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ MERUŇKA	POR SOL 1X200ML
V06XX	0217354	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ MERUŇKA	POR SOL 12X200ML
V06XX	0217308	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	POR SOL 1X500ML
V06XX	0217310	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	POR SOL 1X1000ML
V06XX	0217415	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	POR SOL 12X500ML
V06XX	0217417	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	POR SOL 6X1000ML
V06XX	0217233	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ OŘÍŠEK	POR SOL 1X330ML
V06XX	0217355	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ OŘÍŠEK	POR SOL 12X330ML
V06XX	0217356	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ OŘÍŠEK	POR SOL 1X200ML
V06XX	0217357	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ OŘÍŠEK	POR SOL 12X200ML
V06XX	0217232	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ VANILKA	POR SOL 1X330ML
V06XX	0217358	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ VANILKA	POR SOL 12X330ML
V06XX	0217359	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ VANILKA	POR SOL 1X200ML
V06XX	0217360	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ VANILKA	POR SOL 12X200ML

Výrobce: BOHEMILK. a.s.

Posuzovaná indikace

Nutriční terapie malnutrice nebo její prevence u pacientů s chronickou nebo akutní renální insuficiencí bez známek hyperkalemie.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos PZLÚ NUTREGO RENAL považuje u navržené populace za prokázaný.

Ústav stanovil úhradu posuzovaným PZLÚ pro skupinu pacientů od 65 let věku včetně v predialýze ve stádiu G 3 – 4, protože pro tuto skupinu pacientů byla prokázána nákladová efektivita požadované změny oproti srovnatelně účinné dietní terapii prostřednictvím PZLÚ z referenční skupiny č. 108/4. PZLÚ FRESUBIN RENAL nemá pro tuto skupinu pacientů stanovenou úhradu, proto není považována za relevantní komparátor pro klinické a farmakoekonomické hodnocení.

Ústav nestanovil úhradu posuzovaným PZLÚ pro skupinu pacientů v predialyzačním stádiu G5 (zatím hrazená indikace), protože v této indikaci, při výši úhrady stanovené v tomto správním řízení, nesplňuje podmínku nákladové efektivity ve srovnání s terapeuticky zaměnitelnou PZLÚ FRESUBIN RENAL.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ

Posuzované PZLÚ byly v předchozím správním řízení zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ určených pro enterální výživu pacientů v predialýze (spolu s PZLÚ FRESUBIN RENAL kód SUKL0033806). K posuzovaným PZLÚ byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to dietní terapie prostřednictvím PZLÚ z referenční skupiny č. 108/4 - polymerní výživa standardní – s doplňkem vlákniny, hyperkalorická.

Maximální cena

Není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

400 kcal/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinných PZLÚ z referenční skupiny č. 108/4 – polymerní výživa standardní – s doplňkem vlákniny, hyperkalorická.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0217344	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ CAPPUCCINO	POR SOL 1X200ML	29,97	29,97	47,22
0217237	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ CAPPUCCINO	POR SOL 1X330ML	49,45	49,45	77,91
0217345	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ CAPPUCCINO	POR SOL 12X200ML	359,64	359,64	566,61
0217343	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ CAPPUCCINO	POR SOL 12X330ML	593,41	593,41	934,92
0217311	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 1X1000ML	149,85	149,85	236,09

0217347	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 1X200ML	29,97	29,97	47,22
0217236	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 1X330ML	49,45	49,45	77,91
0217309	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 1X500ML	74,93	74,93	118,05
0217348	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 12X200ML	359,64	359,64	566,61
0217346	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 12X330ML	593,41	593,41	934,92
0217416	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 12X500ML	899,10	899,10	1 416,53
0217418	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ ČOKOLÁDA	POR SOL 6X1000ML	899,10	899,10	1 416,53
0217350	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ LESNÍ JAHODA	POR SOL 1X200ML	29,97	29,97	47,22
0217235	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ LESNÍ JAHODA	POR SOL 1X330ML	49,45	49,45	77,91
0217351	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ LESNÍ JAHODA	POR SOL 12X200ML	359,64	359,64	566,61
0217349	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ LESNÍ JAHODA	POR SOL 12X330ML	593,41	593,41	934,92
0217353	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ MERUŇKA	POR SOL 1X200ML	29,97	29,97	47,22
0217234	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ MERUŇKA	POR SOL 1X330ML	49,45	49,45	77,91
0217354	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ MERUŇKA	POR SOL 12X200ML	359,64	359,64	566,61
0217352	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ MERUŇKA	POR SOL 12X330ML	593,41	593,41	934,92
0217310	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	POR SOL 1X1000ML	149,85	149,85	236,09
0217308	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	POR SOL 1X500ML	74,93	74,93	118,05
0217415	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	POR SOL 12X500ML	899,10	899,10	1 416,53
0217417	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ NEUTRAL	POR SOL 6X1000ML	899,10	899,10	1 416,53
0217356	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ OŘÍŠEK	POR SOL 1X200ML	29,97	29,97	47,22
0217233	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ OŘÍŠEK	POR SOL 1X330ML	49,45	49,45	77,91
0217357	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ OŘÍŠEK	POR SOL 12X200ML	359,64	359,64	566,61
0217355	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ OŘÍŠEK	POR SOL 12X330ML	593,41	593,41	934,92

0217359	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ VANILKA	POR SOL 1X200ML	29,97	29,97	47,22
0217232	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ VANILKA	POR SOL 1X330ML	49,45	49,45	77,91
0217360	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ VANILKA	POR SOL 12X200ML	359,64	359,64	566,61
0217358	NUTREGO RENAL S PŘÍCHUTÍ VANILKA	POR SOL 12X330ML	593,41	593,41	934,92

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

E / F16, J7, NEF

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena u pacientů s chronickým onemocněním ledvin v predialyzačním stádiu G3-4 v limitu 400 kcal denně, u věkové skupiny od 65 let, 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 a zároveň je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku. Dále se to týká nemocných, u kterých je sérový albumin pod 35 g/l a/nebo sérový prealbumin pod 0,3 g/l a zároveň je potřeba omezit příjem fosforu a/nebo draslíku.