

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS308016/2023, datum: 11. 9. 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

PZLÚ NUTREGO REGEN byla zhodnocena v terapii malnutrice nebo její prevence u pacientů se zvýšeným energetickými nároky a sníženou tolerancí tuků jako srovnatelně účinná a bezpečná intervence v porovnání se zatím používanou volnou kombinací PZLÚ z referenčních skupin č. 108/5 a 108/6, a to jak v režimu částečné enterální výživy (jenž je předmětem základní úhrady), tak v režimu úplné enterální výživy (jenž je předmětem jedné další zvýšené úhrady).

V rámci správního řízení bylo prokázáno, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený se základní úhradou a jednou další zvýšenou úhradou PZLÚ nepředstavuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění a PZLÚ splňuje podmínky účelné terapeutické intervence pro účely stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat. Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty žádosti o stanovení výše a podmínek základní a jedné další zvýšené úhrady PZLÚ NUTREGO REGEN. Zohlednil odborné podklady z klinických doporučení a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložil žadatel. Dále vzal Ústav v potaz vyjádření stanovisko odborné společnosti SKVIMP (Společnost pro klinickou výživu a intenzivní metabolickou péči).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

PZLÚ NUTREGO REGEN bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a PZLÚ budou 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	Doplňek 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 zvýšeným energetickými nároky a sníženou tolerancí tuků.

Stanovisko k žádosti

S ohledem na složení a klinická doporučení lze považovat nutriční efekt posuzovaných PZLÚ za prokázaný. Srovnatelný nutriční efekt s hyperkalorickými PZLÚ (kombinace LP z referenčních skupin č. 108/5 a 108/6) byl potvrzen odbornou společností SKVIMP, a to jak v režimu částečné enterální výživy (jenž je předmětem základní úhrady), tak v režimu úplné enterální výživy (jenž je předmětem jedné další zvýšené úhrady).

Ústav konstatuje, že stanovení základní úhrady a jedné další zvýšené úhrady PZLÚ NUTREGO REGEN, nevykazuje oproti odpovídající kombinaci PZLÚ z referenčních skupiny č. 108/5 a 108/6 zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění. V předmětném správním řízení tak bylo prokázáno, že PZLÚ NUTREGO REGEN v navrhované indikaci splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním 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

Je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0217676	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	POR SOL 12X330ML	1 200,00	1 158,53	1 611,10
0217677	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR SOL 12X330ML	1 200,00	1 158,53	1 611,10
0217679	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ MERUŇKA	POR SOL 12X330ML	1 200,00	1 158,53	1 611,10
0217680	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 12X330ML	1 200,00	1 158,53	1 611,10
0217681	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 12X500ML	1 820,00	1 755,35	2 393,17
0217678	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ VANILKA	POR SOL 12X330ML	1 200,00	1 158,53	1 611,10

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600 kcal (částečná enterální výživa)

2250 kcal (úplná enterální výživa)

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada základní z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny PZLÚ NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ NEUTRAL POR SOL 12X330ML v EU zjištěné na Slovensku.

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR1 (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR1 (Kč)	UHR1 (Kč)
0217676	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	POR SOL 12X330ML	698,97	1 158,30	1 008,89
0217677	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR SOL 12X330ML	698,97	1 158,30	1 008,89
0217679	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ MERUŇKA	POR SOL 12X330ML	698,97	1 158,30	1 008,89
0217680	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 12X330ML	698,97	1 158,30	1 008,89
0217681	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 12X500ML	1 059,05	1 755,00	1 528,63
0217678	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ VANILKA	POR SOL 12X330ML	698,97	1 158,30	1 008,89

Úhrada zvýšená z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Jedna další zvýšená úhrada se odvíjí od nejnižší ceny PZLÚ NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ NEUTRAL POR SOL 12X330ML v EU zjištěné na Slovensku.

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR2 (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR2 (Kč)	UHR2 (Kč)
0217676	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ CAPPUCCINO	POR SOL 12X330ML	493,87	1 158,30	740,13
0217677	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR SOL 12X330ML	493,87	1 158,30	740,13
0217679	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ MERUŇKA	POR SOL 12X330ML	493,87	1 158,30	740,13
0217680	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 12X330ML	493,87	1 158,30	740,13
0217681	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ NEUTRAL	POR SOL 12X500ML	748,30	1 755,00	1 121,42

0217678	NUTREGO REGEN PŘÍCHUŤ VANILKA	POR SOL 12X330ML	493,87	1 158,30	740,13
---------	----------------------------------	---------------------	---------------	----------	--------

Ústav porovnal návrh žadatele a stanovisko Ústavu u výše uvedených PZLÚ a pro stanovení úhrady je rozhodná nižší z obou hodnot s ohledem na ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

Podmínky základní 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. Jde o speciální, nutričně kompletní přípravek enterální výživy se sníženým obsahem tuků.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady

V

E/F16

P: Potravina pro zvláštní lékařské účely je hrazena jako úplná enterální výživa (v limitu 2250kcal/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 popijena (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 a ostatních makro- i mikro-nutrientů u pacientů s poruchami trávení a vstřebávání tuků. Dále je hrazen nemocným ve fázi rehabilitace a hojení ran (kdy jsou zvýšené energetické nároky) a je vhodný i u chorob, které vyžadují restrikcii tekutin (kardiální a renální selhání). Přípravek neobsahuje vlákninu. Je proto určen k podávání kratšímu než 2 měsíce jako jediný zdroj výživy nebo v případech, kdy je podání vlákniny kontraindikováno. 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.