

## ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo") ako príslušný orgán podľa § 57 ods. 1 a § 65 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len "zákon") rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

1. **Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava, Slovenská republika,**
2. **DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava, Slovenská republika,**
3. **Union zdravotná poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 814 53 Bratislava, Slovenská republika,**
4. **IEM Allergy s.r.o., Padovská 696/3, 10900, Praha, Česká republika**

t a k t o:

- a) dietetická potravina **IEM L-CARNITINE POWDER plv 1x75 g** sa podľa § 65 ods. 1 zákona **zaraďuje** do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,
- b) úradne určená cena dietetickej potraviny sa určuje vo výške **270,29 eur**,
- c) maximálna cena dietetickej potraviny vo verejnej lekární sa určuje vo výške **352,39 eur**.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení dietetickej potraviny v zozname kategorizovaných dietetických potravín.

### O d ô v o d n e n i e

#### I.

##### Skutkové okolnosti

Ministerstvu bola dňa 17. 01. 2024 po výzve zo dňa 16. 01. 2024 doručená doplnená žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny IEM L-CARNITINE POWDER plv 1x75 g, ktorá patrí do niektorej podskupiny dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny (ďalej len "žiadosť") výrobcu dietetickej potraviny IEM Allergy s.r.o., Padovská 696/3, 10900, Praha, Česká republika (ďalej len "žiadateľ").

Dňa 11. 03. 2024 bolo v danej veci zverejnené doručené medicínske stanovisko člena Kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny (ďalej len „kategorizačná komisia“) so zameraním na výživu pri metabolických ochoreniach a poruchách. V medicínskom stanovisku bolo uvedené, že: *"Dietetická potravina IEM L-CARNITINE POWDER patrí svojou charakteristikou do existujúcej referenčnej podskupiny Doplnok výživy - L- karnitín, V06CCC1. Žiadosť spĺňa medicínske kritériá pre zaradenie podľa platnej legislatívy."*

#### II.

##### Relevantná právna úprava

Podľa § 65 ods. 1 zákona o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradnom určení ceny dietetickej potraviny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 60 zákona.

Podľa § 60 ods. 1 zákona žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny.

Podľa § 58 ods. 1 zákona sa pri kategorizácii dietetických potravín prihliada na

- a) liečebný prínos dietetickej potraviny, podporu stabilizácie zdravotného stavu, jeho výrazné zlepšenie alebo vylúčenie jeho zhoršenia,
- b) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za dietetické potraviny určené na použitie v rovnakých indikáciách,
- c) porovnanie dietetickej potraviny s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska
  - 1. indikácie a kontraindikácie,
  - 2. liečebného prínosu,
  - 3. bezpečnosti v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe,
  - 4. získanej kvality života,
  - 5. obnovenia pracovnej schopnosti,
  - 6. nákladovej efektívnosti,
  - 7. preskripčného obmedzenia,
  - 8. indikačného obmedzenia,
  - 9. množstvomého limitu,
  - 10. finančného limitu,
  - 11. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,
- d) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

Podľa § 57 ods. 1 zákona ministerstvo rozhoduje kategorizáciou dietetických potravín o

- a) zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradnom určení ceny dietetickej potraviny,
- b) znížení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín,
- c) zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín,
- d) určení maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni,
- e) vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,
- f) určení podskupín dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín a ich charakteristík,
- g) zmene charakteristík podskupín dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín,
- h) tom, či zdravotná poisťovňa uhrádza dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín poskytovateľovi ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti (ďalej len "osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny").

### III.

#### Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami posúdilo a stotožnilo sa s odborným medicínskym stanoviskom člena kategorizačnej komisie so zameraním na výživu pri metabolických ochoreniach a poruchách.

Dietetická potravina D1431 IEM L-CARNITINE POWDER plv 1x75 g svojou charakteristikou patrí do podskupiny dietetických potravín V06CCC1 Doplnok výživy - L- karnitín p.o. plv. zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín a spĺňa kritéria kategorizácie dietetických potravín podľa § 58 ods. 1 zákona.

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

**P o u č e n i e:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods.1 zákona podať námietky na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia. Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti, ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

**Zuzana Dolinková**  
ministerka zdravotníctva

*Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.*

Príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení dietetickej potraviny v zozname kategorizovaných dietetických potravín.

SK/PSK	KMV	KMP	Názov	Doplňok	JD/SV	Š	MCL	ÚZP	SÚ	DOP	% DOP	RD	PO	IO	EH	P	T	S	G	ÚZP/JD/CRD
V06CCC1			Doplňok výživy - L- karnitín	p.o. plv.	1g										Kcal/ 100 g	Proteíny/ 100 g	Tuky/ 100 g	Sacharidy/ 100 g		6,992000
	D1431		IEM L-CARNITINE POWDER	plv 1x75 g	IEM	CZ	352,39	352,39	I	0,00	0,0000	50,400	INT, NEU, PED	ind.obm.	355	56,00			Gf	6,991865

**Vysvetlivky:** **SK** – označenie skupiny dietetických potravín alfanumerickým kódom a názvom; **PSK** – označenie podskupiny dietetických potravín alfanumerickým kódom a názvom; **KMV** – kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom ako vykazujúci; **KMP** – kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom ako párujúci; **Názov** – názov dietetickej potraviny, pod ktorým je umiestnená na trh v Slovenskej republike; **Doplňok** – aplikačná forma dietetickej potraviny a veľkosť balenia dietetickej potraviny; **JD** – jednotka referenčnej dávky dietetickej potraviny; **SV** – skratka výrobcu dietetickej potraviny; **Š** – skratka štátu, v ktorom má sídlo výrobca dietetickej potraviny; **MCL** – maximálna cena dietetickej potraviny v lekárni (predajná cena vrátane dane z pridanej hodnoty); **ÚZP** – maximálna úhrada dietetickej potraviny zdravotnou poisťovňou v €; **SÚ** – spôsob úhrady dietetickej potraviny; **DOP** – maximálna výška doplatku poistenca za dietetickú potravinu v €; **%DOP** – podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za dietetickú potravinu a maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni vyjadrený v percentách; **RD** – počet jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny v balení; **PO** – preskripčné obmedzenie – podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním dietetickej potraviny lekárom so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore, zubným lekárom alebo všeobecným lekárom na základe písomného odporúčania lekára so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore; **IO** – indikačné obmedzenie – podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním a použitím dietetickej potraviny pri indikáciách a za podmienok určených v rozhodnutí v rámci kategorizácie dietetických potravín; **ML** – množstvomý limit – maximálne množstvo určených dietetických potravín, ktoré je možné poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť na základe verejného zdravotného poistenia počas určeného časového obdobia; **EH** – energetická hodnota v 100 g alebo 100 ml dietetickej potraviny; **P** – obsah proteínov v 100 g alebo 100 ml dietetickej potraviny; **T** – obsah tukov v 100 g alebo 100 ml dietetickej potraviny; **S** – obsah sacharidov v 100 g alebo 100 ml dietetickej potraviny; **G** – obsah gluténu v dietetickej potravine; **ÚZP/JD** – údaj pre podskupinu dietetických potravín: maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny v €; **CRD** – podiel maximálnej ceny dietetickej potraviny v lekárni a počtu jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny v balení; **L7** – množstvo dietetickej potraviny uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia pre určenú podskupinu ako nutričná podpora; **L8** – množstvo dietetickej potraviny uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia pre určenú podskupinu ako plná výživa; **I** – dietetická potravina, ktorej nie je určený osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny a je plne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia; **N/I** – dietetická potravina, ktorej nie je určený osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny, je plne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia a ktorej bol pridelený párujúci kód dietetickej potraviny; **Gf** – bezgluténový výrobok, ktorý neobsahuje viac ako 20 mg/ kg gluténu.

**V06CCC1 Doplnok výživy - L- karnitín p.o. plv.**

Hradenú liečbu môže indikovať

1. lekár na pracovisku Detskej kliniky Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a Národného ústavu detských chorôb v Bratislave, Kliniky pre deti a dorast A. Getlíka Univerzitnej nemocnice Bratislava Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Kliniky detí a dorastu Univerzitnej nemocnice Martin, v metabolickej ambulancii Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Banská Bystrica a v metabolickej ambulancii Detskej fakultnej nemocnice Košice alebo na jeho odporúčanie pediater alebo internista pri dokázaných dedičných poruchách s deficitom karnitínu,
2. neurológ alebo detský neurológ na neurologickom pracovisku Detskej fakultnej nemocnice v Bratislave, Detskej fakultnej nemocnice v Košiciach a v Detskej fakultnej nemocnice v Banskej Bystrici u pacientov s deficitom karnitínu,
  - a. u ktorých bola zvolená ketogénna diéta ako liečba farmakorezistentnej epilepsie,
  - b. u ktorých bola zvolená liečba epilepsie valproátom v monoterapii alebo v kombinácii,
  - c. s mitochondriovým ochorením s prevažne neurologickou symptomatológiou.