

R O Z H O D N U T I E

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 57 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., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava,**
- 2. DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,**
- 3. Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,**
- 4. Abbott Laboratories B.V., Zwolle, Rieteweg 21, 8041 AJ Holandsko**

t a k t o:

1. dietetická potravina **GLUCERNA Triple Care, vanilková príchuť p.o. sol. 1x220 ml** sa podľa § 65 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,**
2. úradne určená cena dietetickej potraviny sa určuje vo výške **1,56 eur,**
3. maximálna cena dietetickej potraviny vo verejnej lekární sa určuje vo výške **2,75 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

Ministerstvu bola dňa 16.8.2013 vrátená na nové konanie a rozhodnutie žiadosť výrobcu dietetickej potraviny **Abbott Laboratories B.V., Zwolle, Rieteweg 21, 8041 AJ Holandsko** (ďalej len „žiadateľ“) o zaradenie dietetickej potraviny **GLUCERNA Triple Care, vanilková príchuť p.o. sol. 1x220 ml** do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že dietetická potravina spĺňa kritéria kategorizácie dietetických potravín podľa § 58 zákona.

Pri rozhodovaní ministerstvo prihliadalo na liečebný prínos dietetickej potraviny, podporu stabilizácie zdravotného stavu, jeho výrazné zlepšenie alebo vylúčenie jeho zhoršenia. Pri stanovení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky sa prihliadalo na klinický prínos a nákladovú efektivitu liečby preukázanú v medicínsko-ekonomickom rozbere dietetickej potraviny

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

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

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 10.10.2013
Číslo:S08529-OKCLP-2013-ID 153

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 Zvolenská
ministerka

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.**

Kód	Názov	Doplnok	Výrobca	Štát	Maximálna cena v lekárni	Úhrada zdravotnou poisťovňou	Spôsob úhrady	Doplatok poistenca	% doplatku poistenca	RD v balení	Preskripčné obmedzenie	Indikačné obmedzenie	Množstvomé limity	Energetická hodnota (kcal/100 ml/g)	Proteíny/g/100 ml/g	Tuky/g/100 ml/g	Sacharidy/g/100 ml/g	Obsah gluténu	ÚZP za JD
																			Cena za RD
V06EFB3	Diéty pre diabetikov s vlákninou do 100 kcal/100 ml - špecifický nutričný režim	p.o. sol	100 kcal/100 ml											Kcal /100 ml	Proteíny /100 ml	Tuky /100 ml	Sacharidy /100 ml		1,342000
D0671	GLUCERNA Triple Care, vanilková príchuť	sol 1x220 ml	ABB	NL	2,75	2,75	I	0,00	0,0000	2,046	INT, DIA, END, ENP	ind. obm.	60	93	4,29	3,5	8,7	Gf	1,344086

V06EFB3 Diéty pre diabetikov s vlákninou do 100 kcal/100 ml - špecifický nutričný režim p.o. sol

Hradenú liečbu môže indikovať lekár u pacientov s diabetes mellitus

1. typu HbA1c > 8%, ak sa u nich napriek využitiu prandiálnych analogov inzulínu vyskytujú rezistentné postprandiálne hyperglykémie a/ alebo opakované hypoglykémie a/alebo nadmerná variabilita glykémii (presahujúca rozmedzie menej ako 4 a viac ako 8 mmol/l),
2. typu na liečbe inzulínom s HbA1c > 8% a BMI > 30 kg/m², ak sa u nich napriek využitiu prandiálnych analogov inzulínu, pri celkovej dávke inzulínu > 0,8 U/kg.Th, vyskytujú rezistentné postprandiálne hyperglykémie a/ alebo opakované hypoglykémie a/alebo nadmerná variabilita glykémii (presahujúca rozmedzie menej ako 4 a viac ako 8 mmol/l).

Podmienkou pokračujúcej hradenej liečby je zhodnotenie účinnosti terapeutického efektu po šiestich mesiacoch liečby na základe kontroly HbA1c, ktorého hodnota musí byť nižšia aspoň o 0,5% oproti východzej hodnote, úpravy rezistentných postprandiálnych hyperglykémii alebo opakovaných hypoglykémii alebo nadmernej variability glykémii.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 10.10.2013
Číslo:S08529-OKCLP-2013-ID 153

Skratka	Kód a názov podskupiny	Množstvo /mesiac
L6	V06EFB3 Diéty pre diabetikov s vlákninou do 100 kcal/100 ml - špecifický nutričný režim p.o. sol	60 ks