

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, Slovenská republika,**
- 2. DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava, Slovenská republika,**
- 3. Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava, Slovenská republika,**
- 4. Abbott Laboratories B.V., Rieteweg 21, Zwolle, Holandsko**

t a k t o:

1. dietetická potravina **ENSURE PLUS banánová príchuť p.o. sol. 27x220 ml** sa podľa § 65 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,**
2. úradne určená cena dietetickej potraviny sa určuje vo výške **36,35 eur,**
3. maximálna cena dietetickej potraviny vo verejnej lekárni sa určuje vo výške **50,96 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 30.12.2013 doručená žiadosť výrobcu dietetickej potraviny **Abbott Laboratories B.V., Rieteweg 21, Zwolle, Holandsko** (ďalej len „žadateľ“) o zaradenie dietetickej potraviny **ENSURE PLUS banánová príchuť p.o. sol. 27x220 ml** do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny (ďalej len „žiadost“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že dietetická potravina **ENSURE PLUS banánová príchuť p.o. sol. 27x220 ml** svojou charakteristikou patrí do podskupiny dietetických potravín V06EAA3 Polymérne diéty do 150 kcal/100 ml p.o. sol. zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín a spĺňa kritéria kategorizácie dietetických potravín podľa § 58 zákona.

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 terapeutickej 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.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 3.4.2014
Číslo:S03367-OKCLP-2014-ID233

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.

Skupina/Podskupina	Kód pridelený ministerstvom	Názov	Doplňok	Výrobca	Štát	Maximálna cena v lekárni	Úhrada zdravotnou poisťovňou	Spôsob úhrady	Doplatok poisťenca	% doplatku poisťenca	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
	Vykazujúci													L7 /ks	L8 /ks						Kcal /100 ml
V06EAA3		Polymérne diéty do 150 kcal/100 ml	p.o. sol.	100 kcal/100 ml										L7 /ks	L8 /ks	Kcal /100 ml	Proteíny /100 ml	Tuky /100ml	Sacharidy /100 ml		0,572000
	D0694	ENSURE PLUS banánová príchuť	sol 27x220 ml	ABB	NL	50,96	50,96	I	0,00	0,0000	89,100		ind. obm.	2	7	150	6,25	4,92	20,2	Gf	0,571942
	D0695	ENSURE PLUS jahodová príchuť	sol 27x220 ml	ABB	NL	50,96	50,96	I	0,00	0,0000	89,100		ind. obm.	2	7	150	6,25	4,92	20,2	Gf	0,571942
	D0696	ENSURE PLUS čokoládová príchuť	sol 27x220 ml	ABB	NL	50,96	50,96	I	0,00	0,0000	89,100		ind. obm.	2	7	150	6,25	4,92	20,2	Gf	0,571942
	D0697	ENSURE PLUS príchuť lesného ovocia	sol 27x220 ml	ABB	NL	50,96	50,96	I	0,00	0,0000	89,100		ind. obm.	2	7	150	6,25	4,92	20,2	Gf	0,571942
	D0698	ENSURE PLUS vanilková príchuť	sol 27x220 ml	ABB	NL	50,96	50,96	I	0,00	0,0000	89,100		ind. obm.	2	7	150	6,25	4,92	20,2	Gf	0,571942

V06EAA3 Polymérne diéty do 150 kcal/100 ml p.o. sol.

Hradená liečba štandardnými polymérnymi diétami je indikovaná u dospelých pacientov s malnutríciou potvrdenou podľa protokolu iniciálnej indikácie ambulantnej enterálnej výživy pre dospelých pacientov (protokol č.2, príloha č.1 k časti B indikačné obmedzenia) alebo u detí po dovŕšení štvrtého roku veku s malnutríciou potvrdenou podľa protokolu iniciálnej indikácie ambulantnej enterálnej výživy pre deti (protokol č.1 , príloha č.1 k časti B indikačné obmedzenia).

Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú dietetické potraviny predpísané a použité pri indikáciách zodpovedajúcich účelu určenia dietetickej potraviny uvedenému na jej obale.

Základnou podmienkou hradenej liečby štandardnými polymérnymi diétami je vyplnený protokol č.2 alebo č.1 uchovávaný v zdravotnej dokumentácii predpisujúceho lekára. Medicínsky odôvodnená efektivita liečby štandardnými polymérnymi diétami sa priebežne sleduje a zaznamenáva do zdravotnej dokumentácie.

Forma enterálnej výživy sa pri preskripcii vyznačí slovami „nutričná podpora“ alebo „plná enterálna výživa“ alebo značkou množstvomého limitu pre príslušnú formu enterálnej výživy L7 alebo L8 na zadnej strane lekárskeho predpisu a potvrdí sa podpisom a odtlačkom pečiatky preskribujúceho lekára.

Pre deti do veku 18 rokov a 365 dní sa hradená liečba štandardnými polymérnymi diétami poskytuje bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne a súčasne sa na ňu nevzťahuje množstvomý limit L7 a L8.

Protokol iniciálnej indikácie ambulantnej enterálnej výživy pre deti *

Meno a priezvisko dieťaťa:

Rodné číslo:

Súčasná hmotnosť dieťaťa:

Klinické zhodnotenie nutričného stavu vyšetrujúcim lekárom:

**Skríningový nástroj pre hodnotenie rizika podvýživy a poruchy rastu u detí vo veku
1 mesiac až 18 rokov**

Skríning rizika malnutriície u detí vo veku 1 mesiac – 18 rokov	Skóre – body (x vyznačiť vhodné)	
Možno na základe klinického obrazu a zhodnotenia rastových kriviek povedať, že sa dieťa nachádza v zlom nutričnom stave?	Nie – 0 <input type="checkbox"/>	Áno – 2 <input type="checkbox"/>
Existuje u dieťaťa ochorenie s vysokým rizikom podvýživy (viď zoznam ochorení) alebo je plánovaný rozsiahly chirurgický výkon?	Nie – 0 <input type="checkbox"/>	Áno – 1 <input type="checkbox"/>

Zoznam ochorení s vysokým rizikom podvýživy (x vyznačiť vhodné)

Mentálna anorexia	<input type="checkbox"/>	Chronické kardiálne ochorenie	<input type="checkbox"/>	Pankreatitída	<input type="checkbox"/>
Popáleniny	<input type="checkbox"/>	Chronické pečeneňové ochorenie	<input type="checkbox"/>	Syndróm krátkeho čreva	<input type="checkbox"/>
Celiakia	<input type="checkbox"/>	Chronické renálne ochorenie	<input type="checkbox"/>	Metabolické ochorenia	<input type="checkbox"/>
Cystická fibróza	<input type="checkbox"/>	Infekčné choroby (+AIDS)	<input type="checkbox"/>	Mentálna retardácia/ neurologické postihnutie	<input type="checkbox"/>
Trauma	<input type="checkbox"/>	Nešpecifické črevné zápalý	<input type="checkbox"/>	Plánovaný rozsiahly chirurgický výkon	<input type="checkbox"/>
Nádorové ochorenie	<input type="checkbox"/>	Nezrelosť	<input type="checkbox"/>	Bronchopulmonálna	<input type="checkbox"/>

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 3.4.2014
Číslo:S03367-OKCLP-2014-ID233

		(do korigovaného veku 6 mesiacov)		dysplázia (do 2 rokov veku)	
Svalové ochorenie		Iné nešpecifikované		Diagnóza	
<p>Vyskytol sa u dieťaťa najmenej jeden z uvedených prípadov?</p> <ul style="list-style-type: none"> • hnačka (≥ 5 za deň) a/alebo zvracanie (> 3 krát denne) • znížený orálny príjem stravy počas niekoľkých posledných dní • nutričný zásah v minulosti • nedostatočný príjem výživy z dôvodu bolesti 		<p>Nie – 0</p> <input type="checkbox"/>		<p>Áno – 1</p> <input type="checkbox"/>	
<p>Došlo k nechcenému úbytku telesnej hmotnosti alebo chýba prírastok telesnej hmotnosti za posledný mesiac (deti mladšie ako 2 roky), resp. za posledné tri mesiace (deti staršie ako 2 roky) ?</p>		<p>Nie – 0</p> <input type="checkbox"/>		<p>Áno – 1</p> <input type="checkbox"/>	
Hodnotenie skríningu rizika podvýživy u detí vo veku 1 mesiac – 18 rokov					
Dosaiahnutý počet bodov: <input type="checkbox"/>					
Skóre	Riziko malnutrície	Zásah a následné činnosti			
4-5 bodov	Vysoké	<ul style="list-style-type: none"> - nutnosť nutričnej intervencie, minimálne sipping, s potrebou ďalšieho sledovania nutričného stavu dieťaťa, spresnenie príčin, ktoré spôsobili malnutríciu a neprospievanie - o diagnóze a individuálnej výžive a následných krokoch sa poraďte s detským gastroenterológom - indikujte dietetické potraviny ambulantnej enterálnej výživy 			
1-3 body	Stredné	<ul style="list-style-type: none"> - kontrola telesnej hmotnosti a celkové zhodnotenie nutričného stavu dieťaťa raz za mesiac - o diagnóze a individuálnej úprave dietetického postupu sa poraďte s detským gastroenterológom - zväzte čiastočnú nutričnú podporu dietetickými potravinami ambulantnej enterálnej výživv 			
0 bodov	Nízke	<ul style="list-style-type: none"> - nie je potrebná nutričná podpora - pravidelne kontrolujte telesnú hmotnosť 			
Indikácia ambulantnej enterálnej výživy					

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 3.4.2014
Číslo:S03367-OKCLP-2014-ID233

Kód a názov dietetickej potraviny:	
Dávkovanie dietetickej potraviny:	
Plánovaná kontrola liečby ** :	
Dátum vyhotovenia protokolu:	
Podpis a pečiatka indikujúceho lekára:	
<small>* protokol odporúčame uchovať v zdravotnej dokumentácii pacienta ** nutričný stav dieťaťa po zahájení nutričnej intervencie sa odporúča zaznamenávať do zdravotnej dokumentácie, priebežne po celú dobu liečby dieťaťa v zmysle protokolu iniciálnej indikácie ambulantnej enterálnej výživy pre deti</small>	

**Protokol iniciálnej indikácie ambulantnej enterálnej výživy
pre dospelých pacientov ***

Meno a priezvisko: _____ Rodné číslo: _____ Zdravotná poisťovňa: _____

I. POTVRDENIE RIZIKA A VÝVOJA MALNUTRÍCIE

Anamnéza: Skóre – body (vhodné vyznačte)

Nechcený pokles hmotnosti a) za mesiac o 5 % (seniori o 3 %) alebo b) pokles hmotnosti za 6 mesiacoch o 10 %	Áno – 1 <input type="checkbox"/>
	Nie – 0 <input type="checkbox"/>
Znížený príjem o 35 % z plnej dávky	Áno – 1 <input type="checkbox"/>
	Nie – 0 <input type="checkbox"/>

Antropometrické vyšetrenie

Chodiaci pacienti		muži	Áno – 1 <input type="checkbox"/>	ženy	Áno – 1 <input type="checkbox"/>
BMI	< 19		Nie – 0 <input type="checkbox"/>	< 19	Nie – 0 <input type="checkbox"/>
alebo ležiaci pacienti		muži	Áno – 1 <input type="checkbox"/>	ženy	Áno – 1 <input type="checkbox"/>
Obvod dominantného ramena v cm	< 26		Nie – 0 <input type="checkbox"/>	< 24	Nie – 0 <input type="checkbox"/>
Dialyzovaní pacienti		muži	Áno – 1 <input type="checkbox"/>	ženy	Áno – 1 <input type="checkbox"/>
BCM	FTI a/alebo LTI pod pásmom optima		Nie – 0 <input type="checkbox"/>	FTI a/alebo LTI pod pásmom optima	Nie – 0 <input type="checkbox"/>

Ak je skóre ≥ 1 pokračujte v časti II.

Klinické zhodnotenie nutričného stavu:

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 3.4.2014
Číslo: S03367-OKCLP-2014-ID233

Diagnóza základného ochorenia slovom:		Kód (MKCH 10):	
II. INDIKÁCIE AMBULANTNEJ ENTERÁLNEJ VÝŽIVY PRI POTVRDENÍ RIZIKA A VÝVOJA MALNUTRÍCIE			
1. Znížený príjem potravy (uved'te konkrétnu indikáciu z prehľadu indikácií- vid' nižšie)	Áno – 1 <input type="checkbox"/> Nie – 0 <input type="checkbox"/>	4. Zvýšené straty proteínov (uved'te konkrétnu indikáciu z prehľadu indikácií - vid' nižšie)	Áno – 1 <input type="checkbox"/> Nie – 0 <input type="checkbox"/>
2. Poruchy pasáže (uved'te konkrétnu indikáciu z prehľadu indikácií - vid' nižšie)	Áno – 1 <input type="checkbox"/> Nie – 0 <input type="checkbox"/>	5. Poruchy trávenia a vstrebávania (uved'te konkrétnu indikáciu z prehľadu indikácií - vid' nižšie)	Áno – 1 <input type="checkbox"/> Nie – 0 <input type="checkbox"/>
3. Zvýšené nutričné požiadavky (uved'te konkrétnu indikáciu z prehľadu indikácií - vid' nižšie)	Áno – 1 <input type="checkbox"/> Nie – 0 <input type="checkbox"/>	6. Poruchy metabolizmu (uved'te konkrétnu indikáciu z prehľadu indikácií - vid' nižšie)	Áno – 1 <input type="checkbox"/> Nie – 0 <input type="checkbox"/>
Súčet celkového skóre (I. + II., ≥ 2potvrzuje vznik a vývoj malnutrície):			
FORMA ENTERÁLNEJ VÝŽIVY			
Nutričná podpora	- sa preskribuje najviac na 31 dní; - podmienkou pokračujúcej hradenej liečby je zhodnotenie tolerancie liečby a zhodnotenie prínosu liečby (stabilizácia fyzickej kondície alebo hmotnosti) zdokumentovaného v zdravotnej dokumentácii pacienta; pokračujúca liečba sa môže indikovať najviac na 31 dní. -hradená liečba po šiestich mesiacoch podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.		
Plná enterálna výživa	- indikuje sa v prípade aplikácie nasogastrickou sondou alebo perkutánnou endoskopickou alebo chirurgickou gastrostómiou alebo jejunostómiou; - preskripcia sa realizuje najviac na 31 dní - hradená liečba si nevyžaduje predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne pokiaľ je indikovaná v súlade s aktuálnym znením preskripčných, indikačných a množstvových limitov		
Nutričná podpora (je hradená maximálne do 675 kcal/deň)	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
Plná výživa nasogastrickou sondou alebo perkutánnou endoskopickou alebo chirurgickou gastrostómiou alebo jejunostómiou (je hradená maximálne do 2000 kcal/deň)	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
Kód a názov dietetickej potraviny:			
Denná dávka:		Počet balení:	
Jednoznačnou podmienkou použitia je schopnosť gastrointestinálneho traktu vstreať nutričný prípravok.			

Dátum	Podpis a pečiatka
-------	-------------------

PREHLAD INDIKÁCIÍ ENTERÁLNEJ VÝŽIVY.

1. Znížený príjem potravy	3. Zvýšené nutričné požiadavky	3. zvýšené nutričné požiadavky	
pri pokročilých ochoreniach, je spôsobený anorexiou, dyspnoe alebo mozgovou dysfunkciou	rizikovní pacienti pred veľkým operačným výkonom so zníženou záťažovou rezervou	infekčné, toxické komplikácie chronických ochorení a ich liečby	
respiračná insuficiencia	nevyrovnaný diabetes	recidivujúce peritonitídy pri CAPD	
kardiálna insuficiencia	CHOCHP – GOLD III - IV	dreňový útlm po chemoterapii	
chronický reumatizmus	cirhóza pečene	hlboké nehojace sa dekubity	
NCPM s fatickými poruchami	diabetická gangréna	počas chemo a rádioterapie	
demencia	diabetik s abscesom	sarkopénia pri imobilite	
organický psycho syndróm	diabetik so sepsou	iné príčiny	
Alzheimerova choroba	CHRI v dialyzačnom programe		
nádorová anorexia	m. Crohn		
nádorová kachexia	ulcerózna kolitída	5. Poruchy trávenia a vstrebávania	
CHRI v predialyzačnom období	chronická pankreatitída	m. Crohn	
dialyzačná encefalopatia	malignity	ulcerózna kolitída	
	polymorbidita s kombináciou renálnych, hepatálnych, kardiálnych, pľúcnych ochorení	radiačná enteritída	
kongescia v GIT pri CAPD	starecká sarkopénia s rizikom respiračných komplikácií	radiačná kolitída	
nestabilný diabetes s graviditou	iné príčiny	ischemická enteritída	
diabetická anorexia pri gravidite		ischemická kolitída	
diabetická malnutícia plodu		coeliakia	
CHOCHP s hyperkapniou		sklerodermia	
poruchy prehltania		portálna hypertenzia	
iné príčiny		sy krátkeho čreva	
		amyloidóza	

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 3.4.2014

Číslo:S03367-OKCLP-2014-ID233

	rekonvalescencia po operačných septických, komplikáciách, zlá kondícia, nezhojené rany	st. po prekonanej akútnej pankreatitíde
		chronická pankreatitída
nespôsobilosť sa živiť perorálne, časté aspirácie		st. po pankreatektómii
starecká demencia		iné príčiny
Alzheimerova choroba	nevyrovnaný diabetes	
NCPM	CHÓCHP – GOLD III - IV	
apalický sy	cirhóza pečene	
organický psychosyndróm	CHRI v dialyzačnom programe	
iné príčiny	infekčné pooperačné komplikácie u pacientov na dlhodobej imunosupresii	6. poruchy metabolizmu
	malignity po rozsiahlych onkochirurgických výkonoch	individuálne režimy výživy
	starecká sarkopénia so zhoršením mobility	st. po prekonanej hepatitíde B
2. poruchy pasáže		toxické poškodenie pečene
dysfágia, odynfágia		kurabilná maligná infiltrácia pečene
porucha žuvania	iné príčiny	autoimúnna hepatitída
stenózy, striktúry horného GIT		čakatelia na transplantáciu pečene
útlak zvonku		pokročilá portálna encefalopátia
tumory hornej časti GIT		cystická fibróza
tumory laryngu		
iné príčiny		iné príčiny
	4. zvýšené straty proteínov	
	paracentézy ascitu	
	peritonitídy pri CAPD	
	iné príčiny	
* protokol odporúčame uchovať v zdravotnej dokumentácii pacienta		