

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 69 a § 57 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 (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., Rieteweg 21, Zwolle 8041 AJ, Holandsko**

t a k t o :

pre dietetickú potravinu D0569 ENSURE Plus Advance, vanilková príchuť p.o. sol. 1x220 ml zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín sa určuje podskupina dietetických potravín

DP02J Imunomodulačné diéty s HMB a vyšším obsahom D3 p.o. sol.

a jej charakteristiky podľa § 57 ods. 2, 3, 4 a 5 zákona nasledovne:

- a) jednotka referenčnej dávky dietetickej potraviny sa určuje vo výške **100 ml**,
- b) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotka referenčnej dávky dietetickej potraviny sa určuje vo výške **1,404500** eur,
- c) preskripčné obmedzenie sa určuje v znení:
GER, INT,
- d) indikačné obmedzenie sa určuje v znení:
„Hradenú liečbu môže indikovať internista a geriater u dospelých pacientov s dokázanou malnutríciou a sarkopéniou.“

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 29.3.2012 doručená žiadosť výrobcu dietetickej potraviny Abbott Laboratories B.V., Rieteweg 21, Zwolle 8041 AJ, Holandsko (ďalej len „žadateľ“) o zmenu charakteristík podskupiny dietetických potravín DP02J Imunomodulačné diéty p.o. sol (ďalej len „žiadosť“). Predmetom žiadosti bola zmena preskripčného obmedzenia a zmena indikačného obmedzenia.

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 13.6.2012
Číslo: S05089-OKCLP-2012/ID23

Žiadateľ požadoval vykonanie zmeny na základe klinického prínosu preukázaného v medicínsko-ekonomickom rozbere dietetickej potraviny, ktorá je špeciálne vyvinutou výživou spĺňajúcou špecifické nutričné požiadavky starnúcich dospelých jedincov. Obsahuje tiež FOS (fruktooligosacharidy), prebiotiká, a je vynikajúcim zdrojom kalcia a vitamínu D, ktoré pomáhajú udržiavať zdravé kosti.

Podľa § 69 ods. 3 zákona pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín sa prihliada najmä na

- a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,
- b) účinnosť a bezpečnosť liečby,
- c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
- d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

Podľa § 57 ods. 1 písm. f) zákona ministerstvo rozhoduje kategorizáciou dietetických potravín o určení podskupín dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín a ich charakteristík.

Podľa § 57 ods. 2 zákona pre každú dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín sa určuje podskupina dietetických potravín a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia podskupiny dietetických potravín môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo aj s prihliadnutím na vyjadrenie hlavného odborníka ministerstva a došlo k záveru, že vzhľadom na účel určenia dietetickej potraviny „Pre diétny režim pacientov s podvýživou a/alebo pri strate svalovej hmoty, sily a funkčnosti svalov u dospelých jedincov, Ensure Plus Advance je špeciálne vyvinutá výživa tak, aby spĺňala požiadavky starnúcich dospelých jedincov“ a jej zloženie, je odôvodnené určiť dietetickej potravine D0569 ENSURE Plus Advance, vanilková príchuť p.o. sol. 1x220 ml v zozname kategorizovaných dietetických potravín podskupinu dietetických potravín DP02J Imunomodulačné diéty s HMB a vyšším obsahom D3 p.o. sol. a jej charakteristiky.

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

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Bratislava, 13.6.2012
Číslo:S05089-OKCLP-2012/ID23

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 1500 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.

**Z u z a n a Z v o l e n s k á
m i n i s t e r k a**

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.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 13.6.2012

Číslo:S05089-OKCLP-2012/ID23

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

Podskupina	Obsah gluténu	Kód	Názov	Doplnok	Výrobca	Štát	MCV	Konečná cena	Úhrada zdravotnou poisťovňou	Spôsob úhrady	Doplatok poistenca	% doplatku poistenca	RD v balení	Preskripčné obmedzenie	Indikačné obmedzenie	Množstvomé limity	ÚZP za JD	
																	Cena za RD	
055,		DP02J	Imunomodulačné diéty s HMB a vyšším obsahom D3	p.o. sol.	100	ml												1,404500
	Gf	D0569	ENSURE Plus Advance, vanilková príchuť	sol 1x220 ml	ABB	NL	1,76	3,10	3,09	S	0,01	0,3226	2,200	GER, INT	ind. obm.			1,409091

DP02J Imunomodulačné diéty s HMB a vyšším obsahom D3 p. o. sol.

Hradenú liečbu môže indikovať internista a geriatier u dospelých pacientov s dokázanou malnutríciou a sarkopéniou.