

Cholesterol Module na diétny režim pri stavoch vyžadujúcich dodávanie cholesterolu

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie dietetickej potraviny

Číslo žiadosti:

1766

Podskupina:

V06CCDz Doplnky výživy - cholesterol (nová podskupina)

Čiarový kód DP:

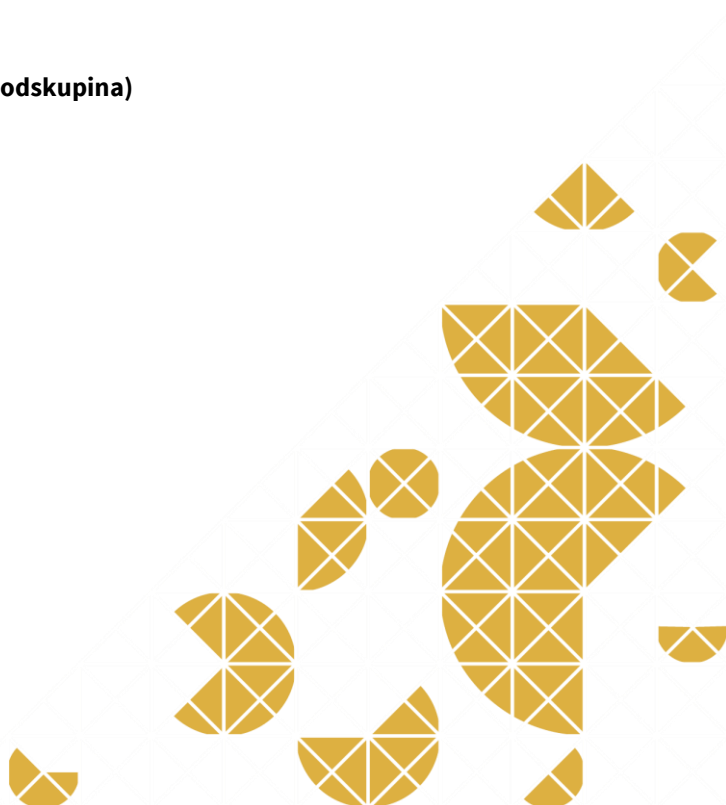
5016533615753

Publikované dňa:

27.04.2026

Link:

<https://niho.sk/publikovane-projekty/>



Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **nevyhovieť** žiadosti o zaradenie technológie Cholesterol Module do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych dietetických potravín v indikácii pre pacientov s diétnym režimom pri stavoch vyžadujúcich dodávanie cholesterolu, **pokiaľ**

- **výrobca neupraví** požadovanú výšku úhrady zdravotnej poisťovne hodnotenej DP na maximálne ■■■ € za 1 balenie hodnotenej DP, čo zodpovedá zľave ■■■ % voči hodnotenej úhrade vo výške 46,19 € za 1 balenie predmetnej DP.

Odporúčame kategorizačnej komisii zvážiť úpravu RD na hmotnostné jednotky (1 g). Výrobca uvádza referenčnú dávku (RD) v jednotkách objemu, avšak DP je dodávaná vo forme prášku, pričom nie je stanovené odporúčané riedenie, ani presná koncentrácia odporúčanej dávky.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Cholesterol tvorí 30 % - 50 % obsahu tukov v ľudskom tele. Je nevyhnutný pre správnu tvorbu bunkových membrán a je prekursorom steroidných hormónov, oxysterolov, vitamínu D a žlčových kyselín. V prípade neschopnosti syntetizovať cholesterol dochádza v priebehu embryogenézy k závažným chybám vo vývine dieťaťa, alebo k smrti plodu. Poruchy biosyntézy cholesterolu sú veľmi vzácne. Najbežnejšie sa vyskytujúcou je Smith-Lemli-Opitzov syndróm (SLOS). Ide o autozómovo recesívne dedičné ochorenie, ktoré je charakteristické širokým spektrom ťažkých vrodených anomálií. Pacienti trpia chybami končatín a kostry, vrodenými chybami hlavy a tváre, genitálnymi anomáliami, poruchami CNS a mentálnou retardáciou. Ochorenie je zapríčinené deficienciou enzýmu 7-dehydrocholesterol reductáza (7-DHCR), ktorý katalyzuje premenu prekursoru cholesterolu na cholesterol v poslednom kroku jeho biosyntetickej dráhy. Diagnostika SLOS je založená na detekcii vysokých hodnôt prekursoru 7-dehydrocholesterolu (7-DHC) a zároveň nízkych hodnôt cholesterolu. V súčasnosti neexistuje liečba SLOS a postupy sú založené na manažovaní symptómov. Kvôli širokej škále možných prejavov ochorenia je nevyhnutná spolupráca viacerých špecialistov. U pacientov so SLOS je nutné suplementovať cholesterol, vitamín D, cholestyramín a žlčové kyseliny.
- Hodnotená dietetická potravina:
 - **Cholesterol Module** p.o. plv., 1x450 g
- Komparátorom je:
 - **Cholesterol module** plv 1x450 g v režime na výnimku podľa §88 zákona 363/2011 Z.z.

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Podobnú klinickú účinnosť pre účely hodnotenej DP predpokladáme na základe:**
 - zloženia a patofyziologického mechanizmu ochorenia
 - odporúčaní odborných spoločností o suplementácii cholesterolu na zmiernenie symptómov ochorenia
- **Výrobca nepredložil dôkaz o komparatívnej účinnosti a bezpečnosti hodnotenej technológie. Vzhľadom na to, že intervenciu a komparátor predstavuje rovnaká DP Cholesterol Module, komparatívnu účinnosť hodnotenej DP nie je možné hodnotiť.**

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- **Intervencia Cholesterol Module pri požadovanej úhrade 46,19 € (19 % DPH) nespĺňa podmienky nákladovej efektívnosti v porovnaní s relevantným komparátorom.**
- V pôvodnom nastavení preukazuje výrobca nákladovú efektívnosť DP Cholesterol Module v porovnaní s komparátorom DP Cholesterol Module hradenom vo výnimkovom režime v rámci analýzy

minimalizácie nákladov (z angl. cost-minimization analysis). Výrobca uvádza, že hodnotená DP bude mať rovnaké náklady ako komparátor.

- **Podľa NIHO nastavenia dosahuje v rámci analýzy minimalizácie nákladov:**
 - **intervencia Cholesterolu Module pri hodnotenej úhrade vo výške 46,19 € vyššie náklady voči komparátoru o ■■■ €.** Aby bol Cholesterol Module nákladovo efektívny, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za 1 ks DP Cholesterol Module môže byť vo výške ■■■ €, čo predstavuje zľavu ■■■ % voči hodnotenej úhrade vo výške 46,19 €.
- **Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou,** ktorá plyní najmä z absencie klinického dôkazu a informácií o výške úhrady vo výnimkovom režime.

Dopad na rozpočet

- Výrobca odhaduje sumárnu úhradu verejného zdravotného poistenia (VZP) za DP Cholesterol Module v tretí rok od zaradenia výške 1,4-tis. €. Predpokladá, že hodnotená DP bude mať neutrálny vplyv na rozpočet VZP.
- Neutrálny vplyv na rozpočet predpokladáme, iba pokiaľ bude dohodnutá zľava odporúčaná NIHO. V opačnom prípade by mohla hodnotená intervencia predstavovať zvýšené náklady, ktoré by bolo nutné z rozpočtu VZP vynaložiť.

Obsah

Záver odborného hodnotenia	2
Obsah	4
Použité skratky	5
Časový prehľad priebehu hodnotenia	6
Informácie o dokumente	7
1. Predmet hodnotenia	8
1.1. Výskumné otázky	8
1.2. Inklúzne kritériá	8
2. Metóda	10
2.1. Výskumné podotázky	10
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia	10
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	11
3.1. Základná charakteristika ochorenia	11
3.2. Manažment a liečba pacienta	12
3.3. Opis technológie	12
3.4. Účel určenia	13
3.5. Požadované podmienky úhrady	14
3.6. Relevantné komparátory	14
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	15
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	15
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	15
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	15
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	16
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy	16
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy	17
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	18
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	18
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	18
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	19
7.1. Etická analýza	19
7.2. Organizačné aspekty	19
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	19
7.4. Právne aspekty	19
8. Zdroje	20
9. Apendix	21
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	21
9.2. Komunikácia s výrobcom	21
9.3. Komunikácia so zdravotnými poisťovňami	21

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	8
Tabuľka 2: Výsledky základného scenára CMA predloženého výrobcom	17
Tabuľka 3: Výsledok nákladovej efektívnosti pre DP Cholesterolu Module podľa NIHO - CMA	17

Obrázky

Obrázok 1: Drahá syntézy cholesterolu	12
Obrázok 2: Výživové údaje DP Cholesterol Module uvedené na obale	13
Obrázok 3: Zobrazenie DP Cholesterolu Module	13
Obrázok 4: Dopad na rozpočet podľa výrobcu hodnotenej DP	18

Použité skratky

7-DHC	7-dehydrocholesterol
7-DHCR	7-dehydrocholesterol reduktáza
8-DHC	8-dehydrocholesterol
CMA	analýza minimalizácie nákladov, z angl. <i>Cost-Minimization Analysis</i>
DIA	diabetológ
DP	dietetická potravina
EBM	medicína založená na dôkazoch, z angl. <i>Evidence Based Medicine</i>
END	endokrinológ
ENP	detský endokrinológ
FL	finančný limit
FSMP	požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely, z angl. <i>Food for Special Medical Purposes</i>
IO	indikačné obmedzenie
MER	medicínskoekonomický rozbor
ML	množstvomý limit
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
PCR	polymerázová reťazová reakcia, z angl. <i>Polymerase Chain Reaction</i>
PED	pediater
PICO	populácia, intervencia, komparátor, výsledky; z angl. <i>Population Intervention Control Outcomes</i>
RD	referenčná dávka
RFLP	polymorfizmus dĺžky restričných fragmentov, z angl. <i>Restriction Fragment Length Polymorphism</i>
SLOS	Smith-Lemli-Opitzov syndróm
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZHDP	zrýchlené hodnotenie dietetickej potraviny
ZKDP	zoznam kategorizovaných dietetických potravín

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	18.12.2025
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	19.12.2025
Vydanie NIHO hodnotenia	27.04.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	130 dní

Informácie o dokumente

Autori

Mgr. Jana Vrťová

Mgr. Veronika Medová PhD.

Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: JV je prvou autorkou hodnotenia; VM je druhou autorkou hodnotenia; KC supervizovala hodnotenie

Korešpondencia

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

kancelaria@niho.sk

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Vrťová J., Medová V., Colotková K.: Cholesterol Module na diétny režim pri stavoch vyžadujúcich dodávanie cholesterolu. Zrýchlené hodnotenie dietetickej potraviny ZHDP9; 2026; Bratislava: NIHO.

Konflikt záujmov

Všetci autori, ktorí sa podieľali na tvorbe tohto hodnotenia, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii v súlade s formulárom konfliktu záujmov od EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/11/Declaration-of-Interest-DOI-Form.pdf?x37933>). To napríklad značí, že na chod svojej inštitúcie nepoberajú finančné príspevky na úrovni 40 % a viac zo zdrojov farmaceutických firiem, ktoré by ich mohli dať do konfliktu záujmov k predmetnému hodnoteniu. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov patientskych združení v prípade ich zapojenia boli vyhodnotené na základe odpovedí vo formulári a sú pomenované v Apendixe.

Vyhlásenie

Osoby uvedené v časti Podpora nie sú spoluautormi hodnotenia a s jeho obsahom nemusia všetci súhlasiť. NIHO je zodpovedné za chyby, ktoré mohli v hodnotení nastať. Za konečnú verziu a odporúčanie plne zodpovedá NIHO.

Zadanie hodnotenia prebehlo na základe zákonných povinností NIHO vyplývajúcich zo zákona 358/2021 Z. z.

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie Cholesterol Module v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na diétny režim pri stavoch vyžadujúcich dodávanie cholesterolu v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Cholesterol Module?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Cholesterol Module?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	<p>Diagnóza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stavy vyžadujúce dodávanie cholesterolu • MKCH-10¹:E78.8 <p>Populácia podľa účelu určenia dietetickej potraviny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na diétny režim pri stavoch vyžadujúcich dodávanie cholesterolu, napr. Smith-Lemli-Opitzov syndróm. <p>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Návrh indikačného obmedzenia:</u> Hradenú liečbu môže indikovať lekár u pacientov pri stavoch vyžadujúcich dodávanie cholesterolu 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. • <u>Návrh preskripčného obmedzenia:</u> DIA, END, ENP, PED
Intervencia (z angl. Intervention)	
	Cholesterol Module p.o. plv., 1x450 g
Komparátor (z angl. Control)	
	Cholesterol module plv 1x450 g v režime na výnimku podľa §88 zákona 363/2011 Z.z. (DX001)
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	<p>Mortalita</p> <ul style="list-style-type: none"> • OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie) <p>Morbidita</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koncentrácia cholesterolu v plazme • Koncentrácia 7-dehydrocholesterolu a 8-dehydrocholesterolu v plazme <p>Kvalita života</p> <ul style="list-style-type: none"> • HRQoL (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D² a dotazníky špecifické pre ochorenie
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí

¹ Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

² EQ-5D je dotazník kvality života v súvislosti so zdravím vytvorený skupinou EuroQol (z angl. Euro Quality of Life). Dotazník obsahuje 5 zdravotných domén (mobilita, sebestačnosť, bežné aktivity, bolesť/diskomfort a úzkosť/depresia). Pacient hodnotí číselne stupeň závažnosti príznakov pomocou trojstupňovej (3L) alebo päťstupňovej (5L) škály odpovedí, výsledkom je päťciferný kód.

Dizajn štúdií (z angl. Study design)	
Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Bezpečnosť	RCTs a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Prospektívne observačné štúdie Jednoramenné štúdie Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínskoekonomický rozbor) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

2. Metóda

Vysvetlenie k zrýchlenému hodnoteniu:

Toto hodnotenie nie je štandardným hodnotením NIHO. Ide o zrýchlené hodnotenie zdravotníckej technológie v indikácii, v ktorej je na základe žiadosti predpokladaný relatívne nižší čistý dopad na rozpočet VZP. Aplikovanie rozdielneho prístupu k rozsahu hodnotení (teda používanie tzv. „adaptívneho hodnotenia zdravotníckych technológií“) z dôvodu dopadu na rozpočet je používané aj v zahraničí. Cieľom je efektívne zameranie analytických kapacít najmä na technológie s najväčším dopadom na rozpočet a rýchlejšia dostupnosť nových technológií pre pacientov. Rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu spočíva v rozsahu relevantných zdrojov, ktoré NIHO preveruje, v hĺbke ich preverovania a v rozsahu písaného textu v hodnotení.

Rovnako ako pri štandardnom hodnotení, aj pri zrýchlenom hodnotení NIHO dbá na dodržanie všetkých platných právnych predpisov. Formálne náležitosti žiadostí (napr. úradne určená cena v iných členských štátoch, platnosť certifikácie, úhrada správneho poplatku a pod.) kontroluje MZ SR.

2.1. Výskumné podotázky

Výskumné otázky z časti 1.1 boli zodpovedané prevažne metodikou, ktorú NIHO používa pri štandardnom hodnotení liekov a ktorá sa opiera o EUnetHTA Core Model 3.0. Nakoľko je tento model určený iba pre vybranú skupinu zdravotníckych technológií, ktoré nie sú liekmi, nie je možné ho naplno využiť pri hodnotení všetkých zdravotníckych pomôcok (ZP), špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ŠZM) a dietetických potravín (DP).

2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia

- Dokumenty poskytnuté výrobcom ako súčasť žiadosti (medicínskoekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed)
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií (NORD³).

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 27.02.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 13.03.2026. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia. V procese hodnotenia prebehla komunikácia ohľadom konkrétnych otázok s členmi Kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny zo všetkých slovenských zdravotných poisťovní.

Vysvetlenie k používaniu začernenia niektorých údajov vo verejnej verzii hodnotenia NIHO:

Vyčiernovanie vo verejnej verzii hodnotenia používame v prípade, že výrobca označil niektorú z informácií za neverejnú, t.j. za obchodné tajomstvo, dôvernú informáciu, alebo iný typ neverejnej informácie a vyčiernil ju v MER, resp. ju dodal v rámci neverejnej prílohy. Môže ísť napríklad o neverejnú výšku úhrady, neverejné podmienky úhrady alebo niektoré klinické dáta. Začierňujeme tiež informácie, ktoré by mohli viesť k prezradeniu vyššie uvedených informácií. Začierňovanie údajov v hodnotení podlieha individuálnemu posúdeniu autorov, v hodnoteniach sa pokúšame o čo najväčšiu možnú mieru transparentnosti. Plnú verziu hodnotenia poskytujeme MZ SR, a prostredníctvom MZ SR aj výrobcovi.

³ [NORD](#) z angl. National Organization for Rare Disorders

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Cholesterol tvorí 30 % - 50 % obsahu tukov v ľudskom tele. Je nevyhnutný pre správnu tvorbu bunkových membrán a je zároveň prekursorom steroidných hormónov, oxysterolov, vitamínu D a žlčových kyselín. V prípade neschopnosti syntetizovať cholesterol dochádza v priebehu embryogenézy k závažným chybám vo vývine dieťaťa, alebo k smrti plodu [1]. Poruchy syntézy cholesterolu sú veľmi vzácne. Z nich najbežnejšie sa vyskytujúcim sa postihnutím je Smith-Lemli-Opitzov syndróm (SLOS) [2].

Smith-Lemli-Opitzov syndróm (SLOS) je autozómovo recesívne dedičné ochorenie patriace medzi skupinu ochorení zapríčinených poruchou v niektorom kroku biosyntetickej dráhy cholesterolu. Je charakteristické širokým spektrom ťažkých vrodených anomálií.. Pacienti často trpia chybami končatín a kostry (zrastené prsty na nohe, viac prstov), vrodenými chybami hlavy a tváre (malá hlava, rásštep podnebia, malá dolná čeľusť), genitálnymi anomáliami, poruchami CNS a mentálnou retardáciou [3].

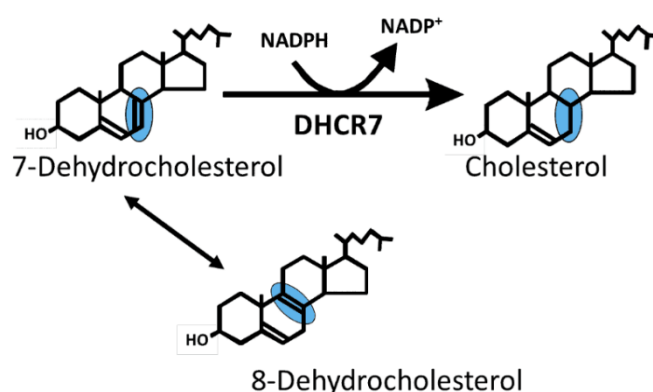
Žlčové kyseliny, ktoré sú nevyhnutné pre správnu absorpciu živín z potravy, sú tvorené z cholesterolu a preto pacienti neschopní syntetizovať cholesterol nevedia dostatočne absorbovať vitamíny a živiny z potravy [1].

Ochorenie je zapríčinené deficienciou enzýmu 7-dehydrocholesterol reduktáza (7-DHCR), ktorý katalyzuje premenu cholesterolového prekursoru 7- dehydrocholesterol (7-DHC) na cholesterol v poslednom kroku jeho biosyntetickej dráhy (Obrázok 1). V organizme tak dochádza k hromadeniu prekursorov 7-DHC a jeho izoméru 8-dehydrocholesterol (8-DHC) a zároveň k nízkym hladinám cholesterolu v plazme a tkanivách. Deficiencia enzýmu je spôsobená variantom v géne kódujúcom DHCR-7 [3].

Európska incidencia SLOS je v porovnaní s celosvetovou vyššia a odhaduje sa na 1/20 000 novorodencov.

Vzhľadom na široké spektrum klinických prejavov, ktoré SLOS sprevádzajú, nie je možné ho spoľahlivo diagnostikovať len na základe klinických príznakov. V súčasnosti používaná diagnostika je založená na detekcii vysokých hodnôt 7-DHC, 8-DHC a zároveň detekcii nízkych hodnôt celkového cholesterolu. Detekcia je možná pomocou plynovej chromatografie a hmotnostnej spektrometrie. Na skriningové vyšetrenie akumulovaného 7-DHC je vhodná ultrafialová spektrofotometria lipidov séra. V molekulárnej diagnostike SLOS sa využíva metóda polymerázovej reťazovej reakcie (z angl. polymerase chain reaction, PCR), polymorfizmus dĺžky restričných fragmentov (z angl. restriction fragment length polymorphism, RFLP) alebo sekvenovanie kódujúcej oblasti génu *DHCR7* [3].

Obrázok 1: Drahá syntéza cholesterolu



Zdroj: [4]

3.2. Manažment a liečba pacienta

V súčasnosti neexistuje kauzálna liečba SLOS a postupy sú založené na manažovaní symptómov. Kvôli širokej škále možných prejavov ochorenia je nevyhnutná spolupráca viacerých špecialistov, vrátane kardiológov, zubárov, neurológov, gastroenterológov a dietológov. Vzhľadom na poruchy autistického spektra a behaviorálne problémy, ktoré sa často vyskytujú pri SLOS, môže byť potrebná psychologická terapia alebo psychiatrická starostlivosť. Liečba by sa mala zameriavať predovšetkým na stravu, čo zahŕňa vhodné doplnky cholesterolu v prírodnej aj syntetickej forme. U pacientov so SLOS je nutné suplementovať cholesterol, vitamín D, cholestyramín a žľčové kyseliny [4, 5].

Cholesterol sa podáva v perorálnej podobe a pomáha normalizovať jeho hladinu v tele. Cholestyramín pomáha pri odstraňovaní prebytočných produktov metabolizmu, ktoré sa kvôli syndrómu v tele hromadia. Suplementácia cholesterolu môže pomôcť pri zredukovani závažnosti príznakov autistického spektra, ktorými ľudia postihnutí SLOS často trpia. Limitáciou suplementácie cholesterolu je fakt, že cholesterol nedokáže prejsť cez hematoencefalickú bariéru a teda neovplyvní neurodegeneratívne postihnutie, najmä ak poškodenie vzniklo prenatálne [1,3]. U pacientov postihnutých SLOS je častým problémom prijímanie potravy, ktoré môže byť v prípade ťažkého postihnutia riešené zavedením sondy na kŕmenie [4].

3.3. Opis technológie

Cholesterol Module je dietetická potravina s obsahom cholesterolu a sacharidov v prášku, ktorá sa pridáva do jedla alebo nápoja. Prípravok je určený len na enterálne použitie a jeho podanie je vhodné od narodenia. Nie je vhodný ako jediný zdroj výživy. Výživové údaje sú zobrazené na obrázku nižšie (Obrázok 2).

Odporúčaný príjem Cholesterol Module určuje lekár, alebo pracovník kvalifikovaný v oblasti klinickej výživy, v závislosti od množstva cholesterolu a jeho metabolitov v sére, od veku, telesnej hmotnosti a zdravotného stavu pacienta. DP je zobrazená na obrázku nižšie (Obrázok 3).

Pre prípravu je potrebné predpísané množstvo rozmiešať vo vode tak, aby sa vytvorila pasta. Tú je následne možné pridať do jedla, alebo nápoja. Jedna odmerka priložená pri DP obsahuje 5,9 g prášku. Pripravenú výživu je možné uchovávať v chladničke maximálne 24 hodín.

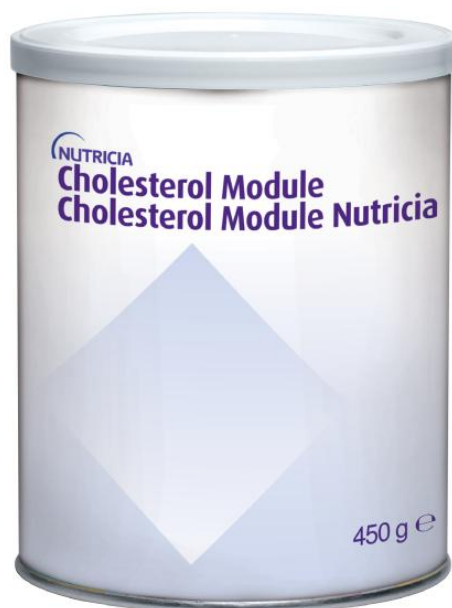
Cholesterol Module je zložený z glukózového sirupu a cholesterolu. Je potrebné skladovať ho na suchom a chladnom mieste, mimo dosahu slnečného žiarenia a spotrebovať do 4 týždňov po otvorení balenia.

Obrázok 2: Výživové údaje DP Cholesterol Module uvedené na obale

Výživové údaje na 100 g prášku	
Energia	1678 kJ/395 kcal
Tuky	2,15 g
z toho	
- nasýtené mastné kyseliny	0 g
- cholesterol	2129 mg
Sacharidy	94 g
z toho cukry	32 g
Vláknina	0 g
Bielkoviny	0 g
Soľ	< 0,05 g
Minerálne látky	
Sodík	< 20 mg

Zdroj: [3]

Obrázok 3: Zobrazenie DP Cholesterol Module



Zdroj: [3]

3.4. Účel určenia

Na diétny režim pri stavoch vyžadujúcich dodávanie cholesterolu, napr. Smith-Lemli-Opitzov syndróm. Zmes cholesterolu a sacharidov, v prášku. Nevhodné ako jediný zdroj výživy.

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZSR) prijal dňa 05.02.2020 oznámenie o umiestnení potraviny na osobitné lekárske účely Cholesterol Module, od výrobcu SHS International Ltd., na trh v Slovenskej republike.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o vytvorenie a zaradenie do novej podskupiny V06CCDz Doplnky výživy – cholesterol.

Pre DP Cholesterolu Module navrhuje výrobca maximálnu cenu vo verejnej lekárni vo výške 46,19 € za balenie 1x450 g, pričom počítal s 19 % DPH. Ako jednotku referenčnej dávky (RD) výrobca uvádza 100 ml. V jednom balení je podľa žiadosti 45 RD. Výrobca navrhuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku RD vo výške 1,026444 €

Navrhované indikačné obmedzenie:

Hradenú liečbu môže indikovať lekár u pacientov pri stavoch vyžadujúcich dodávanie cholesterolu 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.

Navrhované preskripčné obmedzenie (PO): DIA (diabetológ), END (endokrinológ), ENP (detský endokrinológ), PED (pediater)

Finančný limit (FL) a množstvový limit (ML): výrobca v žiadosti neuvádza návrh FL ani ML.

Diskusia k požadovaným podmienkam úhrady:

- Výrobca uvádza RD hodnotenej DP v jednotke objemu 100 ml. Ide o prípravok dodávaný vo forme prášku, ktorý je nutné zmiešať s vodou do požadovanej konzistencie. Presná gramáž, ani konzistencia odporúčanej dávky nie je jednoznačne stanovená a počet RD v balení nezodpovedá násobku priloženej odmerky (5,9 g).
- Máme za to, že by bolo vhodnejšie vyjadriť RD v hmotnostných jednotkách (1 g), ktoré umožňujú presnejšie určenie množstva účinných zložiek prijatých pacientom.
- Zaradenie hodnotenej DP s RD v jednotkách objemu by mohlo ovplyvniť výpočet maximálnej úhrady ZP pre v budúcnosti zaraďované DP do novovytvorenej podskupiny.

3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor pre hodnotenú Cholesterolu Module p.o. plv. 1x450 g považujeme Cholesterolu Module p.o. plv. 1x450 g, ktorá je aktuálne hradená z verejného zdravotného poistenia podľa §88 zákona 363/2011 Z.z.

Uvedenú DP považuje aj výrobca za relevantný komparátor.

Hodnotená DP je aktuálne hradená z verejného zdravotného poistenia na výnimku a jej spotreba podľa dát Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) o spotrebe hradených DP za 4Q 2024 – 3Q 2025 [6] predstavuje 30 balení.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Výrobca v časti C4 v MER nepredložil komparatívne dôkazy o klinickej účinnosti a bezpečnosti intervencie voči komparátoru.

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Nebola predložená štúdia, ktorá by sledovala bezpečnosť hodnotenej DP.

DP bola na trh uvedená v súlade s požiadavkami na zloženie potravín na osobitné lekárske účely (FSMP, z angl. Food for Special Medical Purposes) podľa Delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/128.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Keďže výrobca nepredložil klinickú štúdiu o účinnosti hodnotenej DP, internú a externú validitu dodaného dôkazu nie je možné zhodnotiť.

Klinickú účinnosť hodnotenej DP môžeme predpokladať na základe jej zloženia a patofyziologického mechanizmu ochorenia. Podľa klinických odporúčaní je suplementácia cholesterolu v strave nutná pre zmiernenie symptómov ochorenia [4].

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

Za základný scenár považujeme analýzu v MER dodanom výrobcom dňa 18.12.2025.

5.1.1 Opis a základné nastavenie analýzy

Výrobca DP predložil analýzu vo forme jednoduchého výpočtu v rámci MER bez predloženia samostatného modelu. V rámci MER výrobca vykonal analýzu minimalizácie nákladov (CMA, z angl. cost-minimization analysis) voči komparátoru DP Cholesterol Module, hradenej z verejného zdravotného poistenia podľa §88 zákona 363/2011 Z.z.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme výrobcom predložené nastavenie. Nezistili sme v ňom nedostatky, ktoré by mali relevantný vplyv na výsledok.

5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca DP v analýze nákladovej efektívnosti predpokladá rovnakú klinickú účinnosť intervencie a komparátora. Výrobca nepredložil klinickú štúdiu, ktorá by preukazovala účinnosť hodnotenej intervencie.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

- Klinická účinnosť hodnotenej dietetickej potraviny nebola preukázaná klinickou štúdiou (diskusia je uvedená v časti 4).

5.1.3 Náklady

Výrobca v rámci nákladov v CMA počíta s úhradou zdravotnej poisťovne za DP Cholesterol Module vo výške 1,026444 €/ 100 ml (1 RD). Počet RD v jednom balení je podľa výrobcu 45, navrhovaná úhrada DP tak predstavuje 46,19 € za balenie 1x450g.

Navrhovaná maximálna cena DP vo verejnej lekárni je 46,19 €.

Náklady na komparátor Cholesterol Module výrobca uvádza vo výške aktuálnej úhrady zdravotnej poisťovne za DP uhrádzanú podľa §88 zákona 363/2011 Z.z vo výške 46,19 €. Presnú dennú dávku u predmetnej DP nie je možné stanoviť vzhľadom k odlišným potrebám každého pacienta.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Neakceptujeme nastavenie výrobcu. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- **Akceptujeme** uvedené náklady pre intervenciu.
- **Neakceptujeme** náklady na komparátor, teda Cholesterol Module vo výnimkovom režime.
 - Výrobca hodnotenej DP nedoložil žiadny zdroj údajov, na základe ktorého by bolo možné overiť uvedené náklady na komparátor.
 - Uvedená suma bola overená u zástupcov poisťovne [REDACTED], ktorí uvádzajú, že predmetná DP bola poisťovňou uhrádzaná vo výške [REDACTED] €. Poisťovňa [REDACTED] uviedla, že žiadnemu poisťovcovi nebola predpísaná hodnotená DP a v prípade [REDACTED] nebolo možné overiť údaje o priemernej úhrade hodnotenej DP vo výnimkovom režime.
 - Na základe uvedeného máme za to, že náklady na komparátor vynaložené z VZP sú vo výške [REDACTED] €.

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickkej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Výsledky základného scenára podľa výrobcu sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 2). V základnom scenári v rámci CMA dosahuje intervencia Cholesterol Module pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 46,19 € voči komparátoru nižšie náklady o 0,00 €.

Tabuľka 2: Výsledky základného scenára CMA predloženého výrobcom

Výsledky	Intervencia Cholesterol Module	Komparátor Cholesterol Module
Náklady (€)	46,19	46,19
Inkrementálne náklady (€)	-	0,00

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V NIHO nastavení sme v rámci analýzy nákladovej efektívnosti voči nastaveniu výrobcu aplikovali tieto zmeny:

- V súlade s časťou 5.1.3 sme upravili náklady za komparátor.

Ako vyplýva z tabuľky nižšie, v NIHO nastavení dosahuje intervencia Cholesterol Module pri hodnotenej úhrade vo výške 46,19€/1 balenie v rámci analýzy minimalizácie nákladov vyššie náklady voči komparátoru o ■■■ €. Aby bol Cholesterol Module nákladovo efektívny, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za 1 balenia DP Cholesterol Module môže byť vo výške ■■■ € (■■■ €/100 ml (1RD)), čo predstavuje zľavu ■■■ % voči hodnotenej úhrade 46,19 €. Výsledky CMA uvádzame v tabuľke nižšie (Tabuľka 3).

Tabuľka 3: Výsledok nákladovej efektívnosti pre DP Cholesterol Module podľa NIHO - CMA

Výsledky	Intervencia Cholesterol Module	Komparátor Cholesterol Module
Náklady (€)	46,19	■■■
Inkrementálne náklady (€)		■■■

Zdroj: NIHO spracovanie

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou. Jej dôvody podrobne diskutujeme vyššie a sumarizujeme v nasledujúcich bodoch:

- Účinnosť hodnotenej DP nebola výrobcom preukázaná. Nebol predložený dôkaz klinickej účinnosti.
- Vzhľadom na to, že údaje o skutočných úhradách zo strany zdravotných poisťovní nebolo možné overiť u všetkých poisťovní, analýza nákladovej efektívnosti je založená na údajoch deklarovaných jednou poisťovňou a výrobcom, čo predstavuje významný zdroj neistoty.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Za základný scenár považujeme analýzu dopadu na rozpočet dodanú v rámci MER zo dňa 18.12.2025.

Predpokladaný počet pacientov a dopad na rozpočet podľa výrobcu je uvedený na obrázku nižšie (Obrázok 4). Výrobca v MER uvádza, že počet pacientov bol stanovený na základe kvalifikovaných odhadov. Výrobca predpokladá použitie 30 balení / pacienta / rok.

Výrobca predpokladá zaradenie do zoznamu kategorizovaných diietických potravín k 1.7.2026.

Návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za DP v 3. plávajúci rok od zaradenia DP do ZKDP je 1,4-tis. €. Výrobca konštatuje, že zaradenie predmetnej DP do ZKDP nebude predstavovať zvýšenie nákladov na úhradu z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Obrázok 4: Dopad na rozpočet podľa výrobcu hodnotenej DP

rok	počet pacientov	Komparátor		Zaraďovaná DP		Dopad na rozpočet vs komparátor
		náklady na 1 pacienta/rok (eur)	náklady na pacientov/rok (eur)	náklady na 1 pacienta/rok (eur)	náklady na pacientov/rok (eur)	
2026	1	1386,00	1386,00	1386,00	1386,00	0,00 €
2027	1	1386,00	1386,00	1386,00	1386,00	0,00 €
2028	1	1386,00	1386,00	1386,00	1386,00	0,00 €
2029	1	1386,00	1386,00	1386,00	1386,00	0,00 €
2030	1	1386,00	1386,00	1386,00	1386,00	0,00 €
2031	1	1386,00	1386,00	1386,00	1386,00	0,00 €

Zdroj:[3]

6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty

Za predpokladu, že bude dohodnutá zľava odporúčaná NIHO predpokladáme, že hodnotená DP bude mať neutrálny dopad na rozpočet VZP.

7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty

7.1. Etická analýza

SLOS je závažne dedičné ochorenie, ktoré postihuje deti v prenatálnom vývoji. Nedostupnosť vhodných suplementov cholesterolu by mohla zhoršiť príznaky ochorenia.

Vzhľadom na to, že ide o závažné a ojedinelé ochorenie, nie je možné vykonávať kontrolované štúdie a teda generovať dôkazy o prínosoch hodnotenej dietetickej potraviny.

7.2. Organizačné aspekty

Odporúčaný príjem hodnotenej DP určuje lekár, alebo pracovník kvalifikovaný v oblasti klinickej výživy. Konkrétne množstvo je závislé od množstva cholesterolu a jeho metabolitov v sére, od veku, telesnej hmotnosti a zdravotného stavu pacienta. Vzhľadom na to, že často ide o pacientov od narodenia, je nutná úzka spolupráca pediatra, nutričného terapeuta a edukácia rodičov.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

V priebehu hodnotenia neboli identifikované žiadne relevantné sociálno-pacientske aspekty.

7.4. Právne aspekty

V priebehu hodnotenia neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

8. Zdroje

[1] Aneil S. Sanghera; Marco Zeppieri. Smith-Lemli-Opitz Syndrome. 2024. dostupné online dňa 03.03.2026 na odkaze <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK599510/>

[2] Platt, F. M., Wassif, C., Colaco, A., Dardis, A., Lloyd-Evans, E., Bembi, B., & Porter, F. D. (2014). Disorders of Cholesterol Metabolism and Their Unanticipated Convergent Mechanisms of Disease. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 15(1), 173–194. <https://doi.org/10.1146/annurev-genom-091212-153412>

[3] Výrobca DP, Medicínskoekonomický rozbor dietetickej potraviny Cholesterol Module a jeho prílohy, ID konanie 1766. Dostupné dňa 20.02.2026 na odkaze <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1766>

[4] Smith-Lemli-Opitz Foundation, dostupné online dňa 03.03.2026 na odkaze: <https://www.smithlemliopitz.org/living-with-slos/#management>

[5] Kozera, N., Śmigiel, R., & Rozensztrauch, A. (2025). Smith-Lemli-Opitz Syndrome (SLOS)—Case Description and the Impact of Therapeutic Interventions on Psychomotor Development. *Journal of Clinical Medicine*, 14(23), 8569. <https://doi.org/10.3390/jcm14238569>

[6] Národné centrum zdravotníckych informácií. Datasetsy spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 14.04.2026 na odkazoch:
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Dieteticke_potraviny_L01_L02_DP_1_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Dieteticke_potraviny_L01_L02_DP_2_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Dieteticke_potraviny_L01_L02_DP_3_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Dieteticke_potraviny_L01_L02_DP_4_Q_2025.xlsx

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia dietetickej potraviny Cholesterol Module nekomunikovali.

9.3. Komunikácia so zdravotnými poisťovňami

V procese hodnotenia sme emailom oslovili s vybranými otázkami ohľadom výšky úhrad DP a ich schvaľovania zdravotné poisťovne Dôvera, Union a Všeobecná zdravotná poisťovňa. Priebeh komunikácie je popísaný v tabuľke nižšie. Kompletné dokumenty je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

Otázka	Odpoveď poisťovne
<p>Výrobcovia v predložených MER uvádzajú, že predmetné DP sú hradené všetkým indikovaným pacientom vo výnimkovom režime. Radi by sme Vás požiadali o overenie údajov, ktoré výrobcovia výrobca uvádzajú v MER, konkrétne údajov o:</p> <ul style="list-style-type: none"> • počte pacientov s danou diagnózou • počte pacientov so schválenou výnimkou • počte spotrebovaných balení, • výške úhrady na výnimku a • v niektorých prípadoch aj veľkosti hradeného balenia. 	<p>Poisťovne ■■■ a ■■■ poskytli informácie o výške úhrady vo výnimkovom režime a počte liečených pacientov. Poisťovňa ■■■ tiež poskytla informácie o počte spotrebovaných balení. ■■■ údaje neposkytla.</p>