

# Duocal na diétny režim pri ochoreniach vyžadujúcich vysoký príjem energie a nízky príjem tekutín

## Hodnotenie zdravotníckej technológie

### Zrýchlené hodnotenie dietetickej potraviny

**Číslo žiadosti:**

1763

**Podskupina:**

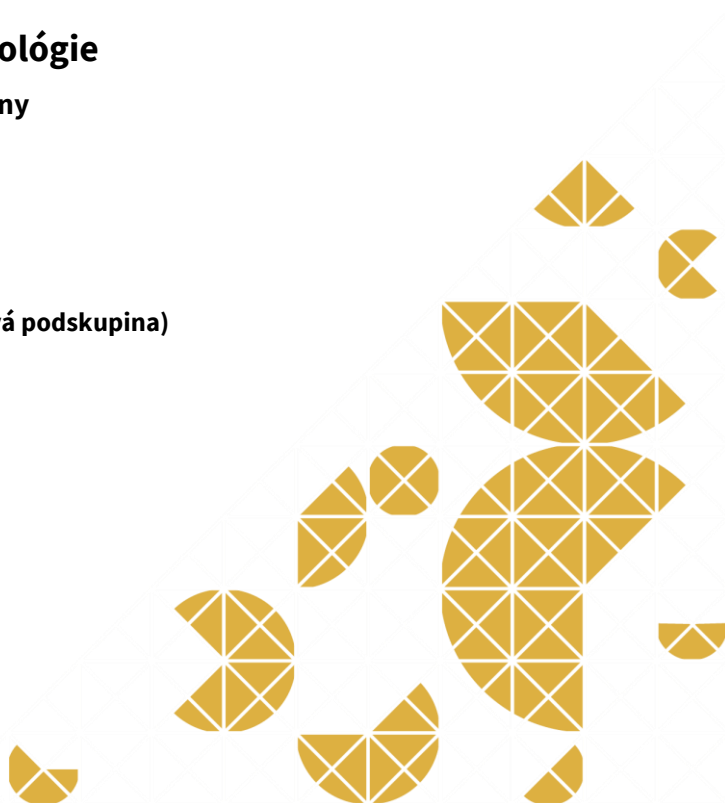
V06Cxxx – Doplnky výživy - zdroj energie (nová podskupina)

**Čiarový kód dietetickej potraviny:**

5016533634877

**Publikované dňa:**

24. 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 **vyhovieť žiadosti** o zaradenie technológie Duocal p. o. plv. 1 x 400 g do Zoznamu kategorizovaných dietetických potravín (ZKDP) v indikácii na diétny režim pri ochoreniach vyžadujúcich vysoký príjem energie a nízky príjem tekutín **pri požadovanej výške úhrady zdravotnej poisťovne 33,24 € za 1 balenie v súlade s odôvodnením odborného hodnotenia.**

**Odporúčanie je spojené s neistotou.** Hlavným zdrojom neistoty je porovnanie intervencie s komparátorom hradeným podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z., pri ktorom neboli predložené komparatívne klinické dôkazy o účinnosti a bezpečnosti intervencie voči komparátoru. Predpoklad rovnakého klinického účinku, na ktorom je založená analýza minimalizácie nákladov, preto nemožno považovať za plne podložený. Výšku úhrady za komparátor podľa vyššie citovaného zákona NIHO nedokáže z dostupných dát objektívne overiť.

**Odporúčame zväziť úpravu indikačných obmedzení (IO).** Odporúčame kategorizačnej komisii na zváženie dve možnosti:

- zúženie IO tak, aby bola hodnotená DP hradená iba pacientom s diagnózami zo skupiny E70, E71, E72, ktorí sú liečení na špecializovaných pracoviskách, a to bez potreby predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne.
- Ponechanie požadovaného IO s doplnenou podmienkou predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne.

### Odôvodnenie

#### Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Katabolický stav indukovaný telesným stresom (úraz, chirurgický výkon, závažné ochorenie) vedie k progresívnemu úbytku beztukovej telesnej hmoty, predovšetkým svalov. Cieľom manažmentu katabolických stavov je spomalenie ich progresie a zmiernenie záťaže organizmu až do úplného zotavenia pacienta. Katabolický stav pri vrodených poruchách metabolizmu aminokyselín s rozvetveným reťazcom vedie k akútnemu alebo subakútnemu rozvratu metabolizmu s rozvojom metabolickej alkalózy alebo acidózy a následným postihnutím funkcií pečene, obličiek a/alebo mozgu, prípadne pomaly progredujúcim postihnutím centrálného nervového systému so spomalením vývoja a poruchou kognitívnych funkcií. Základnou liečbou je nízkobielkovinová diéta a snaha o potlačenie katabolizmu.
- Hodnotená dietetická potravina:
  - **Duocal p. o. plv. 1 x 400 g**
- Komparátorom je:
  - **Duocal p. o. plv. 1 x 400 g** hradený podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z.

#### Klinický dôkaz a jeho limitácie

- Výrobca **nepredložil komparatívne dôkazy o klinickej účinnosti a bezpečnosti Duocal p. o. plv. 1 x 400 g.** Vzhľadom na to, že intervencia aj komparátor predstavujú identickú dietetickú potravinu (DP), považujeme ich **klinickú účinnosť a bezpečnosť za rovnakú.**
- Upozorňujeme, že porovnanie nie je založené na objektívnych klinických výsledkoch, ale na predpokladoch regulačného rámca.

#### Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- V základnom scenári výrobcu s použitím analýzy minimalizácie nákladov (CMA, z angl. cost-minimization analysis) dosahuje intervencia **rovnaké náklady ako komparátor.**
- **Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou.** Neistota vychádza z absencie dôkazu o klinickej účinnosti a bezpečnosti intervencie a komparátora a z úhrady komparátora podľa

§ 88 zákona č. 363/2011 Z. z. spolu s nedostupnosťou kompletných dát o úhradách zdravotných poisťovní, čo znemožňuje objektívne overenie najnižšej možnej úhrady komparátora.

#### **Dopad na rozpočet**

- **Vzhľadom na nejasnú predpokladanú spotrebu neuvádzame NIHO scenár dopadu na rozpočet.** Pri kategorizovaní DP s výrobcom navrhovanou výškou úhrady, nebude zaradenie Duocal p. o. plv. 1 x 400 g generovať inkrementálne náklady z verejného zdravotného poistenia (VZP) v porovnaní so súčasnou úhradou podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. Dodatočné náklady VZP však môžu vzniknúť v dôsledku zvýšenej spotreby hodnotenej DP, najmä v prípade jej kategorizácie s indikačnými obmedzeniami uvedenými výrobcom v žiadosti bez vyžadovania predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne v plnom rozsahu diagnóz.
- Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP za Duocal p. o. plv. 1 x 400 g v tretí rok od zaradenia vo výške 18,9 tis. € a čistý dopad na rozpočet v tretí kalendárny rok od zaradenia vo výške 0 €.

#### **Návrh jednotky referenčnej dávky**

Vzhľadom na práškovú formu hodnotenej DP a spôsob prípravy výživy navrhujeme stanovenie referenčnej dávky (RD) na 1 g. Správne nastavenie RD v novej podskupine považujeme za dôležité, keďže sa od nej odvíja maximálna výška úhrady ZP pre všetky DP zaradené v predmetnej podskupine.

## 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 .....	14
3.4. Účel určenia .....	15
3.5. Požadované podmienky úhrady .....	15
3.6. Relevantné komparátory .....	16
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti .....	17
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti .....	17
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti .....	17
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu .....	17
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti .....	18
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy .....	18
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy .....	19
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet .....	20
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom .....	20
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty .....	20
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty .....	21
7.1. Etická analýza .....	21
7.2. Organizačné aspekty .....	21
7.3. Sociálno-pacientske aspekty .....	21
7.4. Právne aspekty .....	21
8. Zdroje .....	22
9. Apendix .....	23
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami .....	23
9.2. Komunikácia s výrobcom .....	23

## Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá .....	8
Tabuľka 2: Výsledky základného scenára CMA predloženého výrobcom DP .....	19

## Obrázky

Obrázok 1: Komplexnosť dejov vedúcich ku katabolizmu pri chronických ochoreniach .....	12
Obrázok 2: Terapie zamerané na zlepšenie katabolických stavov podľa Zhang et al., 2022 .....	13
Obrázok 3: (A) Vyobrazenie DP Duocal p. o. plv. 1 x 400 g, (B) Osmolalita pripravenej výživy pri riedení s vodou....	14
Obrázok 4: Výživové údaje DP Duocal p. o. plv. 1 x 400 g uvedené na obale výrobku .....	15
Obrázok 5: Spotreba DP, dopad na rozpočet a počet pacientov v rokoch 2026 - 2031 podľa výrobcu .....	20

## Použité skratky

AE	nežiaduce udalosti (angl. adverse events)
CoA	koenzým A
CMA	analýza minimalizácie nákladov (angl. Cost-Minimization Analysis)
DIA	diabetológ
DP	dietetická potravina
EFA	esenciálne mastné kyseliny (angl. Essential fatty acid)
END	endokrinológ
ENP	pediatrický endokrinológ
HEP	hepatológ
ILE	izoleucín
INT	internista (vnútorné lekárstvo)
IO	indikačné obmedzenia
IVA	izovalérová acidémia
LEU	leucín
MMA	metylmalónová acidémia
MER	medicínsko-ekonomický rozbor
MET	metionín
MKCH	medzinárodná klasifikácia chorôb
NEF	nefrológ
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
PA	propiónová acidémia
PED	pediater
PO	preskripčné obmedzenia
RD	referenčná dávka
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
THR	treonín
ÚVZ SR	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
VAL	valín
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZKDP	zoznam kategorizovaných dietetických potravín

### Časový prehľad priebehu hodnotenia

<b>Podanie žiadosti o kategorizáciu</b>	18. 12. 2025
<b>Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie</b>	19. 12. 2025
<b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>	24. 04. 2026
<b>Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)</b>	126 dní

## Informácie o dokumente

### Autori

Mgr. Tomáš Zemánek

Mgr. Veronika Medová, PhD.

Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: TZ je prvým autorom hodnotenia; VM je druhou autorkou hodnotenia; KC je supervízorkou hodnotenia.

### Vydavateľ a zodpovedný za obsah

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

[kancelaria@niho.sk](mailto:kancelaria@niho.sk)

### Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Zemánek T., Medová V., Colotková, K.: Duocal na diétny režim pri ochoreniach vyžadujúcich vysoký príjem energie a nízky príjem tekutín. ZHDP6; 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 hodnotenej technológie Duocal p. o. plv. 1 x 400 g v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na diétny režim pri ochoreniach vyžadujúcich vysoký príjem energie a nízky príjem tekutín v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť hodnotenej technológie Duocal p. o. plv. 1 x 400 g?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady hodnotenej technológie Duocal p. o. plv. 1 x 400 g?

## 1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	<p><b>Diagnóza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Katabolické stavy</li> <li>• Iné poruchy metabolizmu aminokyselín s rozvetveným reťazcom</li> <li>• MKCH-10<sup>1</sup>: E71.1</li> </ul> <p><b>Populácia podľa účelu určenia dietetickej potraviny:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Duocal p. o. plv. 1 x 400 g</b> je určený na diétny režim pri ochoreniach vyžadujúcich vysoký príjem energie a nízky príjem tekutín.</li> </ul> <p><b>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Návrh indikačného obmedzenia:</u> Hradenú liečbu môže indikovať lekár u pacientov s ochoreniami alebo stavmi vyžadujúcimi vysoký príjem energie a súčasne obmedzený príjem tekutín, najmä chronické alebo akútne ochorenia obličiek, ochorenia pečene, katabolický stres (napr. po operáciách, úrazoch, pri závažných infekciách).</li> <li>• <u>Návrh preskripčného obmedzenia:</u> DIA, PED, ENP, END, INT, NEF, HEP.</li> <li>• <u>Návrh finančného a množstvomého limitu:</u> neuvedený.</li> </ul>
Intervencia (z angl. Intervention)	
	<b>Duocal p. o. plv. 1 x 400 g</b>
Komparátor (z angl. Control)	
	<b>Duocal p. o. plv. 1 x 400 g</b> hradený podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. (DX004, DV061)
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	<p><b>Mortalita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>OS</b> (z angl. overall survival; celkové prežívanie)</li> </ul> <p><b>Morbidita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zvýšenie energetického príjmu pacientov pri dodržaní obmedzenia príjmu tekutín alebo zachovaní objemu prijatých tekutín</b></li> </ul> <p><b>Kvalita života</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nebola sledovaná</li> </ul>
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. Study design)	
Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich

<sup>1</sup> Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

	<p>ak nie sú dostupné, tak:          Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie          Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu          Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM</p>
Bezpečnosť	<p>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</p>
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínskoekonomický rozbor) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálnopacientské 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 (medicínsko-ekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a pacientskych organizácií.

Pre účely zapojenia odborníkov a pacientskych organizácií bolo dňa 24. 2. 2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 10. 3. 2026. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani pacientska organizácia. Počas 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:

Vyčierňovanie 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. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

### 3.1. Základná charakteristika ochorenia

**Katabolický stres** – Stresová odpoveď organizmu na poranenie, chirurgický výkon alebo závažné ochorenie vedie k aktivácii neuroendokrinnnej a zápalovej odpovede, ktorá indukuje výrazný katabolický stav. V tomto stave telo získava energiu rozkladom vlastných zásob, predovšetkým svalovej hmoty. Katabolický stav sa ďalej rozvíja a typicky kulminuje v priebehu prvých 3 - 5 dní, pričom intenzita závisí od rozsahu poškodenia a dĺžky trvania ochorenia. Dochádza k zvýšenej proteolýze, prednostne v kostrovom svalstve, pričom aminokyseliny sú využívané ako substrát pre glukoneogénu alebo ako priamy zdroj energie. Tento mechanizmus je dôsledkom hormonálnej dysregulácie (najmä zvýšenej hladiny katecholamínov, kortizolu a glukagónu) v kombinácii so systémovou zápalovou odpoveďou. Komplexnosť týchto dejov na príklade chronického ochorenia zobrazuje Obrázok 1. Výsledkom je progresívny úbytok beztukovej telesnej hmoty, najmä svalov. Rozsah tejto straty je asociovaný so zvýšenou morbiditou a mortalitou, predĺženou hospitalizáciou a zhoršenou rekonvalescenciou. Katabolický proces nie je možné úplne eliminovať ani pri adekvátnom zabezpečení energetického príjmu, ak pretrváva primárny stresový podnet. Jeho klinický dopad na zdravie pacienta je významný a v závažných prípadoch môže viesť až k úmrtiu [1, 2].

**Metylmalónová (MMA)** (frekvencia výskytu 1 : 50 000), **propiónová (PA)** (frekvencia výskytu 1 : 90 000) a **izovalérová (IVA)** (frekvencia výskytu 1 : 200 000) **acidémia** predstavujú organické acidémie spôsobené poruchami enzýmov kľúčových pre metabolizmus valínu (VAL), izoleucínu (ILE), leucínu (LEU), metionínu (MET) a treonínu (THR). Pri týchto ochoreniach vzniká katabolizmus na podklade inhibície enzýmov Krebsovho cyklu, deplécie intermediátov (napr. oxaloacetátu) a inhibície glukoneogézy v pečeni v dôsledku hromadenia toxických metabolitov. Organické acidémie obvykle začínajú akútnymi prejavmi progredujúcej toxickej encefalopatie s ketoacidózou, hyperamonémiou a hypoglykémiou. Novorodenec odmieta piť, nesaje, rozvíja sa u neho apatia, hypotónia, apnoické pauzy, kŕče a poruchy prekrvenia, nechutenstvo, zvracanie a hnačky. Rozvoj metabolickej acidózy sa prejaví Kussmaulovým typom dýchania. Opakované metabolické rozvraty vedú k spomaleniu psychomotorického vývoja a neurologickej symptomatológii z poškodenia mozočku a bazálnych ganglií. Vyskytuje sa sekundárna epilepsia, porucha kognitívnych funkcií a mikrocefália kvôli atrofii mozgu. Častými komplikáciami sú akútna pankreatitída, kardiomyopatie a chronická renálna insuficiencia [3].

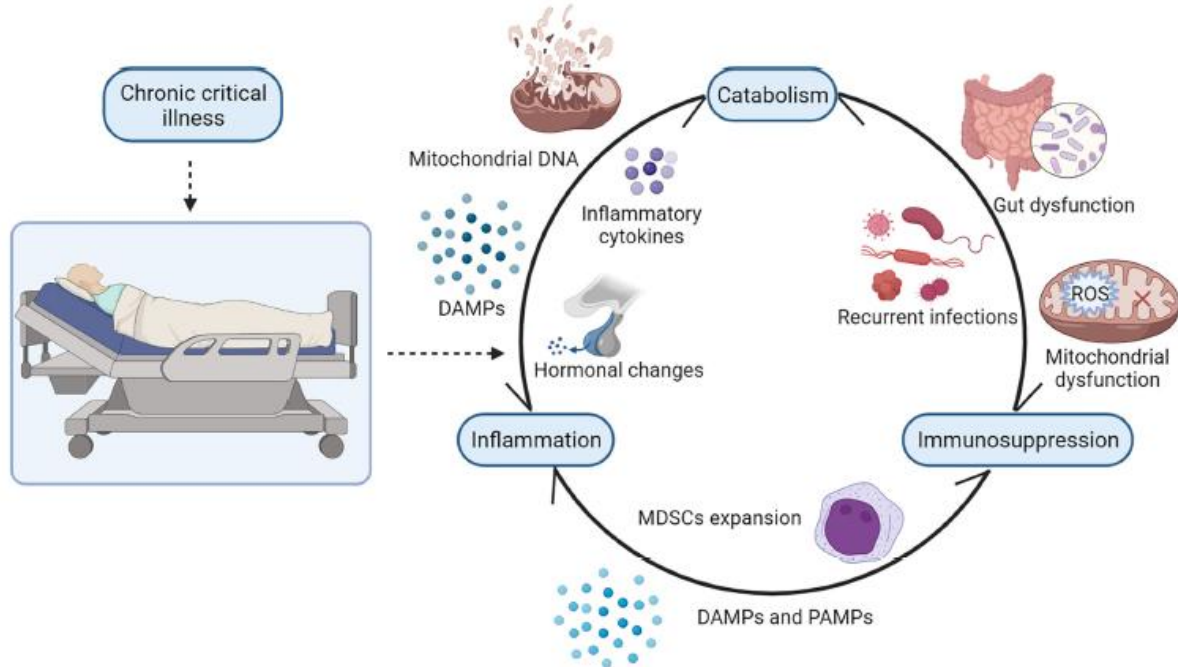
**Leucinóza**, známa tiež ako choroba javorového sirupu, (frekvencia výskytu 1 : 94 000) je spôsobená poruchou enzýmov, ktoré sa podieľajú na metabolizme LEU, VAL a ILE. V dôsledku metabolickej poruchy sa v tele hromadia aminokyseliny s rozvetveným reťazcom, alloizoleucín a vysoko toxické ketoanalógy (napr. kyselina 2-oxoizokaprónová). Tieto spôsobujú systémový katabolizmus narušením Krebsovho cyklu a inhibíciou pyruvát dehydrogenázy. Ochorenie sa najčastejšie prejavuje medzi 4. - 7. dňom života hypotóniou, poruchou satia a rýchlo progredujúcou poruchou vedomia s kŕčmi, nechutenstvom, neprospevaním, poruchou rastu, atakmi zvracania po jedle s vyšším obsahom bielkovín a poruchou vývoja. Môžu sa rozvinúť aj príznaky ťažkého metabolického rozvratu s kŕčmi, poruchou vedomia a edémom mozgu. U postihnutého dieťaťa je nápadný zápach moču po javorovom sirupe [3].

**Poruchy močovinového cyklu** sú spôsobené zmenou funkcie enzýmov, ktoré syntetizujú močovinu z amoniaku vznikajúceho pri degradácii bielkovín. Za normálnych okolností je hladina amoniaku v krvi < 60  $\mu\text{mol/l}$  (u novorodencov < 80  $\mu\text{mol/l}$ ). Všetky poruchy cyklu močoviny spôsobujú hyperamonémiu, ktorá pôsobí neurotoxicky a hepatotoxicky. Na neurotoxicitu sa spolupodieľa akumulácia glutamínu. Pri týchto poruchách sa katabolizmus rozvíja na podklade narušenia Krebsovho cyklu a deplécie intermediátov. Príznaky porúch močovinového cyklu sa väčšinou prejavujú už v novorodeneckom alebo kojeneckom veku nechutenstvom, hypotóniou, apatiou a rýchlo progredujúcou poruchou vedomia, edémom mozgu, hepatomegáliou a zlyhaním pečene. Prognóza neliečených detí je nepriaznivá. Miernejšie formy ochorenia sa prejavujú v predškolskom a školskom veku atakmi hepatálnej encefalopatie, najčastejšie v priebehu gastrointestinálnych ťažkostí [3].

**Hypervalinémia** je charakterizovaná zvýšenými hladinami VAL v krvi a moči. Jej príčinou je deficit enzýmu valín transaminázy potrebného k metabolizmu tejto aminokyseliny. Katabolizmus je v tomto prípade reakciou

organizmu na mitochondriálnu toxicitu transaminačného produktu  $\alpha$ -ketoizovalerátu a inhibíciu glukoneogenézy. Ochorenie sa obvykle prejaví hneď po pôrode častým zvracaním novorodencov, nechutenstvom, neprospievaním, hypotóniou, hyperaktivitou, metabolickou acidózou, proteínovou intoleranciou, nadmernou spavosťou, poruchami rastu a kómou. Pri včasnom nerozpoznaní môže vzniknúť život ohrozujúci stav [4].

Obrázok 1: Komplexnosť dejov vedúcich ku katabolizmu pri chronických ochoreniach



MDCs - myeloid derived suppressor cells; DAMPs - damage-associated molecular patterns; PAMPs - pathogen-associated molecular patterns. ROS - reactive oxygen species.

Zdroj: [2]

### 3.2. Manažment a liečba pacienta

#### Diagnostika dedičných metabolických porúch aminokyselín s rozvetveným reťazcom

Vyšetrenie organických acidémii je realizované v rámci novorodeneckého skrínungu. Vykonáva sa selektívnym metabolickým skrínungom zo suchej kvapky krvi alebo vyšetrením organických kyselín v moči. Dostupná je aj diagnostika na molekulárnej úrovni [3, 5].

Vyšetrenie leucinózy je realizované v rámci novorodeneckého skrínungu. Miernejšie formy ochorenia však nemusia byť zachytené. Laboratórne vyšetrenie ukazuje masívnu ketózu s menej výraznou metabolickou acidózou. V krvi sú zvýšené koncentrácie LEU, VAL, ILE a alloizoleucínu. V moči sú vysoké koncentrácie 2-oxokyselín. Diagnózu je potrebné potvrdiť enzymatickým vyšetrením a/alebo vyšetrením na molekulárnej úrovni. U pacientov s akútnym metabolickým rozvratom je potrebné urýchlene znížiť hladiny neurotoxických metabolitov [3].

Diagnostika porúch močovinového cyklu je založená na klinickom podozrení a vyšetrení hladiny amoniaku v krvi, ktoré má byť dostupné v každej nemocnici. Hladina močoviny je znížená, vyšetrenie acidobázickej rovnováhy na začiatku ataku ukáže respiračnú alkalózu a neskôr metabolickú acidózu. V krvi je zvýšená hladina kyseliny glutámovej a glutamínu a nízka hladina arginínu. Pri arginínemii je však koncentrácia arginínu zvýšená. Vysoká koncentrácia citrulínu naznačuje citrulinémiu či arginínjantárovú acidémiu, pri ktorej je navyše výrazne zvýšené vylučovanie kyseliny arginínjantarovej. Nízka koncentrácia citrulínu a zvýšené vylučovanie kyseliny orotovej svedčia pre poruchu ornitíntranskarbamylázy. Diagnózu je potrebné potvrdiť na molekulárnej úrovni [3].

Diagnostika hypervalinémie prebieha vyšetrením krvi a moču [4].

## Manažment a liečba katabolizmu

Cieľom manažmentu katabolických stavov je spomalenie ich progresie a zmiernenie záťaže organizmu až do úplného zotavenia pacienta. Pretože katabolizmus je komplexný, na obmedzenie jeho progresie je nevyhnutná multimodálna terapia. Ide predovšetkým o odstránenie príčiny, moduláciu imunity a nutričnú podporu. Terapie zamerané na zlepšenie katabolických stavov uvádza Obrázok 2 [2].

Obrázok 2: Terapie zamerané na zlepšenie katabolických stavov podľa Zhang et al., 2022

Classification	Supplements	Dosage	Main functions
<b>Nutrition</b>			
	Protein supplements	≥1.3 g/kg/d	Promote nitrogen balance and protein synthesis
	Arginine	6–9 g/d	Immunologic regulator; Improve insulin sensitivity; Work in coordination with arginine to stimulate the mTOR signaling pathways
	Leucine	1.2–6 g/d	Promote muscle growth by activating the mTOR signaling pathway
	Glutamine	0.2–0.4 g/kg/d	Antioxidant; Immunomodulator; Substrate for gluconeogenesis
	Glucose	≤5 mg/kg/min	Preferential substrate for energy production
	Lipid	≤1.5 g/kg/d	Energy substrate
	Omega 3 fatty acids	2 g/d or 0.2 g/kg/d	Immunomodulator; Minimize muscle wasting; Inhibit oxidative injury
<b>Anti-inflammatory agents</b>			
	Anakinra	2.0 mg/kg/h <sup>#</sup>	IL-1 receptor antagonist; Inhibit inflammatory responses
	Tocilizumab	Unknown	IL-6 receptor inhibitor; Inhibit inflammatory responses
<b>Anabolic agents (including hormones)</b>			
	Propranolol	0.5–3 mg/kg/d	Inhibit lipolysis; Promote protein synthesis; Counteract insulin resistance
	Oxandrolone	0.1 mg/kg/12 h	Promote protein synthesis
	Testosterone	200 mg/week	Promote protein synthesis; Reduce protein catabolism and autophagy
	IGF-1	40 μg/kg/d	Promote muscle growth by activating the mTOR signaling pathway
<b>Antioxidants</b>			
	Mit Q	Unknown	Alleviate oxidative stress in mitochondria
	Melatonin	50 mg for 5 days <sup>#</sup>	Inhibit mitochondrial structural damage; Alleviate oxidative stress in mitochondria; Improve ATP production
<b>Microbiota modulator</b>			
	Probiotics	(0.8–1.0) × 10 <sup>10</sup> cfu/d <i>Lactobacillus</i> ; 3.0 × 10 <sup>8</sup> cfu/d <i>Lactobacillus</i> and 3.0 × 10 <sup>8</sup> cfu/d <i>Bifidobacterium</i>	Protect gut barriers; Rebuild the damaged microbiome; Inhibit bacterial translocation
<b>Exercise</b>			
	Early mobilization	15–31 min/d	Improve muscle strength by activating mTOR signaling pathways; Improve mitochondrial function

<sup>#</sup>Under preclinical trials.

mTOR, mammalian target of rapamycin; IL-1, interleukin-1; IL-6, interleukin-6; IGF-1, insulin-like growth factor-1; Mit Q, mitochondria-targeted ubiquinone; cfu, colony-forming units.

Zdroj: [2]

## Manažment a liečba dedičných metabolických porúch aminokyselín s rozvetveným reťazcom

Základom liečby uvedených dedičných metabolických porúch je nízkobielkovinová diéta a snaha o potlačenie katabolizmu podávaním intravenózneho glukózy (3 – 10 mg/kg/min podľa veku) s korekciou elektrolytov, prípadne s inzulínom. Suplementácia sa odlišuje podľa konkrétnej poruchy. V prípade organických acidémii je diéta suplementovaná podľa veku a tolerancie zmesou esenciálnych aminokyselín bez ILE, VAL, MET a THR v prípade MMA/PA alebo bez LEU v prípade IVA. Pri leucinóze je denná potreba bielkovín suplementovaná špeciálnou zmesou esenciálnych aminokyselín bez LEU, VAL a ILE. V prípade porúch močovinového cyklu je diéta suplementovaná L-arginínom (okrem pacientov s argininémiou), L-citrulínom (okrem pacientov s citrulinémiou, arginínjantárovou acidémiou a argininémiou) a zmesou esenciálnych aminokyselín (0,2 – 0,6 g/kg/deň). Pri vysokých hladinách toxických metabolitov je indikovaná hemodialýza alebo hemofiltrácia. Pri hyperamonémii sú liekom voľby tzv. vychytávače amoniaku (z angl. ammonia scavengers) - intravenózne benzoát sodný alebo perorálna kyselina karglumová. Dostatočný kalorický príjem možno zabezpečiť aj nutričnou podporou s využitím tukových emulzií. U pacientov s leucinózou a poruchami močovinového cyklu, u ktorých sa dlhodobo nedarí dosiahnuť metabolickú

kompenzáciu diétnymi opatreniami, je potrebné zväžiť transplantáciu pečene. [3]. Pri hypervalinémii je diéta zameraná na nízky obsah VAL [4].

### 3.3. Opis technológie

Dietetická potravina (DP) Duocal p. o. plv. 1 x 400 g (Obrázok 3, A) je určená na diétny režim u pacientov so stavmi vyžadujúcimi zvýšený energetický príjem pri súčasnom obmedzení príjmu tekutín, najmä pri chronických alebo akútnych ochoreniach obličiek, ochoreniach pečene a pri katabolickom strese. Prášok obsahuje vyváženú zmes tukov a sacharidov. Duocal p. o. plv. 1 x 400 g neobsahuje mliečne bielkoviny a poskytuje dobrý pomer esenciálnych mastných kyselín (EFA, z angl. Essential fatty acid), ktoré sú potrebné pre rast a vývoj, najmä u dojčiat. Detailné zloženie produktu uvádza Obrázok 4 [6].

**Dávkovanie a použitie:** Dávkovanie DP Duocal p. o. plv. 1 x 400 g určí lekár alebo pracovník kvalifikovaný v oblasti klinickej výživy po príslušnom klinickom zhodnotení stavu pacienta. DP je určená pre dojčatá, deti a dospelých. Môže byť pridaná do bežnej stravy, použitá ako nápoj ochutený ovocím a príchuťami, alebo pridaná do dojčenskej výživy. Prášok sa pridá do požadovaného objemu vody (osmolalitu výživy pripravenej v 150 mL vody zobrazuje Obrázok 3, B), alebo do dojčenskej výživy (1,2 g prášku do 100 mL výživy s navýšením o ďalších 1,2 g podľa tolerancie dojčťa) a neustále sa mieša až do úplného rozpustenia. Pripravená výživa sa má spotrebovať do 2 hodín. DP nie je vhodná ako jediný zdroj výživy, neobsahuje mliečne bielkoviny. Neslúži na parenterálne použitie [6].

Obrázok 3: (A) Vyobrazenie DP Duocal p. o. plv. 1 x 400 g, (B) Osmolalita pripravenej výživy pri riedení s vodou



B **Osmolalita:**

Riedenie	Objem vody ml	Celkový objem ml	Prášok g	kcal/ml	Osmolalita mOsmol/kg H <sub>2</sub> O
1:4	150	176	37,5	1,05	196
1:3	150	188	50	1,3	310
1:2*	150	205	75	1,8	525

\*štandardné riedenie je 1:2

Zdroj: [6]

Obrázok 4: Výživové údaje DP Duocal p. o. plv. 1 x 400 g uvedené na obale výrobku

Výživové údaje na:	100 g prášku:
<b>Energia</b>	2061 kJ 492 kcal
<b>Tuky</b>	22,3 g
z toho	
Nasýtené mastné kyseliny	10,4 g
Mononenasýtené mastné kyseliny	9,0 g
Polynenasýtené mastné kyseliny	2,9 g
-Kyselina linolová (LA)	2,38 g
-Kyselina $\alpha$ -linolénová (ALA)	0,50 g
Pomer LA:ALA	4,70:1
LCT	13,8 g
MCT	8,5 g
<b>Sacharidy</b>	72,7 g
z toho cukry	6,5 g
<b>Vláknina</b>	0 g
<b>Bielkoviny</b>	0 g
<b>Soľ</b>	<0,05 g
<b>Vitamíny</b>	
Vitamín E	4,40 mg ( $\alpha$ -TE)
<b>Minerálne látky a stopové prvky</b>	
Sodík	<20 mg
Draslík	<5 mg
Chlorid	<20 mg
Vápnik	<5 mg
Fosfor	<5 mg
Horčík	<0,50 mg

Zdroj: [6]

### 3.4. Účel určenia

DP Duocal p. o. plv. 1 x 400 g je určená na diétny režim u pacientov s ochoreniami alebo stavmi vyžadujúcimi vysoký príjem energie a súčasne obmedzený príjem tekutín, najmä chronické alebo akútne ochorenia obličiek, ochorenia pečene, katabolický stres (napr. po operáciách, úrazoch, pri závažných infekciách). Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZ SR) prijal dňa 18. 7. 2024 oznámenie o umiestnení potraviny na osobitné lekárske účely DP Duocal p. o. plv. 1 x 400 g, od výrobcu SHS International Ltd., 100 Wavertree Boulevard, L7 9PT Liverpool, Veľká Británia, na trh v Slovenskej republike [6].

### 3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o zaradenie Duocal p. o. plv. 1 x 400 g do novej podskupiny V06Cxxx Doplnky výživy - zdroj energie a navrhuje maximálnu cenu DP vo verejnej lekární vo výške 33,24 € za balenie 1 x 400 g. Jednotka referenčnej dávky (RD) udávaná výrobcom je 100 mL pripravenej výživy. V jednom balení je podľa žiadosti spolu 333,333 RD. Výrobcom navrhovaná maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne je 0,099720 € / RD, čo po prepočte na balenie predstavuje navrhovanú maximálnu cenu DP vo verejnej lekární 33,24 € [6].

Návrh preskripčného obmedzenia: DIA (diabetológ), PED (pediater), ENP (pediatrický endokrinológ), END (endokrinológ), INT (internista), NEF (nefrológ), HEP (hepatológ) [6].

Návrh indikačného obmedzenia: Hradenú liečbu môže indikovať lekár u pacientov s ochoreniami alebo stavmi vyžadujúcimi vysoký príjem energie a súčasne obmedzený príjem tekutín, najmä chronické alebo akútne ochorenia obličiek, ochorenia pečene, katabolický stres (napr. po operáciách, úrazoch, pri závažných infekciách).

Návrh finančného a množstvomého limitu: Výrobca neuvádza.

Diskusia k navrhovaným podmienkam úhrady:

- Navrhovanú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne výrobca uvádza vo výške najnižšej z dostupných aktuálnych úhrad zdravotných poisťovní za DP Duocal p. o. plv. 1 x 400 g na základe výnimkového režimu podľa § 88 zákona 363/2011 Z. z. ako 33,24 €.
- Výrobcom deklarovaný účel určenia a indikačné obmedzenie predmetnej DP sú formulované veľmi obširne a potenciálne zahŕňajú veľký počet pacientov s rôznymi ochoreniami. V prípade ponechania požadovaného IO by tak hodnotená DP mohla v praxi nahrádzať rôzne iné kategorizované DP, čo by mohlo výrazne zvýšiť dopad na rozpočet.
- Podľa údajov Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) z účtu poistenca za rok 2024 [7] bola spotreba predmetnej DP zaznamenaná pri diagnózach vykazovaných pod MKCH kódmi E70, E71 a E72 (poruchy metabolizmu aminokyselín).
- Vzhľadom na vyššie uvedené považujeme za nevyhnutné upraviť indikačné obmedzenie a to buď zúžením v súlade s aktuálnou spotrebou alebo pridaním podmienky predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne.
- V prípade, že sa IO zúži tak, aby bola hodnotená DP hradená iba pacientom s diagnózou zo skupiny E70, E71, E72, ktorí sú liečení na špecializovaných pracoviskách, bez potreby predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, použitie DP po zaradení bude zodpovedať aktuálnemu použitiu vo výnimkovom režime. Je však možné, že DP nebude v prípade medicínskej potreby dostupná pacientom s inými diagnózami, ktorým by bola pred zaradením schválená úhrada vo výnimkovom režime, ale v dátach z posledných rokov sa nevyskytujú.
- V prípade zachovania požadovaného IO s podmienkou predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne bude možné v prípade potreby predpisovať DP pri všetkých ochoreniach, ktoré spadajú do IO. Oproti súčasnému stavu môže vzniknúť vyšší dopad na rozpočet a takisto administratívna záťaž na poskytovateľov a poisťovne podobná alebo vyššia než súčasná záťaž pri schvaľovaní výnimiek.
- NIHO vzhľadom na práškovú formu hodnotenej DP a spôsob prípravy výživy preferuje určenie jednotky RD na 1 g. Správne nastavenie RD v novej podskupine považujeme za dôležité, keďže sa od nej odvíja maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne pre všetky DP zaradené v predmetnej podskupine.
- Uvedený prepočet má technický charakter a nebude mať vplyv na výrobcom navrhovanú cenu DP v lekárni.

### 3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor považujeme DP **Duocal p. o. plv. 1 x 400 g**, ktorá je aktuálne hradená z verejného zdravotného poistenia podľa §88 zákona 363/2011 Z. z. V prípade zaradenia do štandardnej úhrady nedôjde k substitúcii inej technológie, ale k zmene úhradového režimu.

Uvedenú DP považuje aj výrobca za relevantný komparátor.

Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Predmetná DP je v súčasnosti pacientom hradená osobitným spôsobom úhrady podľa § 88 zákona 363/2011 Z. z. a jej spotreba podľa dát Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) o spotrebe hradených DP za 1Q 2025 - 4Q 2025 [8] predstavuje 551 balení.

## **4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti**

### **4.1. Klinické dôkazy o účinnosti**

Štúdie porovnávajúce klinickú účinnosť intervencie a komparátora neboli predložené.

### **4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti**

Štúdie porovnávajúce klinickú bezpečnosť intervencie a komparátora neboli predložené.

### **4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu**

Vzhľadom na to, že intervencia aj komparátor predstavujú identickú DP, považujeme ich klinickú účinnosť a bezpečnosť za rovnakú.

## 5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

### 5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

Za základný scenár považujeme analýzu v medicínskoekonomickom rozbere (MER) predloženom výrobcom dňa 18. 12. 2025.

#### 5.1.1 Typ analýzy

Výrobca DP predložil analýzu vo forme výpočtu v rámci MER bez predloženia samostatného modelu. V rámci MER výrobca vykonal analýzu minimalizácie nákladov (CMA, z angl. cost-minimization analysis) voči komparátoru Duocal p. o. plv. 1 × 400 g, ktorý je v súčasnosti hrađený osobitným spôsobom úhrady podľa § 88 zákona č. 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 dietetickej potraviny a komparátora. Výrobca nepredložil klinickú štúdiu, ktorá by preukazovala účinnosť hodnotenej intervencie.

Výrobca predpokladá rovnakú klinickú účinnosť hodnotenej DP a komparátora na základe ich rovnakých vlastností a rovnakého účelu určenia.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Akceptujeme s neistotou** výrobcom predložené nastavenie. Zdrojom neistoty je porovnanie intervencie a komparátora založené na predpokladoch regulačného rámca pri absencii objektívnych klinických výsledkov t. j. bez dodania dôkazu.

#### 5.1.3 Náklady

Výrobca v rámci nákladov v CMA počíta s úhradou zdravotnej poisťovne za DP Duocal p. o. plv. 1 x 400 g vo výške 0,099720 € / 100 mL, čo predstavuje úhradu za 1 RD. Počet RD v jednom balení je 333,33 a navrhovaná úhrada ZP tak predstavuje 33,24 € za balenie.

Navrhovaná maximálna cena DP vo verejnej lekárni je 33,24 €.

Náklady na komparátor výrobca uvádza vo výške nižšej z dvoch dostupných aktuálnych úhrad zdravotných poisťovní za DP Duocal p. o. plv. 1 x 400 g podľa § 88 zákona 363/2011 Z. z. Táto úhrada, hrađená zdravotnou poisťovňou ■■■ predstavuje ■■■ €. Presnú dennú dávku u predmetnej DP nie je možné stanoviť vzhľadom k odlišným potrebám každého pacienta.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Akceptujeme s neistotou** výrobcom predložené nastavenie. Detailnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- NIHO vzhľadom na nedostupnosť kompletných dát o úhradách zdravotných poisťovní podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. nedokáže objektívne overiť najnižšiu možnú úhradu komparátora.

## 5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy

### 5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

V základnom scenári výrobcu, ktorého výsledky zobrazuje Tabuľka 2, dosahuje intervencia Duocal p. o. plv. 1 x 400 g v rámci predloženej CMA pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 0,099720 € / 100 mL rovnaké náklady ako komparátor.

Tabuľka 2: Výsledky základného scenára CMA predloženého výrobcom DP

Výsledky	Intervencia Duocal p. o. plv. 1 x 400 g	Komparátor Duocal p. o. plv. 1 x 400 g (hradený podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z.)
Náklady (€)	33,24	33,24
Inkrementálne náklady (€)	-	0

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

### 5.2.2 Vyjadrenie NIHO a zdroje neistoty

**Akceptujeme s neistotou** výrobcom predložené nastavenie. Podrobnú diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Ide o zmenu úhradového režimu DP, nie o substitúciu inej, už existujúcej technológie.
- Hlavným zdrojom neistoty je absencia dôkazu o klinickej účinnosti a bezpečnosti intervencie a komparátora.
- Ďalším zdrojom neistoty je úhrada komparátora podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. a nemožnosť objektívne overiť jej výšku.

## 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.

Výrobca v MER odhaduje počet pacientov s indikovaným použitím DP Duocal p. o. plv. 1 x 400 g na základe kvalifikovaného odhadu. Výrobca predpokladá použitie 57 balení na pacienta za rok.

Výrobca predpokladá zaradenie do ZKDP k 1. 7. 2026.

Výrobca odhaduje sumárnu úhradu verejného zdravotného poistenia (VZP) za DP Duocal p. o. plv. 1 x 400 g v treťi rok od zaradenia vo výške 18 946 € s odhadovaným čistým dopadom na rozpočet v treťi kalendárny rok od zaradenia vo výške 0 €. Spotrebu DP, dopad na rozpočet a počet liečených pacientov podľa výrobcu v rokoch 2026 - 2031 zobrazuje Obrázok 5.

Obrázok 5: Spotreba DP, dopad na rozpočet a počet pacientov v rokoch 2026 - 2031 podľa výrobcu

rok	počet pacientov /počet balení DP	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	10/570	1895,00	18950,00	18950,00	18950,00	0,00 €
2027	10/570	1895,00	18950,00	18950,00	18950,00	0,00 €
2028	10/570	1895,00	18950,00	18950,00	18950,00	0,00 €
2029	10/570	1895,00	18950,00	18950,00	18950,00	0,00 €
2030	10/570	1895,00	18950,00	18950,00	18950,00	0,00 €
2031	10/570	1895,00	18950,00	18950,00	18950,00	0,00 €

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

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

**Vzhľadom na nejasnú predpokladanú spotrebu neuvádzame NIHO scenár dopadu na rozpočet.**

Pri kategorizovaní DP s výrobcom navrhovanou výškou úhrady nebude zaradenie Duocal p. o. plv. 1 x 400 g generovať inkrementálne náklady z VZP v porovnaní so súčasnou úhradou podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. Dodatočné náklady VZP však môžu vzniknúť v dôsledku zvýšenej spotreby hodnotenej DP, najmä v prípade jej kategorizácie s indikačným obmedzením požadovaným výrobcom bez vyžadovania predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne. Podrobnejšiu diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- Analýzu dopadu na rozpočet vykonanú výrobcom považujeme za neistú z pohľadu odhadovaného počtu pacientov a predpokladanej spotreby balení.
- Dávkovanie DP nie je presne špecifikované.
- Indikácie DP požadované výrobcom sú veľmi široké, čo môže viesť k navýšeniu spotreby. Preto navrhujeme úpravu indikačného obmedzenia tak, ako uvádzame v časti 3.5 tohto hodnotenia.
- Výrobca nešpecifikuje finančné a množstvom limity ani úhradu podliehajúcu predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

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

### **7.1. Etická analýza**

Neboli identifikované žiadne relevantné etické aspekty.

### **7.2. Organizačné aspekty**

Neboli identifikované žiadne relevantné organizačné aspekty.

### **7.3. Sociálno-pacientske aspekty**

Neboli identifikované žiadne relevantné sociálno-pacientske aspekty.

### **7.4. Právne aspekty**

Neboli identifikované žiadne relevantné právne aspekty.

## 8. Zdroje

- [1] Demling R. The use of anabolic agents in catabolic states. J Burns Wounds. 2007 Feb 12;6:e2. PMID: 17364003.
- [2] Zhang J, Luo W, Miao C, Zhong J. Hypercatabolism and Anti-catabolic Therapies in the Persistent Inflammation, Immunosuppression, and Catabolism Syndrome. Front Nutr. 2022 Jul 13;9:941097. doi: 10.3389/fnut.2022.941097. PMID: 35911117.
- [3] Honzík T, Zeman J. Dědičné poruchy metabolismu aminokyselín, organických kyselín a cyklu močoviny. Ces-slov Pediat. 2022;77(6):370-382. doi: 10.55095/CSPediatric2022/066.
- [4] Konupková, E. : Hypervalinémie – príznaky, projevy, symptomy, príčina, liečba. Dostupné online dňa 2.3.2026 na odkaze: <https://www.priznaky-projevy.cz/interna/endokrinologie-metabolismus/1335-hypervalinemie-priznaky-projevy-symptomy-pricina-lecba>
- [5] Mydlová, Z. : Novorodenecký skrining na Slovensku. inVitro 2023; 11(3):72-77. Dostupné online dňa 2.3.2026 na odkaze: <https://www.unilabs.sk/clanky-invitro/novorodenecky-skrining-na-slovensku>
- [6] Výrobca, Medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny Duocal p. o. plv. 1 x 400 g a jeho prílohy (ID konania 1763). Dostupné online dňa 16.02.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1763>
- [7] NCZI. Dietetické potraviny hrazené z verejného zdravotného poistenia v SR podľa kódu dietetickej potraviny, diagnózy (MKCH-10\_5) a pohlavia poistenca. Dostupné online dňa 16.02.2025 na odkaze: [https://www.nczisk.sk/Statisticke\\_vystupy/Tematicke\\_statisticke\\_vystupy/TOP-50-liekov/Pages/Ucet-poistenca-humanne-lieky-hradene-z-verejneho-zdravotneho-poistenia-v-SR.aspx](https://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/TOP-50-liekov/Pages/Ucet-poistenca-humanne-lieky-hradene-z-verejneho-zdravotneho-poistenia-v-SR.aspx)
- [8] Národné centrum zdravotníckych informácií. Datasets spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 20.2.2026 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_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_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_3_Q_2025.xlsx)  
[https://data.nczisk.sk/statisticke\\_vystupy/top\\_100\\_liekov/Spotreba\\_pomocok/Dieteticke\\_potraviny\\_L01\\_L02\\_DP\\_4\\_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

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"> <li>• počte pacientov s danou diagnózou,</li> <li>• počte pacientov so schválenou výnimkou a počte spotrebovaných balení,</li> <li>• výške úhrady na výnimku a</li> <li>• v niektorých prípadoch aj veľkosti hradeného balenia.</li> </ul>	<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>