

## Galactomin 19 na diétny režim pri malabsorpcii glukózy a galaktózy u dojčiat a malých detí

### Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie dietetickej potraviny

**Číslo žiadosti:**

1771

**Podskupina:**

V06DHA0 Výživa pri poruchách metabolizmu sacharidov pre dojčatá a deti do 3 rokov (nová podskupina)

**Čiarový kód DP:**

5016533635379

**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 Galactomin 19 do Zoznamu kategorizovaných zdravotníckych diietických potravín v indikácii pre pacientov s diétnym režimom pri malabsorpcii glukózy a galaktózy.

### Odôvodnenie

#### Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Glukózo-galaktózová malabsorpcia (GGM) je zriedkavá autozómovo recesívna porucha spôsobená defektom v transporte glukózy a galaktózy cez črevnú stenu. Ochorenie postihuje novorodencov a manifestuje sa v prvých týždňoch života, keď sú novorodenci vystavení laktóze z materského alebo dojčenského mlieka. Hneď po narodení môžu pacienti trpieť závažnými hnačkami a dehydratáciou, ktoré môžu vyústiť v náhlu smrť. Diagnostika GGM je založená na symptómoch. GGM je možné odhaliť pomocou chromatografického testu, ktorý dokáže odhaliť prítomnosť glukózy a galaktózy v stolici, alebo pomocou testu na prítomnosť glukózy v dychu. Liečba pacientov trpiacich GGM zahŕňa vyhýbanie sa mlieku, mliečnym výrobkom a potravinám obsahujúcim galaktózu a glukózu. Ako náhradu jednoduchých cukrov môžu pacienti prijímať fruktózu, poprípade iné jednoduché cukry, ktoré sú schopní spracovať.
- Hodnotená diietická potravina:
  - **Galactomin 19** p.o. plv., 1x400 g
- Komparátorom je:
  - **Milupa Basic – CH** p.o. plv., 1x300 g (MZ SR kód: D1530, podskupina V06DHA1 – Prípravky pre doplnkový diétny režim pri poruchách metabolizmu sacharidov pre dojčatá a deti do 3 rokov veku)

#### Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Klinickú účinnosť hodnotenej DP predpokladáme na základe:**
  - zloženia a patofyziologického mechanizmu ochorenia
  - odporúčaní odborných spoločností o vyradení glukózy a galaktózy zo stravy a ich nahradení iným zdrojom sacharidov.
- **Výrobca nepredložil dôkaz o komparatívnej účinnosti a bezpečnosti hodnotenej technológie.**
- Výrobca nepredložil klinickú štúdiu o účinnosti hodnotenej DP, internú a externú validitu dodaného dôkazu preto nie je možné zhodnotiť.

#### Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- **Intervencia Galactomin 19 pri požadovanej úhrade 38,13 € (19 % DPH) spĺňa podmienky nákladovej efektívnosti v porovnaní s relevantným komparátorom.**
- V pôvodnom nastavení preukazuje výrobca nákladovú efektívnosť DP Galactomin 19 v porovnaní s komparátorom Milupa Basic-CH v rámci analýzy minimalizácie nákladov (CMA, z angl. cost-minimization analysis) šetriaci efekt. DP Galactomin 19 má pri požadovanej úhrade 38,13 € za balenie 1x 400 g nižšie náklady o 0,35 €.
- **Podľa NIHO nastavenia** dosahuje v rámci analýzy minimalizácie nákladov intervencia Galactomin 19 pri hodnotenej úhrade vo výške 38,13 € **rovnaké náklady ako komparátor.**
- **Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou**, ktorá plyní najmä z absencie klinického dôkazu.

**Dopad na rozpočet**

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu verejného zdravotného poistenia (VZP)** za DP Galactomin 19 v tretí rok od zaradenia výške 2,2-tis. €. Predpokladá, že hodnotená DP bude mať šetriaci vplyv na rozpočet VZP.
- Vzhľadom na vysokú neistotu ohľadom spotreby hodnotenej DP nepredkladáme vlastný scenár rozpočtu. Neistota vyplýva najmä z nejasnej dennej dávky pre pacienta a možných dodatočných nákladov za komparátor.

## 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 .....	11
3.3. Opis technológie .....	11
3.4. Účel určenia .....	13
3.5. Požadované podmienky úhrady .....	13
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 Galactomin 19 podľa NIHO - CMA .....	17

## Obrázky

Obrázok 1: Výživové údaje DP Galactomin 19 uvedené na obale .....	12
Obrázok 2: Zobrazenie DP Galactomin 19 .....	13
Obrázok 3: Dopad na rozpočet podľa výrobcu Galactomin 19 .....	18

## Použité skratky

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>
GGM	glukózo-galaktózová malabsorpcia
IO	indikačné obmedzenie
MER	medicínskoekonomický rozbor
ML	množstvomý limit
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NORD	Národná spoločnosť pre zriedkavé ochorenia, z. angl. <i>National Organization for Rare Disorders</i>
PED	pediater
PICO	populácia, intervencia, komparátor, výsledky; z. angl. <i>Population Intervention Control Outcomes</i>
RD	referenčná dávka
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZHDP	zrýchlené hodnotenie dietetickej potraviny
ZKDP	zoznam kategorizovaných dietetických potravín

### Časový prehľad priebehu hodnotenia

<b>Podanie žiadosti o kategorizáciu</b>	19.12.2025
<b>Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie</b>	20.12.2025
<b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>	24.04.2026
<b>Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)</b>	126 dní

## Informácie o dokumente

### Autori

Mgr. Jana Vrťová  
Ing. Miroslava Dunárová  
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: JV je prvou autorkou hodnotenia; MD je druhou autorkou hodnotenia; KC supervízovala hodnotenia.

### Korešpondencia

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

Vrťová J., Dunárová M., Colotková K.: Galactomin 19 na diétny režim pri malabsorpcii glukózy a galaktózy u dojčiat a malých detí. Zrýchlené hodnotenie dietetickej potraviny ZHDP13; 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 Galactomin 19 v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na diétny režim pri malabsorpcii glukózy a galaktózy u dojčiat a malých detí v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Galactomin 19?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Galactomin 19?

## 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>• Malabsorpcia glukózy a galaktózy</li> </ul> <p><b>Populácia podľa účelu určenia dietetickej potraviny:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na diétny režim pri malabsorpcii glukózy a galaktózy u dojčiat a malých detí. Nutrične kompletná výživa obsahujúca bielkovinu kravského mlieka, sacharid fruktózu, tuky, vitamíny, minerálne látky a stopové prvky, v prášku. Vhodné ako jediný zdroj výživy do 1 roku veku a ako doplnková výživa pre malé deti.</li> </ul> <p><b>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Návrh indikačného obmedzenia:</u> Hradená liečba sa môže indikovať 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, v metabolickej ambulancii Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Banská Bystrica a v metabolickej ambulancii Detskej fakultnej nemocnice Košice u detí s poruchami metabolizmu sacharidov, kde sa vyžaduje vylúčenie alebo výrazné obmedzenie príjmu glukózy a galaktózy. Hradená liečba sa poskytuje najdlhšie do dovŕšenia 3 rokov a 365 dní veku dieťaťa.</li> <li>• Návrh preskripčného obmedzenia: END, ENP, GIT</li> <li>• Návrh množstvomého a finančného limitu: nie</li> <li>• Obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas: nie</li> </ul>
Intervencia (z angl. Intervention)	
	<b>Galactomin 19</b> p.o. plv. 1x400 g
Komparátor (z angl. Control)	
	<b>MILUPA BASIC-CH</b> p.o. plv. 1x300 g (MZ SR kód: D1530, podskupina V06DHA1 Prípravky pre doplnkový diétny režim pri poruchách metabolizmu sacharidov pre dojčatá a deti do 3 rokov veku)
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 prežítvanie)</li> </ul> <p><b>Morbidita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prítomnosť glukózy a galaktózy v stolici</b></li> </ul>

	<b>Kvalita života</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>HRQoL</b> (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D<sup>1</sup> a dotazníky špecifické pre ochorenie</li> </ul>
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. <b>Study design</b> )	
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.

<sup>1</sup> [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.

## 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 (NORD<sup>2</sup>).

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 13.03.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 27.03.2026. 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.

<sup>2</sup> [NORD](#) z angl. National Organization for Rare Disorders

## 3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

### 3.1. Základná charakteristika ochorenia

Glukózo-galaktózová malabsorpcia (GGM) je zriedkavá autozómovo recesívna porucha spôsobená defektom v transporte glukózy a galaktózy cez črevnú stenu [1]. GGM je dedičné ochorenie, ktoré je zapríčinené variantom v géne *SLC5A1*, lokalizovanom na chromozóme 22, ktorý kóduje transportérový proteín SGLT1. Disacharid laktóza je v lúmene tenkého čreva rozkladaný na monosacharidy glukózu a galaktózu a disacharid sacharóza je rozkladaný na monosacharidy glukózu a fruktózu. Monosacharidové produkty sú pomocou proteínu SGLT1 transportované do buniek čreva. V prípade, ak je SGLT1 proteín nefunkčný, monosacharidy zostávajú v lúmene čreva a priťahujú vodu z tela, čo spôsobuje hnačku [2].

Ochorenie postihuje novorodencov a manifestuje sa v prvých týždňoch života, keď sú novorodenci vystavení laktóze z materského alebo dojčenského mlieka. Hneď po narodení môžu pacienti trpieť závažnými hnačkami a dehydratáciou, ktoré môžu vyústiť v náhlu smrť [3].

GGM je extrémne raritné ochorenie. NORD uvádza, že celosvetovo sa vyskytuje približne 300 prípadov. Najvyšší výskyt má v arabských oblastiach u komunit, u ktorých sú časté príbuzenské zväzky [4].

### 3.2. Manažment a liečba pacienta

Diagnostika GGM je založená na symptómoch. Skoré stanovenie diagnózy je potrebné na predchádzanie vzniku problémov s obličkami. GGM je možné odhaliť pomocou chromatografického testu, ktorý dokáže odhaliť prítomnosť glukózy a galaktózy v stolici alebo pomocou testu na prítomnosť glukózy v dychu. Pre overenie a úplné potvrdenie je možné vykonať detekciu mutantného variantu génu *SLC5A1* [4,5].

Liečba pacientov trpiacich GGM zahŕňa vyhýbanie sa mlieku, mliečnym výrobkom a potravinám obsahujúcim galaktózu a glukózu. Ako náhradu cukrov môžu pacienti prijímať fruktózu, poprípade iné jednoduché cukry, ktoré sú schopní spracovať. V súčasnosti je v Európe a Severnej Amerike dostupných niekoľko dojčenských výživ bez obsahu glukózy, galaktózy a laktózy. Pokiaľ sa s liečbou začne dostatočne skoro, dojčatá sa zvyčajne zotavia a vývin pokračuje normálne. U starších detí a dospelých, trpiacich GGM, môže časom dochádzať k zlepšeniu tolerancie glukózy [2, 6].

### 3.3. Opis technológie

Galactomin 19 je nutrične kompletná prášková výživa obsahujúca bielkoviny kravského mlieka, tuk, sacharid (fruktózu), vitamíny, minerály a stopové prvky. Výživové údaje sú zobrazené na obrázku nižšie (Obrázok 1). DP je určená len na enterálne použitie.

Množstvo a riedenie výživy určuje lekár alebo pracovník kvalifikovaný v oblasti klinickej výživy v závislosti od veku, telesnej hmotnosti a stavu pacienta. Podľa etikety DP je na dosiahnutie odporúčanej koncentrácie výživy potrebných na každú zarovnanú odmerku (4,3 g prášku) 30 ml vody. Osmolalita tejto koncentrácie je 430 nOsmol/kg H<sub>2</sub>O.

Pri prvotnej diagnostike je odporúčané Galactomin 19 zavádzať pomaly, aby sa podporila tolerancia a zabránilo sa metabolickej acidóze. Po stabilizácii sa má podávať tak, aby pokryl energetické, nutričné a tekutinové potreby.

Výživu je možné pripraviť na podanie z dojčenskej fľaše, popíjanie alebo aplikáciu pomocou sondy. Je potrebné ju pripravovať z prevarenej dojčenskej alebo čerstvej vody ochladenej na dostatočnú teplotu. Po pridaní odporúčaného množstva prášku je nutné ho zamiešať, kým sa nerozpustí. V prípade, ak nie je výživa spotrebovaná do jednej hodiny od prípravy, je nutné ju zlikvidovať. Výživa sa nesmie počas podávania ohrievať.

DP Galactomin 19 je potrebné skladovať na suchom a chladnom mieste a plechovku po každom použití dobre uzatvoriť. Obsah je nutné spotrebovať do 1 mesiaca po otvorení balenia. Balenie hodnotenej DP je zobrazené nižšie (Obrázok 2) [návod na použitie, 1].

Obrázok 1: Výživové údaje DP Galactomin 19 uvedené na obale

VÝŽIVOVÉ ÚDAJE	na 100 g prášku:	na 100 ml výživy:*
<b>Energia</b>	2255 kJ/540 kcal	291 kJ/70 kcal
<b>Tuky</b>	31,5 g	4,1 g
z toho		
Nasýtené mastné kyseliny	12,0 g	1,5 g
<b>Sacharidy</b>	49,7 g	6,4 g
z toho cukry	49,0 g	6,3 g
- fruktóza	48,8 g	6,3 g
<b>Vláknina</b>	0 g	0 g
<b>Bielkoviny</b>	14,6 g	1,9 g
<b>Soľ</b>	0,42 g	0,05 g
<b>Vitamíny</b>		
Vitámín A	581 µg	75,0 µg
Vitámín D	13,0 µg	1,67 µg
Vitámín E	8,22 mg (mg α-TE)	1,06 mg (mg α-TE)
Vitámín K	39,9 µg	5,14 µg
Tiamín	0,34 mg	0,04 mg
Riboflavín	0,81 mg	0,10 mg
Niacín	4,54 mg (7,85 mg NE)	0,59 mg (1,01 mg NE)
Kyselina pantoténová	3,32 mg	0,43 mg
Vitámín B <sub>6</sub>	0,32 mg	0,04 mg
Kyselina listová	79,8 µg	10,3 µg
Folát	133 µg	17,2 µg
Vitámín B <sub>12</sub>	1,62 µg	0,21 µg
Biotín	11,9 µg	1,54 µg
Vitámín C	63,0 mg	8,13 mg
<b>Minerálne látky a stopové prvky</b>		
Sodík	169 mg	21,7 mg
Draslík	540 mg	69,7 mg
Chlorid	405 mg	52,2 mg
Vápnik	430 mg	55,5 mg
Fosfor	279 mg	35,9 mg
Horčík	48,0 mg	6,19 mg
Železo	3,94 mg	0,51 mg
Zinok	3,39 mg	0,44 mg
Meď	0,40 mg	0,052 mg
Mangán	0,081 mg	0,010 mg
Molybdén	18,9 µg	2,44 µg
Selén	20,2 µg	2,61 µg
Chróom	8,18 µg	1,06 µg
Jód	101 µg	13,1 µg
<b>Iné</b>		
L-karnitín	8,09 mg	1,04 mg
Cholín	169 mg	21,8 mg
Inozitol	27,0 mg	3,48 mg
Taurín	31,0 mg	4,00 mg

\*Pri odporúčanej koncentrácii (12,9 % obj.)

Zdroj: [1]

Obrázok 2: Zobrazenie DP Galactomin 19



Zdroj:[1]

### 3.4. Účel určenia

Na diétny režim pri malabsorpcii glukózy a galaktózy u dojčiat a malých detí. Nutrične kompletná výživa obsahujúca bielkovinu kravského mlieka, sacharid fruktózu, tuky, vitamíny, minerálne látky a stopové prvky, v prášku. Vhodné ako jediný zdroj výživy do 1 roku veku a ako doplnková výživa pre malé deti [návod na použitie, 1].

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZSR) prijal dňa 01.07.2025 oznámenie o umiestnení potraviny na osobitné lekárske účely Cholesterol Module, od výrobcu Milupa GmbH., na trh v Slovenskej republike.

### 3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o vytvorenie a zaradenie do novej podskupiny V06DHA0 Výživa pri poruchách metabolizmu sacharidov pre dojčatá a deti do 3 rokov.

Pre DP Galactomin 19 navrhuje výrobca maximálnu cenu vo verejnej lekárni vo výške 38,13 € za balenie 1x400 g, pričom počítal s 19 % DPH. Ako jednotku referenčnej dávky (RD) výrobca uvádza 100 ml. V jednom balení je podľa žiadosti 31,008 RD. Výrobca navrhuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku RD vo výške 1,229600 €.

Navrhované indikačné obmedzenie: Hradená liečba sa môže indikovať 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, v metabolickej ambulancii Detskej fakultnej nemocnice s poliklinikou Banská Bystrica a v metabolickej ambulancii Detskej fakultnej nemocnice Košice u detí s poruchami metabolizmu sacharidov, kde sa vyžaduje vylúčenie alebo výrazné obmedzenie príjmu glukózy a galaktózy. Hradená liečba sa poskytuje najdlhšie do dovŕšenia 3 rokov a 365 dní veku dieťaťa.

Navrhované preskripčné obmedzenie (PO): END (endokrinológ), ENP (detský endokrinológ), GIT (gastroenterológ)

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

### 3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor pre hodnotenú DP Galactomin 19 p.o. plv. 1x400 g považujeme DP Milupa Basic-CH p.o. plv. 1x300 g (MZ SR kód: D1530; podskupina: V06DHA1 Prípravky pre doplnkový diétny režim pri poruchách metabolizmu sacharidov pre dojčatá a deti do 3 rokov veku).

Uvedenú DP považuje aj výrobca za relevantný komparátor.

#### Diskusia k relevantným komparátorom:

- V čase podania žiadosti sa v zozname kategorizovaných dietetických potravín (ZKDP) nachádzal komparátor DP Milupa BASIC-CH (D1530) a zároveň DP s totožným zložením Milupa Basic-CH (D1158).
- V 01/26 rozhodlo na základe žiadosti výrobcu MZ SR o vyradení DP D1158 zo ZKDP.
- Spotreba DP Milupa Basic-CH (D1158) bola za posledný plávajúci rok 13 ks a spotreba DP Milupa BASIC-CH (D1530) bola za posledný plávajúci rok 5 ks [7].
- Vzhľadom na zloženie a rovnakého výrobcu máme za to, že ide o rovnaké DP, ktoré sú medzi sebou plne nahraditeľné. Predpokladáme, že DP D1530 plne nahradí DP D1158 u všetkých pacientov, ktorým bola predpísaná. Z toho dôvodu akceptujeme ako komparátor uvedenú DP D1530 aj napriek tomu, že za posledný plávajúci rok mala nižšiu spotrebu.

## **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. Podobnú účinnosť s komparátorom Milupa-CH predpokladáme na základe porovnateľného zloženia a porovnateľného účelu určenia.

### **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. Podľa klinických odporúčaní je vyradenie glukózy a galaktózy zo stravy jediný spôsob manažovania symptómov. Ako náhradu sacharidov je odporúčané prijímať fruktózu, poprípade iné cukry, ktoré sú pacienti schopný spracovať.

Klinickú účinnosť hodnotenej DP teda môžeme predpokladať na základe jej zloženia a patofyziologického mechanizmu ochorenia.

## 5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

### 5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

Za základný scenár považujeme analýzu v MER dodanom výrobcom dňa 19.12.2025.

#### 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 Milupa Basic-CH.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Akceptujeme** výrobcom predložené nastavenie.

#### 5.1.2 Údaje o účinnosti

Výrobca v MER na základe porovnateľného účelu určenia predpokladá rovnaké klinické vlastnosti hodnotenej dietetickej potraviny a komparátora. Výrobca nepredložil klinickú štúdiu, ktorá by preukazovala účinnosť hodnotenej intervencie.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Akceptujeme s neistotou** predpoklad klinickej účinnosti hodnotenej DP. Klinická účinnosť hodnotenej DP 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 Galactomin 19 vo výške 1,229600 €/100 ml (1 RD). Počet RD v jednom balení je 31,008, navrhovaná úhrada DP tak predstavuje 38,13 € za balenie 1x400 g.

Náklady na komparátor Milupa Basic-CH výrobca uvádza podľa aktuálne platnej maximálnej ceny v lekárni uvedenej v Zozname kategorizovaných dietetických potravín (ZKDP) vo výške 1,298971 €/100 ml (1RD). Počet RD v balení komparátora je 42,857, maximálna cena v lekárni predstavuje 55,67 €.

Presnú dennú dávku intervencie ani komparátora nie je možné stanoviť vzhľadom k odlišným potrebám každého pacienta.

Pre porovnanie nákladov intervencie a komparátora výrobca v MER uvádza náklady na dennú dávku 500 ml a náklady na 1 pacienta/rok. Pri výpočte nákladov vychádza z odporúčaných riedení uvedených v návodoch na použitie daných DP.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Neakceptujeme** nastavenie predložené výrobcom. Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie:

- **Neakceptujeme** prepočet nákladov za intervenciu a komparátor na dennú dávku 500 ml.
  - Na základe rôzneho kvantitatívneho zloženia intervencie a komparátora predpokladáme, že ich odporúčaná denná dávka by bola odlišná. Dávkovanie obidvoch DP je závislé na hmotnosti a zdravotnom stave pacienta a tak nie je možné určiť presné denné dávky predmetných DP.
  - Z vyššie uvedeného dôvodu v NIHO nastavení porovnáваме náklady na 1 RD intervencie a komparátora.
- **Neakceptujeme** uvedené náklady na komparátor. Vo výpočte nákladovej efektívnosti zohľadňujeme výšku úhrady ZP za komparátor uvedenú v ZKDP [8].
  - Výrobca vo výpočte nákladov na dennú dávku v ramene komparátora neberie do úvahy aktuálne platnú úhradu ZP za danú DP, ale zohľadňuje maximálnu cenu v lekárni. Uvedená DP má

doplatok vo výške 2,95 € a úhrada z VZP je vo výške 1,229600/ 100ml , čo predstavuje úhradu ZP vo výške 52,70 €/ balenie.

- Vzhľadom na to, že komparátor Milupa Basic-CH nie je určený ako kompletná náhrada stravy, predpokladáme, že k nákladom na komparátor by bolo nutné pripočítať samostatné náklady za zdroj sacharidov. Tieto náklady však nie je možné vyčíslieť a nezahŕňame ich do výpočtu nákladovej efektívnosti.
- **Akceptujeme** uvedené náklady na intervenciu.

## 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 Galactomin 19 pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 38,13 €/balenie voči komparátoru nižšie náklady o 0,35 €.

Tabuľka 2: Výsledky základného scenára CMA predloženého výrobcom

Výsledky	Intervencia Galactomin 19	Komparátor Milupa Basic-CH
Náklady (€/500 ml)	6,15	6,49
Inkrementálne náklady (€)	-	<b>-0,35</b>

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 Galactomin 19 pri požadovanej úhrade vo výške 38,13 €/1 balenie v rámci CMA rovnaké náklady voči komparátoru. Výsledky CMA uvádzame v tabuľke nižšie (Tabuľka 3).

Tabuľka 3: Výsledok nákladovej efektívnosti pre DP Galactomin 19 podľa NIHO - CMA

Výsledky	Intervencia Galactomin 19	Komparátor Milupa Basic-CH
Náklady (€/1RD)	1,229600	1,229600
Inkrementálne náklady (€)	-	<b>0</b>

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. Podrobná diskusia je uvedená v kapitole 4.
- Neistota ohľadom nákladov na komparátor diskutovaná v časti 5.1.3.

## 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 19.12.2025.

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 58 balení / pacienta / rok.

Výrobca predpokladá zaradenie do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín k 1.7.2026.

Návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za DP v 3. plávajúci rok od zaradenia DP do ZKDP je 2,2-tis. €. Výrobca konštatuje, že zaradenie predmetnej DP do ZKDP bude predstavovať šetriaci režim na úhradu z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Obrázok 3: Dopad na rozpočet podľa výrobcu Galactomin 19

rok	počet pacientov	Komparátor		Zaradovaná 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	2369,00	2369,00	2245,00	2245,00	-124,00 €
2027	1	2369,00	2369,00	2245,00	2245,00	-124,00 €
2028	1	2369,00	2369,00	2245,00	2245,00	-124,00 €
2029	1	2369,00	2369,00	2245,00	2245,00	-124,00 €
2030	1	2369,00	2369,00	2245,00	2245,00	-124,00 €
2031	1	2369,00	2369,00	2245,00	2245,00	-124,00 €

Zdroj:[1]

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

Vzhľadom na neistotu ohľadom spotreby hodnotenej DP nepredkladáme vlastný scenár dopadu na rozpočet. Hlavné zdroje neistôt sú diskutované nižšie:

- Dávkovanie intervencie a komparátora je závislé na hmotnosti, veku a zdravotnom stave pacienta. Nie je možné určiť presnú dennú dávku a teda existuje vysoká neistota ohľadom spotreby hodnotenej DP.
- Komparátor Milupa Basic-CH nie je kompletná výživa a pre zabezpečenie dostatočného množstva sacharidov je nutné k nej podávať ich dodatočný zdroj. Denná dávka komparátora by sa zároveň líšila od dennej dávky intervencie. K nákladom na komparátor by bolo nutné pripočítať samostatné náklady za zdroj sacharidov. Tie však nie je možné vyčíslit a nie je jasné, ako by ovplyvnili rozpočet VZP a dopad na rozpočet intervencie.

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

### **7.1. Etická analýza**

GGM je raritné dedičné ochorenie. Nedostupnosť vhodných náhrad stravy bez prítomnosti glukózy a galaktózy môže vážne ohroziť život novorodenca.

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 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 právne aspekty.

## 8. Zdroje

[1] Výrobca DP, Medicínskoekonomický rozbor dietetickej potraviny Galactomin 19 a jeho prílohy, ID konanie 1771. Dostupné dňa 16.03.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1771>

[2] Glucose galactose malabsorption, dostupné online dňa 16.03.2026 na odkaze: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22210/>

[3] Wang, W., Wang, L., & Ma, M. (2020). Literature review on congenital glucose–galactose malabsorption from 2001 to 2019. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 56(11), 1779–1784. <https://doi.org/10.1111/jpc.14702>

[4] Glucose-Galactose Malabsorption; dostupné online dňa 16.03.2026 na odkaze: <https://rarediseases.org/rare-diseases/glucose-galactose-malabsorption/>

[5] Alruwaili, N. W., & Alshdayed, F. (2023). Fructose Metabolism and Its Effect on Glucose-Galactose Malabsorption Patients: A Literature Review. *Diagnostics*, 13(2), 294. <https://doi.org/10.3390/diagnostics13020294>

[6] Glucose/galactose malabsorption, dostupné online dňa 20.03.2026 na odkaze: <https://www.babydetect.be/en/glucose-galactose-malabsorption-slc5a1-gene/>

[7] Národné centrum zdravotníckych informácií. Datasets spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 16.04.2026 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_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)

[8] MZ SR. Zoznam Kategorizovaných dietetických potravín. Dostupné online dňa 20.03.2026 na odkaze: [https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkdp/202604/cast\\_A\\_zoznam\\_DP\\_k\\_01\\_04\\_2026.xlsx](https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkdp/202604/cast_A_zoznam_DP_k_01_04_2026.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 Galactomin 19 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 hrazené 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 hrazeného 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>