

Milupa BASIC-CaD pre detských pacientov s poruchami metabolizmu vápnika

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie dietetickej potraviny

Číslo žiadosti:

1770

Podskupina:

V06Cxxx Výživa pri poruchách metabolizmu vápnika pre dojčatá a deti
p.o. plv. (nová podskupina)

Čiarový kód DP: 4003053091748

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 Milupa BASIC-CaD 1x400 g do Zoznamu kategorizovaných dietetických potravín (ZKDP) v indikácii pre pacientov s poruchou metabolizmu vápnika, **pokiaľ**

- **výrobca neupraví** požadovanú výšku úhrady zdravotnej poisťovne hodnotenej DP na maximálne ■■■ € za 1 balenie hodnotenej DP, teda ■■■ € / 100 ml (1 RD), čo zodpovedá zľave ■■■ % voči hodnotenej úhrade vo výške 34,42 € za 1 balenie predmetnej DP.
- **výrobca neupraví** indikačné obmedzenie podľa návrhu NIHO: „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 do 3 rokov veku s poruchami metabolizmu vápnika.“

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Vápnik je široko zastúpená molekula v organizme, ktorá sa podieľa na mnohých biochemických procesoch. Ľudské telo obsahuje približne 1 kg vápnika, pričom až 99 % sa nachádza v kostre. Vápnik je nevyhnutný pre správnu činnosť srdca, štrukturálnu integritu kostí, svalovú kontrakciu a zároveň pôsobí ako enzýmový signál v biochemických dráhach. Jeho hladina je prísne regulovaná paratyroidným hormónom (PTH), kalcitonínom a kalcitriolom. V prípade zvýšených hladín vápnika v krvi hovoríme o hyperkalcémii. Hyperkalcémiu poznáme PTH-závislú, ktorá vzniká následkom poškodenia dráhy PTH alebo PTH-nezávislú, ktorá vzniká zvýšenou resorpciou vápnika z kostí, zvýšenou absorpciou vápnika v gastrointestinálnom trakte a reabsorpciou vápnika v obličkách, resp. jeho zníženou renálnou exkréciou. Hyperkalcémia sa vyskytuje u detí aj u dospelých. U novorodencov nie je častá, no môže mať dlhotrvajúce následky. Klinicky môžu príznaky hyperkalcémie zasiahnuť hociktorý orgán, no najvýraznejšie bývajú prejavy nervového systému a obličiek. Mierna hyperkalcémia je obyčajne asymptomatická, zatiaľ čo jej ťažšie formy sú spojené s nevoľnosťou, zvracaním, dehydratáciou, zmätením, ospalosťou a kómou. Jej liečba sa zameriava najmä na zníženie koncentrácie vápnika v sére, a následne na liečbu samotnej príčiny. Nutričný manažment je súčasťou komplexného prístupu k liečbe, najmä však ako podporné opatrenie.
- Hodnotená intervencia:
 - **Milupa BASIC-CaD** p.o. plv. 1x400 g
- Komparátorom je:
 - **Milupa BASIC-CaD** p.o. plv. 1x400 g v režime na výnimku podľa §88 zákona 363/2011 Z. z.

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Klinickú účinnosť hodnotenej DP predpokladáme** na základe jej zloženia a patofyziologického mechanizmu ochorenia, ktoré vyžaduje stravu bez vápnika.
- **Výrobca nepredložil dôkaz o komparatívnej účinnosti a bezpečnosti** hodnotenej technológie. Komparatívnu účinnosť hodnotenej DP nie je možné hodnotiť, **keďže intervencia a komparátor predstavujú rovnakú DP** (v súčasnosti hradená na základe výnimkového režimu podľa § 88 zákona 363/2011 Z. z).
- **Dôkaz klinickej účinnosti a bezpečnosti samotnej hodnotenej DP nebol predložený**, nie je preto možné zhodnotiť internú a externú validitu dôkazu.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- Intervencia **Milupa BASIC-CaD** pri požadovanej úhrade 34,42 € **nesplňa podmienky nákladovej efektívnosti** v porovnaní s relevantným komparátorom.

- V pôvodnom nastavení výrobcu preukazuje DP Milupa BASIC-CaD nákladovú efektívnosť v porovnaní s komparátorom DP Milupa BASIC-CaD hradenou vo výnimkovom režime v rámci analýzy minimalizácie nákladov (z angl. *cost minimization analysis*, CMA). Výrobca uvádza, že hodnotená DP bude mať rovnaké náklady ako komparátor.
- **Podľa NIHO nastavenia dosahuje** v rámci analýzy minimalizácie nákladov intervencia **Milupa BASIC-CaD** pri hodnotenej úhrade vo výške 34,42 € **vyššie náklady voči komparátoru o [] €**. Aby bola DP Milupa BASIC-CaD nákladovo efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za 1 ks DP Milupa BASIC-CaD môže byť vo výške [] €, čo predstavuje zľavu [] % voči hodnotenej úhrade vo výške 34,42 €.
- **Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou**, ktorá plynie 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 Milupa BASIC-CaD v tretí rok od zaradenia vo výške 3,4-tis. €. Predpokladá, že hodnotená DP nebude mať vplyv na rozpočet VZP.
- Pri kategorizovaní DP Milupa BASIC-CaD s výrobcom navrhovanou úhradou bude vznikať dopad na rozpočet rádovo [] €.
- Za predpokladu, že bude dohodnutá zľava odporúčaná NIHO predpokladáme, že dopad hodnotenej DP na rozpočet VZP bude šetriaci alebo žiadny.

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	13
3.4. Účel určenia	15
3.5. Požadované podmienky úhrady	15
3.6. Relevantné komparátory	15
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
9.3. Komunikácia so zdravotnými poisťovňami	23

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	8
Tabuľka 2: Výsledky základného scenára CMA predloženého výrobcom	19
Tabuľka 3: Výsledok nákladovej efektívnosti pre DP Milupa BASIC-CaD podľa NIHO - CMA	19
Tabuľka 4: Počet pacientov a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2031	20

Obrázky

Obrázok 1: Zjednodušené zobrazenie metabolizmu vápnika pri hyperkalcémii	11
Obrázok 2: Manažment hyperkalcémie	13
Obrázok 3: Výživové údaje Milupa BASIC-CaD uvedené na obale	14
Obrázok 4: Zobrazenie Milupa BASIC-CaD	14

Použité skratky

CaSR	vápnik-detegujúci receptor, z angl. <i>calcium-sensing receptor</i>
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	pediatrický endokrinológ
FHH1	familiárna hypokalciurická hyperkalcémia typu 1, z angl. <i>familial hypocalciuric hypercalcaemia type-1</i>
GIT	gastroenterológ
IO	indikačné obmedzenie
MER	medicínskoekonomický rozbor
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
NSHPT	novorodenecký závažný hyperparatyroidizmus, z angl. <i>neonatal severe hyperparathyroidism</i>
PED	pediater
PICO	populácia, intervencia, komparátor, výsledky; z angl. <i>Population Intervention Control Outcomes</i>
PTH	paratyroidný hormón
RD	referenčná dávka
VZP	verejné zdravotné poistenie
ZKDP	Zoznam kategorizovaných dietetických potravín

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	19.12.2025
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	20.12.2025
Vydanie NIHO hodnotenia	27.04.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	129 dní

Informácie o dokumente

Autori

Mgr. Veronika Medová, PhD.
Ing. Miroslava Dunárová
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: VM je prvou autorkou hodnotenia; MD je druhou autorkou hodnotenia, KC supervízovala klinické a ekonomické aspekty hodnotenia.

Podpora

Klinickí odborníci: Odborník A: MUDr. Renáta Szépeová, PhD.

Vydavateľ a zodpovedný za obsah

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava
kancelaria@niho.sk

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Medová V., Dunárová M., Colotková K.: Milupa BASIC-CaD pre detských pacientov s poruchami metabolizmu vápnika. Zrýchlené hodnotenie dietetickej potraviny ZHDP12; 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 Milupa BASIC-CaD v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii pre pacientov s poruchami metabolizmu vápnika v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Milupa BASIC-CaD?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Milupa BASIC-CaD?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
Populácia (z angl. Population)	Diagnóza <ul style="list-style-type: none"> • Porucha metabolizmu vápnika • MKCH-10¹: E83.5
	Populácia podľa účelu určenia dietetickej potraviny: <ul style="list-style-type: none"> • Na diétny režim pri poruchách metabolizmu vápnika (napr. hyperkalciémii/hyperkalciúrii alebo osteopetróze), kde sa vyžaduje extrémne obmedzenie príjmu vápnika a vitamínu D. Nutrične kompletná výživa obsahujúca bielkovinu kravského mlieka, sacharidy, tuky, vitamíny, minerálne látky a stopové prvky, s veľmi nízkym obsahom vápnika a bez pridaného vitamínu D, v prášku.
	Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu: <ul style="list-style-type: none"> • <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 vápnika. • <u>Návrh preskripčného obmedzenia:</u> DIA, END, ENP, GIT, PED • <u>Návrh množstvomého / finančného limitu:</u> nie • <u>Obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas:</u> nie
Intervencia (z angl. Intervention)	
	Milupa BASIC-CaD p.o. plv. 1x400 g
Komparátor (z angl. Control)	
	Milupa BASIC-CaD p.o. plv. 1x400 g v režime na výnimku podľa §88 zákona 363/2011 Z. z. (DX010, DVDA1)
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	Mortalita <ul style="list-style-type: none"> • OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie)
	Morbidita <ul style="list-style-type: none"> • Koncentrácia vápnika v sére

¹ Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

	Kvalita života <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
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 [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.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 10.03.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 24.03.2026. Do hodnotenia sa zapojil jeden odborník, nezapojila sa žiadna patientska organizácia. Zároveň prebehla komunikácia ohľadom konkrétnych otázok s členmi Kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny zo všetkých slovenských zdravotných poisťovní.

Vysvetlenie k používaniu začíernenia 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

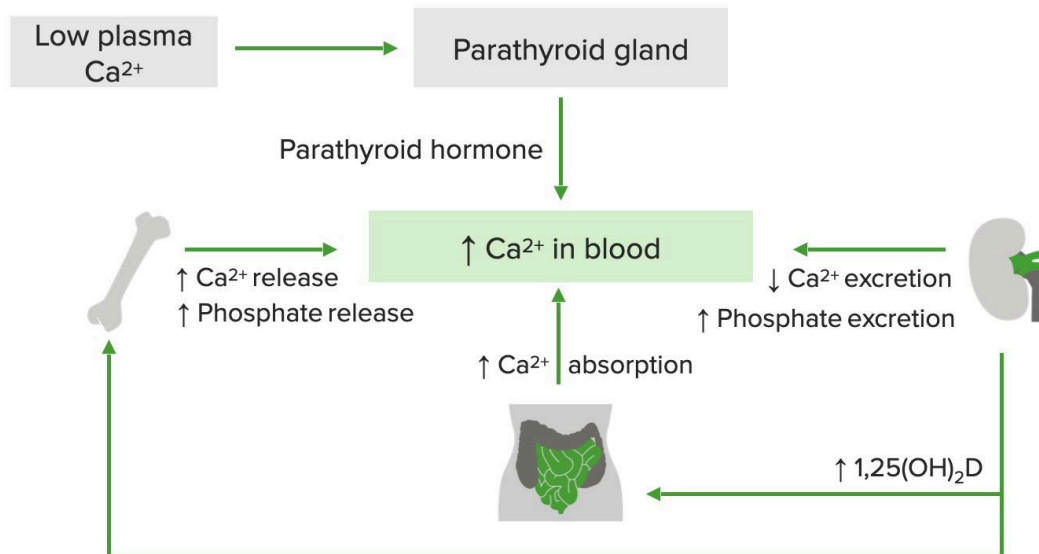
3.1. Základná charakteristika ochorenia

Vápnik je široko zastúpená molekula v organizme, ktorá sa podieľa na mnohých biochemických procesoch. Ľudské telo obsahuje približne 1 kg vápnika, pričom až 99 % sa nachádza v kostre. Zo sérového vápnika sa asi 50 % nachádza voľne v cirkulácii (ionizovaný vápnik), druhá polovica je viazaná na proteíny alebo ako súčasť rozpustných organických alebo anorganických aniónov. Voľná frakcia vápnika je biologicky aktívna [1]. Vápnik je nevyhnutný pre správnu činnosť srdca, štruktúrnu integritu kostí, svalovú kontrakciu a zároveň pôsobí ako enzýmový signál v biochemických dráhach [2]. Vápnik je v tele prísne regulovaný paratyroidným hormónom (PTH), kalcitonínom a kalcitriolom (1,25-dihydroxyvitamín D – metabolit vitamínu D), ktoré udržiavajú jeho fyziologickú koncentráciu v sére. PTH je kľúčový regulátor homeostázy vápnika a pôsobí na obličky, kosť a tráviaci systém s cieľom zvýšiť hladinu vápnika v sére [3].

Sérový vápnik sa stanovuje z venóznej krvi, pričom fyziologické hodnoty celkového vápnika sa pohybujú v rozmedzí 8,8 - 10,4 mg/dL a ionizovaného vápnika 4,7 - 5,2 mg/dL. V prípade nízkych hladín vápnika v krvi hovoríme o hypokalcémii a pri zvýšenej koncentrácii o hyperkalcémii, ktorá je častejšia [4].

Hyperkalcémiu môžeme rozdeliť na PTH-závislú, ktorá vzniká následkom poškodenia dráhy PTH, alebo PTH-nezávislú, ktorá vzniká zvýšenou resorpciou vápnika z kostí, zvýšenou absorpciou vápnika v gastrointestinálnom trakte a reabsorpciou vápnika v obličkách, resp. jeho zníženou renálnou exkréciou (Obrázok 1) [5].

Obrázok 1: Zjednodušené zobrazenie metabolizmu vápnika pri hyperkalcémii



Zdroj: [6]

Hyperkalcémia sa vyskytuje u detí aj u dospelých. U novorodencov nie je častá, no môže mať dlhotrvajúce následky. Etiológia u novorodencov a dojčiat sa značne líši od etiológie hyperkalcémie u starších detí a dospelých. V dospelosti je príčinou najčastejšie benígny adenóm paratyroidných žliaz (PHPT, z angl. *primary hyperparathyroidism*) alebo malignita. U novorodencov sú častejšie PTH-nezávislé príčiny vzniku, najmä iatrogénne, vrodené genetické alebo výživové [5, 7]. Klinicky môžu príznaky hyperkalcémie zasiahnuť hociktorý orgán, no najvýraznejšie bývajú prejavy poškodenia nervového systému a obličiek. Mierna hyperkalcémia je obyčajne asymptomatická, zatiaľ čo jej ťažšie formy sú spojené s nevoľnosťou, zvracaním, dehydratáciou, zmätením, ospalosťou a kómou [8].

Novorodenecký závažný hyperparatyroidizmus (NSHPT, z angl. *neonatal severe hyperparathyroidism*) sa prejavuje približne dva týždne po narodení zvýšenou sérovou koncentráciou vápnika, demineralizáciou kostí a neprospievaním. Neliečený môže byť fatálny. Vzniká ako následok inaktivujúcich patogénnych variantov v géne *CASR* kódujúcom vápnik-detegujúci receptor (CaSR, z angl. *calcium-sensing receptor*). Tento receptor pri svojej aktivácii prítomným vápnikom inhibuje sekréciu paratyroidného hormónu (PTH), ako aj expresiu *PTH* a proliferáciu paratyroidných buniek. V prípade, že je CaSR poškodený, vysoké koncentrácie Ca v krvi nie sú detegované, nedochádza k inhibícii k PTH a PTH následne spôsobuje odbúravanie vápnika najmä z kostí a zvýšenie jeho koncentrácie v krvi [9].

Familiárna hypokalciurická hyperkalcémia typu 1 (FHH1, z angl. *familial hypocalciuric hypercalcaemia type-1*) je rovnako spôsobená variantami v géne *CASR* a je typická celoživotne zvýšenou hladinou vápnika o asi jednu tretinu. U novorodencov je diagnostikovaná iba výnimočne, pričom až 71 % pacientov s FHH1 je asymptomatických. V prípade, že sú u pacienta prítomné klinické prejavy, najčastejšie ide o zápchu, únavu, bolesti hlavy, kŕče, nevoľnosť a zvracanie, ale aj nefrokalcinózu, osteoporózu či pankreatitídu [10].

Medzi ďalšie **genetické príčiny hyperkalcémie** patrí viacero syndrómov, deficiencií a ďalších ochorení, ktoré sú často veľmi závažné, zároveň sa však vyskytujú veľmi vzácne. Patrí sem napríklad Williams-Beuren syndróm, Jansenova metafyzéálna chondrodysplázia, hypofosfatázia či Drummondov syndróm [5, 10].

Maternálna hypokalciúria vzniká v prípade nízkych hladín vápnika alebo PTH u matky, pričom u novorodenca tento stav vedie najskôr k hypokalciúrii a následne k sekundárnemu hyperparatyroidizmu a hyperkalcémii. V závažných prípadoch môže dôjsť k fetálnej demineralizácii kostí, ohnutiu dlhých kostí či intrauterinným zlomeninám, nízkej pôrodnej hmotnosti a môže viesť až k úmrtiu plodu [5, 10].

Iatrogénne príčiny vzniku hyperkalcémie súvisia najmä s nutričnými chybami. Patrí sem napríklad nadmerný príjem vitamínu D, buď v materskom mlieku alebo vo forme suplementácie, nadbytok vápnika v strave, nadbytok vitamínu A a fosfátová deficiencia kvôli realimentačnému syndrómu. Ďalšou z príčin môže byť použitie tiazidových diuretík, ktoré sa používajú u predčasne narodených novorodencov s chronickou chorobou pľúc. Tie spôsobujú hyperkalcémiu zvýšenou reabsorpciou vápnika v obličkách. Častou príčinou môže byť tiež subkutánna nekróza tukového tkaniva, ktorá vzniká následkom traumy alebo terapeutickej hypotermie. Pri tomto ochorení je vápnik uvoľňovaný z nekrotického tkaniva [5, 10].

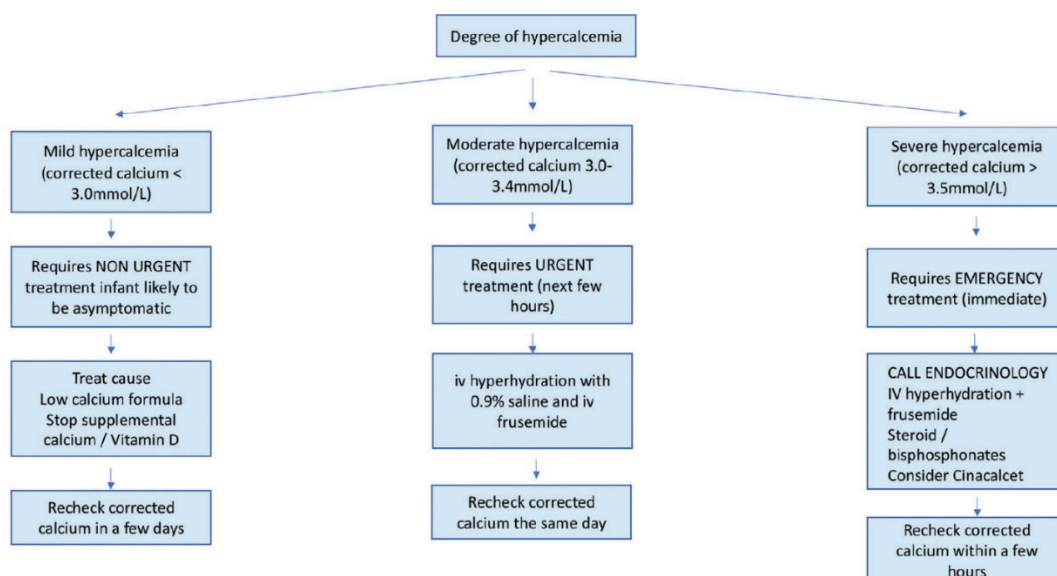
Osteopetróza zahŕňa viaceré metabolické ochorenia charakterizované poškodením aktivity alebo vývinu osteoklastov, čo vedie k zvýšenej minerálnej hustote kostí a následne k štruktúrálnej krehkosti kostí s predispozíciou k vzniku zlomenín. Vápnik sa hromadí v kostiach, nedokáže sa v rámci homeostázy uvoľňovať do obehu a dochádza k hypokalciúrii [11]. Jedinou liečbou tohto ochorenia je transplantácia kostnej drene, pričom jednou z jej komplikácií je hyperkalcémia. Tá vzniká po obnovení fyziologickej funkcie osteoklastov a kostnej resorpcii, kedy sa nadmerné množstvo vápnika z kostí uvoľňuje do krvného obehu [12].

3.2. Manažment a liečba pacienta

Vzhľadom na heterogenitu vzniku a závažnosti hyperkalcémie je aj prístup k liečbe rôzny. Všeobecne sa však zameriava najmä na zníženie koncentrácií vápnika v sére a následne na liečbu samotnej príčiny. V prípade PTH-závislej hyperkalcémie je preferovaným postupom liečby paratyroidektómia, teda chirurgické odstránenie paratyroidných žliaz. V prípadoch, kedy nedochádza po ich odstránení k zlepšeniu sa používa cinacalcet, CaSR-pozitívny alosterický modulátor, ktorý zlepšuje CaSR senzitivitu na extracelulárny vápnik, čím redukuje PTH a sérový vápnik. Efektivita cinacalcetu je závislá od genotypu a u niektorých pacientov môže byť liečba neefektívna [13].

U PTH-nezávislých hyperkalcémií je základom liečby hydratácia, hyperhydratácia s použitím kľučkových diuretík, udržiavanie rovnováhy elektrolytov, podávanie kalcitonínu, biofosfonátov a steroidov [5]. Ďalšími postupmi sú dialýza, podávanie glukokortikoidov, nitrátov gália, mitramycínu, či ketokonazolu. Terapeutické postupy podľa závažnosti hyperkalcémie sú zhrnuté na obrázku nižšie (Obrázok 2).

Obrázok 2: Manažment hyperkalcémie



Zdroj: [5]

Nutričný manažment je súčasťou komplexného prístupu k liečbe hyperkalcémie, predstavuje však skôr podporné opatrenie, keďže základom terapie je liečba príčiny. U novorodencov, u ktorých je zdrojom vápnika materské mlieko, sa odporúča prechod na umelú výživu s nízkym obsahom alebo bez obsahu vápnika, pričom konkrétne odporúčania týkajúce sa dávkovania nie sú v súčasnosti jednoznačne stanovené [5].

3.3. Opis technológie

Dietetická potravina Milupa BASIC-CaD p.o. plv. 1x400 g je nutrične kompletná výživa obsahujúca bielkovinu kravského mlieka, sacharidy, tuky, vitamíny, minerálne látky a stopové prvky, s veľmi nízkym obsahom vápnika a bez pridaného vitamínu D, v prášku. Milupa BASIC-CaD je vhodná ako jediný zdroj výživy pred dojčatá do 1 roku veku a ako doplnková výživa pre malé deti. Výživové údaje DP sú uvedené na obrázku nižšie (Obrázok 3).

Dávkovanie a použitie: Množstvo a riedenie Milupa BASIC-CaD určí lekár alebo pracovník kvalifikovaný v oblasti klinickej výživy v závislosti od veku, telesnej hmotnosti a zdravotného stavu pacienta. Množstvo musí byť pravidelne upravované lekárom. Na dosiahnutie odporúčanej koncentrácie výživy 12,9 % obj. je na každú zarovnanú odmerku (4,3 g prášku) potrebných 30 ml vody (t. j. 12,9 g prášku doplnených vodou do celkového objemu 100 ml). Osmolalita pri tejto koncentrácii je 290 mOsmol/kg H₂O.

Prášková dojčenská výživa nie je sterilná a má byť pripravovaná tesne pred podávaním. Pokiaľ výživa nie je spotrebovaná do jednej hodiny od prípravy, obsah fľaštičky má byť znehodnotený. Výživa nesmie byť počas podávania zahrievaná.

DP je určená len na enterálne použitie, neslúži na parenterálne použitie [14]. Hodnotená DP je zobrazená obrázku nižšie (Obrázok 4).

Obrázok 3: Výživové údaje Milupa BASIC-CaD uvedené na obale

Výživové údaje	na 100 g prášku:	na 100 ml výživy:**	Výživové údaje	na 100 g prášku:	na 100 ml výživy:**
Energia	2149 kJ	277 kJ	Draslík	512 mg	66,1 mg
	514 kcal	66 kcal	Chlorid	384 mg	49,6 mg
Tuky	26,7 g	3,4 g	Vápnik	<40,0 mg	<5,16 mg
z toho			Fosfor	171 mg	22,1 mg
- Nasýtené mastné kyseliny	11,9 g	1,5 g	Horčík	42,7 mg	5,51 mg
- Mononenasýtené mastné kyseliny	10,8 g	1,4 g	Železo	7,78 mg	1,0 mg
- Polynenasýtené mastné kyseliny	4,1 g	0,52 g	Zinok	3,89 mg	0,50 mg
-- Kyselina linolová (LA)	3,23 g	416 mg	Meď	0,39 mg	0,050 mg
-- Kyselina α-linolénová (ALA)	0,33 g	42,0 mg	Mangán	0,051 mg	0,007 mg
-- Kyselina arachidónová (ARA)	0,13 g	16,6 mg	Molybdén	19,4 µg	2,51 µg
-- Kyselina dokozahexaénová (DHA)	0,13 g	16,6 mg	Selén	20,6 µg	2,66 µg
Sacharidy	53,7 g	6,9 g	Chróm	15,4 µg	1,99 µg
z toho			Jód	96,3 µg	12,4 µg
- Cukry	52,8 g	6,8 g	Iné		
-- Laktóza	52,7 g	6,8 g	L-karnitín	30,2 mg	3,89 mg
Vláknina	0 g	0 g	Cholin	160 mg	20,7 mg
Bielkoviny	14,8 g	1,9 g	Inozitol	25,6 mg	3,31 mg
Soľ	0,56 g	0,07 g	Taurín	6,96 mg	0,90 mg
Vitamíny			Osmolarita	261 mOsmol/l	
Vitámín A	584 µg	75,3 µg			
Vitámín D	-*	-*	* Nepridané		
Vitámín E	10,3 mg	1,33 mg	**Pri odporúčanej koncentrácii výživy (12,9 % obj.)		
	(9,06 mg α-TE)	(1,17 mg α-TE)			
Vitámín K	25,3 µg	3,26 µg			
Tiamín	0,46 mg	0,06 mg			
Riboflavín	0,77 mg	0,10 mg			
Niacín	4,66 mg	0,60 mg			
	(8,15 mg NE)	(1,05 mg NE)			
Kyselina pantoténová	3,17 mg	0,41 mg			
Vitámín B ₆	0,29 mg	0,04 mg			
Kyselina listová	69,8 µg	9,00 µg			
Folát	120 µg	15,5 µg			
Vitámín B ₁₂	0,97 µg	0,12 µg			
Biotín	14,0 µg	1,8 µg			
Vitámín C	69,6 mg	8,97 mg			
Minerálne látky a stopové prvky					
Sodík	223 mg	28,7 mg			

Zdroj: [14, obal DP]

Obrázok 4: Zobrazenie Milupa BASIC-CaD



Zdroj: [14]

3.4. Účel určenia

Účel určenia:

Na diétny režim pri poruchách metabolizmu vápnika (napr. hyperkalciémii/hyperkalciúrii alebo osteopetróze), kde sa vyžaduje extrémne obmedzenie príjmu vápnika a vitamínu D. Nutrične kompletná výživa obsahujúca bielkovinu kravského mlieka, sacharidy, tuky, vitamíny, minerálne látky a stopové prvky, s veľmi nízkym obsahom vápnika a bez pridaného vitamínu D, v prášku. Vhodné ako jediný zdroj výživy pre dojčatá do 1 roku veku a ako doplnková výživa pre malé deti [14].

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZSR) prijal dňa 17.05.2024 oznámenie o umiestnení potraviny na osobitné lekárske Milupa BASIC - CaD, 1x400g od výrobcu Milupa GmbH., na trh v Slovenskej republike.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada zaradenie Milupa BASIC-CaD do novej podskupiny V06Cxxx Výživa pri poruchách metabolizmu vápnika pre dojčatá a deti p.o. plv. v rámci skupiny V06C - Výživa pri metabolických ochoreniach a poruchách.

Výrobca navrhuje maximálnu cenu DP vo verejnej lekárni vo výške 34,42 € za balenie 400 g. Výrobca udáva ako jednotku referenčnej dávky (RD) DP 100 ml. V jednom balení je podľa žiadosti spolu 31,008 RD. Maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne výrobca navrhuje vo výške 1,110036 €/RD, čo po prepočte na balenie predstavuje úhradu vo výške 34,42 € za balenie 1x400 g.

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 vápnika.

Navrhované preskripčné obmedzenie: DIA (diabetológ), END (endokrinológ), ENP (pediatrický endokrinológ), GIT (gastroenterológ), PED (pediater).

Navrhovaný množstvový / finančný limit: výrobca nenavrhuje

Obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas: nie

Diskusia k navrhovaným podmienkam úhrady:

- Hodnotená intervencia je nutrične kompletná výživa vhodná ako jediný zdroj výživy pre deti do 12 mesiacov, ide teda o dojčenskú výživu. Oslovená odborníčka nám potvrdila, že hodnotená intervencia sa v súčasnosti predpisuje dojčatám od narodenia a deťom vo veku 1 – 3 rokov. Vzhľadom na existujúce indikačné obmedzenia platné pre dojčenskú výživu odporúčame zmenu IO ako aj názvu podskupiny tak, aby limitovali použitie hodnotenej intervencie pre deti do 3 rokov.
 - Návrh názvu podskupiny: V06Cxxx Výživa pri poruchách metabolizmu vápnika pre dojčatá a deti do 3 rokov veku p.o. plv.
 - Návrh IO: 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 do 3 rokov veku s poruchami metabolizmu vápnika.

3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor pre hodnotenú DP Milupa BASIC-CaD p.o. plv. 1x400 g považujeme Milupa BASIC-CaD p.o. plv. 1x400 g, ktorá je aktuálne hradená z verejného zdravotného poistenia podľa §88 zákona 363/2011 Z. z.

Uvedenú DP považuje aj výrobca za relevantný komparátor.

Diskusia k relevantným komparátorom:

- V aktuálne platnom zozname kategorizovaných dietetických potravín (ZKDP) sa v súčasnosti nenachádza iná DP pre pacientov s hodnotenou indikáciou, ktorá by bola vhodná pre dojčatá ako kompletná výživa. V ZKDP sa nenachádza ani iná potravinu či prípravok s podobným zložením, ktorý je určený primárne pre iné vekové skupiny, čo nám potvrdila aj oslovená odborníčka.
- Hodnotená DP je aktuálne hrazená z verejného zdravotného poistenia na výnimku a jej spotreba podľa dát Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) o spotrebe hrazených DP za 1Q 2025 – 4Q 2025 [15] predstavuje 20 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 Milupa BASIC-CaD voči komparátoru. Komparatívnu účinnosť hodnotenej DP nie je možné hodnotiť, keďže intervenciu a komparátor predstavuje rovnaká DP (v súčasnosti hrazená na základe výnimkového režimu podľa § 88 zákona 363/2011 Z. z).

4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Nebola predložená štúdia, ktorá by sledovala bezpečnosť hodnotenej DP.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

Klinickú účinnosť hodnotenej DP môžeme predpokladať na základe jej zloženia (opísané v 3.3) a patofyziologického mechanizmu porúch metabolizmu vápnika, ktoré vyžadujú stravu bez vápnika.

Vzhľadom na to, že v prípade ochorení a stavov popísaných v kapitole 3.1 ide o ochorenia, ktorých manažment sa zakladá primárne na liečbe príčiny ochorenia a nutričná terapia je iba doplnkom v liečbe, nutričný manažment a DP nebývajú predmetom samostatných kontrolovaných klinických štúdií.

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

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-CaD p.o. plv. 1x400 g, 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:

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

- **Akceptujeme s neistotou** predpoklad klinickej účinnosti hodnotenej DP. Klinická účinnosť intervencie nebola preukázaná klinickou štúdiou (diskusia je uvedená v časti 4).
- Klinickú účinnosť intervencie predpokladáme na základe jej zloženia (časť 4.3).

5.1.3 Náklady

Výrobca v rámci nákladov v CMA počíta s úhradou zdravotnej poisťovne za DP Milupa BASIC-CaD vo výške 1,110036 € / 100 ml (1 RD). Počet RD v jednom balení je 31,008, navrhovaná úhrada DP tak predstavuje 34,42 € za balenie 1x400 g.

Navrhovaná maximálna cena DP vo verejnej lekárni je 34,42 €.

Náklady na komparátor Milupa BASIC-CaD výrobca uvádza vo výške aktuálnej úhrady zdravotnej poisťovne za DP uhrádzanú podľa §88 zákona 363/2011 Z.z vo výške 34,42 €. 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:

- **Neakceptujeme** náklady na komparátor, teda Milupa BASIC-CaD vo výnimkovom režime.
 - Výrobca hodnotenej DP nedoložil žiadny zdroj údajov, na základe ktorého by bolo možné verifikovať uvedené náklady na komparátor.
 - Uvedenú sumu nebolo možné verifikovať u zástupcov všetkých zdravotných poisťovní. Údaje o priemernej úhrade hodnotenej DP vo výnimkovom režime nie sú k dispozícii.
 - Poisťovňa [REDAKOVANÉ] uvádza, že predmetná DP (komparátor) bola poisťovňou uhrádzaná vo výške [REDAKOVANÉ] € za 1 balenie. Poisťovňa [REDAKOVANÉ] uvádza, že predmetná DP bola poisťovňou uhrádzaná vo výške [REDAKOVANÉ] €. Máme za to, že maximálna cena DP vo verejnej lekárni a maximálna úhrada zdravotnej poisťovne by mala zodpovedať v súčasnosti najnižšej sume, za ktorú sa uhrádza intervencia vo výnimkovom režime. Ako úhradu v NIHO scenári aplikujeme nižšiu z uvedených úhrad vo výške [REDAKOVANÉ] €.
- **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 Milupa BASIC-CaD pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 1,110036 € / 100 ml voči komparátoru Milupa BASIC-CaD v režime výnimky rovnaké náklady.

Tabuľka 2: Výsledky základného scenára CMA predloženého výrobcom

Výsledky	Intervencia Milupa BASIC-CaD	Komparátor Milupa BASIC-CaD v režime výnimky
Náklady (€)	34,42	34,42
Inkrementálne náklady (€)		0

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 medicínskoekonomickkej analýzy aplikovali voči nastaveniu výrobcu nasledovné zmeny:

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

Ako vyplýva z tabuľky nižšie, v NIHO nastavení dosahuje intervencia Milupa BASIC-CaD pri hodnotenej úhrade vo výške 34,42 € / 1 balenie 400 g v rámci analýzy minimalizácie nákladov vyššie náklady voči komparátoru o ■■■ €. Aby bola DP Milupa BASIC-CaD nákladovo efektívna, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za 1 balenia DP môže byť maximálne vo výške ■■■ €, teda ■■■ € / 100 ml (1 RD), **čo predstavuje zľavu ■■■ % voči hodnotenej úhrade 34,42 €**. Výsledky CMA uvádzame v tabuľke nižšie (Tabuľka 3).

Tabuľka 3: Výsledok nákladovej efektívnosti pre DP Milupa BASIC-CaD podľa NIHO - CMA

Výsledky	Intervencia Milupa BASIC-CaD	Komparátor Milupa BASIC-CaD v režime výnimky
Náklady (€)	34,42	■■■
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 (časť 4.3).
- Vzhľadom na to, že informácie o skutočných úhradách zo strany zdravotných poisťovní nebolo možné overiť u všetkých poisťovní, analýza nákladovej efektívnosti je odkázaná len na údaje deklarované dvoma poisťovňami, čo predstavuje významný zdroj neistoty (časť 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 v tabuľke nižšie (Tabuľka 4). Výrobca v MER neuvádza odôvodnenie stanovenia počtu pacientov. Výrobca predpokladá použitie 50 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 3,4-tis. €. Výrobca konštatuje, že zaradenie predmetnej DP do ZKDP nebude predstavovať zvýšenie nákladov na úhradu z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Tabuľka 4: Počet pacientov a dopad na rozpočet v rokoch 2026 - 2031

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	2	1 721,00	3 442,00	1 721,00	3 442,00	0 €
2027	2	1 721,00	3 442,00	1 721,00	3 442,00	0 €
2028	2	1 721,00	3 442,00	1 721,00	3 442,00	0 €
2029	2	1 721,00	3 442,00	1 721,00	3 442,00	0 €
2030	2	1 721,00	3 442,00	1 721,00	3 442,00	0 €
2031	2	1 721,00	3 442,00	1 721,00	3 442,00	0 €

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

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

Vzhľadom na vysokú mieru neistoty v odhade cieľovej populácie a spotreby dietetickej potraviny NIHO nepredkladá vlastný scenár dopadu na rozpočet. Pri kategorizovaní DP Milupa BASIC-CaD s výrobcom navrhovanou úhradou bude vznikať dopad na rozpočet rádovo ■■■■ €. Za predpokladu, že bude dohodnutá zľava odporúčaná NIHO predpokladáme, že dopad hodnotenej DP na rozpočet VZP bude šetriaci alebo žiadny. Analýzu dopadu na rozpočet vykonanú výrobcom považujeme z pohľadu odhadovaného počtu pacientov a predpokladanej spotreby balení za mierne neistú. Epidemiologické dáta nie sú dostupné a dávkovanie DP nie je presne špecifikované.

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

7.1. Etická analýza

V priebehu hodnotenia neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

7.2. Organizačné aspekty

Odporúčaný príjem hodnotenej DP určuje lekár, alebo pracovník kvalifikovaný v oblasti klinickej výživy. Konkrétne množstvo je závislé od stavu pacienta, koncentrácie vápnika, od veku a telesnej hmotnosti. 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] Schöfl C. Update – Kalziumstoffwechsel [Update - Calcium Metabolism]. Dtsch Med Wochenschr. 2019;144(16):1125-1132. doi:10.1055/a-0833-9674
- [2] Cormick, G., & Belizán, J. M. (2019). Calcium Intake and Health. *Nutrients*, 11(7), 1606. <https://doi.org/10.3390/nu11071606>
- [3] Gennari C. Calcium and vitamin D nutrition and bone disease of the elderly. *Public Health Nutr.* 2001;4(2B):547-559. doi:10.1079/phn2001140
- [4] Baird GS. Ionized calcium. *Clin Chim Acta.* 2011;412(9-10):696-701. doi:10.1016/j.cca.2011.01.004
- [5] Reynolds, S., Bendor-Samuel, O., Makaya, T., Yong, J., Quinlan, C. A guide on how to approach neonatal hypercalcemia. 2025. *Paediatrics and Child Health*, Volume 35, Issue 2, 57 – 64. <https://doi.org/10.1016/j.paed.2025.01.001>
- [6] Dostupné online dňa 6.3.2026 na odkaze: <https://www.lecturio.com/concepts/hypercalcemia/>
- [7] Turner J. J. O. (2017). Hypercalcaemia - presentation and management . *Clinical medicine (London, England)*, 17(3), 270-273. <https://doi.org/10.7861/clinmedicine.17-3-270>
- [8] Walker MD, Shane E. Hypercalcemia: A Review. *JAMA.* 2022;328(16):1624-1636. doi:10.1001/jama.2022.18331
- [9] Minisola S, Arnold A, Belaya Z, et al. Epidemiology, Pathophysiology, and Genetics of Primary Hyperparathyroidism. *J Bone Miner Res.* 2022;37(11):2315-2329. doi:10.1002/jbmr.4665
- [10] Gorvin CM. Molecular and clinical insights from studies of calcium-sensing receptor mutations. *J Mol Endocrinol.* 2019;63(2):R1-R16. doi:10.1530/JME-19-0104
- [11] Wu CC, Econs MJ, DiMeglio LA, et al. Diagnosis and Management of Osteopetrosis: Consensus Guidelines From the Osteopetrosis Working Group. *J Clin Endocrinol Metab.* 2017;102(9):3111-3123. doi:10.1210/jc.2017-01127
- [12] Kulpiya A, Mahachoklertwattana P, Pakakasama S, Hongeng S, Poomthavorn P. Hypercalcemia and altered biochemical bone markers in post-bone marrow transplantation osteopetrosis: a case report and literature review. *Pediatr Transplant.* 2012;16(5):E140-E145. doi:10.1111/j.1399-3046.2011.01475.x
- [13] Mayr B, Schnabel D, Dörr HG, Schöfl C. GENETICS IN ENDOCRINOLOGY: Gain and loss of function mutations of the calcium-sensing receptor and associated proteins: current treatment concepts. *Eur J Endocrinol.* 2016;174(5):R189-R208. doi:10.1530/EJE-15-1028
- [14] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny Milupa BASIC-CaD a jej prílohy (ID konania: 1770). Dostupné online dňa: 23.02.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1770>
- [15] Národné centrum zdravotníckych informácií. Datasets spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 14.4.2026 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 pacientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa formou vstupu pomocou dotazníka nezapojil žiadny odborník ani pacientska organizácia. S vybranými otázkami ohľadom hodnotenej DP sme emailom oslovili odborníčku MUDr. Renátu Szépeovú, PhD. Odborníčka deklarovala, že nemá konflikt záujmov.

Otázka	Odpoveď
Zodpovedá navrhované znenie IO kritériám, na základe ktorých je táto dietetická potravina v súčasnosti schvaľovaná zdravotnými poisťovňami v režime výnimiek?	Áno. Navrhované znenie indikačného obmedzenia je v súlade s indikáciou uvedenou na etike dietetickej potraviny predloženej výrobcom a zodpovedá kritériám, na základe ktorých je potravina v súčasnosti schvaľovaná zdravotnými poisťovňami v režime individuálnych výnimiek.
Pre ktoré vekové skupiny sa Milupa BASIC-CaD v súčasnosti reálne predpisuje?	Milupa BASIC CaD sa predpisuje pre dojčatá od narodenia a deti (1-3 roky).
Existuje v aktuálnom Zozname kategorizovaných dietetických potravín iný prípravok s podobným zložením, ktorý je určený primárne pre iné vekové skupiny (napr. dospelých)?	V aktuálnom Zozname kategorizovaných dietetických potravín nie je zaradená potravina s podobným zložením ako Milupa BASIC CaD, ktorá by bola primárne určená pre iné vekové skupiny, napr. staršie deti alebo dospelých.

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia DP Milupa BASIC-CaD v predmetnej indikácii 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. Pribeh komunikácie je popísaný v tabuľke nižšie. Kompletné dokumenty je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

Otázka	Odpoveď poisťovne
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: <ul style="list-style-type: none"> • počte pacientov s danou diagnózou • počte pacientov so schválenou výnimkou a počte spotrebovaných balení, • výške úhrady na výnimku a • v niektorých prípadoch aj veľkosti hradeného balenia. 	Poisťovne ■■■ a ■■■ poskytli informácie o výške úhrady vo výnimkovom režime a počte liečených pacientov. Poisťovňa ■■■ tiež poskytla informácie o počte spotrebovaných balení. ■■■ údaje neposkytla.
Bolo u DP Milupa BASIC-CaD (NCZI kód: DVDA1, DX010) a DP Monogen 1x400g (NCZI kód: D3J01) predpisovanie na výnimku limitované vekom pacienta? Ak áno, v akom veku boli pacienti, ktorým boli DP predpisované? Bolo uhrádzanie na výnimku neschválené pacientom nad určitý vek?	Podľa ■■■ boli uvedené DP schvaľované vždy v súlade s účelom určenia konkrétnej DP. Poisťovňa ■■■ udelila v prípade DP Milupa BASIC-CaD 2 súhlasy pre pacientov vo veku 4 a 12 mesiacov. Bez evidovaného zamietnutia. V prípade DP Monogen boli žiadosti a súhlasy udelené deťom do 1 roka veku. Bez evidovaného zamietnutia.

	<p>Poistovňa ■ uviedla, že DP Monogen nebol hradený žiadnemu pacientovi a Milupa BASIC – CaD bola schválená a hradená jednému poistencovi vo veku 2 rokov. Žiadosť bola posúdená prísne individuálne, aj vzhľadom na vek poistenca.</p>
--	---