

Hodnotenie dietetických potravín, ktoré sú predmetom vybraných žiadostí o zaradenie do existujúcej podskupiny

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie dietetických potravín za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

Číslo žiadostí:

1797, 1796, 1795, 1793, 1792, 1791, 1794

Podskupina DP:

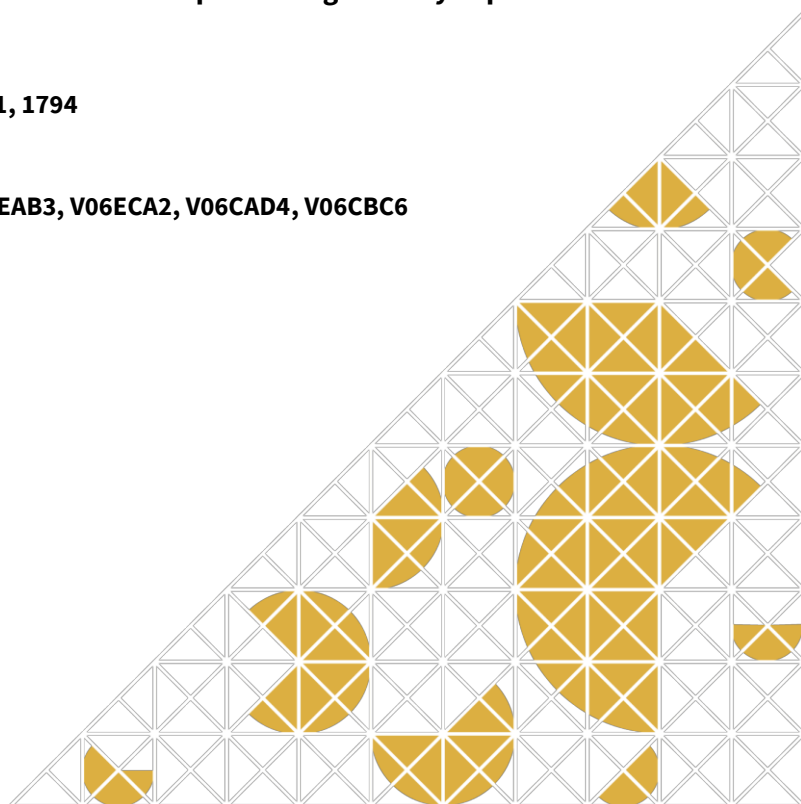
V06CAA1, V06CAA0, V06CBC1, V06EAB3, V06ECA2, V06CAD4, V06CBC6

Publikované dňa:

12.06.2026

Link:

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



INFORMÁCIE O OBSAHU

Vydavateľ:

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

Zodpovedný za obsah:

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava
<https://niho.sk/>

Hodnotenia zdravotníckych technológií Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve sú dostupné na internetovom sídle <https://niho.sk/>

Obsah

Obsah	3
Použité skratky	3
Záver odborného hodnotenia	4
Časový prehľad priebehu hodnotenia	5
1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	6
2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	6
3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	6
4. Hodnotenie dopadu na rozpočet	6
5. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	6
Zdroje	8

Použité skratky

DP	Dietetická potravina
HTA	Hodnotenie zdravotníckej technológie, z angl. Health Technology Assessment
MER	Medicínsko-ekonomický rozbor
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
ZKDP	Zoznam kategorizovaných dietetických potravín

Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **vyhovieť** žiadosti o zaradenie do Zoznamu kategorizovaných dietetických potravín (ZKDP) do existujúcej podskupiny pre vymenované dietetické potraviny. V prípade, že Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) identifikuje formálne nezrovnalosti v žiadosti, NIHO pripúšťa negatívne rozhodnutie.

Predmetné dietetické potraviny:

- Comida PKU B formula, p.o. plv. 1x500 g [1]
- Comida PKU A formula, p.o. plv. 1x400 g [2]
- Comida HCys B formula, p.o. plv. 1x500 g [3]
- Nutrison Energy Multi Fibre, p.o. sol. 8x1000 ml [4]
- Nutrison advanced Peptisorb, p.o. sol. 12x500 ml [5]
- PKU Lophlex LQ 20 šťavnaté tropické ovocie, p.o. sol. 30x125 ml [6]
- HCU EASY Microtabs Plus, p.o. 6x100 g [7]

Odôvodnenie

NIHO nevypracovalo podrobné hodnotenie, nakoľko v predmetných žiadostiach sa skúma formálna správnosť žiadosti a jej príloh, čo patrí do kompetencie Ministerstva zdravotníctva (MZ SR).

V žiadostiach, ktoré sú predmetom tohto dokumentu je žiadané o zaradenie do existujúcej podskupiny. Úhrada zdravotnej poisťovne, o ktorú je žiadané podľa zákona 363/2011 Z.z.¹, je možná maximálne do výšky stanovenej pre danú podskupinu. Zároveň v predmetných žiadostiach výrobca nepožaduje vyššiu úhradu z poistenia, než je úhrada komparátora. Nie je teda potrebné hodnotiť klinický prínos a nákladovú efektívnosť tak ako pri žiadosti o vytvorenie novej podskupiny, resp. žiadosti o zaradenie do existujúcej podskupiny ak technológia požaduje vyššiu úhradu. Ak sú formálne náležitosti splnené, technológia môže byť zaradená do predmetnej podskupiny. Adekvátnosť a formálne náležitosti žiadosti kontroluje MZ SR. V prípade, že MZ SR identifikuje nezrovnalosti, NIHO pripúšťa negatívne rozhodnutie.

¹ Zákon 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	31.03.2026 – 27.05.2026
Vydanie NIHO hodnotenia	12.06.2026
Celkové trvanie hodnotenia od začatia plynutia lehoty po vydanie hodnotenia	17 - 75 dní

1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

4. Hodnotenie dopadu na rozpočet

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

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

Vzhľadom k vyššie uvedenému odôvodneniu, nie je táto časť pre hodnotenie aplikovateľná.

Autori

Ing. Miroslava Dunárová

Mgr. Veronika Medová, PhD.

Rola autorov: MD je prvou autorkou hodnotenia; VM je druhou autorkou hodnotenia.

Korešpondencia

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

kancelaria@niho.sk

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

Zdroje

[1] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1797>

[2] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1796>

[3] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1795>

[4] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1793>

[5] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1792>

[6] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1791>

[7] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a jej prílohy. Dostupné online dňa 10.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1794>