

Fresubin DB 2 kcal Creme (rôzne príchute) na diétny režim pri súčasnej alebo hroziacej podvýžive, najmä pri poruche metabolizmu glukózy alebo dysfágii

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie dietetickej potraviny

Číslo žiadosti:

1799,1800,1801,1802

Podskupina:

V06Exxx. Diéta pre diabetikov s vlákninou a zahusťovadlom do 200 kcal/100 g (nová podskupina)

Čiarový kód:

4051895059556; 4051895059518; 4051895059532;
4051895059495

Publikované dňa:

18.09.2026

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 Fresubin DB 2 kcal Creme do Zoznamu kategorizovaných dietetických potravín v indikácii na diétny režim pri súčasnej alebo hrozacej podvýžive, najmä pri poruche metabolizmu glukózy alebo dysfágii.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Diabetes mellitus (DM) je chronické ochorenie, ktoré vzniká buď v dôsledku nedostatočnej tvorby inzulínu pankreasom, alebo v dôsledku neschopnosti organizmu účinne využívať inzulín, ktorý produkuje. Inzulín je hormón, ktorý reguluje hladinu glukózy v krvi. Hyperglykémia, označovaná aj ako zvýšená hladina glukózy alebo cukru v krvi, je častým dôsledkom nekontrolovaného diabetu a v priebehu času vedie k závažnému poškodeniu mnohých systémov organizmu, najmä nervového systému a ciev. Malnutrícia (alebo podvýživa) je stav, pri ktorom organizmus neprijíma dostatok živín, alebo ich nevie správne využiť. Výsledkom je nedostatočné zásobenie tela energiou, bielkovinami, vitamínmi a minerálmi, čo vedie k zhoršeniu zdravotného stavu, oslabenému imunitnému systému a zníženej funkčnej zdatnosti. Dysfágia zahŕňa poruchy prehĺtania vyplývajúce z rôznych základných ochorení. Diabetes špecifické nutričné terapeutické produkty (DŠNTP) sú súčasťou mnohých medzinárodných terapeutických odporúčaní pre liečbu diabetes mellitus. Okrem diabetes špecifických nutričných terapeutických produktov sú k dispozícii aj diabetes špecifické roborujúce produkty (DŠRP) enterálnej výživy, ktoré sú indikované u pacientov s prejavmi malnutrície. Podobne ako pri DŠTP sú tieto prípravky výhodné pre diabetikov tým, že oproti bežným roboráčnym prípravkom vedú k nižšej glykemickej odozve.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál/zdravotnícka pomôcka:
 - Fresubin DB 2 kcal Creme, príchuť jahodová, p.o. 24x200 g;
 - Fresubin DB 2 kcal Creme, príchuť kapučínová, p.o. 24x200 g;
 - Fresubin DB 2 kcal Creme, príchuť pralinková, p.o. 24x200 g;
 - Fresubin DB 2 kcal Creme, príchuť vanilková, p.o. 24x200 g
- Komparátorom je:
 - **Glucerna Advance 1,6 kcal** sol 24x220 ml (rôzne príchute; párujúci kód DP307) z podskupiny V06EFB4 Diéty pre diabetikov s vlákninou do 200 kcal/100 ml. Konkrétne:
 - Glucerna Advance 1,6 kcal jahodová príchuť sol 24x220 ml (D1425)
 - Glucerna Advance 1,6 kcal kávová príchuť sol 24x220 ml (D1426)
 - Glucerna Advance 1,6 kcal vanilková príchuť sol 24x220 ml (D1427)

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Rovnakú komparatívnu klinickú účinnosť DP Fresubin DB 2 kcal Creme voči komparátoru Glucerna Advance 1,6 kcal** predpokladáme na základe rovnakého účelu určenia a porovnateľného kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia.
- **Výrobca nepredložil dôkaz o komparatívnej účinnosti a bezpečnosti hodnotenej technológie voči komparátoru.** Podobnú účinnosť predpokladá na základe podobného účelu určenia a podobného kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia.
- **Nie je možné zhodnotiť internú a externú validitu dôkazu.** Dôkaz klinickej účinnosti a bezpečnosti samotnej hodnotenej DP nebol predložený.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- **Intervencie Fresubin DB 2 kcal Creme pri požadovanej výške úhrady 57,91 € za balenie spĺňa legislatívnu podmienku nákladovej efektívnosti.**
- V nastavení výrobcu preukazuje DP Fresubin DB 2 kcal Creme v porovnaní s komparátorom Glucerna Advance 1,6 kcal v rámci analýzy minimalizácie nákladov (z angl. cost-minimization analysis, CMA) nákladovú efektívnosť. DP Fresubin DB 2 kcal Creme má pri požadovanej úhrade 57,91 € za balenie 24 x 200g nižšie náklady ako komparátor.

- Akceptujeme nastavenie výrobcu v rámci CMA. Nezistili sme v ňom nedostatky, ktoré by mali relevantný vplyv na výsledok. Z toho dôvodu NIHO nepredkladá vlastný scenár.
- **Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou**, ktorá plyní z predpokladu podobnej účinnosti a bezpečnosti intervencie a komparátora na základe podobného účelu určenia a podobného kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia DP.

Dopad na rozpočet

- **Vzhľadom na vysokú mieru neistoty v odhade cieľovej populácie a spotreby dietetickej potraviny NIHO nepredkladá vlastný scenár dopadu na rozpočet. Predpokladáme, že kategorizácia DP Fresubin DB 2 kcal Creme a jej použitie u diabetických pacientov s dysfágiou, bude mať pri výrobe navrhovanej úhrade dopad na rozpočet.**
- Výrobca predpokladá, že zaradenie hodnotenej DP bude mať šetriaci efekt.
- **U diabetických pacientov bez dysfágie** predpokladáme šetriaci efekt. Predpoklad šetriaceho efektu u týchto pacientov vychádza z úhrad za referenčnú dávku (RD), ktorá je vo všetkých relevantných podskupinách (V06EFB2, V06EFB3 a V06EFB4) vyššia než požadovaná úhrada za RD hodnotenej DP.
- **U diabetických pacientov s dysfágiou**, ktorí netolerujú kategorizované produkty v tekutej forme bude hodnotená intervencia po zaradení do ZKDP predstavovať jedinou hradenú možnosť. Pre týchto pacientov sa do dovŕšenia 19 roku života neuplatňuje ML L7 a dopad na rozpočet bude predstavovať suma úhrad za celkovú spotrebu DP u týchto pacientov. Po dovŕšení 19 roku života budú v rámci množstvového limitu hradené 2 balenia/31 dní, pričom nebude možné v plnej miere využívať kalorický príjem ohraničený ML L7 a maximálny dopad na rozpočet bude úhrada za 2 balenia/1 pacient.

Obsah

Záver odborného hodnotenia	2
Obsah	4
Použité skratky	5
Informácie o dokumente	7
1. Predmet hodnotenia	8
1.1. Výskumné otázky	8
1.2. Inklúzne kritériá	8
2. Metóda	10
2.1. Výskumné podotázky	10
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia	10
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	11
3.1. Základná charakteristika ochorenia	11
3.2. Manažment a liečba pacienta	12
3.3. Opis technológie	12
3.4. Účel určenia	14
3.5. Požadované podmienky úhrady	14
3.6. Relevantné komparátory	16
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	18
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti	18
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti	18
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu	18
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	19
5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy	19
5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy	20
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	21
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom	21
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty	21
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	23
7.1. Etická analýza	23
7.2. Organizačné aspekty	23
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	23
7.4. Právne aspekty	23
8. Zdroje	24
9. Apendix	25
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami	25
9.2. Komunikácia s výrobcom	25

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	8
Tabuľka 2: Porovnanie zloženia intervencie a komparátora na 100g/100ml produktu	16
Tabuľka 3: Výsledky základného scenára analýzy minimalizácie nákladov predloženého výrobcom	20
Tabuľka 4: Predpokladaný počet balení a pacientov, u ktorých bude posudzovaná DP Fresubin DB 2 kcal Creme používaná	21
Tabuľka 5: Výsledky základného scenára analýzy dopadu na rozpočet predloženého výrobcom	21

Obrázky

Obrázok 1: Výživové údaje DP Fresubin DB 2 kcal creme uvedené na obale	13
Obrázok 2: Zobrazenie DP Fresubin DB 2 kcal Creme (rôzne príchuťe)	14

Použité skratky

CMA	analýza minimalizácie nákladov, z angl. cost-minimization analysis
DIA	diabetológ
DM	diabetes mellitus
DM1T	diabetes mellitus I. typu
DM2T	diabetes mellitus 2. typu
DP	dietetická potravina
DŠNTP	diabetes špecifické nutričné terapeutické produkty
DŠRP	diabetes špecifické roborujúce produkty
FL	finančný limit
GER	geriater, neurogeriater
GIT	gastroenterológ, pediatričný gastroenterológ, lekár v odbore hepatológia a výživa
INT	lekár v odbore vnútorné lekárstvo
IO	indikačné obmedzenie
IR	inzulínová rezistencia
JD	jednotka referenčnej dávky
MER	medicínskoekonomický rozbor dietetickej potraviny
ML	množstvový limit
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
OS	celkové prežívanie, z angl. overall survival
PED	pediater
PO	preskripčné obmedzenie
RCT	randomizovaná kontrolovaná štúdia, z angl. randomized controlled trial
RD	referenčná dávka
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
ÚVZSR	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
ZKDP	zoznam kategorizovaných dietetických potravín
ZP	zdravotnícka pomôcka

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	16.06.2026
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	22.08.2026 ¹
Vydanie NIHO hodnotenia	18.09.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	28 dní

¹ Výrobca dňa 21.08.2026 na portál kategorizácie vložil odpoveď na výzvu na doplnenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR) zo dňa 17.8.2026. Vzhľadom na doplnenie žiadosti bol aktualizovaný termín rozhodného začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia v súlade so zákonom č. 363/2011 Z. z. §75 ods. 10.

Informácie o dokumente

Autori

Mgr. Erika Mordačíková, PhD.

Mgr. Veronika Medová, PhD.

Mgr. Katarína Colotková

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

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

Mordačíková E., Medová V., Colotková K.: Fresubin DB 2 kcal Creme (rôzne príchute) na diétny režim pri súčasnej alebo hroziacej podvýžive, najmä pri poruche metabolizmu glukózy alebo dysfágii. Zrýchlené hodnotenie dietetickej potraviny ZHDP16; 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 Fresubin DB 2 kcal Creme v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na diétny režim pri súčasnej alebo hrozacej podvýžive, najmä pri poruche metabolizmu glukózy alebo dysfágii v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie Fresubin DB 2 kcal Creme?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie Fresubin DB 2 kcal Creme?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	Diagnóza • Diabetes mellitus • Choroby z podvýživy • Dysfágia • MKCH-10²: E10.- -E14.-; E40-E46; R13 Populácia podľa účelu určenia dietetickej potraviny: • Na diétny režim pri súčasnej alebo hrozacej podvýžive, najmä pri poruche metabolizmu glukózy alebo dysfágii. Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu: • <u>Návrh indikačného obmedzenia:</u> Hradená liečba diétami pre diabetikov je indikovaná u dospelých pacientov s diabetom a malnutríciou potvrdenou podľa protokolu iniciálnej indikácie ambulantnej enterálnej výživy pre dospelých pacientov (protokol č.2, príloha č.1 k časti B indikačné obmedzenia) alebo u detí po dovŕšení štvrtého roku veku s diabetom a malnutríciou potvrdenou podľa protokolu iniciálnej indikácie ambulantnej enterálnej výživy pre deti (protokol č.1, príloha č.1 k časti B indikačné obmedzenia), ktorí majú zachovanú schopnosť gastrointestinálneho traktu vstrebávať nutričný prípravok. Základnou podmienkou hradenej liečby je vyplnený protokol č.2 alebo č.1 uchovávaný v zdravotnej dokumentácii predpisujúceho lekára. Medicínsky odôvodnená efektívnosť liečby sa priebežne sleduje a zaznamenáva do zdravotnej dokumentácie. Nutričná podpora sa u dospelých pacientov hradí maximálne do 675 kcal/deň v rámci podskupiny V06EF Diabetické diéty. Preskripciu dietetických potravín je možné v rámci podskupiny V06EF kombinovať, ale nie kumulovať s inými podskupinami dietetických potravín enterálnej výživy. Nutričná podpora sa v množstve uvedenom v časti C, množstvový limit L7 preskribuje najviac na 31 dní. Množstvový limit je prepočítaný podľa odporúčaného dávkovania uvedeného v texte na obale dietetickej potraviny a veľkosti balenia dietetickej potraviny na počet kusov dietetickej potraviny a ich energetický obsah v balení. Podmienkou pokračujúcej hradenej liečby je zhodnotenie tolerancie liečby a zhodnotenie prínosu liečby (stabilizácia fyzickej kondície alebo hmotnosti) zdokumentovaného v zdravotnej dokumentácii pacienta.

² Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

	Hradená liečba vo forme nutričnej podpory po šiestich mesiacoch podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne. Forma enterálnej výživy sa pri preskripcii vyznačí slovami „nutričná podpora“ alebo značkou množstvom limitu pre príslušnú formu enterálnej výživy L7 na zadnej strane lekárskeho predpisu a potvrdí sa podpisom a odtlačkom pečiatky preskribujúceho lekára. Pre deti do dovŕšenia 19 roku veku sa hradená liečba diétami pre diabetikov poskytuje bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne a súčasne sa na ňu nevzťahuje žiadny množstvom limit. Počas hradenej liečby za účelom nutričnej podpory v rámci podskupiny V06EF Diabetické diéty nie sú z verejného zdravotného poistenia hradené iné diéty enterálnej výživy. • <u>Návrh preskripčného obmedzenia:</u> DIA, GER, GIT, INT, PED • <u>Návrh množstvom limitu:</u> L7 • <u>Obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas:</u> nie
Intervencia (z angl. Intervention)	
	Fresubin DB 2 kcal Creme, príchuť jahodová, p.o. 24x200 g; Fresubin DB 2 kcal Creme, príchuť kapučínová, p.o. 24x200 g; Fresubin DB 2 kcal Creme, príchuť pralínková, p.o. 24x200 g; Fresubin DB 2 kcal Creme, príchuť vanilková, p.o. 24x200 g
Komparátor (z angl. Control)	
	Glucerna Advance 1,6 kcal sol 24x220 ml (rôzne príchute; D1425; D1426; D1427) z podskupiny V06EFB4 Diéty pre diabetikov s vlákninou do 200 kcal/100 ml
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	Mortalita • OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie) Morbidita • Stabilizácia fyzickej kondície • Stabilizácia hmotnosti Kvalita života • HRQoL (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D³ 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, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

³ [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, sebaistoť, 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 rozdielného 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).
- Klinické postupy vypracované Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR).
- 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 28.08.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 11.9.2026. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Diabetes mellitus (DM) je chronické ochorenie, ktoré vzniká buď v dôsledku nedostatočnej tvorby inzulínu pankreasom, alebo v dôsledku neschopnosti organizmu účinne využívať inzulín, ktorý produkuje. Inzulín je hormón, ktorý reguluje hladinu glukózy v krvi. Hyperglykémia, označovaná aj ako zvýšená hladina glukózy alebo cukru v krvi, je častým dôsledkom nekontrolovaného diabetu a v priebehu času vedie k závažnému poškodeniu mnohých systémov organizmu, najmä nervového systému a ciev [1].

DM predstavuje skupinu heterogénnych ochorení, u ktorých sa klinický prejav a progresia môžu do veľkej miery líšiť. Diabetes mellitus delíme podľa nasledujúcich kategórií do 4 základných typov:

1. Diabetes mellitus I. typu (DM1T) [MKCH E10] - ktorý vzniká v dôsledku autonómnej deštrukcie beta-buniek, ktorá vedie zvyčajne k absolútnemu nedostatku inzulínu.
 - LADA – neskorý autoimunitný diabetes dospelých (Latent Autoimmune Diabetes of Adults) - forma diabetes mellitus 1. typu, ktorá sa vyvinie neskôr v dospelosti.
2. Diabetes mellitus 2. typu (DM2T) [MKCH E11] - vzniká ako následok progresívnej straty sekrécie inzulínu β bunkami, často na pozadí inzulínovej rezistencie (IR). Zaradenie v MKCH E11 sa nemení ani po prechode na liečbu inzulínom.
3. Špecifické typy diabetes mellitus [MKCH E12, E13, E14] - spôsobené inými príčinami ako:
 - Monogénne syndrómy diabetes mellitus.
 - Novorodenecký diabetes mellitus.
 - MODY diabetes (Maturity - Onset Diabetes of the Young).
 - Choroby exokrinnnej časti pankreasu (cystická fibróza a pankreatitída).
 - Diabetes mellitus vyvolaný liečivom alebo chemikáliou (po liečbe glukokortikoidmi, pri liečbe HIV/AIDS alebo po transplantácii orgánov, onkologickými liekmi zameranými na inhibíciu fosfatidylinozitol-3-kinázy (PI3K) pri liečbe rakoviny prsníka.
4. Gestačný diabetes mellitus [MKCH O24,4] - diabetes, diagnostikovaný v druhom alebo treťom trimestri gravidity (tehotenstva), ktorý nebol jednoznačne zjavný pred tehotenstvom [2].

Neliečený alebo nedostatočne kontrolovaný diabetes môže viesť k závažným dlhodobým komplikáciám, najmä poškodeniu srdca a ciev, obličiek, nervového systému a zraku, a zvyšuje riziko infarktu, cievnej mozgovej príhody a zlyhania obličiek. Medzi typické príznaky patria zvýšený smäd, častejšie močenie, únava, rozmazané videnie a nechcený úbytok hmotnosti [1].

Malnutrícia (alebo podvýživa) je stav, pri ktorom organizmus neprijíma dostatok živín, alebo ich nevie správne využiť. Výsledkom je nedostatočné zásobenie tela energiou, bielkovinami, vitamínmi a minerálmi, čo vedie k zhoršeniu zdravotného stavu, oslabenému imunitnému systému a zníženej funkčnej zdatnosti. Malnutrícia je spojená s poklesom hmotnosti o 5 až 10 % za posledných 3 až 6 mesiacov. Vedie k zníženiu fyzického a mentálneho výkonu, poruchám funkcie orgánov a orgánových systémov až k rozvoju chorôb. Podvýživa môže viesť ku kachexii, čo je závažná strata hmotnosti a vysilenosť spôsobená ťažkou chorobou alebo dlhodobým hladovaním. Ide o progresívnu stratu svalovej hmoty so stratou alebo bez straty tukovej hmoty [3]. Malnutrícia môže byť kvantitatívna (nedostatočný príjem energie (kalórií)) a kvalitatívna (nedostatok konkrétnych živín (napr. bielkovín, vitamínov, minerálov)).

Malnutrícia je spôsobená:

- Nedostatočným príjmom potravy – ten môže byť spôsobený chudobou, nechutenstvom, potravinovými alergiami, mentálnou anorexiou, poruchami prehĺtania, poruchami vedomia, organickými léziami tráviaceho traktu.
- Nedostatočnou kvalitou stravy – aj keď je príjem potravy dostatočný z hľadiska množstva, môže byť nedostatočný z hľadiska nutričnej hodnoty. Nedostatok rôznych živín, ako sú bielkoviny, vitamíny a minerály, spôsobuje podvýživu.
- Problémom s trávením – rôzne tráviace ochorenia, ako je celiakia, choroby pankreasu, závažné ochorenia čriev, krátke črevo či enteritída môžu spôsobiť problémy so vstrebávaním živín z potravy, čo vedie k malnutríci.

- Metabolickými poruchami – napríklad porucha funkcie pečene, renálna insuficiencia a respiračná nedostatočnosť.
- Zvýšením straty živín so zvýšenou energetickou potrebou živín – príčinou môže byť operácia, trauma, infekcie, katabolické stavy [3].

Dysfágia zahŕňa poruchy prehĺtania vyplývajúce z rôznych základných ochorení. Prehĺtanie je komplexný proces, ktorý je čiastočne pod vedomou kontrolou a čiastočne reflexný. Môže byť narušený viacerými faktormi, napríklad poruchou kontroly potravy v ústach, nedostatočným spustením prehĺtacieho reflexu alebo nedostatočným uzáverom priedušnice, pri ktorom potrava preniká do dýchacích ciest [3].

3.2. Manažment a liečba pacienta

Liečba DM2T pozostáva z nefarmakologických a farmakologických postupov. Medzi nefarmakologické liečebné opatrenia patria racionálna výživa, primeraná fyzická aktivita, redukcia nadhmotnosti/obezity, eliminácia stresu, zmena životného štýlu, adherencia a spolupráca pacienta, selfmonitoring glykémie, optimálne pomocou kontinuálneho selfmonitoringu a edukácia. Základnou snahou farmakologickej liečby DM2T je odstránenie subjektívnych príznakov hyperglykémie, predĺženie a skvalitnenie života, zníženie mortality a morbidoty, zvlášť v súvislosti s kardiovaskulárnym postihnutím, chronickým srdcovým zlyhávaním, chronickým ochorením obličiek a nádormi. Medzi ďalšie ciele patrí udržanie optimálnej metabolickej kompenzácie, minimalizácia rizika hypoglykémie/ hyperglykémie a spomalenie vývoja mikrovaskulárnych komplikácií [2].

Diabetes špecifické nutričné terapeutické produkty (DŠNTP), presnejšie nutričné terapeutické produkty špecifické pre diabetes mellitus sú súčasťou mnohých medzinárodných terapeutických odporúčaní pre liečbu diabetes mellitus. DŠNTP sú terapeutické (nie roboračné⁴) nutričné prípravky, ktoré boli vyvinuté s cieľom podporiť liečbu diabetes mellitus. Majú nízky glykemický index, čo sa dosahuje ich zložením, keď pri rovnakej kalorickej hodnote majú nižší obsah sacharidov a vyšší obsah MUFA (mononenasýtené mastné kyseliny, z angl. MonoUnsaturated Fatty Acid). Používajú sa ako ekvivalenčná náhrada časti dennej potravy na redukciiu postprandiálnej glykémie, glykemickej variability, na zníženie HbA1c, redukciiu výskytu hypoglykémii a redukciiu telesnej hmotnosti. Pri liečbe dochádza tiež k poklesu TK a úprave lipidov a zápalových parametrov.

Okrem diabetes špecifických nutričných terapeutických produktov sú k dispozícii aj diabetes špecifické roborujúce produkty (DŠRP) enterálnej výživy, ktoré sú indikované u pacientov s prejavmi malnutrície. Podobne ako pri DŠTP sú tieto prípravky výhodné pre diabetikov tým, že oproti bežným roboračným prípravkom vedú k nižšej glykemickej odozve [2].

U pacientov s poruchami prehĺtania môže zahustená konzistencia produktov uľahčiť prehĺtanie a podporiť vyšší príjem, keďže väčšina pacientov s dysfágiou má problém bezpečne prehĺtať riedke tekutiny [3].

3.3. Opis technológie

Dietetická potravina Fresubin DB 2 kcal Creme p.o. 24x200 g je dostupná v štyroch rôznych príchutiach (jahodová, kapučínová, pralinková a vanilková). Zobrazenie DP je uvedené na obrázku nižšie (Obrázok 2). Je to vysokokalorická (2,0 kcal/g), vysokobielkovinová výživa na doplnenie bežnej stravy, na podanie lyžičkou. Spĺňa definíciu IDDSI⁵ (International Dysphagia Diet Standardisation Initiative, www.iddsi.org) úroveň 4 (extrémne husté). Fresubin DB 2 kcal Creme obsahuje sacharidy s pomalým uvoľňovaním a nízkym glykemickým indexom pre lepšiu kontrolu glykémie. DP má vysoký obsah mononenasýtených mastných kyselín, nízky obsah sodíka. Je klinicky bez laktózy a bez lepku [obal DP, 3]. Výživové údaje sú uvedené na obrázku nižšie (Obrázok 1).

Dávkovanie a použitie: 1-2 téglyky/deň na doplnkovú výživu alebo podľa odporúčania lekára. Má sa podávať pod lekárske dohľadom. Nevhodné ako jediný zdroj výživy. Nevhodné pre deti do 3 rokov. Užívať opatrne u detí do 6 rokov. Nevhodné v prípade galaktozémie. Uchovávať pri izbovej teplote. Po otvorení uchovávať v chladničke a spotrebujte do 24 hodín. Podávať chladené [obal DP,3].

⁴ roboračné/roborujúce znamená posilňujúce a podporujúce celkový výživový stav a regeneráciu organizmu.

⁵ IDDSI je medzinárodný systém na standardizáciu konzistencie potravín a nápojov pre ľudí s dysfágiou.

Zloženie: Voda, maltodextrín, repkový olej, jedlý kazeinát vápanetý (z mlieka), izomaltulóza (zdroj glukózy a fruktózy), mliečne bielkoviny, pšeničný dextrín, inulín, triglyceridy so stredne dlhým eťazcom (MCT), arómy, citrát draselný, emulgátory (E 471, sójové lecitíny), zahusťovadlo (E 407), regulátor kyslosti (E 507), uhličitan sodný, uhličitan draselný, vitamín C, citrát sodný, oxid horečnatý, difosforečnan železitý, síran zinočnatý, sladidlo (E 955), chlorid manganatý, niacín, vitamín E, kyselina pantoténová, síran meďnatý, fluorid sodný, tiamín, vitamín B6, riboflavín, betakarotén, vitamín A, chlorid chrómitý, kyselina listová, molybdénan sodný, jodid draselný, seleničitan sodný, vitamín K, biotín, vitamín D, vitamín B12. Balené v ochrannej atmosfére [obal DP,3].

Obrázok 1: Výživové údaje DP Fresubin DB 2 kcal creme uvedené na obale

Analyse moyenne/Výživové údaje/Nutričné hodnoty				/100 g	
Energie/Energetická hodnota	kJ/kcal	836/200	Vitamine C/Vitamin C/Vitamín C	mg	26
Lipides/Tuky	g	9,3	Thiamine/Thiamin/Tiamín	mg	0,30
dont/z toho			Riboflavine/Riboflavin/Riboflavín	mg	0,32
- acides gras saturés/nasycené mastné kyseliny/nasýtené mastné kyseliny	g	1,6	Niacine/Niacin/Niacín	mg/mg NE	2,3/4,7
- acides gras mono-insaturés/mononenasycené mastné kyseliny/mononenasýtené mastné kyselin	g	5,4	Vitamine B ₆ /Vitamin B ₆ /Vitamín B ₆	mg	0,36
- acides gras polyinsaturés/polynenasycené mastné kyseliny/polynenasýtené mastné kyseliny	g	2,4	Acide folique/Kyselina listová	µg	42,0
Glucides/Sacharidy	g	17,5	Vitamine B ₁₂ /Vitamin B ₁₂ /Vitamín B ₁₂	µg	0,68
dont/z toho			Biotine/Biotin/Biotín	µg	9,0
- sucres/cukry	g	6,4	Acide pantothénique/Kyselina pantoténová	mg	1,2
- lactose/laktóza	g	< 0,5	Sodium/Sodík	mg	60
- isomaltulose/isomaltulóza/izomaltulóza	g	5,0	Potassium/Draslík	mg	170
Fibres/Vláknina/Vláknina	g	3,0	Chlorure/Chloridy/Chlorid	mg	60,0
Protéines/Bílkoviny/Bielkoviny*	g	10,0	Calcium/Vápnik/Vápnik	mg	212
Sel/Sůl/Soľ	g	0,15	Phosphore/Fosfor	mg	130
Vitamine A/Vitamin A/Vitamín A	µg RE	184	Magnésium/Hořčík/Horčík	mg	16,0
dont/z toho			Fer/Železo	mg	3,0
- β-carotène/β-karoten/betakarotén	µg RE	44	Zinc/Zinek/Zinok	mg	2,2
Vitamine D/Vitamin D/Vitamín D	µg	3,8	Cuivre/Měď/Med'	mg	0,32
Vitamine E/Vitamin E/Vitamín E	mg α-TE	3,6	Manganèse/Mangan/Mangán	mg	0,73
Vitamine K/Vitamin K/Vitamín K	µg	13	Fluorure/Fluoridy/Fluorid	mg	0,26
Eau/Voda 59 ml/100 g			Sélénium/Selen/Selén	µg	14
Lipides/Tuky 42 kJ%, Glucides/Sacharidy 35 kJ%, Fibres/Vláknina 3 kJ%, Protéines/Bílkoviny/Bielkoviny 20 kJ%			Chrome/Chrom/Chróm	µg	25
			Molybdène/Molybden/Molybdén	µg	19
			Iode/Jód	µg	28,0

Zdroj: NIHO spracovanie [obal DP,3]

Obrázok 2: Zobrazenie DP Fresubin DB 2 kcal Creme (rôzne príchute)



Fresubin DB 2 kcal Creme, príchuť jahodová, p.o. 24x200 g



Fresubin DB 2 kcal Creme, príchuť kapučínová, p.o. 24x200 g



Fresubin DB 2 kcal Creme, príchuť pralínková, p.o. 24x200 g



Fresubin DB 2 kcal Creme, príchuť vanilková, p.o. 24x200 g

Zdroj: NIHO spracovanie [3]

3.4. Účel určenia

Účel určenia:

Na diétny režim pri súčasnej alebo hrozacej podvýžive, najmä pri poruche metabolizmu glukózy alebo dysfágii. Nevhodné ako jediný zdroj výživy. Nevhodné pre deti do 3 rokov. Užívať opatrne u detí do 6 rokov. Nevhodné v prípade galaktozémie [obal DP,3].

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ÚVZSR) prijal dňa 13.03.2026 a 17.03.2026 oznámenie o umiestnení potravín na osobitné lekárske účely Fresubin DB 2 kcal Creme 4 x 200 g a 24 x 200 g od výrobcu Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Nemecko, na trh v Slovenskej republike.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada zaradenie Fresubin DB 2 kcal Creme do novej podskupiny V06EFBx Diéty pre diabetikov s vlákninou a zahusťovadlom do 200 kcal/100 g.

Výrobca navrhuje maximálnu cenu DP vo verejnej lekární vo výške 57,91 € za balenie 24 x 200 g. Výrobca udáva ako jednotku referenčnej dávky (RD) DP 100 kcal/100 g. V jednom balení je podľa žiadosti spolu 96,000 RD. Návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky (JD) výrobca navrhuje 0,603200 €/RD, čo po prepočte na balenie predstavuje úhradu vo výške 57,91 € za balenie 24 x 200 g. Výrobca nepočíta s doplatkom poistenca.

Navrhované indikačné obmedzenie (IO):

Hradená liečba diétami pre diabetikov je indikovaná u dospelých pacientov s diabetom a malnutríciou potvrdenou podľa protokolu iniciálnej indikácie ambulantnej enterálnej výživy pre dospelých pacientov (protokol č. 2, príloha č. 1 k časti B indikačné obmedzenia) alebo u detí po dovŕšení štvrtého roku veku s diabetom a malnutríciou potvrdenou podľa protokolu iniciálnej indikácie ambulantnej enterálnej výživy pre deti (protokol č. 1, príloha č. 1 k časti B indikačné obmedzenia), ktorí majú zachovanú schopnosť gastrointestinálneho traktu vstrebať nutričný prípravok.

Základnou podmienkou hradenej liečby je vyplnený protokol č. 2 alebo č. 1 uchovávaný v zdravotnej dokumentácii predpisujúceho lekára.

Medicínsky odôvodnená efektivita liečby sa priebežne sleduje a zaznamenáva do zdravotnej dokumentácie.

Nutričná podpora sa u dospelých pacientov hradí maximálne do 675 kcal/deň v rámci podskupiny V06EF Diabetické diéty. Preskripciu dietetických potravín je možné v rámci podskupiny V06EF kombinovať, ale nie kumulovať s inými podskupinami dietetických potravín enterálnej výživy.

Nutričná podpora sa v množstve uvedenom v časti C, množstvový limit L7 preskribuje najviac na 31 dní. Množstvový limit je prepočítaný podľa odporúčaného dávkovania uvedeného v texte na obale dietetickej potraviny a veľkosti balenia dietetickej potraviny na počet kusov dietetickej potraviny a ich energetický obsah v balení. Podmienkou pokračujúcej hradenej liečby je zhodnotenie tolerancie liečby a zhodnotenie prínosu liečby (stabilizácia fyzickej kondície alebo hmotnosti) zdokumentovaného v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Hradená liečba vo forme nutričnej podpory po šiestich mesiacoch podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

Forma enterálnej výživy sa pri preskripcii vyznačí slovami „nutričná podpora“ alebo značkou množstvého limitu pre príslušnú formu enterálnej výživy L7 na zadnej strane lekárskeho predpisu a potvrdí sa podpisom a odtlačkom pečiatky preskribujúceho lekára.

Pre deti do dovŕšenia 19 roku veku sa hradená liečba diétami pre diabetikov poskytuje bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne a súčasne sa na ňu nevzťahuje žiadny množstvový limit.

Počas hradenej liečby za účelom nutričnej podpory v rámci podskupiny V06EF Diabetické diéty nie sú z verejného zdravotného poistenia hradené iné diéty enterálnej výživy.

Navrhované preskripčné obmedzenie (PO): DIA (diabetológ), GER (geriater, neurogeriater), GIT (gastroenterológ, pediatrický gastroenterológ, lekár v odbore hepatológia a výživa), INT (lekár v odbore vnútorné lekárstvo), PED (pediater).

Navrhovaný množstvový (ML) / finančný limit (FL): výrobca navrhuje množstvový limit L7: Nutričná podpora (hradená maximálne do 675 kcal/deň) do 20 925 kcal/ najviac na 31 dní. Množstvový limit je určený podľa odporúčaného dávkovania uvedeného v texte na obale dietetickej potraviny a prepočítaný podľa veľkosti balenia dietetickej potraviny na počet kusov dietetickej potraviny a ich energetický obsah v balení. Je uvedený v časti A zoznamu kategorizovaných dietetických potravín počtom balení zaradenej dietetickej potraviny a to pri forme nutričnej podpory najviac na 31 dní (L7).

Obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas: nie

Diskusia k navrhovaným podmienkam úhrady:

Požadované podmienky úhrady sú v súlade so Zoznamom kategorizovaných DP (ZKDP) [4].

- Výrobcom návrh IO, PO a ML je v súlade so v súčasnosti kategorizovanými DP s rovnakým účelom určenia používanými ako nutričná podpora pre diabetikov v podskupinách V06EFB2, V06EFB3 a V06EFB4.
- Výrobca nenavrhuje obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas. Z IO vyplýva, že hradená liečba vo forme nutričnej podpory po šiestich mesiacoch podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne.

3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor pre hodnotenú DP Fresubin DB 2 kcal Creme p.o. 24 x 200 g považujeme Glucerna Advance 1,6 kcal sol 24x220 ml (rôzne príchuť; párujúci kód DP307) z podskupiny V06EFB4 Diéty pre diabetikov s vlákninou do 200 kcal/100 ml. Konkrétne ide o nasledovné dietetické potraviny:

- Glucerna Advance 1,6 kcal jahodová príchuť sol 24x220 ml (D1425),
- Glucerna Advance 1,6 kcal kávová príchuť sol 24x220 ml (D1426),
- Glucerna Advance 1,6 kcal vanilková príchuť sol 24x220 ml (D1427).

Výber relevantného komparátora je v súlade s návrhom výrobcu.

V aktuálne platnom ZKDP (1.7.2026 – 30.9.2026) [4] sa nenachádzajú DP, ktoré by boli polymérnymi diétami vhodnými pre diabetikov s vlákninou a zahusťovadlom. Z toho dôvodu sú za relevantný komparátor považované polymérne diéty pre diabetikov s vlákninou (bez zahusťovadla). Vzhľadom na to, že hodnotená DP má energetickú hodnotu 200 kcal/100 g, boli za relevantný komparátor zvolené DP z podskupiny V06EFB4 Diéty pre diabetikov s vlákninou do 200 kcal/100 ml. V tejto podskupine sa nachádzajú tri DP, ktoré sa však líšia iba príchuťou. Spotreba komparátora Glucerna Advance 1,6 kcal sol 24x220 ml za aktuálny plávajúci rok (2Q 2025 – 1Q 2026) bola 7 334,76 balení [5]. Tabuľka 2 poskytuje porovnanie zloženia intervencie a komparátora.

Tabuľka 2: Porovnanie zloženia intervencie a komparátora na 100g/100ml produktu

	Intervencia Fresubin DB 2 kcal Creme	Komparátor Glucerna Advance 1,6 kcal	Intervencia Fresubin DB 2 kcal Creme	Komparátor Glucerna Advance 1,6 kcal
Výživový údaj	množstvo / 100 g	množstvo / 100 ml	množstvo / 100 kcal	
Energia	836 kJ / 200 kcal	675 kJ / 162 kcal		
Tuky	9,3 g	8,28 g	4,65 g	5,11 g
– nasýtené mastné kyseliny	1,6 g	0,70 g	0,80 g	0,43 g
– mononenasýtené mastné kyseliny	5,4 g	—	2,70 g	—
– polynenasýtené mastné kyseliny	2,4 g	—	1,20 g	—
Sacharidy	17,5 g	12,75 g	8,75 g	7,87 g
– cukry	6,4 g	6,70 g	3,20 g	4,14 g
– laktóza	< 0,5 g	—	< 0,25 g	—
– izomaltulóza	5,0 g		2,50 g	
– polyoly	–	1,20 g	–	0,74 g
Vláknina	3,0 g	1,9 g	1,50 g	1,17 g
– fruktooligosacharidy	—	1,0 g	—	0,62 g
Bielkoviny	10,0 g	8,32 g	5,00 g	5,14 g
– arginín	—	0,61 g	—	0,38 g
– lyzín	—	0,99 g	—	0,61 g
Soľ	0,15 g	0,35 g	0,075 g	0,22 g
Vitamín A	184 µg RE	144 µg RE	92,0 µg RE	88,9 µg RE
– β-karotén	44 µg RE	—	22,0 µg RE	—
Vitamín D	3,8 µg	3,2 µg	1,90 µg	1,98 µg
Vitamín E	3,6 mg α-TE	3,0 mg α-TE	1,80 mg α-TE	1,85 mg α-TE
Vitamín K	13 µg	12 µg	6,50 µg	7,41 µg
Vitamín C	26 mg	13 mg	13,0 mg	8,02 mg

	Intervencia Fresubin DB 2 kcal Creme	Komparátor Glucerna Advance 1,6 kcal	Intervencia Fresubin DB 2 kcal Creme	Komparátor Glucerna Advance 1,6 kcal
Tiamín (vitamín B ₁)	0,30 mg	0,26 mg	0,150 mg	0,160 mg
Riboflavín (vitamín B ₂)	0,32 mg	0,34 mg	0,160 mg	0,210 mg
Niacín	2,3 mg / 4,7 mg NE	3,0 mg NE	1,15 mg / 2,35 mg NE	1,85 mg NE
Vitamín B ₆	0,36 mg	0,39 mg	0,18 mg	0,24 mg
Kyselina listová	42,0 µg	40 µg	21,0 µg	24,7 µg
Vitamín B ₁₂	0,68 µg	0,50 µg	0,34 µg	0,31 µg
Biotín	9,0 µg	7,2 µg	4,50 µg	4,44 µg
Kyselina pantoténová	1,2 mg	1,2 mg	0,60 mg	0,74 mg
Sodík	60 mg	140 mg	30,0 mg	86,4 mg
Draslík	170 mg	165 mg	85,0 mg	101,9 mg
Chlorid	60,0 mg	123 mg	30,0 mg	75,9 mg
Vápnik	212 mg	123 mg	106,0 mg	75,9 mg
Fosfor	130 mg	88 mg	65,0 mg	54,3 mg
Horčík	16,0 mg	26 mg	8,00 mg	16,0 mg
Železo	3,0 mg	1,2 mg	1,50 mg	0,74 mg
Zinok	2,2 mg	1,7 mg	1,10 mg	1,05 mg
Meď	0,32 mg	0,11 mg	0,16 mg	0,07 mg
Mangán	0,73 mg	0,44 mg	0,37 mg	0,27 mg
Fluorid	0,26 mg	—	0,130 mg	—
Selén	14 µg	9,5 µg	7,00 µg	5,86 µg
Chróm	25 µg	8,4 µg	12,5 µg	5,19 µg
Molybdén	19 µg	16 µg	9,50 µg	9,88 µg
Jód	28,0 µg	15 µg	14,0 µg	9,26 µg
Taurín	—	15 mg	—	9,26 mg
Karnitín	—	12 mg	—	7,41 mg
Inozitol	—	85 mg	—	52,5 mg
Cholín	—	60 mg	—	37,0 mg
CaHMB (Monohydrát beta-hydroxy- beta-metylbutyrátu vápenatého)	—	0,35 g	—	0,22 g

Zdroj: NIHO spracovanie [3, 6]

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 Glucerna Advance 1,6 kcal predpokladá na základe porovnateľného kvalitatívneho a kvantitatívneho 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 podľa článku 9 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/128, ktorým sa dopĺňa nariadenie EP a Rady č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich.

4.3. Diskusia k hodnoteniu klinického prínosu

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

Klinickú účinnosť hodnotenej DP predpokladáme na základe jej kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia a na základe podobného účelu určenia.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

5.1. Opis a hodnotenie predloženej medicínskoekonomickej analýzy

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 Glucerna Advance 1,6 kcal.

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

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 Fresubin DB 2 kcal Creme 0,603200 €/RD (100 kcal/100 g). Pre komparátor Glucerna Advance 1,6 kcal výrobca používa úhradu zdravotnej poisťovne za RD uvedenú v ZKDP platnom od 1.7. - 30.9.2026 vyjadrenú ako 0,613200 €/RD (100 kcal/100ml). Zo súm úhrad za RD následne počíta úhradu za 1 kcal ako 1/100 RD. Výrobca v rámci CMA analýzy pripravil porovnanie nákladov na 1 deň a 31 dní užívania DP v súlade s množstvovým limitom L7 (675 kcal/deň a 20 925 kcal/31 dní).

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

Akceptujeme nastavenie výrobcu. Podrobnú diskusiu uvádzame nižšie:

- **Akceptujeme** náklady za intervenciu a komparátor zodpovedajúce 31 dňom užívania (20 925 kcal).
- **Akceptujeme** modelovanie nákladov bez zohľadnenia veľkosti balení. Výrobca modeluje náklady intervencie a komparátora tak, že očakáva využitie množstvového limitu v plnej miere. Porovnanie mesačných nákladov je v súlade a vyhláškou 424/2011 § 1 ods. 1c). a v súlade s požadovanými podmienkami úhrady DP. V praxi sa DP vydávajú na celé balenia avšak pre hodnotenie nákladovej efektívnosti považujeme prístup nezohľadňovania veľkosti balenia za vhodný vzhľadom na rozdielne veľkosti balení intervencie a komparátora. Množstvový limit L7 na 31 dní (20 925 kcal) zodpovedá 2,18 balení intervencie (9 600 kcal/bal) a 2,45 balení komparátora (8500,8 kcal/bal). Pre deti do dosiahnutia 19 roku veku sa však množstvový limit neuplatňuje.

5.2. Hodnotenie výsledkov medicínskoekonomickej analýzy

5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcom

Výsledky základného scenára podľa výrobcu sú uvedené v tabuľke nižšie. V základnom scenári v rámci CMA dosahuje intervencia Fresubin DB 2 kcal Creme pri požadovanej úhrade zdravotnej poisťovne vo výške 57,91 €/balenie 24 x 200g voči komparátoru nižšie náklady o 2,09 €.

Tabuľka 3: Výsledky základného scenára analýzy minimalizácie nákladov predloženého výrobcom

Výsledky	Intervencia Fresubin DB 2 kcal Creme	Komparátor Glucerna Advance 1,6 kcal
Náklady (€)	126,23	128,32
Inkrementálne náklady (€)	-	-2,09

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 medicínskoekonomickej analýzy voči nastaveniu výrobcu neaplikovali žiadne zmeny.

Výsledok nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou. Za hlavný zdroj neistoty považujeme predpoklad podobnej účinnosti na základe podobného účelu určenia a podobného kvantitatívneho a kvalitatívneho zloženia intervencie a komparátora.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca v MER v časti C7 uvádza odhadovaný počet balení a tomu zodpovedajúce množstvo kcal pre jednotlivé kalendárne roky od 2027 do 2031. Zároveň výrobca tvrdí, že nie sú dostupné overiteľné údaje o počte pacientov a ich charakteristikách (dĺžka liečby, priemerné dávkovanie v súlade s množstvovým limitom). Z toho dôvodu bol predpokladaný počet pacientov odhadnutý na základe výrobcom predpokladanej spotreby DP Fresubin DB 2 kcal Creme. Pri odhade počtu pacientov v danom kalendárnom roku výrobca uvažuje o využívaní množstvového limitu v plnej miere počas celého kalendárneho roka (365,25 dní v dávke 675 kcal/deň).

Výrobca predpokladá zaradenie do kategorizačného zoznamu k 1.1.2027.

Návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za všetky príchuť DP v 3. plávajúci rok od zaradenia DP do ZKDP je 119,1-tis. € (29,8-tisíc € za každú príchuť jednotlivu). Výrobca konštatuje, že zaradenie predmetnej DP do ZKDP nebude predstavovať zvýšenie nákladov na úhradu z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Tabuľka 4: Predpokladaný počet balení a pacientov, u ktorých bude posudzovaná DP Fresubin DB 2 kcal Creme používaná

	2027	2028	2029	2030	2031
Počet balení ^a	1 395	1 954	2 054	2 175	2 295
Celkový počet kcal ^b	13 392 000	18 758 400	19 718 400	20 880 000	22 032 000
Počet pacientov ^c	54	76	80	85	89
Počet pacientov na 1 príchuť ^d	14	19	20	21	22

^a počet balení pre všetky príchuť spolu;

^b vypočítané ako počet kcal v jednom balení a násobok predpokladaného počtu balení v danom roku;

^c vypočítané ako celkový počet kcal z predpokladanej spotreby v danom roku (t.j. 13 392 000 v roku 2027) / spotreba kcal na jedného pacienta za rok pri množstvovom limite L7 (t.j. 365,25 x 675 kcal = 246 544 kcal). Počet pacientov vychádza z predpokladu, že sa každý pacientov lieči celý rok (matematický prepočet);

^d počet pacientov prepočítaný na jednu príchuť (t.j. celkovo 4 príchuť).

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

Tabuľka 5: Výsledky základného scenára analýzy dopadu na rozpočet predloženého výrobcom

	2027	2028	2029	2030	2031
Scenár pred predpokladaným zaradením DP Fresubin DB 2 kcal Creme do ZKDP					
Počet balení komparátor*	1 575	2 207	2 320	2 456	2 592
Náklady komparátor	82 125 €	115 033 €	120 920 €	128 044 €	135 108 €
Scenár po predpokladanom zaradení DP Fresubin DB 2 kcal Creme do ZKDP					
Počet balení Fresubin DB 2 kcal Creme *	1 395	1 954	2 054	2 175	2 295
Náklady Fresubin DB 2 kcal Creme	80 784 €	113 156 €	118 947 €	125 954 €	132 903 €
Rozdiel v nákladoch	-1 340 €	-1 877 €	-1 973 €	-2 090 €	-2 205 €
Rozdiel v nákladoch DS 5 %	-1 340 €	-1 788 €	-1 790 €	-1 805 €	-1 814 €

* počet balení intervencie a komparátora predstavuje rovnaký počet referenčných dávok (prepočet za účelom porovnania nákladov).

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. Predpokladáme, že kategorizácia DP Fresubin DB 2 kcal Creme a jej použitie u diabetických pacientov s dyságiou, bude mať pri výrobcom navrhovanej úhrade dopad na rozpočet. Podrobnejšiu diskusiu uvádzame v bodoch nižšie:

- U pacientov do 19. roku života, u ktorých sa na základe IO neuplatňuje množstvový limit L7, sa v prípade užívania hodnotenej DP so zachovaním kalorického príjmu predpokladá šetriaci efekt.
- U pacientov od 19. roku života, u ktorých sa uplatňuje množstvový limit L7, je možné užívať maximálne 2 balenia / 31 dní (kalorickému príjmu na 31 dní v rámci L7 zodpovedá 2,18 balení intervencie) a po 6 mesiacoch bude hradená liečba podliehať predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne. Kalorický

príjem, ktorý nie je možné pokryť hodnotenou DP (0,18 balenia = 1 725 kcal), môže byť pokrytý inými DP z podskupín V06EFB2 a V06EFB3, ktorých veľkosť balenia nepresahuje požadované zostatkové množstvo kcal. U týchto pacientov sa rovnako predpokladá šetriaci efekt. Predpoklad šetriaceho efektu v tomto a predchádzajúcom bode vychádza z úhrad za RD, ktorá je vo všetkých relevantných podskupinách (V06EFB2, V06EFB3 a V06EFB4) vyššia než úhrada za RD hodnotenej DP.

- U diabetických pacientov s dysfágiou, ktorí netolerujú kategorizované produkty v tekutej forme bude hodnotená intervencia po zaradení do ZKDP predstavovať jedinú hradenú možnosť. Pre týchto pacientov sa do dovŕšenia 19. roku života neuplatňuje ML L7 a dopad na rozpočet bude predstavovať suma úhrad za celkovú spotrebu DP u týchto pacientov. Po dovŕšení 19. roku života budú v rámci množstvového limitu hradené 2 balenia/31 dní, pričom nebude možné v plnej miere využívať kalorický príjem ohraničený ML L7 a maximálny dopad na rozpočet bude úhrada za 2 balenia/1 pacient.
- Výrobcom predpokladaná spotreba v prvom roku po zaradení do ZKDP predstavuje 21,48 % celkovej spotreby komparátora za aktuálne dostupný plávajúci rok. V treťom roku od zaradenia výrobcu očakáva že hodnotená DP bude zodpovedať 31,62 % ročnej spotreby komparátora. Pri prepočte zastúpenia bolo zohľadnené množstvo kcal v balení komparátora a očakávaná spotreba intervencie.

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

7.1. Etická analýza

DP Fresubin DB 2 kcal Creme bude po zaradení do ZKDP predstavovať jedinú hradenú DP vhodnú pre diabetických pacientov s dysfágiou.

7.2. Organizačné aspekty

V priebehu hodnotenia neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Kategorizovanie DP Fresubin DB 2 kcal Creme rozšíri možnosti nutričnej podpory u diabetických pacientov. Ide o prvú DP so zahusťovadlom vhodnú na nutričnú podporu pre diabetikov.

7.4. Právne aspekty

V priebehu hodnotenia neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

8. Zdroje

[1] World Health Organization. Diabetes. Dostupné online dňa 15.9.2026 na odkaze: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>

[2] Štandardné postupy MZ SR. Komplexný manažment diabetikov 2. typu. Dostupné online dňa 15.9.2026 na odkaze: <https://www.health.gov.sk/?Standardne-Postupy-V-Zdravotnictve>

[3] Výrobca, Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny Fresubin DB 2 kcal Creme a jej prílohy (ID konania: 1799, 1800, 1801 a 1802). Dostupné online dňa: 15.09.2026 na odkazoch:
<https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1799>
<https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1800>
<https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1801>
<https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1802>

[4] Zoznam kategorizovaných dietetických potravín 1.7.2026 – 30.9.2026. Dostupný online dňa 15.9.2026 na odkaze: <https://www.health.gov.sk/Clanok?zkdp202607>

[5] Národné centrum zdravotníckych informácií. Datasets spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 15.9.2026 na odkaze: https://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/TOP-50-liekov/Spotreba_humannych_liekov_zdravotnickych_pomocok_dietetickych_potravin_SR/Pages/Datasetsy-spotreby-zdravotnickych-pomocok-a-dietetickych-potravin-v-Slovenskej-republike.aspx

[6] Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny Glucerna Advance 1,6 kcal a jej prílohy (ID konania: 1560). Dostupné online dňa: 15.09.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Dietetika/Common/Details/1560>

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 DP Fresubin DB 2 kcal Creme v predmetnej indikácii nekomunikovali.