



POTRAVINY PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY (PZLÚ)

Milan Vocelka

Praha, 30. 10. 2019

PZLÚ jako skupina

- Nesourodá široká kategorie produktů, resp. potravin,
- Mají své specifické zdravotní opodstatnění
- S ohledem na způsob použití, regulaci výroby a uvádění na trh, státní kontrolu a reálné použití má **blíže spíše k běžným potravinám** než k léčivým přípravkům
- Avšak: stanovení či změny ceny, výše a podmínek úhrady PZLÚ se řídí **stejnými pravidly jako u léčivých přípravků**, tj. dle ustanovení části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění

Specifika při stanovení úhrady PZLÚ

- Limitovaná data o dostupnosti - PZLÚ nepodléhají povinnosti hlášení distributorů dle zákona o léčivech. Důkazy (data) o skutečné obchodovatelnosti daných PZLÚ mohou podávat účastníci řízení (zdravotní pojišťovny, dovozci)
- PZLÚ nemají Souhrn údajů o přípravku (tzv. SPC = základní odbornou informaci) jako léky, nesou pouze příbalovou informaci o složení a klinickém použití dané potraviny
- Nedisponují DDD „definovanou denní dávkou“ jako léky, u nichž ji určuje WHO
- DPH dle celního sazebníku není jednotná (10% / 15%)
- Specifické podmínky úhrady dle kategorie potraviny (limit kalorického příjmu, specializované pracoviště, odbornost)

PZLÚ hrazené z veřejného zdravotního pojištění

1. PZLÚ indikované pro enterální výživu při malnutrici spojené s onemocněním
 - Částečná nebo úplná náhrada stravy
 - PZLÚ zařazené do referenčních skupin 108/1 – 108/13
2. PZLÚ indikované při vrozených metabolických poruchách
 - Definované směsi aminokyselin
 - PZLÚ zařazené do referenčních skupin 107/1 – 107/22
3. PZLÚ – náhrady mléka
 - Pro nedonošené novorozence a kojence s nízkou porodní hmotností, kteří nemohou být kojeni
 - Pro kojence s prokázanou alergií na bílkovinu kravského mléka, kteří nemohou být kojeni
 - Pro kojence s prokázanou alergií na bílkovinu kravského mléka s enteropatií, kteří nemohou být kojeni
 - Pro kojence s těžkou alergií nebo potravinovou intolerancí, kteří nemohou být kojeni
 - PZLÚ z referenčních skupin 109/1 – 109/4

1) PZLÚ pro enterální výživu

- Zachovány dvě kategorie úhrady dle závažnosti malnutrice (úhrada základní a zvýšená)
 - pro částečnou enterální výživu „sipping“ (limit 600 kcal/ den)
 - pro úplnou enterální výživu (limit 2250 kcal/ den)

Možnost preskripce nejen u lékaře s licenci F016*, ale i u onkologa, příp. jiných specializací (vybrané potraviny, např. nefrolog, neurolog)

**funkční licence ČLK F016 v oboru Umělá výživa a metabolická péče, kterou uděluje lékaři Společnost klinické výživy a intenzivní metabolické péče*

2) PZLÚ pro metabolická onemocnění

- fenylketonurie
- poruchy cyklu močoviny
- MSUD = leucinóza „nemoc javorového sirupu“
- metylmalonová a propionová acidémie
- isovalerová acidémie
- glutarová acidémie
- homocystinurie
- tyrosinémie

Předepisování za úhradu pojišťovny omezeno na specializovaná centra J4 (specializované pracoviště pro léčbu dědičných poruch metabolismu)

3) PZLÚ náhrady mléka

- Pro nedonošené kojence a novorozence s nízkou porodní hmotností
- Pro kojence s alergií na bílkovinu kravského mléka, kteří nemohou být kojeni
- Pro kojence a děti do 3 let při těžkých potravinových alergiích a závažných poruchách zažívacího traktu

K úhradě tyto potraviny předepisují pediatři a alergologové, případně gastroenterologové

Zmocnění SÚKL

- 👁 SÚKL může konat pouze v oblastech a takovým způsobem, jak ukládá platná legislativa
- 👁 V případě cen a úhrad léčivých přípravků se jedná o:
 - Zákon o veřejném zdravotním pojištění a jeho prováděcí předpisy
 - Správní řád
 - případně další (Občanský zákoník)

Působnost v oblasti cen a úhrad LP/PZLÚ

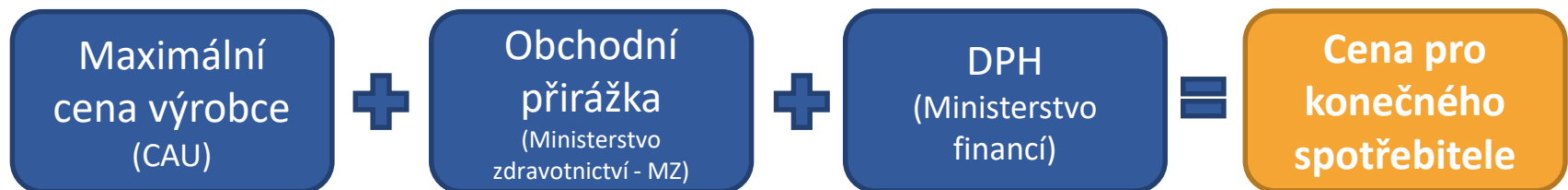
- 👁 SÚKL stanovuje pro LP a PZLÚ v ambulantní péči:
 - **maximální cenu**
 - **výši úhrady** (*kolik bude hradit ZP*)
 - **podmínky úhrady** (*komu bude hradit ZP*)

- 👁 LP podané ze hospitalizace jsou plně hrazeny ze zákona
 - SÚKL stanovuje pouze **maximální cenu**

Stanovení maximální ceny výrobce (MC)

- CAU stanovuje maximální cenu výrobce pro každý LP/PZLÚ individuálně.
- Základním principem pro stanovení maximální ceny je **vnější cenová reference**.
- Ceny se zjišťují v zemích referenčního koše (všechny členské státy EU s výjimkou ČR, Bulharska, Estonska, Kypru, Lucemburska, Malty, Německa, Rakouska, Rumunska a Řecka) v rozhodném období 21 dnů ode dne zahájení správního řízení.

Cena pro konečného spotřebitele (v lékárně)

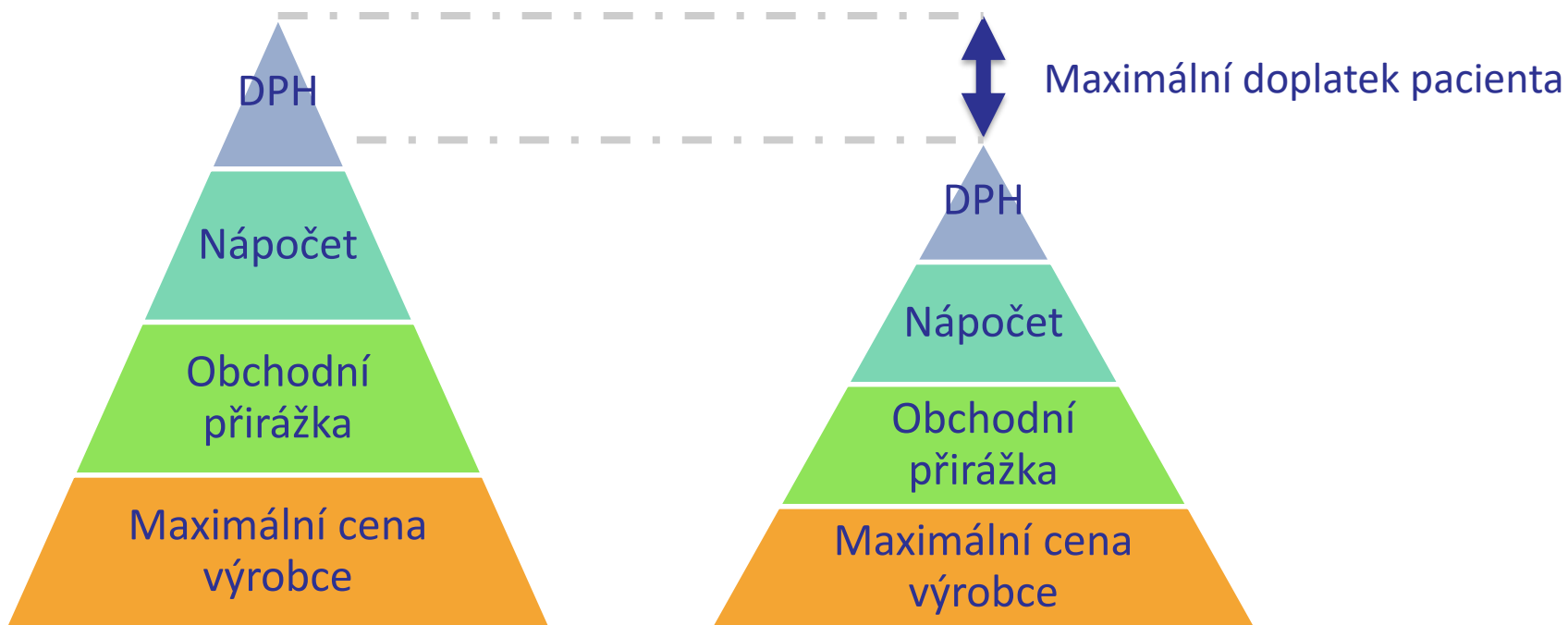


Cenový předpis MZ ČR 1/2019/FAR o regulaci cen LP a PZLÚ určuje maximální výši obchodní přírážky.

Cenové rozhodnutí MZ ČR 1/2019-FAR stanovuje seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci stanovením maximální ceny.

Maximální cena pro
konečného spotřebitele

Maximální úhrada



Informace o zahájených/ukončených SŘ

- 🕒 Ústav zveřejňuje databázi LP a PZLÚ na: www.sukl.cz

- 🕒 Ústav zveřejňuje seznam a základní informace o správních řízeních na svých webových stránkách
 - Rychlý odkaz lze nalézt v dolní části hlavní strany: [www.sukl.cz /Informace o průběhu správních řízení](http://www.sukl.cz/Informace%20o%20pr%C3%BDb%C4%9Bhu%20spr%C3%A1vn%C3%ADch%20r%C3%ADen%C3%AD)

- 🕒 Je několik možností, jak procházet přehledem se základními informacemi:
 - online vyhledávací formulář
 - verze ve formátu xls (Excel)
 - verze ve formátu txt (textový soubor)

- 🕒 Kompletní spisová dokumentace dostupná pod odkazem:
 - <https://verso.sukl.cz>



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz