

# SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS6575/2021, datum: 13.08.2021

## Hodnocená potravina pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) a pro jaké použití byla hodnocena

PZLÚ PROPOLMANAN D (obsahující polysacharid glukomanan) je určena k dietnímu postupu při poruchách polykání a příjmu tekutin. Tento stav se označuje jako dysfagie a je důsledkem vrozených nebo získaných neurologických poruch (dětská mozková obrna, traumata hlavy, cévní mozkové příhody, roztroušená skleróza, Alzheimerova choroba, neurodegenerativní onemocnění, Parkinsonova nemoc, amyotrofická laterální skleróza atd.). Hlavním cílem je zajistit pacientům s dysfagií dostatečný energetický příjem a zabránit malnutrici a dehydrataci.

### Vyjádření Ústavu k hodnocené PZLÚ v dané indikaci

Posuzovaná PZLÚ PROPOLMANAN D byla zhodnocena jako terapeuticky zaměnitelná (obdobně účinná, bezpečná a se stejnou pozicí v dietní léčbě) s dostupnou terapií, jedná se o PZLÚ náležící do kategorie zahušťovadel např. NUTILIS CLEAR, RESOURCE THICKEN UP CLEAR.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení PZLÚ PROPOLMANAN D do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které byly shromážděny v průběhu správního řízení. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii dysfagie a odborné doporučení prof. MUDr. Zdeňka Zadáka z Centra pro výzkum a vývoj, III. Interní gerontometabolické kliniky v Hradci Králové.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

PZLÚ PROPOLMANAN D bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (výrobce/výrobce PZLÚ nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS6575/2021

## Potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Dr. Staněk spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: glukomanan, perorální

ATC: V06XX

PZLÚ: PROPOLMANAN D POR PLV 125G

Výrobce / dovozce: Dr. Staněk spol. s r.o.

## Posuzovaná indikace

Dysfágie - poruchy polykání a příjmu potravy, které jsou důsledkem vrozených nebo získaných neurologických poruch.

## Stanovisko k žádosti

Ústav posuzované PZLÚ PROPOLMANAN D stanovil stejnou výši úhrady za ODTD a podmínky úhrady jako v rozhodnutí v revizi referenční skupiny č. 108/13 – Zahušťovadla, protože se jedná o terapeuticky zaměnitelnou PZLÚ s dalšími PZLÚ již hrazenými a zařazenými do předmětné referenční skupiny (např. PZLÚ NUTILIS CLEAR, RESOURCE THICKEN UP CLEAR).

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

PZLÚ byla posouzena jako zaměnitelná s PZLÚ zařazenými do referenční skupiny č. 108/13.

## Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

| Kód SÚKL | Název PZLÚ    | Doplňek názvu | Maximální cena výrobce / balení (Kč) | Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|---------------|---------------|--------------------------------------|---|
| 0217492  | PROPOLMANAN D | POR PLV 125G  | 210,67                               | 329,12  |

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,7461 g

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad referenční skupiny č. 108/13 (zahušťovadla).

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku/PZLÚ | Doplňek názvu | Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč) | Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč) | Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|-------------------------------|---------------|--|---|---|
| 0217492  | PROPOLMANAN D                 | POR PLV 125G  | 321,17                                       | <b>163,62</b>                                   | 257,78  |

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### E/F16, NEU

**P:** Kombinace hydrofilních polysacharidů jsou hrazeny v indikaci netolerance tekutin při bulbárním a pseudobulbárním syndromu. V případě časové a místní nedostupnosti nutriční ambulance předepisuje k úhradě i neurolog, a to maximálně po dobu 4 týdnů.