



## Infozpravodaj Národního sdružení PKU a jiných DMP 1/2023

---

### AKTUÁLNĚ

#### Úhrady NB potravin z veřejného zdravotního pojištění neprošly

S politováním jsme nuceni všechny naše členy a pacienty s fenylketonurií či jinými dědičnými metabolickými poruchami, kteří jsou nuceni dodržovat nízkobílkovinnou dietu, informovat, že i přes veškerou snahu a více než 6leté úsilí žadatele – společnosti Danone a.s. i pomoc a snahu našeho sdružení, společnosti VALUE OUTCOMES s.r.o., České asociace pro vzácná onemocnění, z.s., MUDr. Renaty Tyčové a JUDr. Lenky Vlkové, advokátky (kterým tímto ještě jednou za veškerou pomoc a snahu děkujeme), byla negativně ukončena řízení vedená u Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále „SÚKL“) o přiznání úhrad potravinám pro zvláštní lékařské účely (dále „PZLÚ“) tvořícím základní pilíře nízkobílkovinné diety. Konkrétně šlo např. o výrobky LOPROFIN MIX, MILUPA-LP DRINK, LOPROFIN RÝŽE či LOPROFIN NÁHRADA VAJEK.

Jedná se o rozhodnutí SÚKL o nezařazení dotčených PZLÚ do žádné referenční skupiny dle vyhlášky č. 384/2007 Sb. a nepřiznání jejich úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Obecným a shrnujícím důvodem zamítavého rozhodnutí bylo dle SÚKL to, že posuzované PZLÚ údajně nespĺňují podmínky účelné terapeutické intervence. Z našeho pohledu jde přitom o závěr poněkud formalistický a nepochopitelný, když sám SÚKL ve svých rozhodnutích jasně uvedl, že:

- (i) nerozporuje kvalitu důkazů o benefitu nízkobílkovinných PZLÚ v rámci nutriční léčby pacientů s dědičnými metabolickými poruchami, které se dle jeho vlastního vyjádření významně podílí na zlepšení celkového stavu výživy, využití aminokyselinových přípravků organismem a zlepšení kvality života pacientů s dědičnými metabolickými poruchami,
- (ii) použití nízkobílkovinných PZLÚ je z odborného hlediska podloženo uvedením v doporučených postupech pro nutriční terapii pacientů s dědičnými metabolickými poruchami a tyto přispívají k vyšší adherenci pacientů s dietní léčbou a
- (iii) nelze zpochybňovat klinický přínos nízkobílkovinných PZLÚ, neboť jsou standardní součástí dietní terapie a současně jsou uvedeny i v klinických doporučeních a dlouhodobě užívány v klinické praxi.

Bohužel ale následně věc uzavřel dosti strohým konstatováním, že i přes výše uvedené nebyly naplněny zákonné požadavky na prokázání komparativní účinnosti, což dle SÚKL údajně znemožňuje hodnocení nákladové efektivity a stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění posuzovaných PZLÚ. Tento svůj závěr SÚKL opřel o konstatování, že žadatel nepředložil žádná relevantní data, v nichž by se zabýval srovnáním účinnosti nízkobílkovinných PZLÚ v rámci nízkobílkovinné diety u pacientů s dědičnými metabolickými poruchami vůči stavu bez zahrnutí nízkobílkovinných PZLÚ do nutriční léčby. To je však z našeho pohledu závěr nejen formalistický, ale rovněž neetický, neboť neetickým je podle nás

i samotný požadavek SÚKL na předložení těchto dat za situace, kdy pro takové srovnání nejsou k dispozici žádná klinická data a provedení takové komparace by bylo v rozporu s lege artis léčebnými postupy.

Více informací je možno získat přímo z příslušných správních spisů na veřejně dostupné internetové adrese: <https://www.sukl.cz/leciva/nahlizeni-do-spisu> (spisové značky předmětných správních řízení jsou SUKLS204956/2016, SUKLS 206730/2016, SUKLS206732/2016, SUKLS206734/2016, SUKLS206739/2016 a SUKLS206741/2016).

I přes to, že se obáváme, že úhrady základních nízkobílkovinných PZLÚ z veřejného zdravotního pojištění nebudou možné bez změny přístupu příslušných správních orgánů a možná i změny systémové včetně změny relevantní legislativy, nevzdáváme se a dále v této záležitosti budeme za naše členy i ostatní pacienty s dědičnými metabolickými poruchami bojovat a snažit se dosáhnout změny. Již v tuto chvíli jsme připraveni obrátit se na např. veřejného ochránce práv, zvažujeme ale i další kroky.

### **Současná situace ve věci zrušení úhrad pro GMP preparáty**

Jak jsme vás již upozornili, po schválení úhrad preparátu PKU Sphere ze strany SÚKL bylo jeho rozhodnutí VZP a Svazem zdravotních pojišťoven (všechny ostatní zdravotní pojišťovny) napadeno odvoláním. V listopadu tohoto roku bylo Ministerstvem zdravotnictví ČR zrušeno předmětné rozhodnutí SÚKL, a tím de facto došlo ke zrušení úhrad preparátu PKU Sphere, GMPower a GMPro s účinností od 1. 1. 2023.

Stále trvá situace, kdy se všeobecně předpokládá, že v rámci dalšího řízení budou úhrady ze strany zdravotních pojišťoven opět přiznány (dle odhadu společnosti Vitaflo v rozsahu 3–6 měsíců, po které dotčené preparáty hrazeny ze zdravotního pojištění nebudou). Ve spolupráci se společností Vitaflo proto nyní děláme vše, aby se toto období zkrátilo na minimum. V tomto smyslu jsme také zaslali na Ministerstvo zdravotnictví jménem našeho sdružení žádost o odložení účinků těchto nepříznivých rozhodnutí, k níž zatím nemáme žádné vyjádření.

Společnost Vitaflo na situaci reaguje nabídkou, že přechodně – dokud nebudou GMP zase hrazené – nabízí pacientům, kteří již před výpadkem používali některý z GMP preparátů (měli jej předepsaný od lékaře), dodání preparátů GMPower zdarma (bez ohledu na to, jaké glykomakropeptidy měli předtím od lékaře předepsány).

Pro úplnost uvádíme, že GMP preparát Glytactin Build společnosti IEM Allergy je zatím stále plně hrazený a můžete si ho nechat předepsat u svého lékaře v jednotlivých centrech. IEM Allergy situaci sleduje a o případných změnách bude pacienty včas informovat.

Věříme, že všichni, jichž se tento problém týká, se s ním poperou statečně. Samozřejmě můžete počítat s podporou našeho sdružení. Jakmile se situace změní, dáme vám vědět.

### **Členský příspěvek 2023**

Dovolujeme si připomenout, že je stále čas uhradit členský poplatek pro rok 2023, abyste mohli zůstat našimi členy. Jeho výše se nemění, jak bylo schváleno na loňské členské schůzi. Nejzazší termín je 28. 2. 2023. Vážíme si toho, že jste s námi!

## Změna ve výboru NSPKU

K 31. lednu 2023 ukončila svou činnost ve výboru NSPKU Anna Kalinová, dlouholetá předsedkyně našeho sdružení. Ještě jednou za vše děkujeme a těšíme se na další setkávání na našich akcích!

## AKCE A SETKÁNÍ

### Členské setkání Medlov 2023

Připomínáme, že 13. setkání členů NS PKU a jiných DMP, v jehož rámci se uskuteční 18. výroční členská schůze, proběhne v hotelu Medlov, a to v termínu 28. září až 1. října 2023. Všechny podrobnosti obdržíte včas e-mailem.

### Letní tábor pro děti s PKU

Tento tábor s možností PKU diety pořádá letos CK Topinka v termínu 15.–29. července 2023 v RS Růžená. Podrobnosti najdete na [www.tabory.cz](http://www.tabory.cz).

**Edukační kurzy a kurzy vaření** zveřejňujeme na našem webu, tak jak nám jejich termíny oznámí pořadatelé.

### Mikulášská, resp. vánoční setkání 2023

Těšte se, budou! ☺ Radek Puda se díky podpoře partnerů a dárců opět postará o moravské setkání v Olomouci a samozřejmě uvítá pomoc z řad členů, rodičů a dospělých pacientů. Místo konání setkání v Čechách (opět střední Čechy) je v jednání, o organizaci se postará výbor sdružení za pomoci Jany Marešové a i zde velmi uvítáme vaše pomocné ruce, děkujeme!

### Předvánoční setkání rodin s PKU a jinými DMP v Olomouci 2022

Na základě velkého zájmu o jeho konání a významné finanční spoluúčasti našich členů a některých firem se v sobotu 19. 11. 2022 uskutečnilo na tradičním místě v Olomouci Předvánoční setkání rodin s PKU a jinými DMP, které se původně z finančně-organizačních důvodů v tomto rozsahu nemělo vůbec konat. Setkání se zúčastnilo 30 rodin s 50 dětmi (28 dětí s PKU nebo jinou DMP, 22 dětí bez PKU nebo jiné DMP) a 6 dospělých osob s PKU nebo jinou DMP, celkem včetně vystupujících a hostů 126 osob.

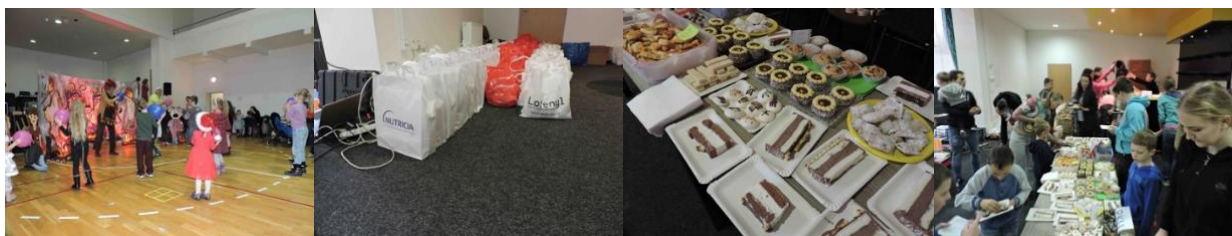
O zábavu dětí během setkání i o předání dárků se postaral pan Jiří Hadaš z Uherského Hradiště a kromě této aktivity sklídl velký úspěch i fotokoutek, který pro účastníky bezplatně zajistila firma Danone, a malování na obličeje, které pro účastníky zajistila naše členka Veronika Talská. O občerstvení účastníků se postaralo velké množství maminek, které pro účastníky setkání napekly, navařily a připravily velké množství dietního i nedietního občerstvení, a to včetně na místě připravených obložených chlebíčků.

Po vystoupení Jiřího Hadaše a přestávce na občerstvení a setkání se sponzory a známými následovalo předávání mikulášských balíčků s nízkobílkovinnými potravinami, zajištěnými díky podpoře našich sponzorů (Nestlé-Vitaflo, Danone-Nutricia, IEM Allergy, Metax a Metaboli Med). Dále následovalo příjemné překvapení v podobě balíčků nízkobílkovinných potravin poskytnutých účastníkům ze strany firmy Dieta-PKU.cz (DS Special) a ve formě balíčků se sýry značky Nurishh, které nám sponzorsky poskytla firma BEL Sýry Česko.

Děkujeme všem účastníkům setkání i dalším dárcům, kteří svými příspěvky umožnili uskutečnění této akce. Z firemních dárců bych rád zmínil firmy VAPE, Zakázkové zámečnictví, s.r.o., IEM Allergy a zejména firmu TVARtech - stroje, s.r.o., která na konání této akce přispěla zdaleka nejvyšší částkou, a to ve výši 20 000 Kč. Kromě toho děkujeme firmám Nestlé-Vitaflo, Danone-Nutricia, IEM Allergy, Metaboli Med, Metax, Dieta-PKU.cz (DS Special) a BEL Sýry Česko za materiální podporu této akce a za dárky, které věnovaly účastníkům.

Velké díky patří členům mé rodiny (manželka a dcera) za snášení těžkostí a problémů spojených s organizováním této akce a dále všem členům sdružení, kteří se na organizaci této akce podíleli, zejména paní Veronice Talské a panu Miloši Smolinkovi, bez jejichž vydatné pomoci a podpory by se tato akce nemohla uskutečnit, a dále paní Doubravské a paní Jachnické.

Všem z vás, kteří jste se zúčastnili, moc děkujeme za účast a těšíme se na některém z dalších setkání (ať už na Moravě, nebo v Čechách) na viděnou. *Radek Puda, organizátor akce*



## NOVINKY

### VZP žádosti – nové termíny

VZP z fondu prevence podporuje děti a studenty do 26 let se statutem nezaopatřené dítě s fenylketonurií a dalšími vzácnými metabolickými onemocněními. Upozorňujeme, že se od letošního roku změnila termíny, od kdy lze o příspěvky žádat – nově za první pololetí již od 1. 1. 2023, za druhé pololetí pak od 1. 7. 2023.

### Nová sestra ve FNKV

V metabolické ambulanci FNKV v Praze se můžete setkat s novou sestřičkou Bc. Vladimírou Krákorovou. Telefony zůstávají stejné, její e-mail je [vladimira.krakorova@fnkv.cz](mailto:vladimira.krakorova@fnkv.cz). K dispozici je vám v úterý, středu, čtvrtek v čase 6:30–15:00 hod.

## PELMEL

### Aktuálně z e-shopu Dieta-PKU.cz

Oznámení zákazníkům [www.dieta-pku.cz](http://www.dieta-pku.cz): Oznamujeme našim zákazníkům, že naskladnění produktů zn. Aproten (Itálie) proběhne nejpozději do 10. února 2023. Naskladnění produktů zn. Harifen (Španělsko) proběhne v průběhu měsíce února (čekáme na vyrobení jednoho objednaného produktu). Ostatní nízkobílkovinné PKU potraviny naskladňujeme průběžně dle stavu skladových zásob. Upozorňujeme, že vaše objednávky expedujeme prakticky ihned, neboť můžete objednat pouze produkty, které máme skladem. Produkty, které skladem nemáme, nelze objednat. Chybí vám nějaký produkt v naší nabídce? Neváhejte nás

kontaktovat na e-mailu [info@dieta-pku.cz](mailto:info@dieta-pku.cz) nebo prostřednictvím facebooku Nízkobílkovinné PKU potraviny [www.dieta-pku.cz](http://www.dieta-pku.cz). A navíc pro Vás v průběhu roku připravujeme další novinky a překvapení. Máte se na co těšit!

## PKUshop.cz v novém

E-shop s nízkobílkovinnými potravinami PKUshop.cz prošel „restartem“ a pod vedením nové majitelky Marty Kerplové slibuje pohodlné nakupování a dodání kvalitních NB potravin až k vám domů. Uzávěrka objednávek je vždy k 15. a poslednímu dni v měsíci. Potraviny skladem nejsou, objednávají se vždy v těchto termínech čerstvé, aby se k vám nedostalo zboží se zbytečně omezenou dobou spotřeby. Veškeré informace a dotazy k objednávkám můžete psát na e-mail [1kerplova.martina@seznam.cz](mailto:1kerplova.martina@seznam.cz). Na Facebooku najdete také jeho nový profil [zde](#).

## Děkujeme našim sponzorům!

Závěrem velice děkujeme všem našim sponzorům a partnerům za dlouholetou podporu sdružení a jeho členů, především společnostem Nestlé-Vitaflo, Danone-Nutricia, IEM Allergy, Metax a Metaboli Med.

## PREZENTACE SPONZORŮ



# GLYKOMAKROPEPTIDY

**JSTE OD SVÉHO LÉKAŘE NASTAVENÍ NA GLYKOMAKROPEPTIDY A LÉKAŘ VÁM JE TEĎ NEMŮŽE PŘECHODNĚ NAPSAT? POŠLEME VÁM ZDARMA VZORKY GMPower!\***

\*Ať jste měli předepsány Sphere, nebo GMPower, nebo jiné – nabízíme Vám GMPower, vanilka nebo piña-colada. Platí pouze pro ty, kteří již měli nějaké GMP lékařem předepsány a momentálně je nemohou přechodně na recept dostat.

PKU GMPower a PKU Sphere je potravina pro zvláštní lékařské účely a musí být používána pod lékařským dohledem.



# PKU COOLER

## ROSTE SPOLU S VÁMI



Potravina pro zvláštní lékařské účely. Musí být používána pod lékařským dohledem.

Vitaflo™

Enhancing Lives Together



# express™ 15



VEZMEŠ SI S  
SEBOU POUZE  
TOLIK SÁČKŮ  
KOLIK  
POTŘEBUJEŠ

AŽ V 6  
RŮZNÝCH  
PŘÍCHUTÍCH  
BEZ LIMITU

KE VZORKŮM  
PŘILOŽEN ŠEJKR

VHODNÉ  
OD  
3 LET

OBSAHUJE 15g  
BÍLKOVINOVÉHO  
EKVIVALENTU

## ZÁKLADNÍ PŘÍCHUTĚ

- Unflavored (neutrální)
- Orange (pomeranč)
- Lemon (citrón)
- Tropical (tropické-exotické ovoce)

## DOPLŇKOVÉ PŘÍCHUŤOVÉ SÁČKY

K Expressu Unflavored

Dostanete ZDARMA u nás – a v některé  
vaší lékárně

- Raspberry (malina)
- Black currant (černý rybíz)

Nepotřebuješ vypít velké množství přípravku. Express 15 Ti dá vše, co potřebuješ  
v přibližně polovičním objemu!

### KAŠIČKA



1 Vysypte obsah  
sáčku případně  
i příchuťový sáček  
do šejkru.



2 Přidejte přibližně  
10-20 ml studené  
vody. Míchejte dokud  
vznikne hladká kašička.



3 Hotové hned  
podáváme.



1 Vysypte obsah  
sáčku případně  
i příchuťový sáček  
do šejkru.



2 Přidejte přibližně  
60-80 ml studené  
vody. Zavřete šejkr  
a dobře protřepejte.



3 Hotové hned  
vypijeme.

e-mail: [bert.bartas@cz.nestle.com](mailto:bert.bartas@cz.nestle.com)

telefon: +420 724 420 863

adresa: Mezi vodami 31, 143 20 Praha

FB: VitaFriends PKU ČR & Slovensko

instagram: [vitaflovitaflo](https://www.instagram.com/vitaflovitaflo)

web: [vitaflo.cz](http://vitaflo.cz)

PKU express 15 je potravina pro zvláštní lékařské účely a musí být používána pod lékařským dohledem.

©Registrované ochranné známky společnosti Sociétés des Produits Nestlé S.A.



Enhancing Lives Together  
A Nestlé Health Science Company

MODIFIKOVANÝ GLYKOMAKROPEPTID

# GLYTACTIN™ BUILD

STÁLE  
K DISPOZICI  
min. do  
28. 2. 2023

**1:1**  
mg Phe<sup>1</sup> g PE<sup>2</sup>



1) Fenylalanin

2) Protein Ekvivalent = bílkovinný ekvivalent

- Obsah PE á vak: **400 g**
- Věk: **od 11 let**
- Energie: **~110 kcal / 20 g PE**
- Zdroj DHA: **z mořských řas (ne z rybího tuku)**
- Navíc **probiotika a vláknina**



[www.pkumaestro.cz](http://www.pkumaestro.cz)

Eat Well, Live Well.

**Aj**  
AJINOMOTO

**CAMBROOKE™**

**IEM Allergy**

IEM Allergy s.r.o. • Padovská 696, 109 00 Praha 10 • e-mail: [info@pkumaestro.cz](mailto:info@pkumaestro.cz) • [www.pkumaestro.cz](http://www.pkumaestro.cz)

• <https://www.facebook.com/pkumaestro/> • [https://www.instagram.com/pkumaestro\\_czsk/](https://www.instagram.com/pkumaestro_czsk/)

Určené pro řízenou dietní výživu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii. Potravina pro zvláštní lékařské účely.



AMINOKYSELINOVÁ SMĚS

# AntiFen<sup>®</sup>



Vyvinuto  
s negativním  
PRAL

- Pro každý věk
- Vysokokonzentrované i nízkokonzentrované směsi
- Příchuť: neutrální, pomeranč, červené ovoce a vanilka



[www.pkumaestro.cz](http://www.pkumaestro.cz)

**IEM Allergy**

IEM Allergy s.r.o. • Padovská 696, 109 00 Praha 10 • e-mail: [info@pkumaestro.cz](mailto:info@pkumaestro.cz) • [www.pkumaestro.cz](http://www.pkumaestro.cz)

<https://www.facebook.com/pkumaestro/> • [https://www.instagram.com/pkumaestro\\_czsk/](https://www.instagram.com/pkumaestro_czsk/)

Určené pro řízenou dietní výživu při fenylketonurii a hyperfenylalaninémii. Potravina pro zvláštní lékařské účely.

# Děkujeme všem našim členům za přízeň i v roce 2023!



Informační zpravodaj Národního sdružení PKU a jiných DMP, z.s., číslo 1/2023.

Občasník Národního sdružení PKU a jiných DMP, z.s., předseda Pavel Michek

Sestavili: Eva Bláhová a kolektiv výkonného výboru NS PKU a jiných DMP, z.s.

Web: [www.nspku.cz](http://www.nspku.cz), e-mail: [info@nspku.cz](mailto:info@nspku.cz).

Přetisk a jakékoliv šíření pouze se souhlasem NS PKU a jiných DMP, z.s.

© NS PKU a jiných DMP, z.s., únor 2023