

SOUHRN KE 3.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS85858/2022, datum: 11. 10. 2023

Hodnocená PZLÚ a pro jaké použití byla hodnocena

Potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) GLYTACTIN BUILD (obsahující definovanou směs aminokyselin a glykomakropeptidu (GMP) s nízkým obsahem fenylalaninu) jsou určeny k dietní léčbě pacientů s fenylketonurií (PKU) a hyperfenylalaninemií (HPA). S ohledem na zastoupení peptidu GMP posuzované PZLÚ obsahují definované množství fenylalaninu (PHE). Standardní PZLÚ určené k dietní terapii PKU a HPA fenylalanin neobsahují, pouze jednotlivé aminokyseliny, které však zhoršují chuť těchto PZLÚ a zhoršují spolupráci pacientů s dietní léčbou, která je základním pilířem léčby. GMP tím, že část aminokyselin nahrazuje polypeptidem zlepšuje chuťové vlastnosti předmětných PZLÚ a při kontrolovaném příjmu nemá negativní vliv na metabolickou kontrolu a výživový stav pacientů s PKU.

GMP představuje nový alternativní přístup k tradiční dietní léčbě pacientů s fenylketonurií a hyperfenylalaninemií, kdy může zlepšit dodržování léčby (compliance) pacientem.

Vyjádření Ústavu k hodnocené PZLÚ v dané indikaci

PZLÚ GLYTACTIN BUILD mají obdobný terapeutický přínos (vliv na metabolickou kontrolu, výživový stav a bezpečnost) jako již hrazené PZLÚ s obsahem definované směsi aminokyselin a glykomakropeptidu s nízkým obsahem fenylalaninu (např. PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE, MEVALIA PKU GMPOWER) v léčbě prokázané fenylketonurie a hyperfenylalaninémie u pacientů ve věku 11 let a starších v případě, že ve vypočteném denním množství proteinového ekvivalentu (PE) nahradí zatím podávané PZLÚ z referenčních skupin č. 107/1 nebo č. 107/4 maximálně z 50 % PE. Vždy musí být lékařem důkladně zhodnocena individuální tolerance k fenylalaninu a výběr pacienta vhodného pro dietní léčbu GMP.

Na základě provedeného ekonomického hodnocení Ústav dospěl k závěru, že předmětné PZLÚ GLYTACTIN BUILD jsou na úrovni úhrady pro konečného spotřebitele (při přepočtu na ODTD) více nákladnou intervencí ve srovnání s již hrazenými terapeuticky zaměnitelnými PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE a MEVALIA PKU GMPOWER.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení PZLÚ GLYTACTIN BUILD do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící PZLÚ na český trh. Dále vzal Ústav v potaz vyjádření České pediatrické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

PZLÚ GLYTACTIN BUILD nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a PZLÚ nebudou z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazeny, pokud žádný z účastníků řízení (dovozce PZLÚ nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS85858/2022

PZLÚ a žadatel:

Žadatel: **IEM Allergy s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: definovaná směs aminokyselin s obsahem glykomakropeptidu a nízkým obsahem fenylalaninu

ATC: V06XX

PZLÚ:

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplňek názvu
0217602	GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR PLV SOL 1X640G
0217603	GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ MALINA	POR PLV SOL 1X621G
0217604	GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ VANILKA	POR PLV SOL 1X667G
0217601	GLYTACTIN BUILD SMOOTH	POR PLV SOL 1X627G

Dovozce: **IEM Allergy s.r.o.**

Posuzovaná indikace

Dietní léčba fenylketonurie a hyperfenylalaninémie.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů pro PZLÚ GLYTACTIN BUILD s obsahem GMP (kontrola hladin fenylalaninu, výživový stav). U cílové populace pacientů (viz dále) považuje přínos posuzovaných PZLÚ za prokázaný. Jedná se o pacienty s PKU starší 11 let věku, kteří mohou užívat posuzované PZLÚ denním množstvím pokrývajícím maximálně 50 % proteinového ekvivalentu původně vypočítaného pro příjem PZLÚ z referenčních skupin 107/1 (definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu, práškové formy na obsah aminokyselin) nebo 107/4 (definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu, dávkované formy na obsah aminokyselin). Zbýlých 50 % proteinového ekvivalentu bude nadále kryto PZLÚ z referenčních skupin 107/1 nebo 107/4.

Dle stanoviska odborné společnosti (Česká pediatrická společnost ČLS JEP) i aktuálních evropských doporučených postupů pro léčbu fenylketonurie a hyperfenylalaninémie nebyl dostatečně prokázán klinický přínos a bezpečnost GMP u dětí mladších 11 let věku ani u těhotných žen. Ústav proto uzavírá, že důkazy o účinnosti a bezpečnosti PZLÚ GLYTACTIN BUILD u těchto skupin pacientů jsou nedostatečné pro stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav zhodnotil PZLÚ GLYTACTIN BUILD jako terapeuticky zaměnitelné (obdobně účinné, bezpečné a s obdobným klinickým použitím) s PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE a PZLÚ MEVALIA PKU GMPOWER v dietní léčbě fenylketonurie a hyperfenylalaninémie. Na základě toho je zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ **definované směsi aminokyselin a glykomakropeptidu s nízkým obsahem fenylalaninu.**

Při přepočtu na úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) jsou PZLÚ GLYTRACTIN BUILD více nákladné, než terapeuticky zaměnitelné PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE a PZLÚ MEVALIA PKU GMPOWER. **Posuzované PZLÚ tak nelze vyhodnotit jako nákladově efektivní intervenci. Proto Ústav navrhuje úhradu v souladu s ustanovením § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění posuzovaným PZLÚ nepřiznat.**

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny mezi dovozcem a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ

Posuzované PZLÚ byly zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ definované směsí aminokyselin a GMP s nízkým obsahem PHE.

K posuzovaným PZLÚ nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena již byla pravomocně stanovena v předchozím průběhu tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

25,0000 g/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.