

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) VITAFLO PKU SPHERE (obsahující definovanou směs aminokyselin a glykomakropeptid (GMP)) jsou určeny k dietní léčbě pacientů s fenylketonurií (PKU). S ohledem na zastoupení peptidu GMP posuzované PZLÚ obsahují definované množství fenylalaninu. Standardní PZLÚ určené k dietní terapii PKU fenylalanin neobsahují, pouze jednotlivé aminokyseliny, které však zhoršují chuť těchto PZLÚ a zhoršují spolupráci pacientů. GMP tím, že část aminokyselin nahrazuje polypeptidem zlepšuje chuťové vlastnosti předmětných PZLÚ.

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

Vyjádření SÚKL k hodnocené PZLÚ v dané indikaci

PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE mají obdobný terapeutický přínos (účinnost a bezpečnost) jako již hrazené PZLÚ s obsahem definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu, náležející do referenční skupiny č. 107/1 a č. 107/4 (např. PZLÚ MILUPA PKU 2 PRIMA, PKU EASY 3, ANAMIX, LOPHLEX, PKU EXPRESS 15) v léčbě prokázané fenylketonurie a hyperfenylalaninémie u pacientů ve věku 11 let a starších v případě, že ve vypočteném denním množství PE nahradí zatím podávané PZLÚ z referenčních skupin 107/1 nebo 107/4 z 50 % PE. Vždy musí být lékařem důkladně zhodnocena individuální tolerance k fenylalaninu.

Na základě provedeného ekonomického hodnocení Ústav dospěl k závěru, že při stanovení podmínek úhrady PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE v limitu 50 % příjmu PE bude hodnocená intervence více nákladná ve srovnání se stavem, kdy pacient doplňuje vypočtený PE pouze s PZLÚ z referenční skupiny 107/1, resp. stejně nákladná ve srovnání s referenční skupinou 107/4.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat, protože při srovnatelném terapeutickém účinku nezaručuje použití hodnocené intervence nižší celkové náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění.

Na základě jakých podkladů SÚKL uvedené stanovisko vydává

SÚKL posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE do systému úhrad. Dále vzal SÚKL v potaz vyjádření České pediatrické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (dovozce PZLÚ nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko SÚKL změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS273202/2019

PZLÚ a žadatel:

Žadatel: Nestlé Česko s.r.o.

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

ATC: V06XX

PZLÚ: VITAFLO PKU SPHERE 15 nebo 20, POR PLV SOL 30X27G nebo 30x35G, různé příchutě

Dovozce:

Nestlé Česko s.r.o.

Posuzovaná indikace

Dietní léčba fenylketonurie

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE s obsahem GMP, (kontrola hladin fenylalaninu) u populace pacientů definované v Ústavem navržených podmínkách úhrady, považuje za prokázány. Jedná se o pacienty s PKU starší 11 let věku, kteří mohou užívat posuzované PZLÚ v takovém denním množství, že pokryje 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 i aktuálních evropských doporučených postupů pro léčbu fenylketonurie 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 VITAFLO PKU SPHERE u těchto skupin pacientů jsou nedostatečné pro stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav na základě farmakoekonomického hodnocení dospěl k závěru, že s ohledem na výsledek analýzy nákladové efektivity typu CMA nelze předmětné PZLÚ považovat za nákladově efektivní intervenci se šetřícím dopadem na rozpočet, resp. nelze předpokládat, že vstup předmětných PZLÚ do systému úhrad nepovede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s ostatními PZLÚ, které jsou v této indikaci již hrazeny ze zdravotního pojištění.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ

Posuzované PZLÚ byly posouzeny jako nezaměnitelné s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE již byla pravomocně stanovena v předchozím průběhu tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

25 g

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny.

Datum: 31. 3. 2023