

# SOUHRN KE 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS85858/2022, datum: 25. 8. 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 při stanovení podmínek úhrady PZLÚ GLYTACTIN BUILD v limitu 50 % příjmu PE nebude hodnocená intervence více nákladná ve srovnání s již hrazenými PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE, MEVALIA PKU GMPOWER, které jsou s posuzovanou PZLÚ GLYTACTIN BUILD terapeuticky zaměnitelné.

Ústav proto z důvodu vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

## 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 farmakoekonomické 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 bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a PZLÚ bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazena, 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	Doplněk 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 a klinický přínos 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 MEVALIA PKU GMPOWER 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 jej zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných PZLÚ **definované směsi aminokyselin a glykomakropeptidu s nízkým obsahem fenylalaninu.**

Ústav nestanovuje předmětným PZLÚ GLYTACTIN BUILD vyšší jádrovou úhradu za ODTD ani méně omezující podmínky, než jsou platné pro ostatní terapeuticky zaměnitelné PZLÚ.

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 směsi 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 je stanovena trvalá následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0217602	GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA	POR PLV SOL 1X640G	5 064,00	<b>4 883,76</b>	6 584,31
0217603	GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ MALINA	POR PLV SOL 1X621G	5 064,00	<b>4 883,76</b>	6 584,31
0217604	GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ VANILKA	POR PLV SOL 1X667G	5 064,00	<b>4 883,76</b>	6 584,31
0217601	GLYTACTIN BUILD SMOOTH	POR PLV SOL 1X627G	5 064,09	<b>4 883,76</b>	6 584,31

### Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

#### S/J4

**P:** Definovaná směs aminokyselin s obsahem glykomakropeptidu a s nízkým obsahem fenylalaninu je hrazena v rámci dietního postupu při prokázané fenylketonurii a hyperfenylalaninémii u pacientů ve věku 11 let a starších v množství odpovídajícím nejvýše 50 % doporučené denní potřeby definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu. Přípravek není hrazen těhotným ženám.