

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS273202/2019, datum: 18. 5. 2023

Hodnocená PZLÚ a pro jaké použití byla hodnocena

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 (PHE). 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 Ústavu 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 méně nákladná ve srovnání se stavem, kdy pacient doplňuje vypočtený PE pouze s PZLÚ z referenční skupiny 107/1, resp. z referenční skupiny 107/4.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu pro populaci pacientů definovanou podmínkami úhrady přiznat.

Vyjádření Ústavu k hodnocené PZLÚ v dané indikaci

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE 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 VITAFLO PKU SPHERE bude 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:

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu
0217366	VITAFLO PKU SPHERE15 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G
0217368	VITAFLO PKU SPHERE15 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X27G
0217367	VITAFLO PKU SPHERE15 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G
0217369	VITAFLO PKU SPHER20 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X35G
0217371	VITAFLO PKU SPHERE20 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X35G
0217370	VITAFLO PKU SPHERE20 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X35G

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 prokázaný. 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 lze předmětné PZLÚ považovat za nákladově efektivní intervenci se šetřícím dopadem na rozpočet, resp. lze 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.

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

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 je stanovena trvalá následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0217366	VITAFLO PKU SPHERE15 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G	5 552,34	8 664,21	7 252,92
0217368	VITAFLO PKU SPHERE15 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X27G	5 552,34	8 664,21	7 252,92
0217367	VITAFLO PKU SPHERE15 VANILKOVÁ	POR PLV SOL	5 552,34	8 664,21	7 252,92

	PŘÍCHUŤ	30X27G			
0217369	VITAFLO PKU SPHERE20 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X35G	7 403,12	11 552,28	9 670,56
0217371	VITAFLO PKU SPHERE20 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X35G	7 403,12	11 552,28	9 670,56
0217370	VITAFLO PKU SPHERE20 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X35G	7 403,12	11 552,28	9 670,56

Základní úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí nejnižší ceny posuzované PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE20 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ POR PLV SOL 30X35G. zjištěné na Slovensku, resp. Španělsku. Úhrada za balení byla na následně ponížena dle návrhu dovozce.

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.

Datum: 18. 5. 2023