

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS204956/2016, datum: 16. 11. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Potraviny pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) DAMIN LOW PROTEIN MIX a LOPROFIN MIX (speciálně modifikované nízkobílkovinné PZLÚ, nízkobílkovinné náhrady mouky) jsou určeny k dietnímu postupu u pacientů s dědičnými poruchami metabolismu vyžadující nízkobílkovinnou dietu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Nízkobílkovinné (NB) PZLÚ jsou nedílnou součástí nízkobílkovinné diety pacientů s dědičnými poruchami metabolismu bílkovin. V rámci nízkobílkovinné diety mohou pokrývat okolo 50 % denního energetického příjmu. Potraviny s nízkým obsahem bílkovin poskytují základní zdroj kalorií pro podporu růstu a prevenci katabolismu, který může vést u pacientů s dědičnou metabolickou poruchou (DMP) k metabolické nestabilitě. Důležitou rolí NB PZLÚ je i skutečnost, že poskytují rozmanitost ve velmi omezené stravě a mohou zvýšit adherenci pacientů k dietní léčbě a metabolickou kontrolu onemocnění.

V rámci správného řízení nebylo možné prokázat, že předmětné NB PZLÚ splňují podmínky účelné terapeutické intervence pro účely stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení NB PZLÚ do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady a dále vzal v potaz vyjádření České pediatrické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

PZLÚ DAMIN LOW PROTEIN MIX a LOPROFIN MIX 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.

Správné řízení

Spisová značka: SUKLS204956/2016.

Potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Danone a.s.

Léčivá látka a cesta podání: nízkobílkovinná potravina pro zvláštní lékařské účely, p.o.

ATC: V06XX

PZLÚ:

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplněk názvu
0217114	DAMIN LOW PROTEIN MIX	POR PLV 1X500G
0217113	LOPROFIN MIX	POR PLV 1X500G

Dovozce: Danone a.s.

Posuzovaná indikace

Dietní postup při vrozených poruchách metabolismu a jiných onemocněních vyžadujících dietu s nízkým obsahem bílkovin.

Stanovisko k žádosti

Na základě dlouhodobého užívání posuzovaných NB PZLÚ v rámci nutriční léčby pacientů s DMP bílkovin, což je dokumentováno uvedením v platných klinických doporučeních i vyjádřením České pediatrické společnosti, bylo prokázáno, že posuzované NB PZLÚ mají pro pacienty terapeutický přínos spočívající v zabezpečení optimálních energetických a výživových požadavků v rámci přísné nízkobílkovinné diety.

Předložené důkazy pro posuzovanou indikaci a populaci pacientů však nelze z hlediska splnění podmínek účelné terapeutické intervence považovat za dostatečné pro přiznání úhrady ze zdravotního pojištění, jelikož nelze s dostatečnou jistotou vyhodnotit relativní (komparativní) účinnost a bezpečnost posuzovaných NB PZLÚ pro účely stanovení úhrady.

Vzhledem k výše uvedenému je hodnocení žadatelem předložených farmakoekonomických analýz bezpředmětné.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Posuzované PZLÚ byly posouzeny jako nezaměnitelné s žádnou referenční skupinou.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

468 kcal

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny.