

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS210366/2025, datum: 15. 8. 2025

Hodnocená PZLÚ a pro jaké použití byla hodnocena

Potravina pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) VITAFLO PKU SPHERE15 (obsahující definovanou směs aminokyselin a glykomakropeptid (GMP)) je určena k dietní léčbě pacientů s fenylketonurií (PKU). S ohledem na zastoupení peptidu GMP posuzovaná PZLÚ obsahuje definované množství fenylalaninu (PHE). GMP představuje nový alternativní přístup k tradiční dietní léčbě pacientů s fenylketonurií a hyperfenylalaninemií, kdy může zlepšit dodržování léčby pacientem v případě, že jsou schopni tolerovat určité množství PHE.

PZLÚ s obsahem GMP jsou již hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, ale pouze pro pacienty od 11 let věku a denní hrazené množství je pouze do 50 % proteinového ekvivalentu (PE), který původně připadal na klasické PZLÚ s obsahem aminokyselin bez PHE. Nově žadatel požaduje úhradu již od 4 let věku a bez omezení denního limitu v souladu s aktuálními klinickými doporučeními pro dietní léčbu pacientů s PKU.

Vyjádření Ústavu k hodnocené PZLÚ v dané indikaci

PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE 15 mají obdobný terapeutický přínos (účinnost a bezpečnost) jako již hrazené PZLÚ s obsahem definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu, náležející do referenčních skupin 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. Aktuální klinická doporučení uvádí, že PZLÚ s obsahem GMP mohou být alternativní proteinovou náhradou a mohou být podávány již od 4 let věku v množství, které určí lékař na základě vyhodnocení individuální tolerance k PHE a zajištění cílových hladin PHE v krvi pro danou věkovou kategorii.

V rámci správního řízení bylo prokázáno, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou potravin pro zvláštní lékařské účely nepředstavuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění a přípravek splňuje podmínky účelné terapeutické intervence pro účely stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty změny indikačního omezení PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE15. Zohlednil odborné podklady z klinických doporučení a náklady spojené se změnou indikačního omezení. Dále vzal Ústav v potaz vyjádření České pediatrické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE15 bude v další fázi správního řízení rozšířeno indikační omezení a PZLÚ bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazena v souladu s návrhem žadatele, pokud žádný z účastníků řízení (dovozce PZLÚ nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS210366/2025

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	Doplňek názvu
0217366	VITAFLO PKU SPHERE15 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G
0217368	VITAFLO PKU SPHERE15 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X27G
0217366	VITAFLO PKU SPHERE15 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G

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 SPHERE15 s obsahem GMP u populace pacientů s PKU od 4 let věku, považuje za prokázaný.

Dle stanoviska odborné společnosti i aktuálních evropských doporučených postupů pro léčbu fenylketonurie je klinický přínos a bezpečnost PZLÚ s obsahem GMP u dětí od 4 let věku dostatečný za předpokladu, že obsah PHE je zohledněn v denním příjmu PHE a profil všech aminokyselin splňuje věkově odpovídající požadavky. Ústav proto uzavírá, že důkazy o účinnosti a bezpečnosti PZLÚ VITAFLO PKU SPHERE15 u pacientů s PKU od 4 let věku jsou dostatečné pro stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav konstatuje, že náklady na léčbu PZLU VITAFLO PKU SPHERE15 nejsou vyšší než náklady v současné době vynakládané z prostředků veřejného zdravotního pojištění na PZLU z referenční skupiny č. 107/1 (např. ANTIFEN 2 HC) nebo z referenční skupiny č. 107/4 (např. PKU EASY SHAKE&GO, NEUTRAL). Změnou indikačního omezení tak nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

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.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

50,0000 g

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí nejnižší ceny PZLÚ GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ MALINA POR PLV SOL 1X621G zjištěné na Slovensku. Úhrada za balení byla následně ponížena dle návrhu žadatele.

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0217366	VITAFLO PKU SPHERE15 ČOKOLÁDOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G	5 352,53	5 650,79	7 063,71
0217368	VITAFLO PKU SPHERE15 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO BOBULOVITÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X27G	5 352,53	5 650,79	7 063,71
0217367	VITAFLO PKU SPHERE15 VANILKOVÁ PŘÍCHUŤ	POR PLV SOL 30X27G	5 352,53	5 650,79	7 063,71

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 od 4 let věku. Přípravek není hrazen těhotným ženám.