

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS305674/2025, datum: 7. 11. 2025

Hodnocená PZLÚ a pro jaké použití byla hodnocena

Potravina pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) TYR SPHERE 20 (obsahující definovanou směs aminokyselin a glykomakropeptid (GMP) s nízkým obsahem tyrosinu (TYR) a fenylalaninu (PHE)) je určena k dietnímu postupu u pacientů s hereditární tyrosinemií typu I (HTI). GMP představuje nový alternativní přístup k tradiční dietní léčbě pacientů s HTI, kdy může zlepšit dodržování léčby pacientem v případě, že je schopni tolerovat určité množství TYR a PHE a přitom udržet hladiny těchto aminokyselin v požadovaném rozmezí.

Vyjádření Ústavu k hodnocené PZLÚ v dané indikaci

PZLÚ TYR SPHERE 20 mají obdobný dietní přínos (zabezpečení metabolické kontroly, pozitivní vliv na růst a vývoj) jako již hrazené PZLÚ s obsahem definované směsi aminokyselin bez tyrosinu a fenylalaninu, náležející do referenční skupiny č. 107/21 (např. PZLÚ MILUPA Tyr 2 PRIMA) v léčbě prokázané HTI. Aktuální zahraniční klinická doporučení uvádí, že PZLÚ s obsahem GMP mohou být u pacientů s HTI alternativní proteinovou náhradou a mohou být podávány v množství, které určí lékař na základě vyhodnocení individuální tolerance k TYR a PHE a zajištění cílových hladin TYR a PHE v krvi pro danou věkovou kategorii.

V rámci správního řízení bylo prokázáno, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou PZLÚ 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 TYR SPHERE 20. 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 TYR SPHERE 20 bude v další fázi správního řízení stanovena maximální cena 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: SUKLS305674/2025

PZLÚ a žadatel:

Žadatel: Nestlé Česko s.r.o.

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

ATC: V06XX

PZLÚ:

Kód SÚKL	Název PZLÚ	Doplňek názvu
0217782	TYR SPHERE 20 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X35G
0217783	TYR SPHERE 20 PŘÍCHUŤ VANILKA	POR PLV SOL 30X35G

Dovozce: Nestlé Česko s.r.o.

Posuzovaná indikace

Dietní léčba hereditární tyrosinémie typ I

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos PZLÚ TYR SPHERE 20 s obsahem GMP u populace pacientů s HTI od 8 let věku, považuje za prokázaný.

Dle stanoviska odborné společnosti i aktuálních zahraničních doporučených postupů pro léčbu HTI je dietní přínos a bezpečnost PZLÚ s obsahem GMP srovnatelný s PZLÚ na bázi aminokyselin bez TYR a PHE při zohlednění individuální tolerance těchto aminokyselin. Ústav proto uzavírá, že důkazy o klinickém přínosu PZLÚ TYR SPHERE 20 u pacientů s HTI od 8 let věku jsou dostatečné pro stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav konstatuje, že náklady na léčbu PZLÚ TYR SPHERE 20 nejsou vyšší než náklady v současné době vynakládané z prostředků veřejného zdravotního pojištění na PZLU z referenční skupiny č. 107/21 (např. MILUPA TYR 2 PRIMA). Stanovením úhrady tak nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené 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 TYR a PHE.

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0217782	TYR SPHERE 20 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X35G	15 925,52	15 925,52	19 154,27
0217783	TYR SPHERE 20 PŘÍCHUŤ VANILKA	POR PLV SOL 30X35G	15 925,52	15 925,52	19 154,27

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 TYR SPHERE 20 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO OVOCE POR PLV SOL 30X35G zjištěné ve Španělsku. Úhrada za balení byla následně ponížena dle návrhu žadatele.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0217782	TYR SPHERE 20 PŘÍCHUŤ ČERVENÉHO OVOCE	POR PLV SOL 30X35G	7 035,54	15 925,50	8 998,36
0217783	TYR SPHERE 20 PŘÍCHUŤ VANILKA	POR PLV SOL 30X35G	7 035,54	15 925,50	8 998,36

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

S/J4

P: Definovaná směs aminokyselin s obsahem glykomakropeptidu a s nízkým obsahem tyrozinu a fenylalaninu je hrazena v rámci dietního postupu při prokázané tyrosinémii (typu I) u pacientů ve věku 8 let a starších. Přípravek není hrazen těhotným ženám.