

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS85858/2022, datum: 20. 7. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Potravina pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) GLYTACTIN BUILD (obsahující definovanou směs aminokyselin a glykomakropeptidu (GMP) a nízký obsah fenylalaninu) je určena k dietní léčbě pacientů s fenylketonurií.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

PZLÚ GLYTACTIN BUILD s obsahem GMP má obdobný terapeutický přínos jako již hrazené PZLÚ s obsahem definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu (PHE), práškové formy na obsah aminokyselin - referenční skupina č. 107/1 (např. PZLÚ COMIDA PKU C, MILUPA PKU 2 PRIMA, PKU EASY 2 a další) v léčbě prokázané fenylketonurie a hyperfenylalaninémie u pacientů ve věku 11 let a starších. GMP představuje nový alternativní přístup k současné tradiční dietní léčbě pacientů s fenylketonurií a hyperfenylalaninemií (kterou představuje nízkobílkovinná dieta), kdy může vylepšit dodržování léčby pacientem.

S ohledem na to, že PZLÚ GLYTACTIN BUILD je při dávce odpovídající poloviční doporučené denní potřebě PZLÚ bez PHE srovnatelně účinná jako současně hrazená léčba PZLÚ z referenční skupiny č. 107/1, je možné ji úhradu stanovit ve výši nákladů této terapie. V důsledku stanovení výše úhrady v této indikaci podle srovnatelně účinné a méně nákladné terapie, lze považovat nákladovou efektivitu za prokázanou dopad na rozpočet za neutrální.

Ústav proto 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 a dále vzal v potaz vyjádření České pediatrické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

PZLÚ GLYTACTIN BUILD bude v další fázi správního 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: SUKLS85858/2022

Potravina pro zvláštní lékařské účely 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.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos PZLÚ GLYTACTIN BUILD s obsahem GMP (kontrola hladin fenylalaninu) u navržené populace považuje za prokázány.

K posuzované PZLÚ byla nalezena pro určitou skupinu pacientů definovanou v podmínkách úhrady (pacienti s prokázanou fenylketonurií a hyperfenylaninemií ve věku 11 let a starších) terapeutická alternativa trvale hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Jedná se o dietní terapii PZLÚ s obsahem definované směsi aminokyselin bez fenylalaninu, práškové formy na obsah aminokyselin = referenční skupina č. 107/1 (např. COMIDA PKU C, MILUPA PKU 2 PRIMA, PKU EASY 2 a další). PZLÚ GLYTACTIN BUILD může u vybraných pacientů pokrýt až 50% denní potřeby PZLÚ bez fenylalaninu.

Proto má Ústav za to, že poměr nákladů a přínosů dietní léčby prostřednictvím PZLÚ s obsahem GMP je obdobný poměru nákladů a přínosů dietní léčby již hrazených PZLÚ např. COMIDA PKU C, MILUPA PKU 2 PRIMA, PKU EASY 2 a další a za těchto okolností není třeba hodnotit nákladovou efektivitu posuzované terapie.

Dopad na rozpočet bude neutrální, protože úhrada je stanovena dle denních nákladů srovnatelně účinné a nákladově efektivní terapie.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny mezi dovozci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Dle stanoviska odborné společnosti i aktuálních evropských doporučených postupů pro léčbu fenylketonurie nebyl dostatečně prokázán klinický přínos GMP u dětí mladších 11 let věku ani u těhotných žen. Sporná je rovněž bezpečnost GMP u této skupiny pacientů. Ústav proto PZLÚ GLYTACTIN BUILD úhradu pro tyto skupiny pacientů nestanovil.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Posuzované PZLÚ byly posouzeny jako nezaměnitelné s žádnou referenční skupinou.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

| Kód SÚKL | Název LP/PZLÚ | Doplněk názvu | Návrh žadatele: maximální cena / balení (Kč) | Stanovisko Ústavu: maximální cena / balení (Kč) | Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|-------------------------------------|-----------------------|--|---|---|
| 0217602 | GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA | POR PLV SOL 1X640G | 9 959,20 | 11 777,92 | 12 667,90 |
| 0217603 | GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ MALINA | POR PLV SOL 1X621G | 9 956,70 | 11 777,92 | 12 664,91 |
| 0217604 | GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ VANILKA | POR PLV SOL 1X667G | 9 964,20 | 11 777,92 | 12 673,88 |
| 0217601 | GLYTACTIN BUILD SMOOTH | POR PLV SOL 1X627G | 9 959,20 | 11 777,92 | 12 667,90 |

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

25 g

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

| Kód SÚKL | Název LP/PZLÚ | Doplněk názvu | Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč) | Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč) | Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|-------------------------------------|-----------------------|--|---|---|
| 0217602 | GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ ČOKOLÁDA | POR PLV SOL 1X640G | 5 064,00 | 5 064,12 | 6 837,65 |
| 0217603 | GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ MALINA | POR PLV SOL 1X621G | 5 064,00 | 5 064,12 | 6 837,65 |
| 0217604 | GLYTACTIN BUILD PŘÍCHUŤ VANILKA | POR PLV SOL 1X667G | 5 064,00 | 5 064,12 | 6 837,65 |
| 0217601 | GLYTACTIN BUILD SMOOTH | POR PLV SOL 1X627G | 5 064,09 | 5 064,12 | 6 837,76 |

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny PZLÚ zařazených do referenční skupiny č. 107/1 o celkové dávce 25 g proteinového ekvivalentu.

Podmínky úhrady

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.