

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS192952/2025, datum: 16. 9. 2025

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PROGESTERON BESINS (obsahující léčivou látku progesteron) je určený k léčbě prevence potratu u žen s krvácením v prvním trimestru těhotenství a s anamnézou opakovaných potratů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) PROGESTERON BESINS byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií přípravkem UTROGESTAN.

Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba přípravkem UTROGESTAN. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění, což je v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku PROGESTERON BESINS do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k prevenci potratu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PROGESTERON BESINS bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS192952/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: BESINS HEALTHCARE IRELAND LIMITED

Zástupce: OAKS Consulting s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: progesteron, vaginální

ATC: G03DA04

Léčivý přípravek: PROGESTERON BESINS 400MG VAG CPS MOL 150256201

Držitel rozhodnutí o registraci: BESINS HEALTHCARE IRELAND LIMITED

Posuzovaná indikace

Prevence potratu u žen s krvácením v prvním trimestru těhotenství a s anamnézou opakovaných potratů.

Jedná se o registrovanou indikaci dle SmPC.

Stanovisko k žádosti

Přípravek PROGESTERON BESINS byl zhodnocen jako srovnatelně účinný a stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba přípravkem UTROGESTAN.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to terapie léčivým přípravkem UTROGESTAN 100MG CPS MOL 30 v dávkování 4 cps o síle 100 mg 2x denně.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0256201	PROGESTERON BESINS	400MG VAG CPS MOL 150256201	272,49	412,62

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

800,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie přípravkem UTROGESTAN.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0256201	PROGESTERON BESINS	400MG VAG CPS MOL 150256201	173,66	160,58	240,88

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

L/GYN