

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS127214/2025, datum: 19. 12. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PROPRANOLOL (obsahující léčivou látku propranolol s prodlouženým uvolňováním) je určený k léčbě pacientů trpících esenciálním třesem. Esenciální třes je izolovaný třes obou horních končetin bez dalších neurologických příznaků.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek PROPRANOLOL představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s esenciálním třesem v lékové formě s prodlouženým uvolňováním s frekvencí podání 1x denně oproti dostupné terapii v lékárně individuálně připravovaným léčivým přípravkům s obsahem propranololu s okamžitým uvolňováním s frekvencí podání 3x denně. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy esenciálního třesu.

Přípravek je méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba v lékárně individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem propranololu. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje neutrální až šetřící finanční dopad na prostředky 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 zařazení léčivého přípravku PROPRANOLOL do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické 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 terapii esenciálního třesu i dostupné vyjádření české odborné společnosti České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PROPRANOLOL 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: SUKLS127214/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: STADA PHARMA CZ s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: propranolol, tobolky s prodlouženým uvolňováním

ATC: C07AA05

Léčivý přípravek: PROPRANOLOL 80MG CPS PRO 28, PROPRANOLOL 160MG CPS PRO 28

Předkladatel specifického léčebného programu: STADA PHARMA CZ s.r.o.

Posuzovaná indikace

Specifický léčebný program je schválený pro léčbu esenciálního třesu.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku PROPRANOLOL za prokázaný. Používání propranololu v klinické praxi v léčbě esenciálního třesu začalo již v druhé polovině 20. století, a tudíž jsou již dlouhodobé zkušenosti s podáváním propranololu v léčbě esenciálního třesu. Předložená studie ukazuje kromě účinnosti propranololu oproti placebo i to, že propranolol s prodlouženým uvolňováním je obdobně účinný s propranololem s okamžitým uvolňováním. Bezpečnost propranololu s okamžitým i prodlouženým uvolňováním je možno považovat za obdobnou.

Nákladová efektivita vůči v lékárně individuálně připravovanému léčivému přípravku s obsahem propranololu v tobolkách s okamžitým uvolňováním byla prokázána. Léčivý přípravek PROPRANOLOL 80 mg 28 cps je ve srovnání s IPLP při srovnatelných přínosech méně nákladný o 199,82 Kč na jednoměsíční (28 dní) léčebnou kúru. Léčivý přípravek PROPRANOLOL 160 mg 28 cps je ve srovnání s IPLP při srovnatelných přínosech méně nákladný o 463,70 Kč na jednoměsíční (28 dní) léčebnou kúru.

Na základě výše uvedeného lze léčivý přípravek PROPRANOLOL považovat za nákladově efektivní intervenci. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje neutrální až šetřící finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek PROPRANOLOL byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0284404	PROPRANOLOL	80MG CPS PRO 28	290,00	438,70
0284405	PROPRANOLOL	160MG CPS PRO 28	406,00	600,81

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

80,0000 mg 1x denně

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Irsku.

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)
0284404	PROPRANOLOL	80MG CPS PRO 28	190,00	111,71	171,41
0284405	PROPRANOLOL	160MG CPS PRO 28	380,00	223,42	342,82

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/NEU

P: Léčba esenciálního tremoru u dospělých pacientů.