

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS492717/2025, datum: 23. 6. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TORASEMID STADA (obsahující léčivou látku torasemid) je určený k léčbě a prevenci rekurence srdečního edému a/nebo výpotku u dospělých v důsledku srdečního selhání. Jedná se o kličkové diuretikum, které zmírňuje příznaky a funkční podmínky myokardu snížením předtížení a dotížení.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TORASEMID STADA byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií LP s obsahem furosemidu k perorálnímu podání.

Přípravek je i po navýšení úhrady oproti první HZ dle návrhu žadatele stále méně nákladný, než dostupná hrazená standardní léčba LP s obsahem furosemidu. Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v tomto správním řízení vyžadováno.

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 TORASEMID STADA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k léčbě a prevenci srdečního selhání.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

LP TORASEMID STADA 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: SUKLS492717/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: STADA Arzneimittel AG

Zástupce: STADA PHARMA CZ s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: torasemid, perorální podání

ATC: C03CA04

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0258554	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 50
0258556	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 100
0258560	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 50
0258562	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 100
0258566	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 50
0258568	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 100

Držitel rozhodnutí o registraci: STADA Arzneimittel AG

Posuzovaná indikace

Léčba a prevence rekurence srdečního edému a/nebo výpotku u dospělých v důsledku srdečního selhání. Jedná se o registrovanou indikaci dle SmPC.

Stanovisko k žádosti

Přípravek TORASEMID STADA byl zhodnocen jako srovnatelně účinný a méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba LP s obsahem furosemidu, proto neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení úhrady pro předmětný léčivý přípravek nevede ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění oproti srovnávané intervenci v souvislosti se započitatelnými doplatky do ochranného limitu pacienta.

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 terapie LP s obsahem furosemidu, která však není nákladově efektivní, a proto neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0258554	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 50	70,00	36,99	56,76
0258556	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 100	125,00	67,37	103,37
0258560	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 50	100,00	50,71	77,81
0258562	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 100	190,00	95,91	147,16
0258566	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 50	150,00	78,15	119,91
0258568	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 100	250,00	143,31	219,89

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

5,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny TORASEMID STADA 5MG TBL NOB 50 zjištěné v Německu.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0258554	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 50	36,67	24,81	38,07

0258556	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 100	49,61	49,61	76,12
0258560	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 50	49,61	49,61	76,12
0258562	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 100	99,22	99,22	152,24
0258566	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 50	76,33	76,33	117,12
0258568	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 100	152,65	152,65	234,23

Podmínky úhrady

Bez podmínek úhrady.