



Vyvěšeno dne: 12. 1. 2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 15 odst. 10 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), ve správním řízení provedeném dle ustanovení § 39f, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl., § 140 a § 144 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává toto

ROZHODNUTÍ

Ústav ve správním řízení o **stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady** ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0284404	PROPRANOLOL	80MG CPS PRO 28
0284405	PROPRANOLOL	160MG CPS PRO 28

zahájeném dne **9. 4. 2025** na základě žádosti žadatele:

STADA PHARMA CZ s.r.o.

IČ: 61063037

Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 13

(dále jen „STADA“ nebo „žadatel“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS127214/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 70300 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1, 140 00 Praha 4

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4, 190 00 Praha 9

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302, 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

*Zastoupena:***Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.**

IČ: 63830515

Náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

a provedeném dle ustanovení § 39a, § 39b a § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění

1. Léčivému přípravku:*kód SÚKL:*

0284404

*název:***PROPRANOLOL***doplňěk názvu:*

80MG CPS PRO 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 290,00 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 2 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

2. Léčivý přípravek:*kód SÚKL:*

0284404

*název:***PROPRANOLOL***doplňěk názvu:*

80MG CPS PRO 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky propranolol s prodlouženým uvolňováním,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 111,71 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/NEU

P: Léčba esenciálního tremoru u dospělých pacientů.

3. léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0284405	PROPRANOLOL	160MG CPS PRO 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 406,00 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 4 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

4. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0284405	PROPRANOLOL	160MG CPS PRO 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařazuje do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky propranolol s prodlouženým uvolňováním,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 223,42 Kč**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/NEU

P: Léčba esenciálního tremoru u dospělých pacientů.

Odůvodnění

Dne 9. 4. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení STADA o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0284404	PROPRANOLOL	80MG CPS PRO 28
0284405	PROPRANOLOL	160MG CPS PRO 28

(dále jen „PROPRANOLOL“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS127214/2025.

Účastníci řízení mohli v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 15 dnů od zahájení řízení. Tato lhůta byla usnesením č. j. sukl134539/2025 prodloužena do 29. 4. 2025. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedená podání žadatele.

Dne 12. 4. 2025 obdržel Ústav ze strany účastníka STADA opravu žádosti spočívající ve správném uvedení typu žadatele („Jiný předkladatel Specifického léčebného programu“).

Dne 14. 4. 2025 účastník STADA doplnil svou žádost, a to o konkrétní výši požadované maximální ceny LP PROPRANOLOL.

Ústav vzal výše uvedená podání žadatele na vědomí.

Dne 25. 4. 2025 Ústav vydal výzvu k odstranění nedostatku žádosti, a to vzhledem k tomu, že předmětná žádost neměla náležitosti stanovené platným právním řádem. K tomu mu usnesením č. j. sukl154380/2025 stanovil lhůtu 30 dnů ode dne doručení tohoto usnesení a současně správní řízení přerušil (blíže viz předmětné usnesení).

Dne 27. 5. 2025 Ústav obdržel odpověď na výzvu č. j. sukl202067/2025 a č. j. sukl202071/2025, v níž žadatel předložil formulář Přílohy 1 k pokynu CAU-08 (Strukturované podání) s Ústavem požadovanými údaji a dále další dokumenty. Dokument předložený v režimu obchodního tajemství nebyl Ústavem zveřejněn. Žadatel dále uvedl, že analýza minimalizace nákladů ukázala, že náklady na hodnocenou intervenci jsou nižší než náklady na komparátor. V souladu s ustanovením § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění není předložení analýzy dopadu na rozpočet vyžadováno, a žadatel proto tuto analýzu nepředkládá.

K tomu Ústav uvádí, že vzal výše uvedené podání žadatele na vědomí a podrobněji se k předloženým podkladům vyjadřuje v příslušné části tohoto dokumentu.

Dne 29. 5. 2025 založil Ústav do spisu cenové reference a další podklady pro stanovení maximální ceny a výše úhrady, č. j. sukl207177/2025. Ty již nejsou v současné době relevantní.

Dne 27. 6. 2025 obdržel Ústav pod č. j. sukl253748/2025 podání žadatele, který žádal o přerušení předmětného správního řízení na 30 dní nebo do doby uzavření dohody o nejvyšší ceně výrobce (DNCV) pro léčivý přípravek PROPRANOLOL se zdravotními pojišťovnami a doložení této dohody do spisu, podle toho, která ze skutečností nastane dříve.

Dne 30. 6. 2025 vydal Ústav usnesení č. j. sukl256997/2025, kterým přerušil předmětné správní řízení dle požadavku žadatele do doby dodání podkladů pro rozhodnutí (předložení smlouvy uzavřené se zdravotní pojišťovnou), nejpozději do 5. 8. 2025.

Dne 5. 8. 2025 obdržel Ústav podání žadatele, č. j. sukl316672/2025, ve kterém uvádí, že již bylo dosaženo dohod se všemi plátcí, přičemž smlouva o nejvyšší ceně výrobce bude podepsána v nejbližší době (nejpozději do 13. 8. 2025) a poté ihned zveřejněna v Registru smluv a zároveň zaslána do spisu.

K tomu Ústav uvádí, že vzal podání účastníka STADA na vědomí.

Dne 7. 8. 2025 vydal Ústav vyrozumění o pokračování správního řízení ode dne 6. 8. 2025, č. j. sukl317808/2025.

Dne 14. 8. 2025 předložil účastník STADA smlouvu DNCV uzavřenou s účastníkem Svaz a dostupnou v Registru smluv: [Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s. | Registr smluv](#).

Dne 24. 9. 2025 obdržel Ústav žádost účastníka STADA o vydání rozhodnutí, v němž bude stanovena úhrada v souladu s podklady pro stanovení základní úhrady a maximální cena v souladu s DNCV.

Dne 30. 10. 2025 obdržel Ústav opakovanou žádost účastníka STADA o vydání hodnotící zprávy/rozhodnutí.

K tomu Ústav uvádí, že vzal výše uvedená podání účastníka STADA na vědomí a přistoupil k vydání hodnotící zprávy. Cenové reference se zohledněním předložené DNCV byly založeny spolu s tímto dokumentem.

Dne 19. 12. 2025 Ústav vydal pod č. j. sukl529587/2025 hodnotící zprávu (HZ). Ústav zároveň ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl529630/2025 ze dne 19. 12. 2025. Současně byli účastníci informováni, že v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. V této lhůtě neobdržel Ústav žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č. j.: 25663/2024-8/OLZP ze dne 16. 1. 2025, kterým byl schválen specifický léčebný program léčivých přípravků PROPRANOLOL.
2. SmPC LP. SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [25. 8. 2025]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
3. Odborné stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP ze dne 8. 10. 2024 předložené žadatelem č. j. sukl127214/2025.
4. Uhrová T. et al. *Neuropsychiatrie: Klinický Průvodce pro Ambulantní i Nemocniční Praxi*. 2020. ISBN 978-80-7345-619-1.
5. Růžicka, Evžen, a Petr Hollý. 2021. „Klinická klasifikace třesu“. *Neurologie pro praxi* 21 (6): 428–32. <https://doi.org/10.36290/neu.2020.090>.
6. Škorvánek, Matej. 2021. „Farmakologická léčba Tremoru“. *Neurologie pro Praxi* 21 (6): 439–42.
7. Zesiewicz, T. A. et al. Evidence-based guideline update: Treatment of essential tremor: Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 77, 1752–1755 (2011).
8. Lyons, Kelly E., Kelli Reiling Ott, a Holly Shill. 2021. „Essential Tremor in Adult Patients“. 2021. <https://eguideline.guidelinecentral.com/i/1380755-essential-tremor-advisory-ietf/0?>
9. Ferreira, J. J. et al. MDS evidence-based review of treatments for essential tremor. *Movement Disorders* 34, 950–958 (2019).
10. Rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku HEMANGIOL vedeném pod sp. zn. SUKLS226634/2023 ze dne 19. 12. 2023, které nabylo právní moci dne 12. 1. 2024.
11. Sklenář, Zbyněk, a Kateřina Horáčková. 2012. „Nové léčivé látky v magistraliter receptuře XII - propranolol-hydrochlorid“. *Pharmacy for Practice* 8 (1): 25–27.
12. Odborné internetové medicínské stránky pro.Lékárníky.cz. Když blokátory pomáhají aneb magistraliter využití betablokátorů a kalciových blokátorů. 21. 5. 2025. Dostupné z: <https://www.prolekarniky.cz/novinky/kdyz-blokatory-pomahaji-aneb-magistraliter-vyuziti-betablokatoru-a-kalciovych-antagonistu-140578>.
13. Růžicka E. Terapie třesu. *Neurol.praxi*. 2025;26(4):324-330.
14. Cleaves, L. & Findley, L. J. Propranolol and propranolol-LA in essential tremor: a double blind comparative study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 51, 379–384 (1988).
15. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Complete ATC index. [16. 6. 2025]. Dostupné z: ATCDDD - ATC/DDD Index.
16. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 2/2023/OLZP ze dne 30. listopadu 2022 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.
17. Cenové reference pro stanovení maximální ceny a výše úhrady založené dne 19. 12. 2025 spolu s hodnotící zprávou.

Ústav vzal v úvahu všechny skutečnosti shromážděné v průběhu správního řízení, a to:

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Propranolol je kompetitivní antagonist beta1 i beta2 adrenergických receptorů (neselektivní beta-blokátor). Nemá žádnou agonistickou aktivitu na beta adrenergických receptorech. LP s prodlouženým uvolňováním propranololu udržuje vyšší stupeň blokády beta1 receptorů 24 hodin po podání ve srovnání s konvenčním propranololem.²

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Léčba esenciálního tremoru.

Uvedená indikace je dle SmPC² indikací posuzovaného LP PROPRANOLOL. Žádost o schválení specifického léčebného programu byla podložena stanoviskem Extrapyramidové sekce České neurologické společnosti³ (ČNS), která potvrdila potřebu propranololu s prodlouženým uvolňováním v léčbě pacientů s esenciálním tremorem v České republice.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Esenciální tremor (ET) je jedno z nejčastějších extrapyramidových onemocnění. Je charakterizován jako akční posturální a kinetický tremor o frekvenci 4-12 Hz postihující horní končetiny, méně často hlavu, hlas a dolní končetiny, trvající minimálně 3 roky, bez přítomnosti další neurologické symptomatiky (dystonie, ataxie, parkinsonismus). Prevalence ET je udávána v rozmezí 0,4-3,9 %, výskyt významně narůstá u osob starších 60 let.^{4,5}

Postavení přípravku v managementu léčby

České doporučené postupy nejsou.

Algoritmus léčby na základě zahraničních publikací shrnuje publikace Škorvánek a spol. (2021)⁶. V ní je za léky v první linii považován propranolol, primidon a topiramát, přičemž při jejich výběru by se mělo přihlídnout zejména na profil nežádoucích účinků ve vztahu k pacientovým komorbiditám a na jeho preference. Všeobecně, když pacient netrpí zásadnějšími kardiálními nemocemi, není hypotenzní a bradykardický má propranolol potenciálně nejmenší nežádoucích účinků a je vhodný jako první volba.

Již americké doporučené postupy k léčbě esenciálního tremoru American Academy of Neurology (AAN) z roku 2011⁷ uvádí látky propranolol a primidon jako terapie s prokázanou účinností (level A).

Žadatel předložil doporučený postup mezinárodní nadace pro esenciální třes z roku 2021⁸, ve kterých jsou propranolol s okamžitým i prodlouženým uvolňováním a primidon nebo jejich kombinace doporučovány jako 1. volba s úrovní doporučení A.

Souhrnný Evidence-Based review léčby esenciálního tremoru Ferrerira et al., 2019⁹ konstatuje, že propranolol, primidon a topiramát jsou farmakologické intervence, u kterých zkoumaná data silně podpořila účinnost. Jejich bezpečnost a preference pacientů mohou vést k prioritizaci těchto intervencí v klinické praxi.

Dle stanoviska Extrapyramidové sekce ČNS ČLS JEP ze dne 8. 10. 2025³ patří propranolol do skupiny léků 1. linie pro léčbu esenciálního tremoru, který je dosud v ČR dostupný pouze ve formě magistraliter.

Identifikace relevantních komparátorů

Dle amerických doporučených postupů⁷ jsou propranolol a primidon terapie s prokázanou účinností. Souhrnný Evidence-Based review Ferrerira et al., 2019⁹ i český přehledový článek⁶ z roku 2021 uvádí propranolol, primidon a topiramát v první linii léčby. Dle SmPC LP LISKANTIN² s obsahem primidonu je tento LP indikován pouze k léčbě epilepsie. Obdobně LP s obsahem topiramátu (např. LP TOPAMAX) jsou indikovány dle SmPC² k léčbě epilepsie a k profylaxi migrény.

S obsahem propranololu je v ČR nyní dostupný a hrazený LP HEMANGIOL ve formě perorálního roztoku o koncentraci 3,75 mg/ml, který má stanovenou úhradu a je registrován v indikaci léčba infantilního hemangiomu^{2,10}. Dle odborných podkladů z české klinické praxe z roku 2012¹¹ i 2025^{12,13} a v souladu s vyjádřením ČNS ze dne 8. 10. 2025³ je aktuálně dostupný a hrazený propranolol v individuálně připravovaném LP (IPLP).

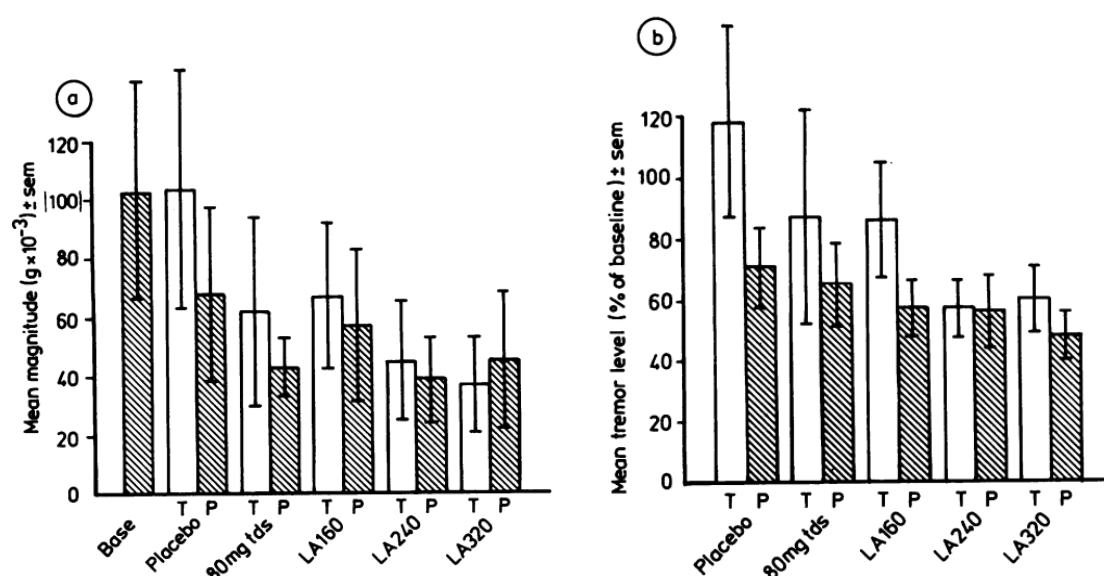
Ústav považuje za relevantní komparátor IPLP s obsahem propranololu.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Žadatel předložil randomizovanou dvojité zaslepenou, zkříženou, placebem kontrolovanou studii Cleeves a Findley 1988¹⁴, která hodnotila účinnost a bezpečnost propranololu s okamžitým uvolňováním 80 mg 3x denně a s prodlouženým uvolňováním v dávkách 160 mg 1x denně, 240 mg 1x denně a 320 mg 1x denně oproti placebo v léčbě esenciálního třesu. Diagnóza esenciálního třesu byla založená na anamnéze posturálního a aktivního třesu a současné nepřítomnosti jiných neurologických symptomů či jiných zjevných etiologických faktorů, např. hyperthyroidismus, abúzus alkoholu, léčba betamimetiky. Pacienti v náhodném pořadí byly zařazeny postupně do všech ramen studie, přičemž každou intervenci užívali v délce 3 týdny. Z celkového počtu 23 pacientů bylo 17 naivních a 6 léčených propranololem s přerušením na 2 dny před zahájením studie a z toho 8 pacientů léčbu přerušilo, jeden pacient pro nežádoucí příhodu, jeden pro zhoršení třesu a 6 z osobních důvodů.

Ve studii nebyl stanoven primární parametr. Hodnoceny byly tyto parametry: úroveň třesu vyjádřená jako zrychlení a změna oproti baseline, klinické hodnocení zkoušejícím, subjektivní hodnocení pacientem a hodnocení výkonnosti (psaní a kreslení). Objektivní úroveň třesu byla měřena pomocí akcelerometrů u sedících pacientů a posturální třes rukou byl hodnocen klinicky hodnotitelem na škále 0-5 pro každou ruku. Všechny parametry kromě subjektivního byly měřeny v laboratoři. V den měření pacienti vynechali ranní dávku a byl změřen třes při nejnižší hladině propranololu (označeno T). Následně užíli svoji dávku propranololu a za 2,5 hod. byl změřen třes při nejvyšší hladině propranololu (označeno P).



Obrázek 1: Změřené hodnoty třesu při nejnižších (T) a nejvyšších (P) hladinách propranololu, vyjádřené jako zrychlení (vlevo) a změna oproti baseline (vpravo)¹⁴

Při nejnižší hladině propranololu (T) byly u všech intervencí pozorovány statisticky významně nižší ($p < 0,02$) úrovně třesu v porovnání s placebem. Při nejvyšší hladině propranololu (P) byly u všech aktivních intervencí (kromě placeba) pozorovány statisticky významně nižší ($p < 0,05$) hodnoty třesu oproti baseline.

V klinickém hodnocení byly zjištěny statisticky významné rozdíly u všech dávkovacích schémat propranololu mezi jejich nejnižší i nejvyšší hladinou propranololu ($p < 0,01$). Při nejvyšší hladině (P) nebyly zjištěny statisticky významné rozdíly mezi výsledky propranololu s okamžitým uvolňováním a propranololu s prodlouženým uvolňováním, ale pouze propranolol v dávce 240 mg 1x denně byl významně lepší než placebo ($p < 0,05$).

V subjektivním hodnocení pacientů byla skóre všech aktivních léčeb statisticky významně nižší než u placeba ($p < 0,05$) a mezi propranololem s okamžitým a prodlouženým uvolňováním nebyly žádné rozdíly. V hodnocení výkonnosti bylo při nejnižší hladině propranololu (T) pozorováno, že propranolol s okamžitým i s dlouhodobým uvolňováním v dávce 320 mg vedl ke statisticky významně nižším skóre ($p < 0,01$) v porovnání s placebem.

K nejčastějším nežádoucím účinkům ve studii patřily nevolnost, dušnost, bolest hlavy a únava. Jeden pacient s aktivní léčbou byl ze studie vyloučen po objevení se závažné kožní vyrážky, která se upravila týden po ukončení léčby. Jedna pacienta s aktivní léčbou uvedla zhoršení třesu, ale nebyla ochotná přijít na objektivní přehodnocení.

Úrovně třesu zaznamenané při nejnižší hladině propranololu (T) neprokázaly rozdíl mezi placebem a hodnotou na počátku studie před léčbou (žádný placebo efekt), zatímco všechny aktivní léčby vedly k významně nižším úrovním

třesu, což poskytuje důkaz o účinnosti propranololu s okamžitým i dlouhodobým uvolňováním. Naproti tomu úrovně třesu při nejvyšší hladině propranololu (P) prokázaly statisticky významný placebo efekt, tedy snížení průměrné úrovně třesu o 32,4 %, což vedlo ke snížení efektu aktivních léčby, které nevykazovaly rozdíly mezi nejvyššími a nejnižšími hladinami propranololu.

Závěr

Používání propranololu v klinické praxi v léčbě esenciálního třesu již v druhé polovině 20. století, a tudíž již dlouhodobé zkušenosti s podáváním propranololu v této indikaci, jsou pravděpodobně příčinou nedostatku adekvátních studií hodnotících účinnost a bezpečnost propranololu v léčbě esenciálního třesu. Výsledky studie¹⁴ ukazují kromě účinnosti propranololu oproti placebo i to, že propranolol s prodlouženým uvolňováním je obdobně účinný s propranololem s okamžitým uvolňováním.

Bezpečnost propranololu je možno považovat za přijatelnou a zjištěné nežádoucí účinky odpovídají profilu léčiva blokující betareceptory. Bezpečnost propranololu s okamžitým i prodlouženým uvolňováním je možno považovat za obdobnou.

Údaje z klinické praxe

Nebyly předloženy.

Limitace klinické evidence

Ústav považuje klinický přínos předmětného LP u populace, pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, za prokázaný.

Posouzení inovativnosti

Návrh žadatele

Žadatel nepožaduje stanovení statusu vysoce inovativního léčivého přípravku.

Hodnocení Ústavu

S ohledem na skutečnost, že držitel rozhodnutí o registraci nepožaduje posouzení předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady podle ustanovení § 39d zákona o veřejném zdravotním pojištění v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikace je **léčba esenciálního třesu**.

Zařazení do referenční skupiny/skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití posuzovaného LP Ústav konstatuje, že LP svými vlastnostmi odpovídá skupině LP zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem propranololu s prodlouženým uvolňováním, a proto posuzovaný LP do této skupiny zařazuje.

Identifikace srovnatelně účinné terapie v případě aplikace ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla identifikována.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

160 mg 1x denně

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky propranolol s prodlouženým uvolňováním byla stanovena dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb. na základě doporučeného dávkování uvedeného v SmPC². ODTD byla stanovena v referenční indikaci uvedené v kapitole „Stanovení referenční indikace“.

Léčivá látka	ATC	ODTD (mg/den)	Frekvence dávkování	DDD dle WHO ¹⁵	Doporučené dávkování dle SmPC ²
propranolol s prodlouženým uvolňováním	C07AA05	80,0000	1x denně	160 mg*	80 – 240 mg 1x denně

* Výše DDD je vztažena k léčbě středně těžké hypertenze.

Definovaná dávka dle WHO byla pro propranolol stanovena ve výši 160 mg v léčbě středně těžké hypertenze.¹⁵ Dle SmPC² LP PROPRANOLOL je v léčbě esenciálního třesu u většiny pacientů dosaženo adekvátní kontroly dávkou 80 mg buď ráno nebo večer. V případě potřeby lze dosáhnout další kontroly zvyšováním dávky po 80 mg na maximální dávku 240 mg denně buď ráno nebo večer.

České doporučené postupy nejsou k dispozici.

V odborné publikaci z roku 2020⁶ je uvedeno dávkování 0-240 mg 1-3x denně. Propranolol se užívá buď podle potřeby v dávce 20-40 mg nebo pravidelně se začátkem dávky 20-40 mg denně a postupně se zvyšuje podle efektivity a tolerance za pravidelného monitoringu tlaku krve a pulzu.

V doporučených postupech AAN 2011⁷ není dávkování propranololu uvedeno. Dle zahraničních doporučených postupů Esenciální tremor u dospělých pacientů IETF 2021⁸ se při léčbě propranololem začíná s rozdělenými dávkami 10-60 mg/den (10 mg u starších osob) a pomalu se titruje až na 120 mg/den dle potřeby. V případě potřeby lze pomalu zvýšit na 320 mg/den.

V klinických studiích byl propranolol užíván v různých denních dávkách až do rozmezí 240-360 mg denně.⁹ Dle odborných podkladů z české klinické praxe z roku 2025¹² se dávky pro léčbu tremoru pohybují od 10 do 40 mg 3-4 x denně a plní se do želatinových tobolek.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav stanovuje ODTD propranololu s prodlouženým uvolňováním ve výši 80,0000 mg s frekvencí dávkování 1x denně.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele

Nenavrhuje.

Posouzení Ústavu

Další zvýšená úhrada v souladu s ustanovením § 39b odst. 11 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebyla stanovena, jelikož o ni nebylo žádáno.

Úprava úhrady oproti základní úhradě v souladu s vyhláškou č. 376/2011 Sb., nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

Zařazení do skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka propranolol s prodlouženým uvolňováním v léčbě esenciálního třesu není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je uvedena skupina č. 47 (selektivní beta-blokátory, perorální podání), ale propranolol vzhledem ke svému mechanismu účinku patří do skupiny neselektivních beta-blokátorů², a proto propranolol s prodlouženým uvolňováním Ústav do žádné skupiny nezařazuje.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Základní úhrada

Základní úhrada léčivé látky byla stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vzhledem k tomu, že posuzované léčivé přípravky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky propranolol, stanovil Ústav základní úhradu léčivé látky v těchto přípravcích obsažené.

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Vychází z referenčního přípravku PROPRANOLOL 80MG CPS PRO 28 a je ve výši 3,9896 Kč za ODTD.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání v rámci posuzované skupiny byly zařazeny přípravky dostupné v České republice ve smyslu ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Rozhodným obdobím je 1. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ceny byly zjišťovány u přípravků se silou v rámci intervalu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky přepočtu nalezené ceny na cenu referenční. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 11 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 1. čtvrtletí 2025.

Zjištěné ceny výrobce byly vyděleny počtem ODTD v balení. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou za ODTD (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek.

Léčivá látka	ODTD	Referenční přípravek	Cena výrobce	Počet ODTD/balení	Země
propranolol	80,0000 mg	PROPRANOLOL 80MG CPS PRO 28	111,70779630 Kč	28,00000000	Irsko

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **propranolol** (ODTD 80,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 40 mg do 160 mg

80 mg (ODTD) 3,9896 Kč (111,70779630 Kč/28,00000000)

160 mg 7,9792 Kč (3,9896 Kč/80*160)

Úhrada byla stanovena aritmeticky pro síly v intervalu podle ustanovení § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Navýšení základní úhrady v souladu s ustanovením § 16 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Ústav neobdržel souhlas všech zdravotních pojišťoven se zvýšením úhrady ve veřejném zájmu.

Vzhledem k tomu, že Ústav nezjistil alespoň tři ceny referenčního přípravku, není možné aplikovat ustanovení § 16 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla nalezena jiná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku náležejícího do posuzované skupiny, která by byla nižší než základní úhrada vypočtená podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a), b), nebo c) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení základní úhrady dle ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Léčivá látka propranolol není zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Úhrada za balení posuzovaného přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počet jednotek lékové formy v balení.

Informativní přepoččet na maximální úhradu pro konečného spotřebitele (UHR) publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv (SCAU) vycházející z nižší z hodnot jádrové úhrady za balení (JUHR) podle návrhu žadatele a stanoviska Ústavu:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (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

Informativní přepoččet úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je proveden dle vzorce „UHR LP = [JUHR LP x sazba + NÁPOČET / (počet ODTD v balení ref. LP / počet ODTD v balení LP)] x DPH“ ze stanoviska Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 vydaného dne 9. 11. 2011.

Zvýšená úhrada

Nestanovena.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

Analýza nákladové efektivity

Základní popis a vstupy do analýzy

Při hodnocení nákladové efektivity LP PROPRANOLOL ve srovnání s komparátorem, kterým jsou individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP) s obsahem propranololu ve formě tobolek s okamžitým uvolňováním v indikaci esenciálního tremoru u dospělých pacientů byla použita analýza typu *cost-minimizatizon* (CMA). Použit byl časový horizont 28 dnů a perspektiva plátce zdravotní péče. Diskontní sazba nebyla uvažována.

Údaje o účinnosti a bezpečnosti pocházely ze studie Cleeves a Findley, 1988¹⁴. V rámci analýzy nebyla použita extrapolace.

Zahrnuty byly pouze přímé náklady na farmakoterapii. Zdrojem pro určení nákladů na komparátory byly náklady na nejčastěji předepisované síly IPLP s obsahem propranololu, které žadatel zjistil od 2 nemocničních lékáren (předložené v plném znění v rámci obchodního tajemství). Náklady na hodnocený přípravek představovaly 289,74 Kč za LP PROPRANOLOL 80MG CPS PRO 28 a 564,70 Kč za LP PROPRANOLOL 160MG CPS PRO 28 (dle návrhu žadatele).

V žadatelem představeném základním scénáři představují náklady na hodnocenou intervenci síly 80 mg s komparátorem síly 20 mg dávkovaným 4× denně při léčbě pacienta po dobu 28 dnů o 377,57 Kč nižší než náklady na komparátor (označeno jako porovnání A). Náklady na hodnocenou intervenci síly 80 mg s komparátorem síly 40 mg dávkovaným 2× denně při léčbě pacienta po dobu 28 dnů jsou v žadatelem představeném základním scénáři o 231,06 Kč nižší než náklady na komparátor (označeno jako porovnání B). Náklady na hodnocenou intervenci síly 160 mg s komparátorem síly 40 mg dávkovaným 4× denně při léčbě pacienta po dobu 28 dnů jsou v žadatelem představeném základním scénáři o 476,90 Kč nižší než náklady na komparátor (označeno jako porovnání C).

K relevanci výsledku se Ústav vyjadřuje níže.

Posouzení předložené analýzy

Časový horizont

Žadatel v analýze zvolil časový horizont 28 dní (odpovídající velikosti balení hodnocené intervence). S ohledem na předpoklad dlouhodobého podávání v posuzované indikaci a obdobné míře setrvání na léčbě, Ústav tento postup akceptuje.

V kapitole *Nejistota a analýza senzitivity* Ústav provedl přepoččet alternativních scénářů ke srovnání nákladů na den léčby vycházejících z hodnot nákladů na IPLP dle žadatele.

Náklady

Žadatel v analýze kalkuloval náklady v ramenu komparátoru na čtyři rozdílné druhy IPLP (rozdílné síly s rozdílným počtem tobolek) s cenou zjištěnou ve dvou nemocničních lékárnách na základě účtenek s podrobným rozpisem nákladů (předložené v rámci obchodního tajemství). Žádná z těchto účtenek není množstvím účinné látky, ani velikostí balení vhodná k přímému porovnání s hodnoceným LP. Ústav proto v rámci hodnocení analýzy CMA přistoupil k vlastnímu přepočtu nákladů na komparátor (IPLP). Do výpočtu byly zahrnuty:

- pořizovací cena použitých surovin a obalů dle podání žadatele,
 - taxa laborum podle ustanovení cenového předpisu MZ ČR č. 2/2023/OLZP¹⁶,
 - DPH a obchodní přírážka v procentuální výši shodné s účtenkou předloženou žadatelem,
- pro velikost balení IPLP odpovídající síle a velikosti balení hodnocené intervence, 80 a 160 mg, 28 kapslí.

Žadatel kalkuloval náklady na balení hodnocené intervence ve výši 289,74 Kč/balení (10,348 Kč/tobolka) o síle 80 mg a ve výši 564,70 Kč/balení (20,168 Kč/tobolka) o síle 160 mg. Dle aktuálních cenových referencí vyhledaných Ústavem jsou náklady na balení ve výši 171,41 Kč pro LP PROPRANOLOL 80 mg 28 cps, a ve výši 342,80 Kč pro LP PROPRANOLOL 160 mg 28 cps, tedy nižší o 41 % pro balení o síle 80 mg a 39 % pro 160 mg oproti návrhu žadatele. Ústav proto přistoupil k vlastnímu přepočtu, ve kterém uvažoval náklady na hodnocenou intervenci dle cenových referencí nalezených Ústavem.

Výsledky analýzy

Relevantní výsledek analýzy nákladové efektivity dle Ústavu (náklady na LP PROPRANOLOL dle cenových referencí nalezených Ústavem, náklady na IPLP s obsahem propranololu dle přepočtu Ústavu)

Intervence	Náklady na pacienta (Kč) (28 dní)	Inkrementální náklady (Kč)
PROPRANOLOL 80MG CPS PRO 28	171,41	-
IPLP s obsahem propranololu 80 mg x 28 cps	371,23	-199,82

Intervence	Náklady na pacienta (Kč) (28 dní)	Inkrementální náklady (Kč)
PROPRANOLOL 160MG CPS PRO 28	342,8	
IPLP s obsahem propranololu 160 mg x 28 cps	806,49	-463,69

Návrh finančního ujednání ze strany držitele

Žadatel nepředložil scénář s navrženým finančním ujednáním.

Nejistota a analýzy senzitivity

Žadatel nepředložil analýzu senzitivity, jejíž předložení je dle metodiky SP-CAU-028 vyžadováno i při analýze typu CMA. Ústav konstatuje, že na výsledek budou mít největší vliv náklady na hodnocenou intervenci a komparátor. V rámci analýzy senzitivity Ústav přistoupil ke srovnání nákladů na den léčby vycházejících z hodnot nákladů na IPLP dle žadatele.

Scénář č.1

Porovnání nákladů na denní dávku HVLP 80 mg (balení 28 kapslí) oproti IPLP 20 mg (balení 300 tobolek) dle Ústavu

Intervence	Náklady na pacienta a den (Kč)	Inkrementální náklady (Kč)
PROPRANOLOL 80MG CPS PRO 28	6,12	-
IPLP s obsahem propranololu 20 mg x 300 tobolek	23,83	-17,71

Scénář č. 2

Porovnání nákladů na denní dávku HVLP 160 mg (balení 28 kapslí) oproti IPLP 40 mg (balení 100 tobolek) dle Ústavu

Intervence	Náklady na pacienta a den (Kč)	Inkrementální náklady (Kč)
PROPRANOLOL 160MG CPS PRO 28	12,24	
IPLP s obsahem propranololu 40 mg x 100 tobolek	37,20	-24,96

Zásadní nedostatky předložené analýzy

Ústav v předložené analýze nenalezl zásadní limitace, jež by znemožňovaly relevantně posoudit nákladovou efektivitu hodnocené intervence.

Závěr analýzy

LP PROPRANOLOL 80 mg 28 cps v indikaci esenciálního tremoru u dospělých pacientů je ve srovnání s IPLP při srovnatelných přínosech méně nákladný o 199,82 Kč na jednoměsíční (28 dní) léčebnou kúru. LP 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 LP PROPRANOLOL v předmětné indikaci a u zvolené cílové populace považovat za nákladově efektivní intervenci.

Ústav konstatuje, že pro hodnocení LP PROPRANOLOL je splněna podmínka ustanovení § 15 odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy hodnocenou intervenci lze považovat za nákladově efektivní, pokud při srovnatelných nákladech přináší stejný nebo vyšší terapeutický účinek spočívající v prodloužení života, zlepšení kvality života nebo zlepšení podstatného a měřitelného kritéria příslušného onemocnění, nebo při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamená použití hodnocené intervence nižší celkové náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění, nebo při vyšších nákladech a vyšším terapeutickém účinku je tento poměr srovnatelný s jinými terapeutickými postupy hrazenými z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Analýza dopadu na rozpočet

Žadatel nepředložil analýzu dopadu na rozpočet s odůvodněním, že na základě předložené analýzy minimalizace nákladů má za prokázané, že stanovením úhrady LP PROPRANOLOL nedojde v porovnání se současnou terapií individuálně připravovaným propranololem k navýšení výdajů z veřejného zdravotního pojištění. Ústav na základě výsledků CMA s tímto předpokladem souhlasí a považuje neutrální až šetřící dopad na rozpočet za prokázaný.

V souvislosti s doplatky započítatelnými do ochranného limitu pacienta Ústav ověřil, že stanovení úhrady pro předmětný léčivý přípravek nevede ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění oproti srovnávané intervenci.

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

P: Léčba esenciálního tremoru u dospělých pacientů bez omezení pohlaví

Ústavem stanovené podmínky úhrady

Dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. Ústav stanovuje posuzovanému LP PROPRANOLOL tyto podmínky úhrady:

E/NEU

P: Léčba esenciálního tremoru u dospělých pacientů.

Odůvodnění podmínek úhrady

1. preskripční omezení

Indikace pro léčbu propranololem s prodlouženým uvolňováním by měla být provedena odborným lékařem se specializací v oboru neurologie, který je dostatečně erudovaný k tomu, aby na základě pečlivé osobní anamnézy a charakteru klinických příznaků diagnostikoval esenciální třes a následně nastavil a vedl účinnou a bezpečnou léčbu. Dle odborného článku⁵ týkajícího se klasifikace třesu se třes vyskytuje jako součást řady klinických syndromů a jako projev mnoha onemocnění, např. Parkinsonova nemoc. Příznaky se ovšem mohou objevovat postupně, v různých kombinacích a může se tak časem měnit i počáteční klasifikace třesu. V diagnóze se esenciálního třesu se až v 50 % případů chybí.⁵

V rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR č. j. MZDR 25663/2024-8/OLZP ze dne 16. 1. 2025¹ je uvedeno, že cílem specifického léčebného programu je zajištění LP s obsahem propranololu k léčbě pacientů s esenciálním tremorem

na pracovištích poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče se specializací v oboru neurologie.

Ústav s ohledem na účinnost a bezpečnost terapie předmětnými LP PROPRANOLOL a v souladu s cílem specifického léčebného programu¹ stanovuje preskripční omezení na lékaře se specializací neurologie bez možnosti přenositelnosti preskripce na lékaře jiné odbornosti.

2. indikační omezení

Stanovené znění indikačního omezení podmínek úhrady je plně v souladu s účelem schváleného specifického programu¹ a dále jej neomezuje. LP PROPRANOLOL je dle znění podmínek úhrady možno použít u všech pacientů trpících esenciálním tremorem. Ústav odstraňuje formulaci „bez omezení pohlaví“ ze znění podmínek úhrady, protože ji je možno považovat za nadbytečnou.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0284404	PROPRANOLOL	80MG CPS PRO 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 290,00 Kč.**

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) ve výši ceny výrobce uvedené v písemném ujednání podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Návrh žadatele (300,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	<i>MFC</i>
0284404	PROPRANOLOL 80MG CPS PRO 28	290,00 Kč	438,70 Kč

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0284404	PROPRANOLOL	80MG CPS PRO 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky propranolol s prodlouženým uvolňováním.**

Ústav v probíhající správě řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky propranolol s prodlouženým uvolňováním, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 111,71 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (**111,71 Kč**) je nižší než návrh žadatele (190,00 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/NEU

P: Léčba esenciálního tremoru u dospělých pacientů.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady uvedenému léčivému přípravku tak, jak je blíže uvedeno v části „Podmínky úhrady“.

K výroku 3.

Ústav léčivému přípravku:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0284405	PROPRANOLOL	160MG CPS PRO 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 406,00 Kč.**

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) ve výši ceny výrobce uvedené v písemném ujednání podle ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Návrh žadatele (600,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0284405	PROPRANOLOL	406,00 Kč	600,81 Kč
	160MG CPS PRO 28		

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0284405	PROPRANOLOL	160MG CPS PRO 28

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **zařadil do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky propranolol s prodlouženým uvolňováním.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav konstatuje, že léčivý přípravek odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

s obsahem léčivé látky propranolol s prodlouženým uvolňováním, proto uvedený léčivý přípravek do této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků zařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 223,42 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Základní úhrada“ tohoto rozhodnutí, a to na základě skutečností uvedených tamtéž, byla stanovena výše úhrady za jednotku lékové formy. Výše úhrady za balení léčivého přípravku byla stanovena jako součin úhrady za jednotku lékové formy a počtu jednotek lékové formy v balení. Výsledná úhrada byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Ústavem stanovená výše úhrady uvedeného léčivého přípravku (**223,42 Kč**) je nižší než návrh žadatele (380,00 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) a dle ustanovení § 39b odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 33 odst. 3, § 34 odst. 1 písm. a) a odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

E/NEU

P: Léčba esenciálního tremoru u dospělých pacientů.

Odůvodnění:

Ústav stanovil podmínky úhrady uvedenému léčivému přípravku tak, jak je blíže uvedeno v části „Podmínky úhrady“.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výrocích tohoto rozhodnutí.

Dle ustanovení § 39h odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění platí, že odvolání proti rozhodnutí v hloubkové nebo zkrácené revizi, rozhodnutí o stanovení maximální ceny nebo rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady, jakož i o jejich změně nebo zrušení, a rozklad proti rozhodnutí v přezkumném řízení nemá odkladný účinek. Je-li takové rozhodnutí napadeno odvoláním nebo rozkladem, je předběžně vykonatelné podle odstavce 3 téhož ustanovení obdobně.

V případě, že rozhodnutí, resp. jeho část, bylo napadeno odvoláním, rozhodnutí, ačkoli nenabývá právní moci, je tzv. předběžně vykonatelné. Okamžikem předběžné vykonatelnosti rozhodnutí nastávají právní účinky rozhodnutí, tj. od tohoto okamžiku je stanovena nebo změněna maximální cena nebo výše a podmínky úhrady léčivých přípravků bez ohledu na skutečnost, že rozhodnutí bylo napadeno odvoláním.

Pro předběžnou vykonatelnost rozhodnutí je rozhodným okamžikem den, v němž mělo předmětné rozhodnutí nabýt právní moci. Jestliže tento den spadá na 1-15. den v měsíci (včetně), nabývá rozhodnutí předběžné vykonatelnosti vydáním prvního následujícího seznamu. Jestliže tento den připadne na 16. a následující den v měsíci, je rozhodnutí předběžně vykonatelné vydáním druhého následujícího seznamu dle ustanovení § 39n odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. V důsledku této skutečnosti jsou maximální cena nebo výše a podmínky úhrady stanoveny nebo změněny buď k prvnímu dni následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci do 15. dne v měsíci včetně) nebo k prvnímu dni dalšího následujícího měsíce (pokud rozhodnutí mělo nabýt právní moci po 15. dni v měsíci) bez toho, aniž by rozhodnutí nabylo právní moci z důvodu jeho napadení odvoláním.

V případě, že v odvolacím řízení Ministerstvo zdravotnictví zruší rozhodnutí Ústavu, nastupují v souladu s ustanovením § 39h odst. 5 téhož zákona účinky takového zrušujícího rozhodnutí podle odstavce 3 obdobně. Rozhodnou skutečností tedy opět je, zda zrušující rozhodnutí nabylo právní moci do 15. dne kalendářního měsíce včetně, to je pak vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle ustanovení § 39n odst. 1 téhož zákona. Pokud nabylo právní moci po 15. dni kalendářního měsíce, je vykonatelné vydáním druhého nejbližšího seznamu podle téhož ustanovení. Rozhodnutí Ústavu je tak zrušeno k 1. dni následujícího nebo druhého následujícího měsíce. Z důvodu ochrany práv nabytých v dobré víře a ochrany veřejného zájmu, stanovil zákonodárce účinky zrušujícího rozhodnutí ve vztahu k přezkoumávanému rozhodnutí ex nunc. Smyslem tohoto ustanovení je šetřit subjektivní práva jak účastníků řízení, tak pacientů. V případě rušení rozhodnutí, jímž byly

stanoveny nebo změněny maximální cena, resp. výše a podmínky úhrady, je tedy preferována ochrana nabytých práv. Účinky druhoinstančního rozhodnutí nastávají až ode dne jeho vykonatelnosti. Maximální ceny, resp. výše a podmínky úhrady, předběžně vykonatelné podle následně zrušeného rozhodnutí jsou proto platné od okamžiku předběžné vykonatelnosti rozhodnutí až do prvního dne prvního, resp. druhého měsíce následujícího po měsíci, v němž je zrušující rozhodnutí vydáno.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to v souladu s ustanovením § 83 odst. 1 správního řádu ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

Mgr. Eva Forgáčová
vedoucí oddělení právní podpory cenové a úhradové regulace
Státního ústavu pro kontrolu léčiv