



Vyvěšeno dne: 10. 7. 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:	doplňk 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

zahájeném dne **26. 11. 2025** na základě žádosti společnosti:

STADA Arzneimittel AG,

IČ: HRB71290

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,

Spolková republika Německo

Zastoupena:

STADA PHARMA CZ s.r.o.,

IČ: 61063037

Siemensova 2717/4, 15500 Praha 13

(dále jen „žadatel“ nebo „STADA“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS492717/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení

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 3

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 3

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 3

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 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

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 3

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z.s.

IČ: 63830515

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

1. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258554	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 50

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 36,99 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:	název:	doplňek názvu:
0258554	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 50

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 torasemid,**

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 24,81 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

3. Léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258556	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 100

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 67,37 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:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258556	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 100

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 torasemid,**

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 49,61 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

5. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258560	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 50

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 50,71 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 6 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

6. léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258560	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 50

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 torasemid,**

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 49,61 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

7. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258562	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 100

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 95,91 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 8 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

8. léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0258562	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 100

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 torasemid,**

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 99,22 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

9. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0258566	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 50

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 78,15 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 10 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

10. léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0258566	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 50

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 torasemid,**

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 76,33 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

11. léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0258568	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 100

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovuje maximální cenu ve výši 143,31 Kč.**

Tento výrok rozhodnutí je ve smyslu ustanovení § 140 odst. 2 a 7 správního řádu podmiňujícím výrokem k výroku č. 12 uvedeném v tomto rozhodnutí, který je ve vztahu k tomuto výroku výrokem navazujícím.

12. léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258568	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 100

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 torasemid,**

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 152,65 Kč,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) mu **stanovuje podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

Odůvodnění

Dne 26. 11. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka STADA o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

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

(dále jen „TORASEMID STADA“)

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS492717/2025.

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.

V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedená podání žadatele.

Dne 8. 12. 2025 Ústav vyzval žadatele k odstranění vad žádosti spočívající v doplnění kvantifikovatelných a hodnotitelných očekávaných výsledků a důvodů farmakoterapie, výsledných dostupných klinických hodnocení s uvedením dávek, analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet a uhrazení náhrad výdajů za provedení odborných úkonů ve výši 130 500 Kč. Zároveň usnesením č. j. sukl510169/2025 stanovil žadateli lhůtu 30 dní a předmětné správní řízení přerušil ode dne doručení tohoto usnesení do dne odstranění vad.

Dne 5. 1. 2026 Ústav pod č. j. sukl8481/2026 obdržel podání žadatele, ve kterém potvrzuje doplacení náhrad výdajů ve výši 13 500 Kč.

Dne 13. 1. 2026 Ústav pod č. j. sukl18960/2026, sukl18965/2026 a sukl18968/2026 obdržel podání žadatele obsahující podklady požadované ve výzvě k odstranění nedostatku žádosti. Zároveň požádal o zúžení předmětu žádosti spočívající ve vyřazení LP TORASAMID STADA 2,5MG TBL NOB 20, kód 0258546 z předmětného správního řízení.

Ústav vzal podání na vědomí a blíže se k nim vyjadřuje v příslušných částech tohoto dokumentu.

Dne 14. 1. 2026 Ústav vyrozuměl účastníky řízení, že ode dne 13. 1. 2026 pokračuje v předmětném správním řízení.

Dne 16. 1. 2026 Ústav vyrozuměl účastníky řízení o zúžení předmětu žádosti v souladu s požadavkem účastníka STADA.

Dne 16. 2. 2026 Ústav vložil do spisu pod č. j. sukl74398/2026 cenové reference a další podklady pro stanovení maximální ceny a výše úhrady.

Dne 31. 3. 2026 Ústav pod č. j. sukl131398/2026 obdržel podání účastníka STADA, ve kterém žádá o vydání hodnotící zprávy.

Dne 4. 5. 2026 Ústav pod č. j. sukl159666/2026 další žádost účastníka STADA o vydání hodnotící zprávy a následně rozhodnutí, jelikož LP TORASEMID STADA bude dodán do ČR dne 1. 7. 2026.

Dne 27. 5. 2026 Ústav pod č. j. sukl179892/2026 obdržel opakovanou žádost účastníka STADA o vydání hodnotící zprávy a poté rozhodnutí v předmětném správním řízení z důvodu uvedení přípravků na trh od 1. 7. 2026.

Ústav vzal podání žadatele na vědomí a přistoupil k vydání hodnotící zprávy.

Dne 5. 6. 2026 vydal Ústav hodnotící zprávu č. j. sukl190687/2026, ve které na základě provedeného odborného hodnocení navrhl posuzovaným přípravkům stanovit maximální cenu a výši úhrady. Současně Ústav ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí, o čemž byli účastníci informováni prostřednictvím sdělení č. j. sukl190689/2026. V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou účastníci oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení. V této lhůtě Ústav obdržel níže uvedené podání žadatele.

Dne 8. 6. 2026 Ústav obdržel pod č. j. sukl192092/2026 žádost účastníka STADA o změnu obsahu podání spočívající v návrhu nové výše jádrové úhrady za balení předmětných léčivých přípravků.

Dne 10. 6. 2026 Ústav usnesením č. j. sukl193756/2026 výše uvedenou změnu obsahu podání povolil.

Dne 23. 6. 2026 vydal Ústav druhou hodnotící zprávu č. j. sukl206366/2026, ve které na základě provedeného odborného hodnocení navrhl posuzovaným přípravkům stanovit maximální cenu a výši úhrady. Současně Ústav ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí, o čemž byli účastníci informováni prostřednictvím sdělení č. j. sukl206370/2026. V souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou účastníci oprávněni vyjádřit se k podkladům pro rozhodnutí ve lhůtě 10 dnů ode dne doručení předmětného sdělení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SmPC TORASEMID STADA, SÚKL: Databáze registrovaných léčivých přípravků, SLP a PZLÚ [20.5.2026]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/.
2. Vítovec, J., Špinar, J. & Špinarová, L. Modern trends in pharmacological treatment heart failure. *Klin. Farmakol. Farm.* **35**, 54–59 (2021).
3. Tábořský M. et al., Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře, CHRONICKÉ SRDEČNÍ SELHÁNÍ, 2023, dostupné z: <https://www.svl.cz/svl-docs/doporucene-postupy/36/chronicke-srdecni-selhani-2023.pdf>.
4. McDonagh, T. et al. Aktualizace Doporučení ESC pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání 2021. Vypracovaná Pracovní skupinou pro diagnostiku a léčbu akutního a chronického srdečního selhání Evropské kardiologické společnosti (ESC). Se zvláštním přispěním Evropské asociace srdečního selhání ESC. *Cor Vasa* **66**, 280–288 (2024).
5. Málek, F. et al. (Expert consensus statement of the Czech Heart Failure Association of the Czech Society of Cardiology on the managing of heart failure clinics). *Cor Vasa* **62**, 309–313 (2020).
6. Národní kardiovaskulární plán ČR (NKVP 2035), Srdeční selhání v ČR, dostupné z: https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/2025/01/Priloha-6_NKV_plan_pripadova_studie_srdecni-selhani.pdf.
7. Málek, F. et al. (Summary of 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of heart failure). *Cor Vasa* **64**, 121–162 (2022).
8. Mentz, R. J. et al. Effect of Torsemide vs Furosemide After Discharge on All-Cause Mortality in Patients Hospitalized With Heart Failure. *JAMA* **329**, 214–223 (2023).
9. Nouhravesh, N. et al. Diuretic Dosing and Outcomes with Torsemide and Furosemide Following Hospitalization for Heart Failure: The TRANSFORM-HF Trial. *Eur. J. Heart Fail.* **27**, 317–324 (2025).
10. Kapelios, C. J. et al. Torsemide vs Furosemide After Discharge in Patients Hospitalized with Heart Failure Across the Spectrum of Ejection Fraction: Findings from TRANSFORM-HF. *Circ. Heart Fail.* **17**, e011246 (2024).
11. Alkhalaf, A. A., Desai, R. J. & Lauffenburger, J. C. Comparative Effectiveness and Safety of Torsemide Versus Furosemide in Older Adults With Heart Failure. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.* **34**, e70130 (2025).
12. Gudushauri, N. et al. Torsemide vs. furosemide in congestive heart failure: a systematic-review and meta-analysis on mortality and rehospitalization. *Acta Cardiol.* **80**, 351–357 (2025).
13. Täger, T., Fröhlich, H., Seiz, M., Katus, H. A. & Frankenstein, L. READY: relative efficacy of loop diuretics in patients with chronic systolic heart failure—a systematic review and network meta-analysis of randomised trials. *Heart Fail. Rev.* **24**, 461–472 (2019).
14. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Complete ATC index. Torasemid. [23.4.2026]. Dostupné z: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
15. Cenové reference a další podklady pro stanovení maximální ceny a výše úhrady založené do spisu dne 16. 2. 2026 pod č. j. sukl74398/2026.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivého přípravku

Torasemid je diuretikum s vysokým účinkem. Jeho saluretický účinek spočívá v inhibici renální reabsorpce sodíku a chloridů ve vzestupném raménku Henleovy kličky. Ke zvýšení diurézy může dojít také v případě, že jiná diuretika (např. distální diuretika – thiazidy) již nejsou dostatečně účinná, např. při poruše funkce ledvin. Díky těmto

vlastnostem torasemid redukuje edémy. Při srdečním selhání torasemid zmírňuje příznaky a funkční podmínky myokardu snížením preloadu a afterloadu¹.

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Léčivý přípravek (LP) TORASEMID STADA v silách 5/10/20 mg je registrován k léčbě a prevenci rekurence srdečního edému a/nebo výpotku u dospělých v důsledku srdečního selhání¹.

Žadatel požaduje stanovení úhrady v plném rozsahu registrované indikace.

Postavení posuzovaného léčivého přípravku v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Srdeční selhání (heart failure, HF) je klinický syndrom sestávající z hlavních příznaků - dušnost, únava, periferní otoky. Je způsobeno strukturální a/nebo funkční abnormalitou srdce, které vedou ke zvýšeným intrakardiálním tlakům a/nebo nedostatečnému srdečnímu výdeji v klidu a/nebo během zátěže. Srdeční selhání může vzniknout náhle (akutní selhání) nebo se stav rozvíjí pozvolna (chronické selhání, CHF)².

Zdravé srdce dokáže zvýšit výdej krve (minutový oběh) podle nároku organismu až pětinasobně. K tomu má organismus vytvořenu řadu mechanismů týkajících se nejen vlastního srdce. Při vzniku srdečního selhání je tato základní funkce narušena, nedostatečné prokrvení se projevuje nejprve při zátěži. Zadržování tekutin, které je průvodním jevem onemocnění, je obranným mechanismem, kterým se organismus snaží udržet dostatečnou úroveň krevního oběhu³. Srdeční selhání může být také důsledkem dysfunkce pravé komory (PK). Porucha mechaniky a funkce PK se mění při tlakovém nebo objemovém přetížení. I když je hlavní příčinou poruchy funkce pravé komory plicní hypertenze vyvolaná dysfunkcí LK, existuje řada dalších příčin poruchy funkce pravé komory (např. infarkt myokardu [IM], arytmogenní kardiomyopatie pravé komory, případně chlopenní vady)³.

Chronické HF se fenotypově dělí na základě hodnoty ejekční frakce levé komory (EF LK)⁴:

Obr. Definice srdečního selhání se sníženou ejekční frakcí, mírně sníženou ejekční frakcí a zachovanou ejekční frakcí

HFrEF „reduced EF“	HFmrEF „mildly reduced“	HFpEF „preserved EF“
Symptomy srdečního selhání	Symptomy srdečního selhání	Symptomy srdečního selhání
EF LK ≤ 40 %	EF LK 41–49 %	EF LK ≥ 50 %
	Pozn. přítomnost strukturálního a/nebo funkčního poškození zvyšuje jistotu diagnózy	Strukturální/funkční abnormality konzistentní s diastolickou dysfunkcí LK/↑ plicním tlakem LK zahrnující ↑ NP

EF LK – ejekční frakce levé komory; HFrEF – srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí (heart failure with reduced ejection fraction); NP – natriuretický peptid.

HF je nejčastější příčinou interní hospitalizace v ČR a nejnákladnější interní DRG diagnózou, především kvůli nákladům na hospitalizace⁵. Nejčastější základní příčinou smrti u pacientů se srdečním selháním jsou nemoci oběhové soustavy, následované novotvory a nemocemi dýchací soustavy. Nejčastější úmrtnostní diagnózou je chronická ICHS a diagnóza selhání srdce, v letech 2020–2022 pak také diagnóza COVID-19.⁶

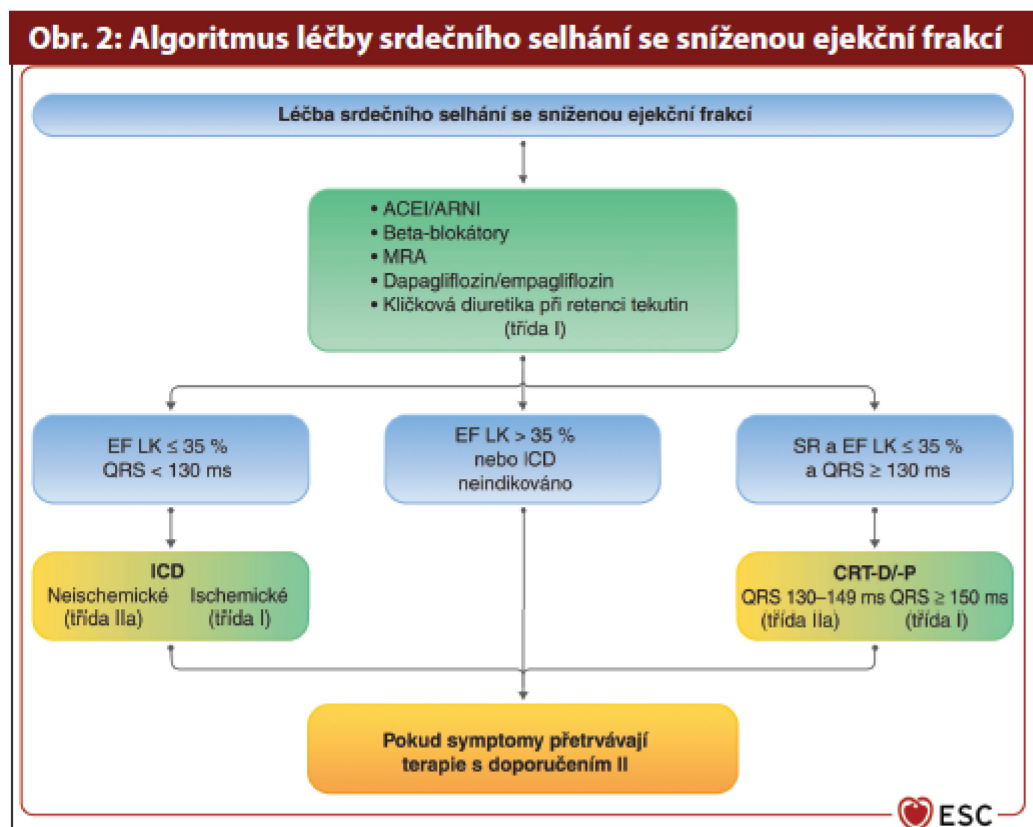
Postavení přípravku v managementu léčby

Cílem léčby pacientů se srdečním selháním je zlepšit jejich klinický stav, funkční kapacitu i kvalitu života, zabránit jejich hospitalizaci a snížit mortalitu^{3,4,7}.

Základem farmakoterapie **HF se sníženou ejekční frakcí** (HFrEF) jsou blokátory systému renin-angiotenzin-aldosteron (ACE inhibitory, sartany nebo sacubitril/valsartan), inhibitory angiotenzinových receptorů a neprilysinu (ARNI), glifloziny, betablokátory a antagonisty mineralkortikoidních receptorů, s přidáním diuretik v případě retence tekutin. Diuretika se doporučují ke zmírnění známek a symptomů městnání u pacientů s HF. **Klíčková diuretika vyvolávají intenzivnější a kratší diurézu než thiazidová diuretika.** Obě skupiny působí synergicky a jejich kombinaci lze použít k léčbě rezistentních otoků. Dávku diuretik je nutno v průběhu času upravovat podle

individuálních potřeb. Z kličkových diuretik se používá **furosemid a torasemid**, z thiazidových hydrochlorothiazid, chlorthalidon a indapamid a z kalium šetřících verospiron a spironolakton popř. amilorid a triamterén².

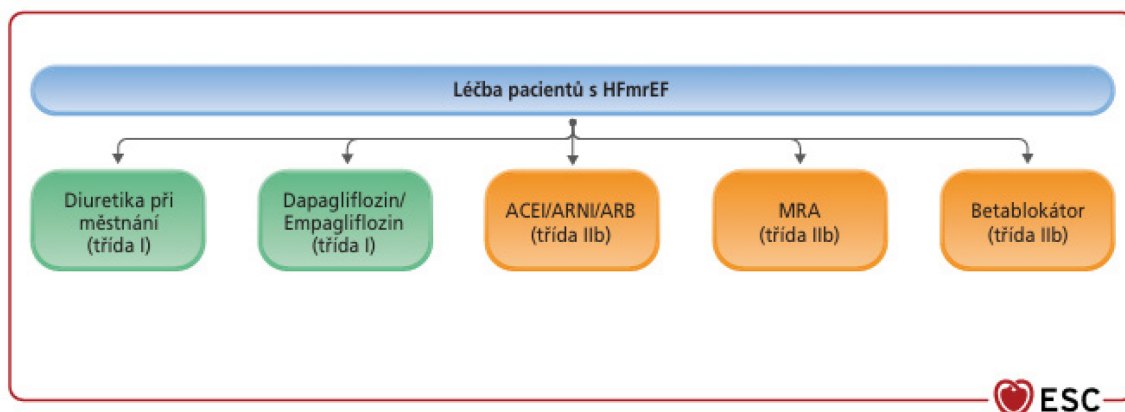
Obr. Léčba pacientů se srdečním selháním s redukovanou ejekční frakcí.



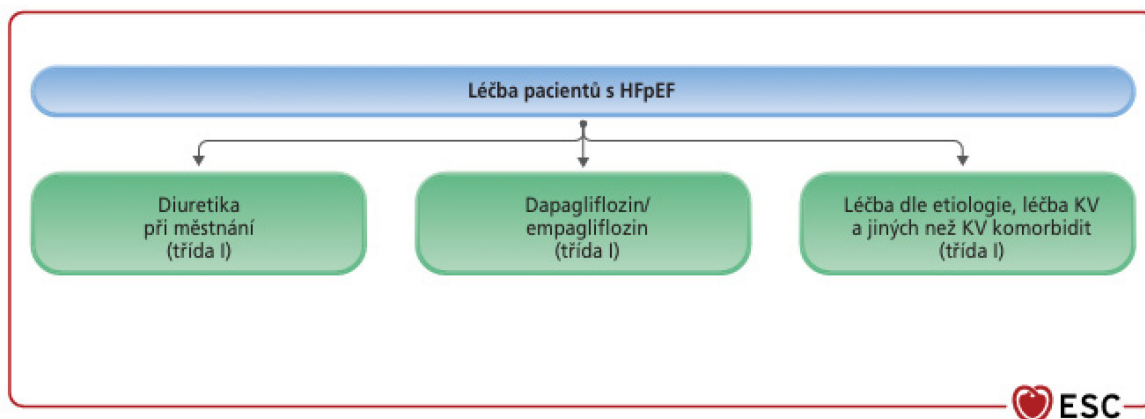
Vysvětlivky ke zkratkám: ACEI – inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu; ARB – blokátor receptoru AT1 pro angiotenzin II; ARNI – inhibitory angiotenzinových receptorů a neprilysinu; HFmrEF – srdeční selhání s mírně sníženou ejekční frakcí; MRA – antagonist mineralokortikoidních receptorů.

Ke snížení zatížení symptomy a známek městnání se diuretika používají i u HF s mírně sníženou EF (HFmrEF) nebo se zachovanou EF (HFpEF).

Obr. Léčba pacientů se srdečním selháním s mírně sníženou ejekční frakcí.



Obr. Léčba pacientů se srdečním selháním se zachovalou ejekční frakcí.



Závěr Ústavu: diuretikum torasemid patří mezi základní kličková diuretika, alternativa k furosemidu s lepší biologickou dostupností a předvídatelnějším diuretickým účinkem¹. Obecně je použití diuretik v terapii HF ukotveno v národních i mezinárodních doporučeních.

Identifikace relevantních komparátorů

Relevantním komparátorem je v indikaci léčba srdečního edému a/nebo výpotků v důsledku srdečního selhání kličkové diuretikum furosemid.

Ústav nepovažuje thiazidová a další diuretika za relevantní komparátory, protože v léčbě srdečního selhání se využívá synergického efektu kličkových a dalších diuretik. S ohledem na to, že torasemid se řadí mezi kličková diuretika, tak v klinické praxi je alternativou k furosemidu a může být použit v kombinaci s dalšími diuretiky za účelem dosažení vyšší míry odvodnění.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku

Komparativní účinnost a bezpečnost

Účinnost torasemidu a furosemidu byla hodnocena v klinické studii **TRANSFORM-HF**⁸. Jednalo se o otevřenou, randomizovanou, pragmatickou studii, jejímž cílem bylo vyhodnotit, zda torasemid redukuje mortalitu na srovnatelné úrovni jako furosemid u pacientů, kteří byli hospitalizováni pro HF.

Pacienti: měli buď EF levé komory 40 % (chronický nebo akutní stav) nebo méně během 24 měsíců, nebo zvýšenou hladinu natriuretického peptidu během hospitalizace, měřenou místní laboratoří.

Intervence: pacienti byli během hospitalizace randomizováni v poměru 1:1 k léčbě furosemidem (n=1428) nebo torasemidem (n=1431). Dávkování bylo ponecháno na uvážení ošetřujícího lékaře. Pro účely následné analýzy byli pacienti stratifikováni do tří skupin podle denní dávky při propuštění, přepočtené na ekvivalenty furosemidu v poměru 2:1 (furosemid k torasemidu):

Skupina	Dávka v ekvivalentu furosemidu
1. Skupina	≤40 mg.
2. Skupina	>40–80 mg
3. Skupina	>80 mg

Primární parametr: mortalita ze všech příčin.

Sekundární parametry: mortalita ze všech příčin nebo hospitalizace ze všech příčin po dobu 12 měsíců, celkový počet rehospitalizací během 12 měsíců a mortalita ze všech příčin nebo hospitalizace ze všech příčin hodnocené po dobu 30 dnů.

Studie pokračovala do doby zaznamenání alespoň 721 úmrtí z jakékoliv příčiny.

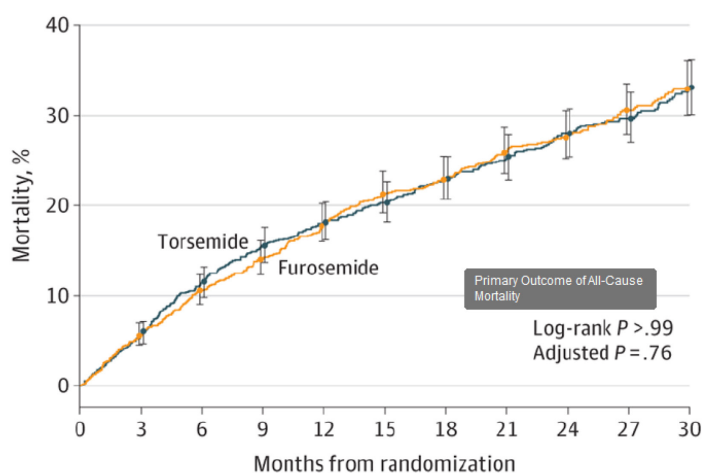
Po přepočtu na ekvivalenty furosemidu v poměru 2:1 byl medián celkové denní dávky 80 (40–80) mg pro celkovou populaci.

Výsledky:

Charakteristiky pacientů byly na počátku studie podobné v obou ramenech. Medián věku byl 65 let; 36,9 % tvořily ženy. Cca 70 % pacientů v každém rameni mělo levou EF pod 40 %. Souběžnou terapii léčiv z dalších lékových skupin užívala většina pacientů (81,5 % BB, 67,5 % ACEi/AIIA/ARNI, 44,3 % MRA, ...). Celkem 113 účastníků odvolalo svůj souhlas s účastí ve studii před jejím dokončením. Střední doba sledování pro mortalitu ze všech příčin byla 17,4 měsíce (8,0-29,0) a byla podobná v obou skupinách.

V primárním parametru nebyl zjištěn mezi oběma rameny statisticky významný rozdíl. K úmrtí došlo u 26,1 % ve skupině s torasemidem a u 26,2 % ve skupině s furosemidem (poměr rizik 1,02 [95% CI 0,89–1,18]).

Obr. Primární parametr – mortalita ze všech příčin



No. at risk											
Torsemide	1431	1301	1135	1027	904	787	689	661	543	434	317
Furosemide	1428	1295	1151	1036	897	782	707	658	542	428	317

Rovněž v rámci sekundárních parametrů nebyly mezi oběma intervencemi zjištěny významné rozdíly. Během 12 měsíců po randomizaci došlo k úmrtí ze všech příčin nebo hospitalizaci ze všech příčin u 47,3 % ve skupině s torasemidem a u 49,3 % ve skupině s furosemidem (poměr rizik 0,92 [95% CI 0,83–1,02]). Celkem bylo 940 hospitalizací u 536 účastníků ve skupině s torasemidem a 987 hospitalizací u 577 účastníků ve skupině s furosemidem (poměr výskytu 0,94 [95% CI 0,84–1,07]).

Výsledky byly podobné napříč předem definovanými podskupinami, včetně pacientů se sníženou, mírně sníženou i zachovanou ejekční frakcí.

Autoři zároveň upozornili, že interpretaci výsledků do určité míry omezuje ztráta pacientů ve sledování, přechod mezi léčbami (crossover) a non-adherence, protože šlo o open-label pragmatickou studii z reálné klinické praxe.

Následně byly provedeny další post-hoc analýzy, které potvrdily srovnatelnou účinnost torasemidu a furosemidu.

V post-hoc analýze **Nouhravesh N et al⁹** hodnocena souvislost mezi propouštěcí dávkou a 12-měsíční celkovou mortalitou, celkovou hospitalizací, kombinovaný výstup zahrnující mortalitu nebo hospitalizace. Výsledky ukazují, že **vyšší dávka kličkového diuretika po hospitalizaci pro HF identifikuje nemocné s horší prognózou**. Celkově různé dávky **torasemidu nevedly k nižší mortalitě, hospitalizaci či kombinaci obou událostí než ekvivalentní dávky furosemidu**; čímž jsou podpořeny závěry o non-inferioritě obou kličkových diuretik.

V post-hoc analýze **Kapelios Ch. J. et al¹⁰** **nebyl prokázán významný rozdíl ve sledovaných parametrech mortality a hospitalizací mezi torasemidem a furosemidem, klinické výsledky se nelišily napříč spektrem LVEF**.

V post-hoc analýze **Martens et al.** byl hodnocen vliv počáteční ledvinové funkce na výsledky účinnosti. Výchozí funkce ledvin (eGFR) byla měřena během hospitalizace. Pacienti byli rozděleni do tří skupin na základě parametru eGFR <30 ml/min/1,73 m², eGFR 30–<60 ml/min/1,73 m² nebo eGFR ≥60 ml/min/1,73 m². Tyto skupiny byly použity k posouzení účinku torasemidu ve srovnání s furosemidem ve vztahu primárním a sekundárním parametrům studie. **Nebyl pozorován signifikantní rozdíl mezi počáteční renální funkcí a účinností léčby torasemidem v porovnání s furosemidem, což ukazuje, že léčebný efekt zůstává stejný napříč skupin pacientů s různou renální funkcí.**

Bezpečnost nebyla ve studii TRANSFORM-HF primárně hodnocena. Sledované parametry rehospitalizace a úmrtí lze však považovat za bezpečnostní parametry a tím je možné potvrdit i obdobný bezpečnostní profil.

Komparativní bezpečnost torasemidu a furosemidu byla rovněž hodnocena v retrospektivní kohortové studii **Alkhalaf AA et al.**¹¹, která srovnávala reálnou účinnost a bezpečnost torasemidu (n= 65 837) oproti furosemidu (n= 262 803) u starších pacientů (věk ≥ 65) se srdečním selháním bez předchozí diuretické léčby. Obě kohorty byly vyváženy pomocí propensity score matching. Mezi sledované **bezpečnostní parametry** patřily **akutní poškození ledvin (AKI), hypovolémie a hypokalémie**. Torasemid byl spojen s mírně zvýšeným rizikem akutního poškození ledvin (HR = 1,12, 95% CI: 1,10, 1,15) bez pozorovaného rozdílu v hypokalemii (HR = 1,02, 95% CI: 0,91, 1,14) a hypovolemii (HR = 1,03, 95% CI: 0,98, 1,09).

Srovnatelnou účinnost torasemidu a furosemidu potvrdily i metaanalýzy:

Gudushauri N et al., 2025¹² – metaanalýza 12 klinických studií. Cílem bylo zjistit, zda je užívání torasemidu spojeno se sníženým rizikem úmrtnosti a rehospitalizací ve srovnání s furosemidem u pacientů s HF. Souhrnný poměr rizik (RR) odhadl celkovou mortalitu 0,98 [0,87 až 1,10] s 0% heterogenitou, míru rehospitalizací z jakékoli příčiny 0,95 [0,88 až 1,02] s 5% heterogenitou a rehospitalizací z důvodu srdečního selhání 0,85 [0,52 až 1,38] s 55% heterogenitou. Autoři uzavírají, že použití torasemidu ve srovnání s furosemidem nevede ke statisticky významným rozdílům v celkové mortalitě nebo míře rehospitalizace.

Tager T et al., 2019¹³ - cílem analýzy bylo porovnat účinnost a bezpečnost jednotlivých kličkových diuretik (torasemid, furosemid, bumetanid, azosemid) u pacientů s chronickým systolickým HF pomocí systematického přehledu a síťové metaanalýzy (network meta-analysis, NMA). V primárním parametru **celkové mortalitě i sekundárním parametru KV mortalita, nebyly zjištěny mezi jednotlivými diuretiky signifikantní rozdíly**. V rámci hodnocení míry hospitalizací, byl torasemid nejlépe hodnoceným diuretikem (nejnižší riziko). Z hlediska bezpečnosti (hypokalémie, akutní renální selhání) nebyl zjištěn mezi jednotlivými diuretiky signifikantní rozdíl.

Závěr Ústavu ke komparativní účinnosti a bezpečnosti:

Data z klinické studie TRANSFORM-HF dokládají srovnatelnou účinnost obou kličkových diuretik torasemidu a furosemidu u pacientů s HF v parametru celková mortalita. Výsledky této observační studie jsou podpořeny i výsledky dalších post-hoc analýz u různých skupin pacientů, které podporují srovnatelnou účinnost obou terapií.

Obě léčiva sdílejí typické nežádoucí účinky kličkových diuretik: hypovolémii, dehydrataci, hypotenzi, poruchy elektrolytů, metabolické odchylky a možnost zhoršení renálních funkcí při nadměrné diuréze. Současná srovnávací evidence nenasvědčuje tomu, že by jeden z komparovaných léčiv měl jednoznačně lepší celkový bezpečnostní profil.

Údaje z klinické praxe

Nebyly předloženy.

Limitace klinické evidence

Limitací studie je nezaslepený design, proto může být v několika ohledech zatížena určitým zkreslením výsledků, ale primární parametr je natolik definovaný, že celkově je riziko zkreslení nízké. Studie byla navržena na sběr dat z reálné klinické praxe, nejedná se o kontrolovanou klinickou studii. S ohledem na to, že obě léčivé látky patří mezi kličková diuretika s předpokladem obdobné účinnosti je design studie pro stanovení úhrady torasemidu akceptovatelný.

Výsledky srovnání mohou být rovněž ovlivněny crossoverem, poměrně vysokou mírou non-adherence a ztrátou ze sledování. To se týká především sekundárních parametrů. Metaanalýzy dostupných klinických dat přesto potvrzují srovnatelnou účinnost a bezpečnost torasemidu a furosemidu.

Posouzení inovativnosti

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

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

Referenční indikací je léčba a prevence rekurence srdečního edému a/nebo výpotku u dospělých v důsledku srdečního selhání.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků

V návaznosti na provedené hodnocení terapeutické zaměnitelnosti, účinnosti, bezpečnosti a klinického využití posuzovaných léčivých přípravků Ústav konstatuje, že přípravky svými vlastnostmi odpovídají skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky torasemid, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařadil.

Léčivou látku torasemid nepovažuje Ústav za terapeuticky zaměnitelnou s furosemidem, protože referenční indikací skupiny v zásadě zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem furosemidu je terapie hypertenze. LP TORASEMID STADA v silách 5/10/20 jsou registrovány pouze v indikaci léčba a prevence rekurence srdečního edému a/nebo výpotku u dospělých v důsledku srdečního selhání.

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

Ústav identifikoval srovnatelně účinnou terapii, kterou představuje terapie kličkovým diuretikem furosemid.

Srovnatelná účinnost a bezpečnost torasemidu a furosemidu u pacientů s HF byla prokázána v klinické studii TRANSFORM-HF^{8,10} a následných metaanalýzách^{12,13}. Torasemid jako alternativu k furosemidu v rámci kličkových diuretik uvádí i odborné články.²

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele

5,0000 mg.

Posouzení Ústavu

ODTD léčivé látky torasemid byla stanovena dle ustanovení § 15 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (dále jen

„vyhláška č. 376/2011 Sb.“), doporučeného dávkování uvedeného v SmPC¹. ODTD byla stanovena v referenční indikaci uvedené v kapitole „Stanovení referenční indikace“.

Léčivá látka	ATC	ODTD	Frekvence dávkování	DDD dle WHO	Doporučené dávkování dle SmPC
torasemid	C03CA04	5,0000 mg	1x denně	15, 0000 mg	Léčba se zahajuje dávkou 5 mg denně. Tato dávka je obvykle také dávkou udržovací.

DDD léčivé látky torasemid byla Světovou zdravotnickou organizací (WHO) stanovena ve výši 15,00 mg¹⁴.

Dle platného SmPC¹ LP TORASEMID STADA je doporučená dávka v případě léčby srdečního edému a/nebo výpotků v důsledku srdečního selhání 5 mg denně. Tato dávka je obvykle také dávkou udržovací. Léčba torasemidem v dávce 10 mg denně je indikována v případě, kdy běžná dávka 5 mg torasemidu denně není dostatečná. Pokud je účinnost stále nedostatečná, lze dávku zvýšit až na 20 mg torasemidu denně v závislosti na závažnosti klinického obrazu.

Klinická doporučení výši denní dávky torasemidu neuvádí.^{2,3,7}

Vzhledem k výše uvedenému Ústav stanovil ODTD ve výši 5,0000 mg, frekvence dávkování jednou denně.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady ev. bonifikace

Návrh žadatele

Nepožaduje.

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 *torasemid* je vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do skupiny č. 43 diuretika s vysokým účinkem, perorální podání přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění od 1. 1. 2026 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění ve znění od 1. 1. 2026“).

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Léčivé přípravky podléhají regulaci maximální cenou.

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 torasemid, 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 TORASEMID STADA 10MG TBL NOB 100 a je ve výši 0,4961 Kč za ODTD.

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

Vzhledem k tomu, že žádný z přípravků z posuzované skupiny nebyl v uplynulém ukončeném kalendářním čtvrtletí v ČR obchodován, byly do cenového srovnání zařazeny přípravky, které jsou předmětem tohoto správního řízení.

Rozhodným obdobím je 3. 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 3. 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
torasemid	5,0000 mg	TORASEMID STADA 10MG TBL NOB 100	99,21690000 Kč	200,00000000	Německo

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **torasemid** (ODTD 5,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

5 mg (ODTD) 0,4961 Kč (99,21690000 Kč/200,00000000)

10 mg 0,9922 Kč (0,4961 Kč/5*10)

20 mg 1,5265 Kč (0,9922 Kč*(20/10)^{0,621488})

koeficient dle vyhlášky = $(S/SI)^{0,621488}$, kde S je posuzovaná síla a SI je síla odpovídající hranici intervalu.

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

Ústav našel jinou srovnatelně účinnou terapii, která však není nákladově efektivní, a proto neuplatnil postup stanovení základní úhrady podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Jedná se o terapii léčivými přípravky s obsahem léčivé látky furosemid, p. o., 40 mg. Základní úhrada srovnatelně účinné terapie byla stanovena v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS150472/2015. Rozhodnutí v tomto správním řízení bylo vydáno dne 28. 6. 2016 a základní úhrada byla stanovena takto:

Jádrová základní úhrada (JEKV): 0,5642 Kč za ODTD

Základní úhrada léčivé látky torasemid stanovena podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je ve výši 0,4961 Kč za ODTD.

Úhrada srovnatelně účinné terapie (léčivé přípravky s obsahem léčivé látky furosemid, p. o., 40 mg) je tedy vyšší než úhrada léčivé látky torasemid stanovena postupem podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Proto Ústav při stanovení základní úhrady léčivé látky nepostupoval v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Při stanovení základní úhrady byla zohledněna potřebná doba terapie obou způsobů léčby.

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 torasemid je zařazena do skupiny číslo 43 (diuretika s vysokým účinkem, perorální podání) přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění od 1. 1. 2026.

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

Informativní přepočít 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	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (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

Informativní přepočet 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.

Jedna další zvýšená úhrada

Nebyla stanovena.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

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

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navržené podmínky úhrady

Bez podmínek úhrady.

Ústavem stanovené podmínky úhrady

Bez podmínek úhrady.

Odůvodnění podmínek úhrady

Ústav v souladu s návrhem žadatele nestanovil posuzovaným přípravkům podmínky úhrady. Předložené klinické studie dokládají srovnatelnou účinnost a bezpečnost torasemidu a furosemidu. LP s obsahem furosemidu rovněž nemají stanovené podmínky úhrady, protože se jedná o přípravky ověřené dlouhodobým použitím v klinické praxi s klinickým použitím pevně ukotveným v současných doporučeních pro léčbu srdečního selhání.

K výroku 1.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0258554	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 50

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 36,99 Kč.**

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c)

ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v Německu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 3. čtvrtletí 2025.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (70,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0258554	TORASEMID STADA 5MG TBL NOB 50	36,99 Kč	56,76 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
TORASEMID STADA 5MG TBL NOB 50	36,99 Kč

zjištěný v Německu.

K výroku 2.

Ústav **léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0258554	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 50

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 torasemid.**

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 torasemid, 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 24,81 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 je nižší než návrh žadatele (36,67 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav přistoupil na návrh žadatele a posuzovanému léčivému přípravku nestanovil podmínky úhrady.

K výroku 3.

Ústav **léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258556	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 100

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 67,37 Kč.**

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v Německu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 3. čtvrtletí 2025.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (125,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0258556	TORASEMID STADA 5MG TBL NOB 100	67,37 Kč	103,37 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
TORASEMID STADA	67,37 Kč
5MG TBL NOB 100	

zjištěný v Německu.

K výroku 4.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0258556	TORASEMID STADA	5MG TBL NOB 100

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 torasemid.**

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 torasemid, 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 49,61 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 je stejná jako návrh žadatele (49,61 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav přistoupil na návrh žadatele a posuzovanému léčivému přípravku nestanovil podmínky úhrady.

K výroku 5.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplněk názvu:
0258560	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 50

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 50,71 Kč.**

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v Německu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 3. čtvrtletí 2025.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (100,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0258560	TORASEMID STADA 10MG TBL NOB 50	50,71 Kč	77,81 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
TORASEMID STADA 10MG TBL NOB 50	50,71 Kč

zjištěný v Německu.

K výroku 6.

Ústav **léčivý přípravek:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258560	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 50

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 torasemid.**

Ústav v probíhající správě 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 torasemid, 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 49,61 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 je stejná jako návrh žadatele (49,61 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav přistoupil na návrh žadatele a posuzovanému léčivému přípravku nestanovil podmínky úhrady.

K výroku 7.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258562	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 100

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 95,91 Kč.**

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného ve Švédsku.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 3. čtvrtletí 2025.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (190,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0258562	TORASEMID STADA 10MG TBL NOB 100	95,91 Kč	147,16 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
TOREM 10MG TBL NOB 100	95,91 Kč

zjištěný ve Švédsku.

K výroku 8.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258562	TORASEMID STADA	10MG TBL NOB 100

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 torasemid.**

Ústav v probíhající správě 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 torasemid, 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 99,22 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 je stejná jako návrh žadatele (99,22 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav přistoupil na návrh žadatele a posuzovanému léčivému přípravku nestanovil podmínky úhrady.

K výroku 9.

Ústav **léčivému přípravku:**

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258566	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 50

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 78,15 Kč.**

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v Německu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 3. čtvrtletí 2025.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (150,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0258566	TORASEMID STADA 20MG TBL NOB 50	78,15 Kč	119,91 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
TORASEMID RATIOPHARM 20MG TBL NOB 50	78,15 Kč

zjištěný v Německu.

K výroku 10.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258566	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 50

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 torasemid.**

Ústav v probíhající správě 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 torasemid, 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 76,33 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 je stejná jako návrh žadatele (76,33 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav přistoupil na návrh žadatele a posuzovanému léčivému přípravku nestanovil podmínky úhrady.

K výroku 11.

Ústav léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0258568	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 100

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. d) a dle ustanovení § 39a odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil maximální cenu ve výši 143,31 Kč.**

Jelikož Ústav nezjistil dostatečné množství cenových referencí posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a), ani nezjistil cenu obsaženou v písemném ujednání v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b), stanovil Ústav maximální cenu v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. c) ve výši ceny nejbližšího terapeuticky porovnatelného přípravku obsahujícího stejnou léčivou látku v téže lékové formě, ve stejné síle a stejné velikosti balení zjištěného v Německu.

Od cen přípravků zjištěných v zahraničí byly odečteny případné národní daně a obchodní přírážky dle Metodiky. Takto získané ceny výrobce v národní měně byly přepočítány na Kč dle ustanovení § 3 vyhlášky č. 376/2011 Sb., tj. za 3. čtvrtletí 2025.

Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byla vybrána nejnižší cena za jednotku lékové formy. Tato cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

Návrh žadatele (250,00 Kč) není nižší než maximální cena zjištěná Ústavem. Ústav stanovil maximální cenu ve výši zjištěné Ústavem.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	MFC
0258568	TORASEMID STADA 20MG TBL NOB 100	143,31 Kč	219,89 Kč

Nejbližším terapeuticky porovnatelným přípravkem je přípravek:

Název LP	Cena
TORASEMID AAA 20MG TBL NOB 100	143,31 Kč

zjištěný v Německu.

K výroku 12.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0258568	TORASEMID STADA	20MG TBL NOB 100

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 torasemid.**

Ústav v probíhající správě 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 torasemid, 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 152,65 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 je stejná jako návrh žadatele (152,65 Kč) a pro výši úhrady tohoto přípravku je rozhodné stanovisko Ústavu.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění **stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění takto:**

Bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav přistoupil na návrh žadatele a posuzovanému léčivému přípravku nestanovil 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