



Vyvěšeno dne: 6. 3. 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 § 39i odst. 1 písm. b), § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění a ustanovení § 67 a násl. 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 změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

kód SÚKL:	název:	doplňek názvu:
0215061	WAMLOX	5MG/160MG TBL FLM 30
0215070	WAMLOX	10MG/160MG TBL FLM 30

zahájeném dne 29. 12. 2025 na základě žádosti žadatele:

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

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: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

RBP, zdravotní pojišťovna,

IČ: 47673036

Michálkovicová 967/108, 710 00 Slezská Ostrava

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 47114975
Drahobejllova 1404/4, 190 00 Praha 9
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
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: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,
IČ: 47114304
Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

vedeném pod sp. zn. SUKLS541717/2025 s těmito účastníky řízení

Krka, továrna zdravil,d.d., Novo mesto,
IČ: 5043611000
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovinská republika

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,
IČ: 47672234
Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice
Zastoupena:
Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.
IČ: 638 30 515
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: 638 30 515
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: 638 30 515
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: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

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

1. léčivý přípravek:

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0215061

WAMLOX

5MG/160MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 63,67 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

2. léčivý přípravek:

kód SÚKL:

název:

doplňk názvu:

0215070

WAMLOX

10MG/160MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařazuje do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků,**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění tomuto léčivému přípravku **mění úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 74,62 Kč.**

a na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění mu **nemění podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění

Dne 29. 12. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení

Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,

IČ: 47672234

Jeremenkova 161/11, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

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: 638 30 515

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: 638 30 515

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: 638 30 515

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: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,

IČ: 47114304

Vinohradská 2577/178, 130 00 Praha 3 - Vinohrady

Zastoupena:

Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s.

IČ: 638 30 515

náměstí Winstona Churchilla 1800/2, 130 00 Praha Žižkov

o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0215061	WAMLOX	5MG/160MG TBL FLM 30
0215070	WAMLOX	10MG/160MG TBL FLM 30

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS541717/2025.

Účastníci řízení v souladu s ustanovením § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění byli oprávněni navrhnout důkazy a činit jiné návrhy v průběhu 15 dnů ode dne zahájení řízení.

V této lhůtě Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Dne 4. 2. 2026 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení výše úhrady, č. j. sukl54828/2026.

Dne 11. 2. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl66108/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl66121/2026, ze dne 11. 2. 2026. Současně byli účastníci řízení 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 Ústav neobdržel žádná podání účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků WAMLOX. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 2. 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze ČSH 2022, Česká společnost pro hypertenzi, cit. 6. 2. 2026. https://www.hypertension.cz/wp-content/uploads/2023/01/Widimsky_-guidelines-CSH-2022.pdf
3. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře, Arteriální hypertenze. Novelizace 2024, cit. 6. 2. 2026. https://svl.cz/svl-docs/doporucene-postupy/86/dp_arterialni_hypertenze_2024.pdf
4. Česká kardiologická společnost, Doporučené postupy ESC pro léčbu zvýšeného krevního tlaku a hypertenze z roku 2024, cit. 6. 2. 2026. <https://www.e-corevasa.cz/pdfs/cor/2025/88/01.pdf>
5. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS44526/2022 o zkrácené revizi úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 24/1 - antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů dihydropyridinového typu, dlouhodobě působící, p.o. ze dne 31. 5. 2022, které nabylo právní moci dne 26. 2. 2025. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
6. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS57012/2017 o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 25/3 – antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II samotné, p. o. ze dne 22. 6. 2017, které nabylo právní moci dne 13. 7. 2017. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.

7. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS222436/2019 o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP WAMLOX ze dne 29. 10. 2019, které nabylo právní moci dne 19. 11. 2019. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 6. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
8. FU_ZU_WAMLOX_3q2025_SUKLS541717_2025.pdf, č. j. sukl54828/2026

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivých přípravků

Léčivé přípravky WAMLOX obsahují fixní kombinaci léčivých látek amlodipin a valsartan (ATC C09DB01).

Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů a inhibuje vstup vápníkových iontů membránou do srdečních buněk a do buněk hladkého svalstva cévních stěn. Mechanismus antihypertenzivního působení amlodipinu vyplývá z jeho přímého relaxačního účinku na hladké svalstvo cévní stěny. [1]

Léčivé přípravky s obsahem amlodipinu jsou zařazeny do referenční skupiny č. 24/1: antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů dihydropyridinového typu, dlouhodobě působící, p.o.

Valsartan je léčivá látka, která patří do skupiny antagonistů receptorů AT1 pro angiotenzin II, neboli sartanů. Sartany zasahují do systému renin – angiotenzin - aldosteron periferní blokádou receptorů pro angiotenzin II typu 1. Kompetitivní blokádou těchto receptorů dochází k inhibici efektu angiotenzinu II, který je zodpovědný zejména za sekreci aldosteronu, vazokonstrikci a retenci sodíku. [1]

Léčivé přípravky s obsahem valsartanu jsou zařazeny do referenční skupiny č. 25/3 - antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II samotné, p.o.

Léčivé látky amlodipin a valsartan jsou v současné době samostatně hrazeny z veřejného zdravotního pojištění jako monokomponentní léčivé přípravky. Ústav považuje předmětné léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek amlodipin a valsartan s ohledem na platnou legislativu za složené léčivé přípravky.

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Předmětné léčivé přípravky jsou dle platného SPC indikovány k léčbě esenciální hypertenze u dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem, nebo valsartanem. [1]

Postavení posuzovaných léčivých přípravků v klinické praxi

Charakteristika onemocnění

Arteriální hypertenze je významným rizikovým faktorem ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, cévních onemocnění mozku, onemocnění periferních tepen a chronické renální insuficience. Nejčastěji se v populaci jedná o primární (esenciální) hypertenzi, kdy není vlastní vyvolávající příčina známa. Esenciální hypertenze se vyskytuje u 90 % jedinců s hypertenzí. U sekundární hypertenze je zvýšení TK důsledkem jiného, přesně definovaného patologického stavu (např. renálního onemocnění, endokrinní hypertenze, léky vyvolaná – imunosupresiva, kortikosteroidy, a další).

Za arteriální hypertenzi označujeme opakované zvýšení TK $\geq 140/90$ mm Hg naměřené minimálně při 2 různých návštěvách.

Podle výše TK rozlišujeme hypertenzi:

1. stupně – mírnou hypertenzi s hodnotami TK 140 – 159/90 - 99 mmHg,
2. stupně – středně závažnou hypertenzi s hodnotami TK 160 – 179/100 - 109 mmHg,
3. stupně – závažnou hypertenzi s hodnotami TK $\geq 180/110$ mmHg [2,3]

Postavení přípravků v managementu léčby

Hlavním cílem léčby hypertenze je snížit riziko vzniku kardiovaskulárních příhod. Obecnou zásadou při léčbě hypertenze je snížit hodnoty TK pod 140/90 mmHg u všech pacientů s hypertenzí, přičemž za optimální cíl při léčbě hypertenze lze považovat dosažení hodnoty kolem 130/80 mmHg.

Léčbu hypertenze lze zahájit monoterapií nebo kombinací dvou léků v nízké dávce. Kombinační léčba dvěma antihypertenzivy v nižší dávce anebo fixní kombinací je upřednostňována při zahajování farmakologické léčby, pokud iniciační hodnoty TK jsou 160 a/nebo 100 mmHg a více.

Při farmakoterapii hypertenze pro monoterapii i kombinační léčbu jsou užívány v první řadě přípravky ze skupin, pro které jsou k dispozici data ze studií vyhodnocujících morbiditu a mortalitu na KV příhody. Současné doporučené postupy proto znovu potvrzují pět základních skupin antihypertenziv: inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEI), AT1-blokátory (blokátory receptorů angiotenzinu II, sartany), dlouhodobě působící blokátory kalciových kanálů, thiazidová diuretika a thiazidům podobná diuretika (indapamid, chlorthalidon) a betablokátory. [2,3,4]

Identifikace relevantních komparátorů

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaných léčivých přípravků

Komparativní účinnost a bezpečnost

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Údaje z klinické praxe

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Limitace klinické evidence

Z pohledu hodnocení není relevantní.

Posouzení inovativnosti

S ohledem na skutečnost, že žadatel nepožaduje posouzení předmětných přípravků jakožto vysoce inovativních, se Ústav posouzením kritérií inovativnosti a stanovením dočasné úhrady v tomto správním řízení nezabýval.

Závěr k terapeutické zaměnitelnosti

Stanovení referenční indikace

U složených léčivých přípravků s úhradou vypočtenou dle ustanovení § 39b odst. 12 nebo 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění se referenční indikace nestanovuje.

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

Ústav uvádí, že stanovení úhrady složených léčivých přípravků, u kterých je alespoň jedna léčivá látka samostatně hrazena, se na základě platné legislativy neřídí ustanovením § 39c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nýbrž ustanovením § 39b odst. 12 nebo 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého má být každé kombinaci sil ve složeném přípravku stanovena úhrada zvlášť. Jelikož tedy složené léčivé přípravky jako takové nemají žádnou základní úhradu za ODTD a stejná úhrada se stanoví pouze přípravkům s obsahem stejné kombinace léčivých látek a jejich obsahu, nemá u složených přípravků hodnocení terapeutické zaměnitelnosti a stanovení referenční indikace vliv na výslednou výši úhrady přípravku. Ústav proto LP WAMLOX do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařazuje.

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

Vzhledem ke stanovení úhrady podle ustanovení § 39b odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění se Ústav hodnocením srovnatelně účinné terapie nezabýval.

Stanovení obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD)

Návrh žadatele - neuvádí

Posouzení Ústavu

Ústav uvádí, že stanovení úhrady složených léčivých přípravků, u kterých je alespoň jedna léčivá látka samostatně hrazena, se řídí ustanovením § 39b odst. 12 nebo 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého má

být každé kombinaci sil ve složeném přípravku stanovena úhrada zvlášť. Proto Ústav léčivým přípravkům WAMLOX s obsahem fixní kombinace léčivých látek amlodipin a valsartan v tomto správním řízení ODTD nestanovil.

Identifikace populace pro stanovení zvýšené úhrady, ev. bonifikace

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., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, ve znění do 31. 12. 2025 (dále jen „vyhláška č. 376/2011 Sb.“) nebyla provedena, jelikož o úpravu úhrady nebylo žádáno.

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

Fixní kombinace léčivých látek amlodipin a valsartan není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

STANOVENÍ MAXIMÁLNÍ CENY

Maximální cena není předmětem správního řízení.

STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY

Léčivý přípravek s fixní kombinací léčivých látek amlodipin a valsartan obsahuje 2 léčivé látky, přičemž obě jsou samostatně hrazeny. Úhrada byla pro každou kombinaci léčivých látek a jejich obsahu stanovena dle nejnižší úhrady zjištěné podle jednotlivých písmen ustanovení § 39b odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení úhrady dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Základní úhrada **amlodipinu** byla stanovena v revizi referenční skupiny č. 24/1 - antihypertenziva, blokátory kalciových kanálů dihydropyridinového typu, dlouhodobě působící, p.o. ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS44526/2022 [5] takto:

Jádrová základní úhrada (JEKV): 0,3651 Kč za ODTD

Základní úhrada předmětné léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením vybrat § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

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

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

5 mg (ODTD) 0,3651 Kč

10 mg 0,7302 Kč (0,3651 Kč/5*10)

Základní úhrada **valsartanu** byla stanovena v revizi referenční skupiny č. 25/3 - antihypertenziva, antagonisté angiotenzinu II samotné, p. o. ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS57012/2017 [6] takto:

Jádrová základní úhrada (JEKV): 0,8786 Kč za ODTD

Základní úhrada předmětné léčivé látky pro jednotlivé síly jednotek lékových forem je stanovena v souladu s ustanovením vybrat § 18 vyhlášky č. 376/2011 Sb. takto:

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

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 40 mg do 160 mg

80 mg (ODTD) 0,8786 Kč

160 mg 1,7572 Kč (0,8786 Kč/80*160)

Základní úhrada fixní kombinace byla stanovena součtem úhrad za denní dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek.

Základní úhrada za jednotku lékové formy:

amlodipin 10mg/valsartan 160mg: 2,4874 Kč (0,7302 Kč + 1,7572 Kč)

amlodipin 5mg/valsartan 160mg: 2,1223 Kč (0,3651 Kč + 1,7572 Kč)

Stanovení úhrady dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohodnutá nejvyšší cena, která by byla nižší než úhrada vypočtená podle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení úhrady dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Nebyla zjištěna dohoda o úhradě léčivého přípravku, která by byla nižší než úhrada vypočtená podle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) nebo b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Stanovení úhrady dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění

Do cenového srovnání byly v souladu s ustanovením § 39b odst. 12 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění zařazeny léčivé přípravky, které obsahují tutéž kombinaci léčivých látek a jejich obsahu jako léčivé přípravky, které jsou předmětem tohoto správního řízení.

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.

Nejnižší cena výrobce pro danou fixní kombinaci v přepočtu na jednotku lékové formy zjištěná v zemích Evropské unie:

Fixní kombinace	Velikost balení	Léčivý přípravek s nejnižší cenou v EU	Cena výrobce	Cena výrobce/jednotku	Země
amlodipin 10mg/valsartan 160mg	30 tablet	WAMLOX 10MG/160MG TBL FLM 30	109,016100 00 Kč	3,6339	Slovensko
amlodipin 5mg/valsartan 160mg	30 tablet	WAMLOX 5MG/160MG TBL FLM 30	107,056260 00 Kč	3,5685	Slovensko

Úhrada dané fixní kombinace za jednotku lékové formy odpovídá nejnižšímu podílu ceny výrobce přípravku s cenou v EU přepočtenou na Kč a počtu jednotek lékové formy v balení.

Rozhodným obdobím je 3. čtvrtletí 2025 dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb.

Přehled výše úhrady stanovené podle jednotlivých ustanovení § 39b odst. 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění:

fixní kombinace	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. a) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. b) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. c) (Kč)	úhrada dle § 39b odst. 12 písm. d) (Kč)	nejnižší úhrada/ jednotku LF (Kč)
amlodipin 10mg/valsartan 160mg	2,4874	-	-	3,6339	2,4874
amlodipin 5mg/valsartan 160mg	2,1223	-	-	3,5685	2,1223

Výsledná úhrada pro jednotlivé fixní kombinace a jejich obsah v balení je stanovena podle nejnižší hodnoty.

Informativní přepočítání na maximální úhradu pro konečného spotřebitele publikovanou v Seznamu cen a úhrad léčiv:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele JUHR (Kč)	JUHR (Kč)	UHR ve SCAU (Kč)
0215070	WAMLOX	10MG/160MG TBL FLM 30	74,62	74,62	114,17
0215061	WAMLOX	5MG/160MG TBL FLM 30	63,67	63,67	97,35

Při výpočtu úhrady pro konečného spotřebitele složeného léčivého přípravku postupoval Ústav tak, že v souladu se stanoviskem Ministerstva zdravotnictví č. j. MZDR73123/2011 ze dne 9. 11. 2011 vypočetl úhradu pro konečného spotřebitele každé komponenty zvlášť, a tyto následně sečetl. Konkrétně postupoval Ústav následovně. Z jádrové úhrady za jednotku lékové formy každé komponenty Ústav vypočetl jádrovou úhradu každé komponenty vztaženou na celé balení složeného přípravku. Takto vypočtené jádrové úhrady převedl Ústav na úhrady pro konečného spotřebitele v souladu s výše uvedeným stanoviskem Ministerstva zdravotnictví podle vzorce: $UHR_{LP} = [JUHR_{LP} \times sazba + NÁPOČET / (počet\ ODTD\ v\ balení\ ref.\ LP / počet\ ODTD\ v\ balení\ LP)] \times DPH$. Při výpočtu použil Ústav údaje o referenčním přípravku rozhodném při stanovení základní úhrady jednotlivých komponent a aktuální výši obchodní přírážky v souladu s Cenovým výměrem Ministerstva zdravotnictví č. 01/2026/OZLP ze dne 24. 10. 2025 a aktuální výši sazby DPH (12 %). Výsledná úhrada za balení složeného léčivého přípravku je pak tvořena součtem úhrad za balení jeho jednotlivých komponent.

Ústav dle ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění návrhu žadatele vyhoví, pokud je žadatelem osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. a) nebo b) téhož zákona. V předmětném správním řízení je žadatelem zdravotní pojišťovna, tedy osoba uvedená v ustanovení § 39f odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pro výši úhrady těchto přípravků je rozhodné stanovisko Ústavu.

HODNOCENÍ NÁKLADOVÉ EFEKTIVITY A DOPADU NA ROZPOČET

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

PODMÍNKY ÚHRADY

Žadatelem navrhované podmínky úhrady

Žadatel navrhuje zachování stávajících podmínek úhrady.

Ústavem navrhované podmínky úhrady

Ústav posoudil možnost stanovení podmínek úhrady posuzovaným léčivým přípravkům v souladu s ustanovením § 39b zákona o veřejném zdravotním pojištění a nestanovuje léčivým přípravkům podmínky úhrady.

Odůvodnění podmínek úhrady

V rozhodnutí ve správním řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady LP WAMLOX sp. zn. SUKLS222436/2019 [7], nebyly stanoveny žádné podmínky úhrady. Ústav proto nestanovuje posuzovaným léčivým přípravkům podmínky úhrady, čímž je zajištěna konzistence rozhodovací praxe Ústavu.

Podmínky úhrady jsou v souladu s návrhem žadatele.

Podmínky úhrady se oproti stávajícím podmínkám úhrady nemění.

Podrobné odůvodnění je blíže popsáno ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisové dokumentace. [7]

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
0215061	WAMLOX	5MG/160MG TBL FLM 30

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařadil do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „Závěr k terapeutické zaměnitelnosti“) neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, a proto uvedený přípravek do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 63,67 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení výše úhrady“ 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 (63,67 Kč) je stejná jako návrh žadatele (63,67 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 **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

K výroku 2.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňk názvu:
-----------	--------	---------------

na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. e) a dle ustanovení § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění **nezařadil do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.**

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, účinnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením § 39c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi (viz část „Závěr k terapeutické zaměnitelnosti“) neodpovídá žádné skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, a proto uvedený přípravek do žádné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků nezařadil.

Ústav výše uvedenému léčivému přípravku na základě ustanovení § 15 odst. 10 písm. a) a dle ustanovení § 39b odst. 12 písm. a) zákona o veřejném zdravotním **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 74,62 Kč.**

Jak je uvedeno v části „Stanovení výše úhrady“ 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 (74,62 Kč) je stejná jako návrh žadatele (74,62 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 **nezměnil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění, které zůstávají stanoveny takto:**

bez podmínek úhrady.

Odůvodnění:

Ústav posuzovanému léčivému přípravku stanovil podmínky úhrady ze zdravotního pojištění způsobem, jak je blíže popsáno v části „Podmínky úhrady“ tohoto dokumentu.

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 předběžně 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

MUDr. Juraj Slabý
vedoucí Oddělení vybraných typů správních řízení
Státního ústavu pro kontrolu léčiv