



Vyvěšeno dne: 30. 4. 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:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0184292	CONCOR COMBI	10MG/5MG TBL NOB 30
0184288	CONCOR COMBI	5MG/10MG TBL NOB 30
0184284	CONCOR COMBI	5MG/5MG TBL NOB 30

zahájeném dne 8. 12. 2025 na základě žádosti účastníků:

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

(dále jen „SZP“ nebo žadatel)

vedeném pod sp. zn. SUKLS510716/2025 vedle žadatele, s těmito účastníky řízení

MERCK spol. s r.o.,

IČ: 18626971

Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,

IČ: 41197518

Orlická 2020/4, 130 00 Praha 3

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

1. Léčivý přípravek:

kód SÚKL:

0184292

název:

CONCOR COMBI

doplněk názvu:

10MG/5MG TBL NOB 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 57,55 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:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0184288	CONCOR COMBI	5MG/10MG TBL NOB 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 45,20 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.

3. léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0184284	CONCOR COMBI	5MG/5MG TBL NOB 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 34,25 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 8. 12. 2025 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení SZP o změnu výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0184292	CONCOR COMBI	10MG/5MG TBL NOB 30
0184288	CONCOR COMBI	5MG/10MG TBL NOB 30
0184284	CONCOR COMBI	5MG/5MG TBL NOB 30

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS510716/2025.

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

Dne 2. 1. 2026 Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení výše úhrady, č. j. sukl1720/2026.

Dne 20. 2. 2026 Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl81947/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl81965/2026, ze dne 20. 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.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí zejména tyto podklady:

1. SPC léčivých přípravků CONCOR COMBI. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 16. 2. 2026 2026. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.
2. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS188335/2017 ve společném řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 23/2 – antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní – retardované, a dlouhodobě působící, p. o. ze dne 29. 6. 2018, které nabylo právní moci dne 20. 7. 2018. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 16. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
3. 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. 16. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
4. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS68053/2018 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace bisoprolol/amlodipin (ATC kód C07FB07) ze dne 1. 10. 2018, které nabylo právní moci dne 23. 10. 2018. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 16. 2. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
5. Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze ČSH 2022, Česká společnost pro hypertenzi. cit. 16. 2. 2026. https://www.hypertension.cz/wp-content/uploads/2023/01/Widimsky_-_guidelines-CSH-2022.pdf
6. Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře. Arteriální hypertenze. Novelizace 2024. cit. 16. 2. 2026. https://svl.cz/svl-docs/doporucene-postupy/86/dp_arterialni_hypertenze_2024.pdf
7. Česká kardiologická společnost. Doporučené postupy ESC pro léčbu zvýšeného krevního tlaku a hypertenze z roku 2024. cit. 16. 2. 2026. <https://www.e-coretvasa.cz/pdfs/cor/2025/88/01.pdf>
8. FU_CONCOR COMBI_3q2025_SUKLS510716_2025, založeno do spisu dne 2. 1. 2026, č. j. sukl1720/2026.

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

HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU

Charakteristika léčivých přípravků

Léčivé přípravky CONCOR COMBI obsahují fixní kombinaci léčivých látek bisoprolol a amlodipin (ATC C07FB07).

Bisoprolol je vysoce účinný beta1-selektivní blokátor adrenoreceptorů bez vnitřní sympatomimetické aktivity (ISA) a membrány stabilizující aktivity. Vykazuje pouze malou afinitu k beta2-receptoru hladkého svalstva průdušek a cév a rovněž k beta2-receptorům účastnících se metabolické regulace. Bisoprolol nemá výrazný negativně inotropní účinek. Při akutním podání pacientům s ischemickou chorobou srdeční bez chronického srdečního selhání snižuje bisoprolol srdeční frekvenci a tepový objem, čímž snižuje srdeční výdej a spotřebu kyslíku.¹

Léčivé přípravky s obsahem bisoprololu jsou zařazeny do referenční skupiny č. 23/2 - antihypertenziva, betablokátory kardioselektivní – retardované, a dlouhodobě působící, p. o.

Amlodipin je inhibitor influxu kalciových iontů dihydropyridinové skupiny (blokátor pomalých kalciových kanálů nebo antagonist kalciových iontů) a inhibuje transmembránový influx kalciových iontů do srdečních a cévních hladkých svalů. Mechanismus antihypertenzního 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.

Léčivé látky bisoprolol a amlodipin 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 bisoprolol a amlodipin s ohledem na platnou legislativu za složené léčivé přípravky.

Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení

Předmětné léčivé přípravky jsou dle platného SPC¹ indikovány k léčbě hypertenze jako substituční léčba u pacientů náležitě léčených jednotlivými přípravky podávanými souběžně ve stejných dávkách jako v kombinovaném přípravku, ale ve formě samostatných tablet.

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^{5,6}

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS68053/2018.⁴

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 iniciální 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.^{5,6,7}

Kombinace bisoprololu (resp. selektivních beta-blokátorů) a amlodipinu (resp. blokátorů kalciových kanálů dihydropyridinového typu) je vhodnou kombinací zejména pro léčbu esenciální hypertenze spojenou s dalšími komorbiditami (ischemická choroba srdeční, angina pectoris).⁴

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS68053/2018.⁴

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 CONCOR COMBI 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

Žadatel nenavrhuje výši ODTD.

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 CONCOR COMBI s obsahem fixní kombinace léčivých látek bisoprolol a amlodipin 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 bisoprolol a amlodipin 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

Základní úhrada

Léčivé přípravky s fixní kombinací léčivých látek bisoprolol a amlodipin obsahují 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 **bisoprololu** byla stanovena v revizi referenční skupiny č. 23/2 ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS188335/2017² takto:

Jádrová základní úhrada (JEKV): 0,7766 Kč za ODTD

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

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

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

5 mg (ODTD)

0,7766 Kč

10 mg

1,5532 Kč (0,7766 Kč/5*10)

Základní úhrada **amlodipinu** byla stanovena v revizi referenční skupiny č. 24/1 ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS44526/2022³ 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 § 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 fixní kombinace byla stanovena součtem úhrad za denní dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek.

Základní úhrada za jednotku lékové formy:

bisoprolol 5mg/amlodipin 5mg: 1,1417 Kč (0,7766 Kč + 0,3651 Kč)

bisoprolol 5mg/amlodipin 10mg: 1,5068 Kč (0,7766 Kč + 0,7302 Kč)

bisoprolol 10mg/amlodipin 5mg: 1,9183 Kč (1,5532 Kč + 0,3651 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 léčivé 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. Při zjišťování dostupnosti Ústav postupoval dle ustanovení § 13 vyhlášky č. 376/2011 Sb. a ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění obdobně.

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
bisoprolol 5mg/ amlodipin 5mg	90 TBL	BIGITAL 5MG/ 5MG TBL NOB 90	163,89162000 Kč	1,8210 Kč	Slovensko
bisoprolol 5mg/ amlodipin 10mg	30 TBL	BIGITAL 5MG/ 10MG TBL NOB 30	76,15200000 Kč	2,5384 Kč	Bulharsko
bisoprolol 10mg/ amlodipin 5mg	90 TBL	BIGITAL 10MG/ 5MG TBL NOB 90	236,65068000 Kč	2,6295 Kč	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)
bisoprolol 5mg/ amlodipin 5mg	1,1417	-	-	1,8210	1,1417
bisoprolol 5mg/ amlodipin 10mg	1,5068	-	-	2,5384	1,5068
bisoprolol 10mg/ amlodipin 5mg	1,9183	-	-	2,6295	1,9183

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

Informativní přepočtená maximální úhrada pro konečného spotřebitele publikovaná v Seznamu cen a úhrad léčiv:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR ve SCAU (Kč)
0184292	CONCOR COMBI	10MG/5MG TBL NOB 30	57,55	57,55	88,30
0184288	CONCOR COMBI	5MG/10MG TBL NOB 30	45,20	45,20	69,35
0184284	CONCOR COMBI	5MG/5MG TBL NOB 30	34,25	34,25	52,55

Informativní přepočítání úhrady na hodnotu publikovanou v Seznamu cen a úhrad je provedeno 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. Vzhledem k tomu, že ceny výrobce všech referenčních přípravků rozhodných pro stanovení základní úhrady jednotlivých monokomponent spadají do prvního pásma obchodní přírážky dané Cenovým výměrem Ministerstva zdravotnictví č. 1/2026/OLZP ze dne 24. 10. 2025 o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účel, byla použita sazba platná pro první pásmo a hodnota nápočtu je rovna nule.

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

Předmětné přípravky nemají v současné době stanoveny žádné podmínky úhrady. V rozhodnutí v hloubkové revizi léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace léčivých látek bisoprolol a amlodipin, sp. zn. SUKLS68053/2018, nebyly stanoveny žádné podmínky úhrady.⁴ 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.

K výroku 1.

Ústav léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0184292	CONCOR COMBI	10MG/5MG TBL NOB 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 „HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU“) 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 57,55 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 (57,55 Kč) je stejná jako návrh žadatele (57,55 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:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňek názvu:</i>
0184288	CONCOR COMBI	5MG/10MG TBL NOB 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 „HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU“) 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 45,20 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 (45,20 Kč) je stejná jako návrh žadatele (45,20 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 3.

Ústav léčivý přípravek:

kód SÚKL:	název:	doplňěk názvu:
0184284	CONCOR COMBI	5MG/5MG TBL NOB 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 „HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU“) 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 34,25 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 (34,25 Kč) je stejná jako návrh žadatele (34,25 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 výročí 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

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