



Vyvěšeno dne: 11. 5. 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>doplněk názvu:</i>
0226784	<b>TRITACE COMBI</b>	10MG/10MG CPS DUR 28
0226792	<b>TRITACE COMBI</b>	10MG/10MG CPS DUR 98
0226794	<b>TRITACE COMBI</b>	10MG/5MG CPS DUR 28
0228094	<b>TRITACE COMBI</b>	10MG/5MG CPS DUR 98
0228971	<b>TRITACE COMBI</b>	5MG/10MG CPS DUR 28
0228979	<b>TRITACE COMBI</b>	5MG/10MG CPS DUR 98
0228981	<b>TRITACE COMBI</b>	5MG/5MG CPS DUR 28
0228988	<b>TRITACE COMBI</b>	5MG/5MG CPS DUR 98

zahájeném dne 1. 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 společně jen „žadatel“ nebo „SZP“)

vedeném pod sp. zn. SUKLS498459/2025, vedle žadatele, s těmito účastníky řízení

**Sanofi s.r.o.,**

IČ: 44848200

Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 – Dejvice

**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:*

0226784

*název:*

**TRITACE COMBI**

*doplněk názvu:*

10MG/10MG CPS DUR 28

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 63,13 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>doplňěk názvu:</i>
0226792	TRITACE COMBI	10MG/10MG CPS DUR 98

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 220,97 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>doplňěk názvu:</i>
0226794	TRITACE COMBI	10MG/5MG CPS DUR 28

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 52,91 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.

## 4. Léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0228094	TRITACE COMBI	10MG/5MG CPS DUR 98

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 185,19 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.

## 5. Léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0228971	TRITACE COMBI	5MG/10MG CPS DUR 28

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 41,79 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.**

#### **6. léčivý přípravek:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0228979	TRITACE COMBI	5MG/10MG CPS DUR 98

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 146,27 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.**

#### **7. léčivý přípravek:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0228981	TRITACE COMBI	5MG/5MG CPS DUR 28

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 31,57 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.**

#### **8. léčivý přípravek:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňěk názvu:</i>
0228988	TRITACE COMBI	5MG/5MG CPS DUR 98

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 110,49 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 1. 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>doplňk názvu:</i>
0226784	<b>TRITACE COMBI</b>	10MG/10MG CPS DUR 28
0226792	<b>TRITACE COMBI</b>	10MG/10MG CPS DUR 98
0226794	<b>TRITACE COMBI</b>	10MG/5MG CPS DUR 28
0228094	<b>TRITACE COMBI</b>	10MG/5MG CPS DUR 98
0228971	<b>TRITACE COMBI</b>	5MG/10MG CPS DUR 28
0228979	<b>TRITACE COMBI</b>	5MG/10MG CPS DUR 98
0228981	<b>TRITACE COMBI</b>	5MG/5MG CPS DUR 28
0228988	<b>TRITACE COMBI</b>	5MG/5MG CPS DUR 98

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o změně výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků, které Ústav vede pod sp. zn. SUKLS498459/2025.

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 16. 12. 2025** Ústav vložil do spisu cenové reference, metodiky a podklady pro stanovení výše úhrady, č. j. sukl523768/2025.

**Dne 30. 1. 2026** Ústav vydal hodnotící zprávu, č. j. sukl46552/2026, ukončil shromažďování podkladů pro rozhodnutí a o této skutečnosti informoval všechny účastníky řízení prostřednictvím sdělení o ukončení zjišťování podkladů, č. j. sukl46625/2026, ze dne 30. 1. 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 TRITACE COMBI. Přehled léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 21. 1. 2026. [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html).
2. Diagnostické a léčebné postupy u arteriální hypertenze ČSH 2022, Česká společnost pro hypertenzi, cit. 21. 1. 2026. [https://www.hypertension.cz/wp-content/uploads/2023/01/Widimsky\\_-guidelines-CSH-2022.pdf](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. 21. 1. 2026. [https://svl.cz/svl-docs/doporucene-postupy/86/dp\\_arterialni\\_hypertenze\\_2024.pdf](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. 21. 1. 2026. <https://www.e-corevasa.cz/pdfs/cor/2025/88/01.pdf>
5. Rozhodnutí ve společném řízení sp. zn. SUKLS80257/2014 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek ramipril/amlodipin ze dne 26. 9. 2018, které nabylo právní moci dne 17. 10. 2018. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 21. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
6. Rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. SUKLS80376/2019 o zkrácené revizi systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 25/2 - antihypertenziva, inhibitory ACE – dlouhodobě působící, p.o. ze dne 29. 8. 2019, které nabylo právní moci dne 19. 9. 2019. Přehled správních řízení. Státní ústav pro kontrolu léčiv. cit. 21. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
7. 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. 21. 1. 2026. <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>.
8. FU\_TRITACE COMBI\_3q2025\_SUKLS498459\_2025 pdf., č.j. suk1523768/2025

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

## **HODNOCENÍ KLINICKÉHO PŘÍNOSU**

### **Charakteristika léčivého přípravku**

Léčivé přípravky TRITACE COMBI obsahují fixní kombinaci léčivých látek ramipril a amlodipin (ATC C09BB07).

**Ramipril** je proléčivem, v lidském těle působí jako aktivní metabolit ramiprilát; inhibuje enzym dipeptidyl-karboxypeptidázu I (synonyma: angiotenzin konvertující enzym, kinináza II). V plazmě a v tkáních tento enzym katalyzuje přeměnu angiotenzinu I na aktivní vazokonstrikční látku angiotenzin II a štěpí aktivní vazodilatátor bradykinin. Snížená tvorba angiotenzinu II a inhibice štěpení bradykininu vedou k vazodilataci. Protože angiotenzin II stimuluje také uvolňování aldosteronu, vyvolává ramiprilát snížení sekrece aldosteronu. Podání ramiprilu vyvolává výrazné snížení periferního arteriálního odporu.<sup>1</sup>

Léčivé přípravky s obsahem ramiprilu jsou zařazeny do referenční skupiny č. 25/2 - antihypertenziva, inhibitory ACE dlouhodobě působící, p.o.

**Amlodipin** je inhibitor transportu kalciových iontů ze skupiny dihydropyridinů (blokátorem pomalých kalciových kanálů neboli antagonistou kalciových iontů) a inhibuje transmembránový přestup kalciových iontů do srdečních buněk a buněk hladkého svalstva cév. Má přímý relaxační účinek na hladké svalstvo cévní stěny.<sup>1</sup>

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 ramipril 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 ramipril a amlodipin s ohledem na platnou legislativu za složené léčivé přípravky.

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS80257/2014.<sup>5</sup>

### **Indikace a cílová populace posuzované v tomto správním řízení**

Předmětné léčivé přípravky jsou dle platného SPC<sup>1</sup> indikovány jako substituční léčba u pacientů, jejichž krevní tlak je dostatečně kontrolován ramiprilem a amlodipinem podávaným souběžně ve stejných dávkách.

### **Postavení posuzovaného léčivého přípravku 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 <sup>2,3</sup>

### **Postavení přípravku 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. <sup>2,3,4</sup>

Podrobné hodnocení bylo provedeno v revizním správním řízení sp. zn. SUKLS80257/2014. <sup>5</sup>

### **Identifikace relevantních komparátorů**

Z pohledu hodnocení není relevantní.

### **Hodnocení účinnosti a bezpečnosti posuzovaného léčivého přípravku**

#### **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 předmětného přípravku jakožto vysoce inovativního, 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 TRITACE 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:

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 TRITACE COMBI s obsahem fixní kombinace léčivých látek ramipril/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 ramipril 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**

Léčivé přípravky nejsou regulovány stanovením maximální ceny.

### **STANOVENÍ VÝŠE ÚHRADY**

#### **Základní úhrada**

Léčivé přípravky s fixní kombinací léčivých látek ramipril 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 **ramiprilu** byla stanovena v revizi referenční skupiny č. 25/2 ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS80376/2019<sup>6</sup> takto:

*Jádrová základní úhrada (JEKV): 0,7623 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 – ramipril (ODTD 5,0000 mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

Interval: od 2,5 mg do 10 mg

5 mg (ODTD) 0,7623 Kč

10 mg 1,5246 Kč (0,7623 Kč/5\*10)

Základní úhrada **amlodipinu** byla stanovena v revizi referenční skupiny č. 24/1 ve správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS44526/2022<sup>7</sup> 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:

ramipril 5mg/amlodipin 5mg: 1,1274 Kč (0,7623 Kč + 0,3651 Kč)

ramipril 5mg/amlodipin 10mg: 1,4925 Kč (0,7623 Kč + 0,7302 Kč)

ramipril 10mg/amlodipin 5mg: 1,8897 Kč (1,5246 Kč + 0,3651 Kč)

ramipril 10mg/amlodipin 10mg: 2,2548 Kč (1,5246 Kč + 0,7302 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. 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
ramipril 5mg/amlodipin 5mg	100 tobolek	PIRAMIL COMBI 5MG/5MG CPS DUR 100	<b>225,42 Kč</b>	2,2542 Kč	Česká republika
ramipril 5mg/amlodipin 10mg	100 tobolek	PIRAMIL COMBI 5MG/10MG CPS DUR 100	<b>325,37 Kč</b>	3,2537 Kč	Česká republika
ramipril 10mg/amlodipin 5mg	90 tobolek	EGIRAMLON 10MG/5MG CPS DUR 90	<b>293,48604000 Kč</b>	3,2610 Kč	Slovensko
ramipril 10mg/amlodipin 10mg	90 tobolek	EGIRAMLON 10MG/10MG CPS DUR 90	<b>323,37360000 Kč</b>	3,5930 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)
ramipril 5mg/ amlodipin 5mg	1,1274	-	-	2,2542	<b>1,1274</b>
ramipril 5mg/ amlodipin 10mg	1,4925	-	-	3,2537	<b>1,4925</b>
ramipril 10mg /amlodipin 5mg	1,8897	-	-	3,2610	<b>1,8897</b>
ramipril 10mg/ amlodipin 10mg	2,2548	-	-	3,5930	<b>2,2548</b>

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

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.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR ve SCAU (Kč)
0226784	TRITACE COMBI	10MG/10MG CPS DUR 28	63,13	63,13	96,87
0226792	TRITACE COMBI	10MG/10MG CPS DUR 98	220,97	220,97	339,06
0226794	TRITACE COMBI	10MG/5MG CPS DUR 28	52,91	52,91	81,19
0228094	TRITACE COMBI	10MG/5MG CPS DUR 98	185,19	185,19	284,16
0228971	TRITACE COMBI	5MG/10MG CPS DUR 28	41,79	41,79	64,12
0228979	TRITACE COMBI	5MG/10MG CPS DUR 98	146,27	146,27	224,44
0228981	TRITACE COMBI	5MG/5MG CPS DUR 28	31,57	31,57	48,44
0228988	TRITACE COMBI	5MG/5MG CPS DUR 98	110,49	110,49	169,54

*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. 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.*

#### **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**

Ústav navrhuje stanovit posuzovaným léčivým přípravkům stejné podmínky úhrady jako v rozhodnutí v hloubkové revizi léčivých přípravků s obsahem fixní kombinace léčivých látek ramipril a amlodipin, sp. zn. SUKLS80257/20145, 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.

## **K výroku 1.**

### **Ústav léčivý přípravek:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplněk názvu:</i>
0226784	<b>TRITACE COMBI</b>	10MG/10MG CPS DUR 28

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 pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 63,13 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 (63,13 Kč) je stejná jako návrh žadatele (63,13 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>doplňk názvu:</i>
0226792	TRITACE COMBI	10MG/10MG CPS DUR 98

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 pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 220,97 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 (220,97 Kč) je stejná jako návrh žadatele (220,97 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:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0226794	TRITACE COMBI	10MG/5MG CPS DUR 28

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 pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 52,91 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 (52,91 Kč) je stejná jako návrh žadatele (52,91 Kč) a pro vyšší 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 4.**

**Ústav léčivý přípravek:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0228094	TRITACE COMBI	10MG/5MG CPS DUR 98

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 pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 185,19 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 (185,19 Kč) je stejná jako návrh žadatele (185,19 Kč) a pro vyšší 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 5.**

Ústav léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0228971	TRITACE COMBI	5MG/10MG CPS DUR 28

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 pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 41,79 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 (41,79 Kč) je stejná jako návrh žadatele (41,79 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 6.**

Ústav léčivý přípravek:

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0228979	TRITACE COMBI	5MG/10MG CPS DUR 98

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 pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 146,27 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 (146,27 Kč) je stejná jako návrh žadatele (146,27 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 7.**

**Ústav léčivý přípravek:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0228981	<b>TRITACE COMBI</b>	5MG/5MG CPS DUR 28

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 pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 31,57 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 (31,57 Kč) je stejná jako návrh žadatele (31,57 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 8.**

**Ústav léčivý přípravek:**

<i>kód SÚKL:</i>	<i>název:</i>	<i>doplňk názvu:</i>
0228988	<b>TRITACE COMBI</b>	5MG/5MG CPS DUR 98

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 pojištění **změnil úhradu ze zdravotního pojištění tak, že nově činí 110,49 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 (110,49 Kč) je stejná jako návrh žadatele (110,49 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 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