



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel.: 272 185 111, fax.: 271 732 377, e-mail:posta@sukl.cz

SUKLS140106/2009

V souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 39 g až 39l a §39p doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle § 25 odst. 2 správního řádu považuje za doručenou patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 26.03.2010

Sandoz s.r.o.,

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Zdravotní pojišťovna MÉDIA**

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE**

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**

IČ: 47114304

Na Mičáncích 2 , 101 00 Praha

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**SP.ZN**

SUKLS140106/2009

VYŘIZUJE/LINKA

Mgr. Monika Hajscká

DATUM

26.03.2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

t a k t o

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) na základě žádosti o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne 31.07.2009 společností

Sandoz s.r.o.,
 CZ41692861
 Martina Henychová
 Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

po provedeném správním řízení léčivému přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0151441	FUVATALIP 80 MG	POR TBL PRO 30X80MG
0151445	FUVATALIP 80 MG	POR TBL PRO 100X80MG

držitele rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o.,
 CZ41692861
 Martina Henychová
 Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

1. stanovuje

v souladu s § 39a odst. 2, § 39g a § 39h zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“)

maximální cenu ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	maximální cena
0151441	FUVATALIP 80 MG	POR TBL PRO 30X80MG	140,99 Kč
0151445	FUVATALIP 80 MG	POR TBL PRO 100X80MG	799,30 Kč

2. zařazuje ho do referenční skupiny 28/1 - hypolipidemika, statiny, p.o.,

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. a), § 39b, § 39c odst. 8, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **tomuto léčivému přípravku stanovuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši:**

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu	výše úhrady
0151441	FUVATALIP 80 MG	POR TBL PRO 30X80MG	185,10 Kč
0151445	FUVATALIP 80 MG	POR TBL PRO 100X80MG	617,00 Kč

a v souladu s § 15 odst. 7 písm. b), § 39b, § 39c odst. 8, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění **mu stanovuje tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění:**

P: *Atorvastatin, simvastatin, fluvastatin, lovastatin, pravastatin a rosuvastatin* je indikován u nemocných s dyslipidemií a manifestní aterosklerózou či diabetem nebo v případě, že celkové desetileté kardiovaskulární riziko úmrtí nemocného dle systému SCORE (platného pro ČR) je větší nebo rovno 5% (toto riziko musí být při iniciaci léčby uvedeno ve zdravotnické dokumentaci). Pro účinnost léčby je nejvýznamnějším ukazatelem LDL-cholesterol, jehož cílová hodnota je stanovena u osob bez manifestace aterosklerózy či bez diabetu na 2,5 mmol/l a u osob s manifestací aterosklerózy či s diabetem na 2,0 mmol/l.

Toto platí i pro léčivé přípravky VUYATOR 80 MG, doplňk názvu POR TBL PRO 30X80MG, s kódy SÚKL 0120999 a 0151185.

Toto platí i pro léčivé přípravky VUYATOR 80 MG, doplněk názvu POR TBL PRO 100X80MG, s kódy SÚKL 0121001 a 0151189.

Toto rozhodnutí je v souladu s § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabude právní moci.

Ústav takto rozhodl ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS140106/2009, s těmito účastníky řízení:

Sandoz s.r.o.,

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3

Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví

IČ: 47114321

Roškotova 1225/1 , 140 21 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna

IČ: 47673036

Michálkovická 967/108 , 710 15 Slezská Ostrava

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Vojenská zdravotní pojišťovna ČR

IČ: 47114975

Drahobejlova 1404/4 , 190 03 Praha

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

IČ: 41197518

Orlická 4/2020 , 130 00 Praha 3

Zaměstnanecká pojišťovna Škoda

IČ: 46354182

Husova 302 , 293 01 Mladá Boleslav

Zastoupen

PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5

Doručovací adresa: Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3

Zdravotní pojišťovna MÉDIA

IČ: 28541260

Karlovo náměstí 10 , 120 00 Praha 2

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE**

IČ: 48703893

Čermákova 1951 , 272 01 Kladno

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**

IČ: 47114304

Na Míčánkách 2 , 101 00 Praha

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**

IČ: 47672234

Jeremenkova 11 , 70300 Ostrava - Vítkovice

*Zastoupen***PharmDr. Lubomír Chudoba**, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5*Doručovací adresa:* Svaz zdravotních pojišťoven ČR - Léková komise SZP ČR, nám. W. Churchilla 2 , 130 00 Praha 3**Odůvodnění**

Dne 31.07.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Sandoz s.r.o.,

CZ41692861

Martina Henychová

Jeseniova 30/2797 , 130 00 Praha 3,

o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku:

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňk názvu:
0151441	FUVATALIP 80 MG	POR TBL PRO 30X80MG
0151445	FUVATALIP 80 MG	POR TBL PRO 100X80MG

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS140106/2009.

Účastníci řízení mohli v souladu s § 39g odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění navrhnout důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení.

Ústav neobdržel ve stanovené lhůtě žádné podání účastníků.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

1. SPC Fuvatalip platné k 1.3.2010 (dále jen „SPC“)
2. Doporučení pro diagnostiku a léčbu dyslipidemií v dospělosti, vypracované výborem České společnosti pro aterosklerózu, Cor Vasa 2007;49(3):Kardio;
<http://www.kardio-cz.cz/index.php?&desktop=clanky&action=view&id=684>
3. Goláň L. Chyby a úskalí terapie statiny. Interní medicína pro praktické lékaře. 1/2004
<http://www.solen.cz/pdfs/med/2004/01/08.pdf>
4. Helfand, Mark, Carson, Susan, Kelley, Cathy. Drug Class Review on HMG-CoA Reductase Inhibitors (Statins). 2006. <http://www.ohsu.edu/drugeffectiveness/reports/final.cfm>
5. Statins in hypercholesterolaemia: A dose-specific meta-analysis of lipid changes in randomised, double blind trials; Jayne E Edwards and R Andrew Moore; BMC Fam Pract. 2003; 4: 18.
6. Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke: systematic review and meta-analysis; MR Law, NJ Wald, AR Rudnicka; BMJ. 2003 June 28; 326(7404): 1423.
7. Silva MA, Swanson AC, Sandhi PJ. Statin-related adverse events: a meta-analysis. Clin Ther 2006;28:26-35.
8. Suchopár J. Prokeš M. Výsledky projektu GOLD. Remedia 2008
http://www.remedia.cz/pdf/20081203061445PND_GOLD%20_Suchopar.pdf
9. Zápis z jednání zástupců odborných společností a zástupců SÚKL dle 9.12.2008
10. Ballantyne et al: Risk for Myopathy with Statin Therapy in High-Risk Patients; Kashani et al: Risks Associated with Statin Therapy. Arch Intern Med 2003;163:53-564

Léčivý přípravek Fuvatalip se dle schváleného SPC používá k léčbě primární hypercholesterolemie a smíšené hyperlipidemie (typ IIa a IIb podle Fredricksona), jako přídatná léčba k dietě u pacientů, u nichž dieta a nefarmakologická opatření nejsou dostatečná. Fuvatalip je dále indikován k sekundární prevenci koronárních příhod (srdeční zástava, nefatální infarkt myokardu, revaskularizace koronárních tepen) u pacientů s ischemickou chorobou srdeční po perkutánním katetrizačním výkonu – viz oddíl 5.1. SPC.

Terapeutická zaměnitelnost

Léčivá látka fluvastatin se řadí do skupiny statinů – inhibitorů hydroxymethylglutaryl-CoA-reduktázy (HMG-CoA reduktáza). Inhibicí tohoto enzymu dochází k útlumu syntézy cholesterolu, ke zvýšení LDL-receptorů v játrech a zvýšenému vychytávání LDL-cholesterolu z krve. Současně dochází k mírnému vzestupu HDL-cholesterolu a poklesu triglyceridů. Statiny snižují významně nejen cholesterol, ale také mortalitu a morbiditu na kardiovaskulární onemocnění. Jsou to léky první volby v léčbě izolované hypercholesterolemie a kombinované hyperlipidemie. Druh statinu se volí podle výchozí hodnoty LDL-cholesterolu a dávka se stanoví, případně titruje tak, aby bylo dosaženo cílových hodnot LDL-cholesterolu (1,2).

Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky statinů patří rhabdomyolýza. Riziko myopatie se zvyšuje, pokud se statiny kombinují s léčivými přípravky, které inhibují enzymatický systém cytochromu P-450 (zejména izoformu CYP3A4 nebo CYP2C9) a tím dochází k inhibici metabolismu statinů a zvýšení jejich plazmatické koncentrace (3). Léčivý přípravek Fuvatalip je v referenční indikaci kombinovaná dyslipidemie terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím v rámci své referenční skupiny 28/1 hypolipidemika - statiny.

Stanovení ODTD

Obvyklé denní terapeutické dávky (ODTD) v referenční skupině 28/1 hypolipidemika – statiny vychází z doporučeného dávkování uvedeného v platných SPC registrovaných přípravků v indikaci kombinované dyslipidemie (DLP) a z doporučeného dávkování v běžné klinické praxi (2,4,5,6). Základem pro stanovení ekvipotentních dávek je vliv jednotlivých statinů na snížení LDL cholesterolu (LDL-C) odpovídajících 10,00 mg atorvastatinu jako terapeutického standardu. Uvedené obvyklé denní terapeutické dávky jsou společným stanoviskem Státního ústavu pro kontrolu léčiv, České společnosti pro aterosklerózu, České kardiologické společnosti, České společnosti pro hypertenzi a Komise pro lékovou politiku při ČLS JEP ze dne 9.12.2008 (9).

Číslo RS	Referenční skupina	ATC	Léčivá látka	Obvyklá denní terapeutická dávka (mg /den)	Počet dílčích dávek/den	Doporučené dávkování dle SPC (mg/den)	Doporučené dávkování dle ČSA (mg/den)
28/1	hypolipidemika - statiny	C10AA01	simvastatin	20,00	1	10,00 - 80,00	10,00 – 80,00
		C10AA02	lovastatin	40,00	1	20,00 – 80,00	20,00 – 80,00
		C10AA03	pravastatin	40,00	1	10,00 – 40,00	neuveden
		C10AA04	fluvastatin	80,00	1	20,00 – 80,00	20,00 – 80,00
		C10AA05	atorvastatin	10,00	1	10,00 – 80,00	10,00 – 80,00
		C10AA07	rosuvastatin	5,00	1	5,00 – 40,00	5,00 – 40,00

ČSA Česká společnost pro aterosklerózu

Doporučená denní dávka **simvastatinu** dle platného SPC v terapii DLP je v intervalu 10,00 – 80,00 mg/den. Za ekvipotentní dávku simvastatinu oproti atorvastatinu 10,00 mg/den lze považovat 20,00 mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávku simvastatinu stanovuje Ústav na 20,00 mg/den.

Doporučená denní dávka **lovastatinu** dle platného SPC v terapii DLP je v intervalu 20,00 – 80,00 mg/den. Za ekvipotentní dávku lovastatinu oproti atorvastatinu 10,00 mg/den lze považovat 40,00 mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávku lovastatinu stanovuje Ústav na 40,00 mg/den.

Doporučená denní dávka **pravastatinu** dle platného SPC v terapii DLP je v intervalu 10,00 – 40,00 mg/den. Maximální doporučená dávka pravastatinu 40,00 mg/den nezajistí snížení LDL-C odpovídající 10,00 mg/den atorvastatinu. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovuje Ústav na 40,00 mg/den.

Doporučená denní dávka **fluvastatinu** dle platného SPC v terapii DLP je v intervalu 20,00 – 80,00 mg/den. Za ekvipotentní dávku fluvastatinu oproti atorvastatinu 10,00 mg/den lze považovat 80,00 mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávku fluvastatinu tedy stanovuje Ústav na 80,00 mg/den.

Doporučená denní dávka **atorvastatinu** dle platného SPC v terapii DLP je v intervalu 10,00 – 80,00 mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávku stanovuje Ústav na 10,00 mg/den.

Doporučená denní dávka **rosuvastatinu** dle platného SPC v terapii DLP je v intervalu 5,00 – 40,00 mg/den. Za ekvipotentní dávku rosuvastatinu oproti atorvastatinu 10,00 mg/den lze považovat 5,00 mg/den. Obvyklou denní terapeutickou dávku rosuvastatinu tedy stanovuje Ústav na 5,00 mg/den.

V souladu s § 36 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) poskytl Ústav účastníkům řízení možnost seznámit se s podklady pro rozhodnutí a usnesením jim pro tento účel stanovil lhůtu v délce 5 dnů.

Ústav neobdržel ve stanovené lhůtě žádné vyjádření účastníků řízení.

Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil podanou žádost a léčivému přípravku

Stanovil maximální cenu ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	maximální cena
0151441	FUVATALIP 80 MG	POR TBL PRO 30X80MG	140,99 Kč
0151445	FUVATALIP 80 MG	POR TBL PRO 100X80MG	799,30 Kč

Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění byla pro níže uvedený přípravek stanovena maximální cena výrobce v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b).

Při stanovení maximální ceny zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ceny posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše. Jelikož nebylo nalezeno dostatečné množství cen (aspoň 3) posuzovaného přípravku v zemích referenčního koše, zjišťoval Ústav v souladu s ustanovením § 39a odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění ceny posuzovaného přípravku v ostatních zemích EU mimo ČR.

Maximální cena byla stanovena jako průměr tří nejnižších výrobních cen posuzovaného léčivého přípravku v členských státech Evropské unie.

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	Návrh žadatele
0151441	FUVATALIP POR TBL PRO 30X80MG	140,99 Kč	239,79 Kč

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	Návrh žadatele
0151445	FUVATALIP POR TBL PRO 100X80MG	905,53 Kč	799,30 Kč

Do cenového srovnání byly vybírány přípravky s ohledem na výrobce/držitele registračního rozhodnutí, které obsahují stejnou léčivou látku v téže lékové formě a síle a jejichž velikosti balení se neliší o více než 10 % od posuzovaného přípravku.

Ceny posuzovaného přípravku byly zjišťovány ve všech členských státech EU (pravidlo č. 2 metodiky).

Od ceny pro koncového spotřebitele (EUR) v Německu byla odečtena DPH vy výši 19 %, obchodní přírážka lékárny ve výši 3,0 % a pevný nápočet za přípravky předepisované na recept ve výši 8,1 Eur a degresivní obchodní přírážka distributora.

Od velkoobchodní ceny zjištěné ve Finsku (EUR) byla odečtena DPH ve výši 8 % a marže distributora ve výši 4,10 %.

Cena zjištěná v Maďarsku (HUF) je na úrovni ceny výrobce.

Od ceny pro koncového spotřebitele v Holandsku (EUR) byla odečtena DPH vy výši 6 %, variabilní marže lékárny a marže distributora ve výši 7,5 %.

Pokud zjištěné zahraniční ceny nebyly na úrovni ceny výrobce, byly od cen zjištěných v zahraničí odečteny národní daně a obchodní přírážky (přepočty i informační zdroje cen v členských státech EU jsou zveřejněné na webových stránkách SÚKL). Takto získané ceny výrobce v národní měně (zaokrouhlené na 2 desetinná místa matematicky) byly přepočítány na CZK průměrným kurzem zveřejněným Českou národní bankou za poslední tři kalendářní měsíce předcházející měsíci, ve kterém bylo zahájeno správní řízení (viz § 3 odst. 3 vyhlášky číslo 92/2008 Sb.) 4/2009 – 6/2009. Průměrný kurz byl spočítán jako průměr jednotlivých denních kurzů zaokrouhlený na 3 desetinná místa matematicky. Ceny výrobce v Kč byly přepočítány na cenu za jednotku lékové formy. Následně byly vybrány tři nejnižší ceny přepočtené na jednotku lékové formy a z nich byl spočítán průměr. Takto získaná cena byla vynásobena počtem jednotek lékové formy posuzovaného přípravku a je výslednou maximální cenou.

V případě léčivého přípravku Fuvatalip 80 mg por tbl pro 30x80 mg (kód SÚKL 0151441) je Ústavem navrhovaná výše maximální ceny nižší než návrh žadatele a pro výši maximální ceny je rozhodný návrh Ústavu.

V případě léčivého přípravku Fuvatalip 80 mg por tbl pro 100x80 mg (kód SÚKL 0151445) je Ústavem navrhovaná výše maximální ceny vyšší než návrh žadatele a v souladu s ustanovením §39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění je pro výši maximální ceny rozhodný návrh žadatele.

Zařadil ho do referenční skupiny 28/1 - hypolipidemika, statiny, p.o.

Ústav v probíhajícím správním řízení posoudil terapeutickou zaměnitelnost, bezpečnost a klinické využití posuzovaného léčivého přípravku v souladu s ustanovením §39c, odst.1, zákona o veřejném zdravotním pojištění. Konstatuje, že přípravek svými vlastnostmi odpovídá skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím referenční skupině 28/1 – hypolipidemika, statiny, p.o., tak jak je stanovena vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, a proto přípravek Fuvatalip 80 mg (kód SÚKL 0151441, 0151445) do referenční skupiny 28/1 zařazuje.

Stanovil mu úhradu ve výši

kód SÚKL:	název přípravku:	doplňek názvu	výše úhrady
0151441	FUVATALIP 80 MG	POR TBL PRO 30X80MG	185,10 Kč
0151445	FUVATALIP 80 MG	POR TBL PRO 100X80MG	617,00 Kč

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením §39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci periodické revize systému úhrad. Pro stanovení úhrady použil Ústav výši základní úhrady stanovenou pravomocně v rámci revize systému úhrad.

Základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena (zafixována) v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn. SUKLS6033/2009. Rozhodnutí v tomto správním řízení nabylo právní moci dne 28.2.2010 a základní úhrada byla pro předmětnou skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků stanovena takto:

Základní úhrada pro referenční skupinu 28/1 činí 5,61 Kč za ODTD.

Podrobný postup stanovení základní úhrady je blíže popsán ve výše uvedeném rozhodnutí, které je součástí spisu. Jelikož Ústavu nejsou známy skutečnosti uvedené v ustanovení §39c odst. 8 písm. a) až c) zákona o veřejném zdravotním pojištění, stanovuje Ústav v souladu s ustanovením §39c odst. 7 a dále §39c odst. 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění základní úhradu předmětné léčivé látky podle stávající metodiky stanovení základní úhrady (bod. č. 6.3.2.) takto:

Základní úhrada za jednotku lékové formy – **fluvastatin** (ODTD 80mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

80 mg 5,61 Kč ODTD

Výši úhrady léčivého přípravku Vitastat navrhoval žadatel takto:

Kód SÚKL	Název LP	Výše úhrady (Kč)/balení
0151441	FUVATALIP POR TBL PRO 30X80MG	281,10 Kč

Kód SÚKL	Název LP	Výše úhrady (Kč)/balení
0151445	FUVATALIP POR TBL PRO 100X80MG	937,00 Kč

Žadatel navrhuje zvýšení úhrady posuzovaného léčivého přípravku oproti základní úhradě za bezpečnost o 10 %. V rámci revize systému úhrad referenční skupiny 28/1 (SUKLS6033/2009) byla v pravomocném rozhodnutí ze dne 17.12.2009 stanovena pro přípravky s obsahem léčivé látky fluvastatin 10 % bonifikace za vyšší bezpečnost. Ústav pokračuje v téže věci ve stejné linii rozhodnutí, protože je povinen ve správních řízeních léčivých přípravků, které jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, rozhodovat stejně. Rozhodnutí vydané pod SUKLS6033/2009 je součástí spisové dokumentace.

Vzhledem k odlišnému způsobu metabolizace má fluvastatin nižší potenciál k lékovým interakcím ve srovnání s ostatními statiny, což bylo potvrzeno v projektu GOLD (8). Jedná se multicentrický neintervenci retrospektivní observační projekt provedený v ČR, který sledoval po dobu 12 měsíců medikaci 1969 pacientů léčených statiny, u kterých bylo současně přítomno alespoň jedno předem definované onemocnění potenciálně léčitelné farmaky, která mohou se statiny vyvolávat středně závažné nebo závažné lékové interakce. Riziko vzniku potenciální lékové interakce (klinicky středně závažné až závažné) činilo 4,39 na 100 pacientoroků v případě fluvastatinu, 14,74 na 100 pacientoroků v případě simvastatinu a 14,96 na 100 pacientoroků v případě atorvastatinu. Relativní výskyt pozorovaných nežádoucích účinků činil 6,12% u pacientů léčených simvastatinem, 3,34 % u pacientů léčených atorvastatinem a 1,05 % u nemocných, kterým byl podáván fluvastatin. V souvislosti s léčbou fluvastatinem byl pozorován také nižší výskyt závažných nežádoucích účinků typu rhabdomyolýzy a myopatie (10).

Ústav vyhovuje návrhu žadatele a stanovuje na základě výše uvedených klinických dat, jednání se zástupci odborných společností (České kardiologické společnosti, České internistické společnosti, Pracovní skupiny kardiovaskulární farmakoterapie při ČKS, Komise pro lékovou politiku při České lékařské společnosti J.E.Purkyně) ze dne 9.12.2008 (9), v souladu s revizí systému úhrad referenční skupiny 28/1 a dle vyhlášky části čtvrté § 8, zvýšení úhrady o 10 % pro posuzovaný léčivý přípravek za vyšší bezpečnost.

Úhrada za jednotku lékové formy – **fluvastatin** (ODTD 80mg)
 Frekvence dávkování: 1x denně
 80 mg 6,17 Kč (5,61 Kč*1,1)

Ústav stanovil úhradu na základě řízení z moci úřední, které vedl pod sp.zn. SUKLS6033/2009. Ústav stanovil úhradu léčivému přípravku Fuvatalip na základě stanovené výše základní úhrady pro v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky. Dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění bude neutrální, neboť stanovená výše základní úhrady je ve shodné výši, jaká byla stanovena v revizním správním řízení.

Stanovil mu tyto podmínky úhrady ze zdravotního pojištění

P: *Atorvastatin, simvastatin, fluvastatin, lovastatin, pravastatin a rosuvastatin* je indikován u nemocných s dyslipidemií a manifestní aterosklerózou či diabetem nebo v případě, že celkové desetileté kardiovaskulární riziko úmrtí nemocného dle systému SCORE (platného pro ČR) je větší nebo rovno 5% (toto riziko musí být při iniciaci léčby uvedeno ve zdravotnické dokumentaci). Pro účinnost léčby je nejvýznamnějším ukazatelem LDL-cholesterol, jehož cílová hodnota je stanovena u osob bez manifestace aterosklerózy či bez diabetu na 2,5 mmol/l a u osob s manifestací aterosklerózy či s diabetem na 2,0 mmol/l.

Ústav stanovuje pro předmětný léčivý přípravek totožné podmínky úhrady jako v revizi systému úhrad referenční skupiny 28/1. Ústav pokračuje v téže věci ve stejné linii rozhodnutí, protože je povinen ve správních řízení léčivých přípravků, které jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, rozhodovat stejně.

Ústav uvádí, že v souladu s rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví považuje léčivé přípravky FUVATALIP 80 MG a VUYATOR 80 MG, doplněk názvu POR TBL PRO 100X80MG, s kódy SÚKL 0151445, 0121001 a 0151189 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp.zn. SUKLS40298/2008).

Ústav uvádí, že v souladu s rozhodovací praxí Ministerstva zdravotnictví považuje léčivé přípravky FUVATALIP 80 MG a VUYATOR 80 MG, doplněk názvu POR TBL PRO 30X80MG, s kódy SÚKL 0151441, 0120999 a 0151185 pro rozhodování dle zákona o veřejném zdravotním pojištění za totožné, neboť jde o přípravky se stejnou silou, velikostí balení, cestou podání a lékovou formou. U uvedených kódů tak zůstává z hlediska zásad pro stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku zachována totožnost přípravku. Tento princip je vyjádřen ve výsledcích rozhodovací činnosti Ministerstva zdravotnictví ČR jako odvolacího orgánu (např. v rozhodnutí čj. MZDR39955/2008, sp.zn. SUKLS40298/2008).

Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba v.r.

vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 27.4.2010

Vyhotoveno dne 27.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová