



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SUKLS223410/2009

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 doručenu patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 30.03.2010

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11 , SE-111 23 Stockholm, Švédsko

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

Pod Kesnerkou 39 , 15000 Praha 5

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

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**SP.ZN**

SUKLS223410/2009

VYŘIZUJE/LINKA

Mgr. Monika Hajscká

DATUM

30.03.2010

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 výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku podané dne 27.11.2009 společností:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11 , SE-111 23 Stockholm, Švédsko

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

Pod Kesnerkou 39 , 15000 Praha 5

po provedeném správním řízení a v souladu s § 15 odst. 7 písm. e), § 39b, § 39c odst. 8, § 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“)

zařazuje léčivý přípravek:

| kód SÚKL: | název přípravku: | doplněk názvu: |
|-----------|-----------------------------------|---------------------|
| 0134159 | SIMVASTATIN BLUEFISH 10 MG | POR TBL FLM 28X10MG |
| 0150607 | SIMVASTATIN BLUEFISH 10 MG | POR TBL FLM 84X10MG |
| 0134164 | SIMVASTATIN BLUEFISH 20 MG | POR TBL FLM 28X20MG |
| 0150611 | SIMVASTATIN BLUEFISH 20 MG | POR TBL FLM 84X20MG |
| 0134169 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 28X40MG |
| 0150612 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 14X40MG |
| 0150615 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 84X40MG |

do referenční skupiny 28/1 – hypolipidemika, statiny, p.o.,

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: | doplněk názvu | výše úhrady |
|-----------|-----------------------------------|---------------------|-------------|
| 0134159 | SIMVASTATIN BLUEFISH 10 MG | POR TBL FLM 28X10MG | 117,88 Kč |
| 0150607 | SIMVASTATIN BLUEFISH 10 MG | POR TBL FLM 84X10MG | 353,64 Kč |
| 0134164 | SIMVASTATIN BLUEFISH 20 MG | POR TBL FLM 28X20MG | 157,08 Kč |
| 0150611 | SIMVASTATIN BLUEFISH 20 MG | POR TBL FLM 84X20MG | 471,24 Kč |
| 0134169 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 28X40MG | 209,72 Kč |
| 0150612 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 14X40MG | 104,86 Kč |
| 0150615 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 84X40MG | 629,16 Kč |

v souladu s § 15 odst. 7 písm. b), § 39b, § 39c odst. 8, § 39g a § 39h zákona o veřejném zdravotním pojištění stanovuje 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.

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. SUKLS223410/2009, s těmito účastníky řízení:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11 , SE-111 23 Stockholm, Švédsko

Zastoupena:

Ing. Ludmila Nováková

Pod Kesnerkou 39 , 15000 Praha 5

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

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

Michálkoviccká 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 Míčáncích 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**Odůvodnění:**

Dne 27.11.2009 byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11 , SE-111 23 Stockholm, Švédsko

*Zastoupena:***Ing. Ludmila Nováková**

Pod Kesnerkou 39 , 15000 Praha 5

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

| kód SÚKL: | název přípravku: | doplňk názvu: |
|-----------|-----------------------------------|---------------------|
| 0134159 | SIMVASTATIN BLUEFISH 10 MG | POR TBL FLM 28X10MG |
| 0150607 | SIMVASTATIN BLUEFISH 10 MG | POR TBL FLM 84X10MG |
| 0134164 | SIMVASTATIN BLUEFISH 20 MG | POR TBL FLM 28X20MG |
| 0150611 | SIMVASTATIN BLUEFISH 20 MG | POR TBL FLM 84X20MG |
| 0134169 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 28X40MG |
| 0150612 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 14X40MG |
| 0150615 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 84X40MG |

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o stanovení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS223410/2009.

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 návrhy/důkazy účastníků řízení.

Ústav shromáždil pro rozhodnutí tyto podklady:

1. SPC Simvastatin Bluefish platné k 2.3.2010 (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. Golář 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.
http://www.remedia.cz/pdf/20081203061445PND_GOLD%20_Suchopar.pdf
7. Zápis z jednání zástupců odborných společností a zástupců SÚKL dle 9.12.2008

Léčivý přípravek Simvastatin Bluefish se dle schváleného SPC používá v těchto indikacích:

- léčba primární hypercholesterolemie nebo smíšené dyslipidémie, jako doplněk k dietě v případech, kdy není dostatečná odezva na dietu a další nefarmakologická opatření (jako cvičení, redukce hmotnosti).
- léčba homozygotní familiární hypercholesterolemie jako doplněk k dietě a jiným typům léčení snižujícím obsah lipidů (např. LDL-aféze) nebo případy, kdy takové léčení není vhodné.
- snižování kardiovaskulární úmrtnosti a nemocnosti u pacientů s manifestní aterosklerózou kardiovaskulárního systému nebo s diabetem mellitus, s normální nebo zvýšenou hladinou cholesterolu, jako doplněk za účelem korekce rizikových faktorů a jiné terapie chránící srdeční systém (viz odstavec 5.1).

Léčivá látka simvastatin 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 hyperlipidémie. 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 Simvastatin Bluefish 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.

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 (7).

| 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 léčivý přípravek

| | | |
|-----------|-----------------------------------|---------------------|
| kód SÚKL: | název přípravku: | doplňk názvu: |
| 0134159 | SIMVASTATIN BLUEFISH 10 MG | POR TBL FLM 28X10MG |
| 0150607 | SIMVASTATIN BLUEFISH 10 MG | POR TBL FLM 84X10MG |
| 0134164 | SIMVASTATIN BLUEFISH 20 MG | POR TBL FLM 28X20MG |
| 0150611 | SIMVASTATIN BLUEFISH 20 MG | POR TBL FLM 84X20MG |
| 0134169 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 28X40MG |
| 0150612 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 14X40MG |
| 0150615 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 84X40MG |

Zařadil 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 Simvastatin Bluefish (kód SÚKL 0134159, 0150607, 0134164, 0150611, 0150612, 0134169, 0150615) do referenční skupiny 28/1 zařazuje.

Stanovil mu úhradu ve výši

| | | | |
|-----------|-----------------------------------|---------------------|-------------|
| kód SÚKL: | název přípravku: | doplňk názvu | výše úhrady |
| 0134159 | SIMVASTATIN BLUEFISH 10 MG | POR TBL FLM 28X10MG | 117,88 Kč |
| 0150607 | SIMVASTATIN BLUEFISH 10 MG | POR TBL FLM 84X10MG | 353,64 Kč |
| 0134164 | SIMVASTATIN BLUEFISH 20 MG | POR TBL FLM 28X20MG | 157,08 Kč |
| 0150611 | SIMVASTATIN BLUEFISH 20 MG | POR TBL FLM 84X20MG | 471,24 Kč |
| 0134169 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 28X40MG | 209,72 Kč |
| 0150612 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 14X40MG | 104,86 Kč |
| 0150615 | SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG | POR TBL FLM 84X40MG | 629,16 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 Ústav 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 – **simvastatin** (ODTD 20mg)

Frekvence dávkování: 1x denně

| | |
|-------|----------------------------------------------------------------------|
| 10 mg | 4,21 Kč (5,61Kč *0,750 koeficient dle vyhlášky = $(20/10)^{0,415}$) |
| 20 mg | 5,61 Kč ODTD |
| 40 mg | 7,49 Kč (5,61Kč *1,333 koeficient dle vyhlášky = $(20/10)^{0,415}$) |

Žadatel navrhoval výši úhrady takto:

| Léčivý přípravek | Kód SÚKL | Úhrada (Kč) / balení |
|----------------------------------------------------------|----------|----------------------|
| SIMVASTATIN BLUEFISH 10 MG POR TBL FLM 28X10MG | 0134159 | 119,28 |
| SIMVASTATIN BLUEFISH 10 MG POR TBL FLM 84X10MG | 0150607 | 357,84 |
| SIMVASTATIN BLUEFISH 20 MG POR TBL FLM 28X20MG | 0134164 | 190,96 |
| SIMVASTATIN BLUEFISH 20 MG POR TBL FLM 84X20MG | 0150611 | 572,88 |
| SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG POR TBL FLM 14X40MG | 0150612 | 131,10 |
| SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG POR TBL FLM 28X40MG | 0134169 | 262,36 |
| SIMVASTATIN BLUEFISH 40 MG POR TBL FLM 84X40MG | 0150615 | 787,08 |

Ústav stanovil úhradu na základě řízení z moci úřední, které vedl pod sp.zn. SUKLS6033/2009. Ústav stanovil úhradu léčivému přípravku Simvastatin Bluefish 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 řízeních léčivých přípravků, které jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím, rozhodovat stejně.

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

P o u č e n í o o d v o l á n í

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
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 30.4.2010

Vyhotoveno dne 3.5.2010

Za správnost : Tamara Robesonová