

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 10. 4. 2012
Číslo: S02986-OKCLP-2012-659

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) ako príslušný orgán podľa § 16 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) rozhodlo v konaní s týmito účastníkmi konania

Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Mamateyova 17, 850 05 Bratislava,
DÔVERA zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava,
Union zdravotná poisťovňa, a.s., Bajkalská 29/A, 821 08 Bratislava,
Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo

t a k t o :

1. liek **31853 Atorvastatin Orion 40 mg tbl flm 100x40 mg (blis.PVC/Al/PA/Al)** sa podľa § 16 ods. 1 zákona **zaraduje do zoznamu kategorizovaných liekov,**
2. úradne určená cena lieku sa určuje vo výške 35,5 eur,
3. maximálna cena lieku vo verejnej lekárni sa určuje vo výške 45,7.

Neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia je príloha, v ktorej sú uvedené podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov.

O d ô v o d n e n i e

Ministerstvu bola dňa 15. 3. 2012 doručená žiadosť držiteľa registrácie Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo (ďalej len „žadateľ“) o zaradenie lieku 31853 Atorvastatin Orion 40 mg tbl flm 100x40 mg (blis.PVC/Al/PA/Al) do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (ďalej len „žiadosť“).

Ministerstvo žiadosť spolu s prílohami odborne posúdilo a došlo k záveru, že liek spĺňa kritéria kategorizácie liekov podľa § 7 zákona.

Na základe hore uvedeného ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Bratislava, 10. 4. 2012
Číslo:S02986-OKCLP-2012-659

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 82 ods. 1 zákona podať námietky na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia. Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 1500 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie o námietkach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti, ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel.

Zuzana Zvolenská
ministerka

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Elektronický portál Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>) je súčasťou webového sídla ministerstva.

Príloha k rozhodnutiu č. S02986-OKCLP-2012-659
Podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov

Referenčná skupina (prípadne aj referenčná podskupina *) a jej charakteristiky

ATC	Názov	Doplnok	ŠDL	JD	Preskripčné obmedzenie	IO	ÚZP2
C10AA05	Atorvastatin	p.o. 40 mg (84-100 ks)	10	mg	DIA, END, GER, INT, KAR, KLF	ind.obm.	0,087 €

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kód	Názov	Doplnok	CRP	Štát	MCV	Konečná cena	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP %	ŠDL v balení
31853	Atorvastatin Orion 40 mg	tbl flm 100x40 mg (blis.PVC/Al/PA/Al)	ORN	FI	35,50 €	45,70 €	34,80 €	S	10,90 €	23,8512 %	400

Znenie indikačného obmedzenia:

Hradená liečba sa môže indikovať v indikáciách schválených pri registrácii.

Pred začatím hradenej liečby, po troch mesiacoch a následne v polročných intervaloch sa monitoruje aktivita enzýmov alanínaminotransferázy (ALT) a kreatinínkinázy (CK) s cieľom eliminovať možné významné nežiaduce účinky. Liečba je kontraindikovaná, ak aktivita enzýmu

a) ALT pred začiatkom alebo počas liečby presahuje trojnásobok hornej hranice normy,

b) CK presahuje päťnásobok hornej hranice normy alebo sa v priebehu liečby objaví myalgia alebo myopatia.

Efekt liečby na lipidové spektrum sa zhodnotí po troch mesiacoch od začiatku liečby.

Podmienkou hradenej liečby je abstinencia alkoholu, fajčenia a nedostatočný efekt minimálne trojmesačného diétno stravovania s nízkym obsahom cholesterolu a živočíšnych tukov spolu s trojmesačným pravidelným telesným cvičením. Pri hodnotách BMI nad 30 je podmienkou začiatku hradenej liečby statínmi pokles hmotnosti najmenej o tri kg po trojmesačnom diétnom režime.

Vysvetlivky: *ATC* – Zatriedenie liečiva obsiahnutého v lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej klasifikácie určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou, **ŠDL a JD** – Štandardná dávka liečiva a merná jednotka, v ktorej je vyjadrená, **IO** – Indikačné obmedzenie (Ak je v stĺpci IO uvedená skratka "ind.obm.", ZP" - indikačné obmedzenie a súčasne obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.), **ÚZP2** – Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, **Kód** – Kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, **CRP** – Skratka držiteľa registrácie lieku, **Štát** – Skratka štátu, v ktorom má sídlo držiteľ registrácie lieku, **MCV** – Úradne určená cena lieku (bez dane z pridanej hodnoty), **Konečná cena**- Maximálna cena lieku vo verejnej lekární (vrátane dane z pridanej hodnoty), **ÚZP** – Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek, **s.ú.** – Spôsob úhrady lieku (A alebo AS - liek, ktorému je určený osobitný spôsob úhrady lieku; I alebo S - liek, ktorému nie je určený osobitný spôsob úhrady lieku), **DOP** – Maximálna výška doplatku poistenca za liek, **DOP %** – Podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za liek a maximálnej ceny lieku vo verejnej lekární vyjadrený v percentách, **ŠDL v balení** – Počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku.

**) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyznačujú pevnou liekovou formou určenou na perorálne podanie, referenčná skupina sa rozdelí na referenčné podskupiny tak, aby rozdiel v počte kusov liekovej formy medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20 % z počtu kusov liekovej formy najmenšieho balenia lieku.*