

**Usmernenie Ministerstva zdravotníctva vo veci zmeny indikačných obmedzení a úhrad
v súvislosti s diagnózami národnej modifikácie MKCH-10 v
úhradovej skupine č. 5 (NOAK)**

Aktualizované k 01.08.2023

Ministerstvo si dovoľuje informovať o zmenách v úhradovom systéme v rámci úhradovej skupiny U5 platných od 1.4.2021 vyplývajúcich z rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva S08233-2021-OKaC-20885 zo dňa 15.1.2021, ktorým sa menia indikačné obmedzenia referenčných skupín zaradených v predmetnej úhradovej skupine.

Referenčné skupiny v zozname kategorizovaných liekov tvoriace úhradovú skupinu U5 podľa vyhlášky č. 435/2011 Z. z. o spôsobe určenia štandardnej dávky liečiva a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva:

B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 110 mg
B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 150 mg
B01AF01 Rivaroxabán p.o. 2,5 mg
B01AF01 Rivaroxabán p.o. 10 mg
B01AF01 Rivaroxabán p.o. 15 mg
B01AF01 Rivaroxabán p.o. 20 mg
B01AF02 Apixabán p.o. 2,5 mg
B01AF02 Apixabán p.o. 5 mg
B01AF03 Edoxabán p.o. 30 mg
B01AF03 Edoxabán p.o. 60 mg

Samotné rozhodnutie je verejne dostupné na hypertextovom linku <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/20885>.

Vstup generických liekov s obsahom liečiva rivaroxabán (01.12.2020) a dabigatranetexilát (01.08.2023) vyvolal zníženie úhrady v úhradovej skupine v súlade s pravidlami vyhlášky a zároveň zvýšenie doplatkov originálnych liekov v úhradovej skupine (lieky Xarelto, Pradaxa, Eliquis a Lixiana).

Na základe podnetu z odborných spoločností o existencii skupiny pacientov, pre ktorých nie je vhodná terapia každou molekulou v rámci úhradovej skupiny, respektíve nie je vhodná terapia molekulou rivaroxabán, došlo k vytvoreniu úrovne úhrady, s ktorou by predmetná skupina pacientov mala dostupnú terapiu so sociálne akceptovateľnou výškou doplatku. Predmetná skupina pacientov bola v spolupráci s odborníkmi definovaná mierne rozdielne pre každú molekulu na základe ich bezpečnostného profilu, predovšetkým v zmysle hemoragických komplikácií, ale aj účinnosti v rámci jednej úrovne bezpečnosti. Spoločným menovateľom predmetnej skupiny pacientov pre všetky molekuly je vek nad 75 rokov, prekonaná cievna mozgová príhoda, tranzitórny ischemický atak, alebo systémová embolizácia. Ďalej sa sleduje riziko krvácania pomocou škály HAS-BLED.

Pri preskripcii a expedovaní lieku je potrebné dodržiavať platné indikačné obmedzenie.

Nastavenie úhrady sa odvíja od ceny za štandardnú dávku liečiva (pomer konečná cena vo verejnej lekárni/počet ŠDL) najlacnejšieho lieku v referenčnej skupine.

Výpočet výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva a výšky úhrady za balenie lieku v dotknutých referenčných skupinách je nasledovný:

- 1. krok: identifikácia najlacnejšieho lieku v referenčnej skupine: najnižšia hodnota v rámci referenčnej skupiny podľa zoznamu kategorizovaných liekov Konečná c./počet ŠDL. Táto hodnota je rovná ÚZP2 u indikovaných definovaných pacientov
- 2. krok: Pre stanovenie výšky úhrady za balenie lieku sa aplikuje výpočet ÚZP2 u indikovaných definovaných pacientov vynásobená počtom ŠDL lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v predmetnej referenčnej skupine.

Ministerstvo plánuje v Zozname kategorizovaných liekov doplniť **kódy indikačných obmedzení**, ktorými budú presne definované znenia indikačných obmedzení pre konkrétne lieky v referenčnej skupine. Kódy indikačných obmedzení budú spojené s relevantnou výškou úhrady u definovanej skupiny pacientov na antikoagulačnej liečbe novými orálnymi antikoagulanciami.

Splnenie presne špecifikovaných podmienok pre úhradu na úrovni najlacnejšieho lieku v referenčnej skupine **B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 110 mg, B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 150 mg, B01AF02 Apixabán p.o. 2,5 mg, B01AF02 Apixabán p.o. 5 mg, B01AF03 Edoxabán p.o. 30 mg, B01AF03 Edoxabán p.o. 60 mg** lekár deklaruje prostredníctvom **kódov v medzinárodnej klasifikácii chorôb** (MKCH-10). Kódy v MKCH-10 pre preskripciu lieku s úhradou na úrovni najlacnejšieho lieku v referenčnej skupine sú:

I48.7 Fibrilácia alebo flutter predsiení, splnené indikačné kritériá pre špecifickú výšku úhrady antikoagulačnej liečby

I26.7 Pľúcna embólia, splnené indikačné kritériá pre špecifickú výšku úhrady antikoagulačnej liečby

I80.7 Flebitída a tromboflebitída, splnené indikačné kritériá pre špecifickú výšku úhrady antikoagulačnej liečby

Pri predpise lieku z úhradovej skupiny č. U5 (NOAK) uvedením MKCH kódu predpisujúci lekár potvrdzuje splnenie indikačných kritérií pre špecifickú výšku úhrady antikoagulačnej liečby.

Špecifická výška úhrady sa neaplikuje v prípade referenčných skupín liečiva rivaroxabán, u týchto referenčných skupín nie je definovaná indikačným obmedzením. Z uvedeného vyplýva, že v prípade referenčných skupín liečiva rivaroxabán lekár pri preskripcii nepoužije kódy v medzinárodnej klasifikácii chorôb (MKCH-10).

Zmena indikačného obmedzenia pre referenčné skupiny B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 110 mg a B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 150 mg k 01.09.2023:

Ministerstvo dňa 15.06.2023 zverejnilo rozhodnutie č. S19923-2023-OddKCL-28812, ktorým zmenilo znenie indikačného obmedzenia referenčných skupín B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 110 mg a B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 150 mg. Vykonateľnosť tohto rozhodnutia nastane 01.09.2023.

Samotné rozhodnutie je verejne dostupné na hypertextovom linku <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/28812>.

Na základe vyššie uvedeného ministerstvo plánuje zverejniť nové metodické usmernenie platné od 01.09.2023, ktoré bude na webovej stránke ministerstva prístupné koncom augusta 2023.

Príloha: znenie indikačných obmedzení platných **od 01.08.2023**:

B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 110 mg

Hradená liečba sa môže indikovať:

1. *Na prevenciu žilových tromboembolických príhod u pacientov po elektívnej aloplastike bedrového alebo kolenného kĺbu;*
2. *Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsieni s aspoň jedným z nasledovných rizikových faktorov:*
 - a) *prekonaná mozgová príhoda, tranzitórny ischemický atak alebo systémová embolizácia (SEE),*
 - b) *ejekčná frakcia ľavej komory < 40%,*
 - c) *symptomatické srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa NYHA,*
 - d) *vek ≥ 75 rokov alebo*
 - e) *vek ≥ 65 rokov s jedným z nasledovných ochorení: diabetes mellitus, ochorenie koronárnych artérií alebo hypertenzia.*

Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje súčasné splnenie aspoň jednej z týchto podmienok:

1. *chronická liečba warfarínom nie je dostatočne kontrolovaná v terapeutickom rozmedzí INR 2-3, t.j. dve merania zo šiestich nie sú v takto uvedenom terapeutickom rozmedzí,*
 2. *za prvé tri mesiace od začatia liečby warfarínom sa nedosiahne terapeutické rozmedzie INR 2-3 alebo*
 3. *liečba warfarínom je kontraindikovaná.*
3. *Na liečbu hlbokoj žilovej trombózy a prevenciu rekurencie hlbokoj žilovej trombózy a pľúcnej embólie u pacientov s proximálnou (lokalizovaná vo vena poplitea a proximálnejšie) hlbokou žilovou trombózou, ktorá musí byť objektívne potvrdená (duplexným ultrazvukovým alebo venografickým vyšetrením).*

Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na maximálne:

- a) *3 mesiace v prípade prvej vyprovokovanej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,*
- b) *6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,*
- c) *12 mesiacov v prípade opakovanej recidivujúcej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie.*

Pri indikácii podľa písmena c) sa vyžaduje súčasné splnenie aspoň jednej z týchto podmienok:

1. *chronická liečba warfarínom nie je dostatočne kontrolovaná v terapeutickom rozmedzí INR 2-3, t.j. dve merania zo šiestich nie sú v takto uvedenom terapeutickom rozmedzí,*
2. *recidíva hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie napriek liečbe warfarínom,*
3. *liečba warfarínom je kontraindikovaná.*

Liečba je hradenou (na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine) v prípade, že pacient spĺňa popri horeuvedených aspoň jednu z podmienok:

- a) ***prekonal mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo systémovú embolizáciu (SEE), alebo***
- b) ***vek ≥ 75 rokov bez anamnézy vredovej choroby žalúdka alebo dvanástnika, bez anamnézy závažného GIT krvácania alebo***

- c) *po potrebe iniciálneho parenterálneho podávania antikoagulancia dlhšie ako 2 dni pri liečbe žilovej trombózy a pľúcnej embólie, alebo*
- d) *alergia alebo dokázaná intolerancia na rivaroxabán*

B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 150 mg

Hradená liečba sa môže indikovať:

1. *Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsieni s aspoň jedným z nasledovných rizikových faktorov:*
 - a) *prekonaná mozgová príhoda, tranzitórny ischemický atak alebo systémová embolizácia (SEE),*
 - b) *ejekčná frakcia ľavej komory < 40%,*
 - c) *symptomatické srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa NYHA,*
 - d) *vek ≥ 75 rokov alebo*
 - e) *vek ≥ 65 rokov s jedným z nasledovných ochorení: diabetes mellitus, ochorenie koronárnych artérií alebo hypertenzia.*

Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje súčasné splnenie aspoň jednej z týchto podmienok:

1. *chronická liečba warfarínom nie je dostatočne kontrolovaná v terapeutickom rozmedzí INR 2-3, t.j. dve merania zo šiestich nie sú v takto uvedenom terapeutickom rozmedzí,*
 2. *za prvé tri mesiace od začatia liečby warfarínom sa nedosiahne terapeutické rozmedzie INR 2-3 alebo*
 3. *liečba warfarínom je kontraindikovaná.*
2. *Na liečbu hlbokoj žilovej trombózy a prevenciu rekurencie hlbokoj žilovej trombózy a pľúcnej embólie u pacientov s proximálnou (lokalizovaná vo vena poplitea a proximálnejšie) hlbokou žilovou trombózou, ktorá musí byť objektívne potvrdená (duplexným ultrazvukovým alebo venografickým vyšetrením).*

Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na maximálne:

- a) *3 mesiace v prípade prvej vyprovokovanej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,*
- b) *6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,*
- c) *12 mesiacov v prípade opakovanej recidivujúcej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie.*

Pri indikácii podľa písmena c) sa vyžaduje súčasné splnenie aspoň jednej z týchto podmienok:

1. *chronická liečba warfarínom nie je dostatočne kontrolovaná v terapeutickom rozmedzí INR 2-3, t.j. dve merania zo šiestich nie sú v takto uvedenom terapeutickom rozmedzí,*
2. *recidíva hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie napriek liečbe warfarínom,*
3. *liečba warfarínom je kontraindikovaná.*

Liečba je hradená (na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine) v prípade, že pacient spĺňa popri horeuvedených aspoň jednu z podmienok:

- a) *prekonala mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo systémovú embolizáciu (SEE), alebo*
- b) *vek ≥ 75 rokov bez anamnézy vredovej choroby žalúdka alebo dvanástnika, bez anamnézy závažného GIT krvácania alebo*
- c) *po potrebe iniciálneho parenterálneho podávania antikoagulancia dlhšie ako 2 dni pri liečbe žilovej trombózy a pľúcnej embólie, alebo*
- d) *alergia alebo dokázaná intolerancia na rivaroxabán*

B01AF01 Rivaroxabán p.o. 2,5 mg

Hradená liečba rivaroxabanom 2,5 mg pridaná ku kyseline acetylsalicylovej sa môže indikovať na prevenciu aterosklerotických príhod u dospelých pacientov:

- a) s ochorením koronárnych tepien (s anamnézou infarktu myokardu alebo viacievnyim postihnutím koronárnych tepien) a zároveň s ochorením periférnych tepien (vrátane karotických tepien). Ochorenie periférnych tepien je definované ako intervenčný výkon v periférnom cievnom riečisku v minulosti, alebo uskutočnená končatinová amputácia (nie z dôvodu traumy), alebo výskyt intermitentných klaudikácií a významná periférna arteriálna stenóza ($\geq 50\%$), alebo predchádzajúca karotická revaskularizácia alebo asymptomatická stenóza ($\geq 50\%$) karotickej tepny,
- b) s anamnézou infarktu myokardu alebo viacievnyim postihnutím koronárnych tepien a zároveň s chronickým poškodením funkcie obličiek (ClCr 15-59 ml/min) alebo s prítomnosťou diabetes mellitus.

B01AF01 Rivaroxabán p.o. 10 mg

Hradená liečba sa môže indikovať na prevenciu žilových tromboembolických príhod u pacientov po elektívnej aloplastike bedrového alebo kolenného kĺbu.

B01AF01 Rivaroxabán p.o. 15 mg

B01AF01 Rivaroxabán p.o. 20 mg

Hradená liečba sa môže indikovať

1. na liečbu hlbokoj žilovej trombózy a prevenciu rekurencie hlbokoj žilovej trombózy a pľúcnej embólie u pacientov s proximálnou (lokalizovaná vo vena poplitea a proximálnejšie) hlbokou žilovou trombózou, ktorá musí byť objektívne potvrdená (duplexným ultrazvukovým alebo venografickým vyšetrením).

Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na maximálne:

- a) 3 mesiace v prípade prvej vyprovokovanej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,
- b) 6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,
- c) 12 mesiacov v prípade opakovanej recidivujúcej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie.

Pri indikácii podľa písmena c) sa vyžaduje súčasné splnenie aspoň jednej z týchto podmienok:

1. chronická liečba warfarínom nie je dostatočne kontrolovaná v terapeutickom rozmedzí INR 2-3, t.j. dve merania zo šiestich nie sú v takto uvedenom terapeutickom rozmedzí,
2. recidíva hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie napriek liečbe warfarínom,
3. liečba warfarínom je kontraindikovaná.

2. na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení s aspoň jedným z nasledovných rizikových faktorov:
 - a) prekonaná mozgová príhoda, tranzitórny ischemický atak alebo systémovej embolizácia (SEE),
 - b) ejekčná frakcia ľavej komory $< 40\%$,
 - c) symptomatické srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa NYHA,
 - d) vek ≥ 75 rokov alebo
 - e) vek ≥ 65 rokov s jedným z nasledovných ochorení: diabetes mellitus, ochorenie koronárnych artérií alebo hypertenzia.

Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje súčasné splnenie aspoň jednej z týchto podmienok:

1. *chronická liečba warfarínom nie je dostatočne kontrolovaná v terapeutickom rozmedzí INR 2-3, t.j. dve merania zo šiestich nie sú v takto uvedenom terapeutickom rozmedzí,*
2. *za prvé tri mesiace od začatia liečby warfarínom sa nedosiahne terapeutické rozmedzie INR 2-3 alebo*
3. *liečba warfarínom je kontraindikovaná.*

B01AF02 Apixabán p.o. 2,5 mg

Hradená liečba sa môže indikovať:

1. *Na prevenciu žilových tromboembolických príhod u pacientov po elektívnej aloplastike bedrového alebo kolenného kĺbu;*
2. *Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsieni s aspoň jedným z nasledovných rizikových faktorov:*
 - a) *prekonaná mozgová príhoda, tranzitórny ischemický atak alebo systémová embolizácia (SEE),*
 - b) *ejekčná frakcia ľavej komory < 40%,*
 - c) *symptomatické srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa NYHA,*
 - d) *vek ≥ 75 rokov alebo*
 - e) *vek ≥ 65 rokov s jedným z nasledovných ochorení: diabetes mellitus, ochorenie koronárnych artérií alebo hypertenzia.*

Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje súčasné splnenie aspoň jednej z týchto podmienok:

1. *chronická liečba warfarínom nie je dostatočne kontrolovaná v terapeutickom rozmedzí INR 2-3, t.j. dve merania zo šiestich nie sú v takto uvedenom terapeutickom rozmedzí,*
 2. *za prvé tri mesiace od začatia liečby warfarínom sa nedosiahne terapeutické rozmedzie INR 2-3 alebo*
 3. *liečba warfarínom je kontraindikovaná.*
3. *Na liečbu hlbokoj žilovej trombózy a prevenciu rekurencie hlbokoj žilovej trombózy a pľúcnej embólie u pacientov s proximálnou (lokalizovaná vo vena poplitea a proximálnejšie) hlbokou žilovou trombózou, ktorá musí byť objektívne potvrdená (duplexným ultrazvukovým alebo venografickým vyšetrením).*

Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na maximálne:

- a) *3 mesiace v prípade prvej vyprovokovanej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,*
- b) *6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,*
- c) *12 mesiacov v prípade opakovanej recidivujúcej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie.*

Pri indikácii podľa písmena c) sa vyžaduje súčasné splnenie aspoň jednej z týchto podmienok:

1. *chronická liečba warfarínom nie je dostatočne kontrolovaná v terapeutickom rozmedzí INR 2-3, t.j. dve merania zo šiestich nie sú v takto uvedenom terapeutickom rozmedzí,*
2. *recidíva hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie napriek liečbe warfarínom,*
3. *liečba warfarínom je kontraindikovaná.*

Liečba je hradená (na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine) v prípade, že pacient spĺňa popri horeuvedených aspoň jednu z podmienok:

- a) **vek ≥ 75 rokov, alebo**
- b) **prekonal mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo systémovú embolizáciu (SEE), alebo**

- c) **má vyššie riziko krvácania (vyjadrené v prípade fibrilácie predsieni škálou HAS-BLED ≥ 3), alebo anamnézu závažného krvácania**
- d) **u pacientov s pľúcnou embóliou bez malignity s potrebou prevencie recidívy po 6-tich mesiacoch antikoagulačnej liečby, alebo alergia alebo dokázaná intolerancia na rivaroxabán**

Apixabán p.o. 5 mg

Hradená liečba sa môže indikovať:

1. Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsieni s aspoň jedným z nasledovných rizikových faktorov:
 - a) prekonaná mozgová príhoda, tranzitórny ischemický atak alebo systémová embolizácia (SEE),
 - b) ejekčná frakcia ľavej komory $< 40\%$,
 - c) symptomatické srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa NYHA,
 - d) vek ≥ 75 rokov alebo
 - e) vek ≥ 65 rokov s jedným z nasledovných ochorení: diabetes mellitus, ochorenie koronárnych artérií alebo hypertenzia.

Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje súčasné splnenie aspoň jednej z týchto podmienok:

1. chronická liečba warfarínom nie je dostatočne kontrolovaná v terapeutickom rozmedzí INR 2-3, t.j. dve merania zo šiestich nie sú v takto uvedenom terapeutickom rozmedzí,
 2. za prvé tri mesiace od začatia liečby warfarínom sa nedosiahne terapeutické rozmedzie INR 2-3 alebo
 3. liečba warfarínom je kontraindikovaná.
2. Na liečbu hlbokoj žilovej trombózy a prevenciu rekurencie hlbokoj žilovej trombózy a pľúcnej embólie u pacientov s proximálnou (lokalizovaná vo vena poplitea a proximálnejšie) hlbokou žilovou trombózou, ktorá musí byť objektívne potvrdená (duplexným ultrazvukovým alebo venografickým vyšetrením).

Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na maximálne:

- a) 3 mesiace v prípade prvej vyprovokovanej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,
- b) 6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,
- c) 12 mesiacov v prípade opakovanej recidivujúcej hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie.

Pri indikácii podľa písmena c) sa vyžaduje súčasné splnenie aspoň jednej z týchto podmienok:

1. chronická liečba warfarínom nie je dostatočne kontrolovaná v terapeutickom rozmedzí INR 2-3, t.j. dve merania zo šiestich nie sú v takto uvedenom terapeutickom rozmedzí,
2. recidíva hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie napriek liečbe warfarínom,
3. liečba warfarínom je kontraindikovaná.

Liečba je hradená (na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine) v prípade, že pacient spĺňa popri horeuvedených aspoň jednu z podmienok:

- a) vek ≥ 75 rokov, alebo
- b) prekonal mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo systémovú embolizáciu (SEE), alebo
- c) **má vyššie riziko krvácania (vyjadrené v prípade fibrilácie predsieni škálou HAS-BLED ≥ 3), alebo anamnézu závažného krvácania**
- d) **alergia alebo dokázaná intolerancia na rivaroxabán**

B01AF03 Edoxabán p.o. 30 mg

B01AF03 Edoxabán p.o. 60 mg

Hradená liečba sa môže indikovať na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení s aspoň jedným z nasledovných rizikových faktorov:

- a) prekonaná mozgová príhoda, tranzitórny ischemický atak alebo systémovej embolizácia (SEE),*
- b) ejekčná frakcia ľavej komory < 40 %,*
- c) symptomatické srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa NYHA,*
- d) vek ≥ 75 rokov alebo*
- e) vek ≥ 65 rokov s jedným z nasledovných ochorení: diabetes mellitus, ochorenie koronárnych artérií alebo hypertenzia.*

Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje súčasné splnenie aspoň jednej z týchto podmienok:

- 1. chronická liečba warfarínom nie je dostatočne kontrolovaná v terapeutickom rozmedzí INR 2-3, t.j. dve merania zo šiestich nie sú v takto uvedenom terapeutickom rozmedzí,*
- 2. za prvé tri mesiace od začatia liečby warfarínom sa nedosiahne terapeutické rozmedzie INR 2-3 alebo*
- 3. liečba warfarínom je kontraindikovaná.*

Liečba je hradenou (na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine) v prípade, že pacient spĺňa popri horeuvedených aspoň jednu z podmienok:

- a) vek ≥ 75 rokov, alebo***
- b) prekonal mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo systémovej embolizáciu (SEE), alebo***
- c) má vyššie riziko krvácania (vyjadrené v prípade fibrilácie predsiení škálou HAS-BLED ≥ 3), alebo anamnézu závažného krvácania***
- d) alergia alebo dokázaná intolerancia na rivaroxabán***