

Usmernenie Ministerstva zdravotníctva vo veci zmeny indikačných obmedzení, úhrad a vzniku nových diagnóz národnej modifikácie MKCH-10 v súvislosti s úhradovou skupinou č. 5 (NOAK)

Platné do 31.07.2023

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. 75 mg
B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 110 mg
B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 150 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>.

Nedávny vstup generických liekov s obsahom liečiva rivaroxabán 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). Rivaroxabán zostal jedinou molekulou so sociálne akceptovateľnou výškou doplatku.

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.

Výška úhrady a doplatkov liekov u definovaných pacientov na základe zmeny indikačných obmedzení je zaznamenaná v priloženej tabuľke úhradovej skupiny U5 zoznamu kategorizovaných liekov doplneného o stĺpec W, ktorého obsahom je pomer konečnej ceny lieku vo verejnej lekární a počtu ŠDL lieku, o stĺpec X, ktorého obsahom je výška úhrady za liek v prípade definovaného pacienta pri splnení indikačných kritérií od 1.4.2021 a o stĺpec Y, ktorého obsahom je výška doplatku za liek v prípade definovaného pacienta pri splnení indikačných kritérií od 1.4.2021. V priloženej tabuľke sú farebne odlišené lieky patriace do samostatných referenčných skupín.

Stĺpec L a N predstavujú výšku úhrady a doplatku pacienta za liek v prípade, že nejde o definovaného pacienta.

Nastavenie úhrady sa odvíja od ceny za štandardnú dávku liečiva (pomer konečná cena vo verejnej lekární/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 v ďalších krokoch plánuje doplniť znenie indikačných obmedzení uvedením diagnóz podľa národnej modifikácie Medzinárodnej klasifikácie chorôb, ktoré budú spojené s výškou úhrady u definovaných 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 nových kódov v medzinárodnej klasifikácii chorôb (MKCh-10). Nové kódy v MKCh-10 pre preskripciu lieku s úhradou na úrovni najlacnejšieho lieku sú:

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

I26.7 Plúcna 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 piatej úhradovej skupiny (NOAK) uvedením nového 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 nové kódy v medzinárodnej klasifikácii chorôb (MKCh-10).

Ministerstvo pracuje na implementácii nových stĺpcov v zozname kategorizovaných liekov informujúcich o inej výške úhrady spojenej s konkrétnymi diagnózami tak, aby tieto informácie mohli byť súčasťou každého zdravotníckeho softvéru používaného preskribujúcimi lekármi, expedujúcimi lekárnikmi alebo poisťovňami.

Príloha: znenie indikačných obmedzení platných od 1.4.2021:

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 predsiení 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 hlbokkej žilovej trombózy a prevenciu rekurencie hlbokkej 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).*
 - a) *3 mesiace v prípade prvej vyprovokovanej hlbokkej žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,*
 - b) *6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbokkej žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,*
 - c) *12 mesiacov v prípade opakovanej recidivujúcej hlbokkej 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 hlbokkej 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 splňa 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 hlbkej žilovej trombózy a prevenciu rekurencie hlbkej 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).*

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

B01AF01 Rivaroxabán p.o. 15 mg

B01AF01 Rivaroxabán p.o. 20 mg

Hradená liečba sa môže indikovať

1. *na liečbu hlbkej žilovej trombózy a prevenciu rekurencie hlbkej 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 hlbkej žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,
- b) 6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbkej žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,
- c) 12 mesiacov v prípade opakovanej recidivujúcej hlbkej 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 hlbkej 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 systémová embolizácia (SEE),
- b) ejekčná frakcia ľavej komory < 40%, symptomatické srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa NYHA,
- c) vek ≥ 75 rokov alebo
- d) 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 predsiení 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 hlbkej žilovej trombózy a prevenciu rekurencie hlbkej 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 hlbkej žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,
- b) 6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbkej žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,
- c) 12 mesiacov v prípade opakovanej recidivujúcej hlbkej 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 hlbkej žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie napriek liečbe warfarínom,
3. liečba warfarínom je kontraindikovaná.

Liečba je hrazenou (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 predsiení 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
- e) alergická alebo dokázaná intolerancia na rivaroxabán

Apixabán p.o. 5 mg

Hrazená liečba sa môže indikovať:

1. 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 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 hlbkej žilovej trombózy a prevenciu rekurencie hlbkej 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 hlbkej žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,
- b) 6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbkej žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie,
- c) 12 mesiacov v prípade opakovanej recidivujúcej hlbkej 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 hlbokkej žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie napriek liečbe warfarínom,*
3. *liečba warfarínom je kontraindikovaná.*

Liečba je hrazenou (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 predsiení 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 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.*

Liečba je hrazenou (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 škálou HAS-BLED ≥ 3), alebo anamnézu závažného krvácania**
- d) **alergia alebo dokázaná intolerancia na rivaroxabán**

Tabuľka úhradovej skupiny U5 zoznamu kategorizovaných liekov od 1.4.2021 doplnená o stĺpec W, X a Y:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	N	O	S	V	W	X	Y
ATC	QL	Názov	Doplňok				ŠC	JD						U2P2	Uhr./Spec.	doplnený	doplnený	doplnený
Kód	GP	Z P	Typ lieku				CF	Štát	ŠDL počet	Konečná c.	U2P	DOP	DOP%	IO	skupina	Konečná c. / ŠDL počet	U2P U5: 148.7; 126.7; 180.7	DOP U5: 148.7; 126.7; 180.7
B01AE07			Dabigatranetexilát		p.o. 75 mg (30 ks)			2	DF					1,241000				
50504	X	0	Pradaxa 75 mg tvrdé kapsuly (je sar cps dur 30x1x75 mg (blis.AI/AI))				BC	DE	15,000	32,81	18,62	14,19	43,2490%	ind.obm.	U5	2,187		
B01AE07			Dabigatranetexilát		p.o. 110 mg (30 ks)			2	DF					1,241000				
50508	X	0	Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly cps dur 30x1x110 mg (blis.AI/AI)				BC	DE	15,000	32,62	18,62	14,00	42,9185%	ind.obm.	U5	2,175	31,19	1,43
B01AE07			Dabigatranetexilát		p.o. 110 mg (60 ks)			2	DF					1,241000				
50509	X	0	Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly cps dur 60x1x110 mg (blis.AI/AI)				BC	DE	30,000	62,38	37,23	25,15	40,3174%	ind.obm.	U5	2,079	62,38	0,00
B01AE07			Dabigatranetexilát		p.o. 110 mg (180 ks)			2	DF					1,241000				
08300	X	0	Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly cps dur 180(3x60x1)x110 mg (blis.AI/AI)				BC	DE	90,000	190,11	111,69	78,42	41,2498%	ind.obm.	U5	2,112	187,14	2,97
B01AE07			Dabigatranetexilát		p.o. 150 mg (60 ks)			2	DF					1,241000				
08297	X	0	Pradaxa 150 mg tvrdé kapsuly cps dur 60x1x150 mg (blis.AI/AI)				BC	DE	30,000	62,38	37,23	25,15	40,3174%	ind.obm.	U5	2,079	62,38	0,00
B01AE07			Dabigatranetexilát		p.o. 150 mg (180 ks)			2	DF					1,241000				
08298	X	0	Pradaxa 150 mg tvrdé kapsuly cps dur 180(3x60x1)x150 mg (blis.AI/AI)				BC	DE	90,000	190,11	111,69	78,42	41,2498%	ind.obm.	U5	2,112	187,14	2,97
B01AF01			Rivaroxaban		p.o. 10 mg (10 ks)			1	DF					1,241000				
4464D	X	1G	Assubex 10 mg tbl flm 14x10 mg (blis.AI/PVC/PE/PVDC)				EC	HU	14,000	16,70	16,70	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,193		
53541	X	0	Xarelto 10 mg filmom obalené tablet tbl flm 10x10 mg (blis.PP/AI)				BA	DE	10,000	22,79	12,41	10,38	45,5463%	ind.obm.	U5	2,279		
B01AF01			Rivaroxaban		p.o. 15 mg (28 ks)			1	DF					1,241000				
4474D	X	1G	Assubex 15 mg tbl flm 28x15 mg (blis.AI/PVC/PE/PVDC)				EC	HU	28,000	32,11	32,11	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147		
6628C	X	1G	Rivaroxaban Sandoz 15 mg tbl flm 28x15 mg (blis.PVC/PVDC/AI s fóliou)				SA	SI	28,000	32,11	32,11	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147		
4688D	X	1G	Xanirva 15 mg filmom obalené table tbl flm 28x15 mg (blis.PVC/AI)				ZP	CZ	28,000	32,11	32,11	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147		
4420D	X	1G	Xerdoxo 15 mg filmom obalené table tbl flm 28x15 mg (blis.PVC/PVDC/PVC/AH)				KF	SL	28,000	32,76	32,76	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,170		
30832	X	0	Xarelto 15 mg filmom obalené tablet tbl flm 28x15 mg (blis.PP/AI)				BY	DE	28,000	58,46	34,75	23,71	40,5576%	ind.obm.	U5	2,088		
B01AF01			Rivaroxaban		p.o. 15 mg (42 ks)			1	DF					1,241000				
4475D	X	1G	Assubex 15 mg tbl flm 42x15 mg (blis.AI/PVC/PE/PVDC)				EC	HU	42,000	48,16	48,16	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147		
6630C	X	1G	Rivaroxaban Sandoz 15 mg tbl flm 42x15 mg (blis.PVC/PVDC/AI s fóliou)				SA	SI	42,000	48,16	48,16	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147		
4690D	X	1G	Xanirva 15 mg filmom obalené table tbl flm 42x15 mg (blis.PVC/AI)				ZP	CZ	42,000	48,16	48,16	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147		
4421D	X	1G	Xerdoxo 15 mg filmom obalené table tbl flm 42x15 mg (blis.PVC/PVDC/PVC/AH)				KF	SL	42,000	48,16	48,16	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147		
30833	X	0	Xarelto 15 mg filmom obalené tablet tbl flm 42x15 mg (blis.PP/AI)				BY	DE	42,000	85,91	52,12	33,79	39,3319%	ind.obm.	U5	2,045		
B01AF01			Rivaroxaban		p.o. 15 mg (98 ks)			1	DF					1,241000				
6632C	X	1G	Rivaroxaban Sandoz 15 mg tbl flm 98x15 mg (blis.PVC/PVDC/AI s fóliou)				SA	SI	98,000	112,37	112,37	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147		
4692D	X	1G	Xanirva 15 mg filmom obalené table tbl flm 98x15 mg (blis.PVC/AI)				ZP	CZ	98,000	112,37	112,37	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147		
4476D	X	1G	Assubex 15 mg tbl flm 98x15 mg (blis.AI/PVC/PE/PVDC)				EC	HU	98,000	121,61	121,61	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,241		
4423D	X	1G	Xerdoxo 15 mg filmom obalené table tbl flm 98x15 mg (blis.PVC/PVDC/PVC/AH)				KF	SL	98,000	121,66	121,62	0,04	0,0329%	ind.obm.	U5	1,241		
30834	X	0	Xarelto 15 mg filmom obalené tablet tbl flm 98x15 mg (blis.PP/AI)				BY	DE	98,000	217,20	121,62	95,58	44,0055%	ind.obm.	U5	2,216		

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	N	O	S	V	W	X	Y				
ATC	OL	Názov					Doplňok		Št	JD				UZF2	Uhr./Spec.	doplnený	doplnený	doplnený				
Kód	GP	Z	P	Typ lieku						CF	Štár	ŠDL počet	Konečná c.	UZF	DOP	DOP% IO	skupina	Konečná c. /ŠDL počet	UZF U5: 148.7; 126.7; 180.7	DOP U5: 148.7; 126.7; 180.7		
B01AF01		Rivaroxaban		p.o. 20 mg (28 ks)		1		DF		1,241000												
4483D	X	1G	Assubex 20 mg		tbl flm 28x20 mg (blis.AI/PVC/PE/PVDC)		E	HU	28,000	32,11	32,11	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147						
6688C	X	1G	Rivaroxabán Sandoz 20 mg		tbl flm 28x20 mg (blis.PVC/PVDC/AI s fóliou)		S	SI	28,000	32,11	32,11	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147						
4696D	X	1G	Xanirva 20 mg filmom obalené table		tbl flm 28x20 mg (blis.PVC/AI)		Z	CZ	28,000	32,11	32,11	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147						
4404D	X	1G	Xerdoxo 20 mg filmom obalené table		tbl flm 28x20 mg (blis.PVC/PVDC/PVC/AH)		K	SL	28,000	32,76	32,76	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,170						
3083B	X	O	Xarelto 20 mg filmom obalené table		tbl flm 28x20 mg (blis.PP/AI)		B	DE	28,000	58,46	34,75	23,71	40,5576%	ind.obm.	U5	2,088						
B01AF01		Rivaroxaban		p.o. 20 mg (98 ks)		1		DF		1,241000												
6692C	X	1G	Rivaroxabán Sandoz 20 mg		tbl flm 98x20 mg (blis.PVC/PVDC/AI s fóliou)		S	SI	98,000	112,37	112,37	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147						
4699D	X	1G	Xanirva 20 mg filmom obalené table		tbl flm 98x20 mg (blis.PVC/AI)		Z	CZ	98,000	112,37	112,37	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,147						
4484D	X	1G	Assubex 20 mg		tbl flm 98x20 mg (blis.AI/PVC/PE/PVDC)		E	HU	98,000	121,61	121,61	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,241						
4407D	X	1G	Xerdoxo 20 mg filmom obalené table		tbl flm 98x20 mg (blis.PVC/PVDC/PVC/AH)		K	SL	98,000	121,61	121,61	0,00	0,0000%	ind.obm.	U5	1,241						
3084Z	X	O	Xarelto 20 mg filmom obalené table		tbl flm 98x20 mg (blis.PP/AI)		B	DE	98,000	217,22	121,62	95,60	44,0107%	ind.obm.	U5	2,217						
B01AF02		Apixabán		p.o. 2,5 mg (20 ks)		2		DF		1,241000												
08363	X	O	Eliquis 2,5 mg filmom obalené table		tbl flm 20x2,5 mg (blis.PVC/PVDC/AI)		B	GB	10,000	24,17	12,41	11,76	48,6554%	ind.obm.	U5	2,417	21,93	2,24				
B01AF02		Apixabán		p.o. 2,5 mg (60 ks)		2		DF		1,241000												
08364	X	O	Eliquis 2,5 mg filmom obalené table		tbl flm 60x2,5 mg (blis.PVC/PVDC/AI)		B	GB	30,000	65,78	37,23	28,55	43,4022%	ind.obm.	U5	2,193	65,78	0,00				
B01AF02		Apixabán		p.o. 2,5 mg (168 ks)		2		DF		1,241000												
3808A	X	O	Eliquis 2,5 mg filmom obalené table		tbl flm 168x2,5 mg (blis.PVC/PVDC/AI)		B	GB	84,000	186,55	104,24	82,31	44,1222%	ind.obm.	U5	2,221	184,18	2,37				
B01AF02		Apixabán		p.o. 5 mg (60 ks)		2		DF		1,241000												
3804A	X	O	Eliquis 5 mg filmom obalené table		tbl flm 60x5 mg (blis.PVC/PVDC/AI)		B	GB	30,000	66,21	37,23	28,98	43,7698%	ind.obm.	U5	2,207	66,21	0,00				
B01AF02		Apixabán		p.o. 5 mg (168 ks)		2		DF		1,241000												
3806A	X	O	Eliquis 5 mg filmom obalené table		tbl flm 168x5 mg (blis.PVC/PVDC/AI)		B	GB	84,000	186,55	104,24	82,31	44,1222%	ind.obm.	U5	2,221	185,39	1,16				
B01AF03		Edoxabán		p.o. 30 mg (100 ks)		1		DF		1,241000												
5026B	X	O	Lixiana 30 mg filmom obalené table		tbl flm 100x30 mg (blis.PVC/AI)		D	DE	100,000	210,40	124,10	86,30	41,0171%	ind.obm.	U5	2,104	210,40	0,00				
B01AF03		Edoxabán		p.o. 30 mg (30 ks)		1		DF		1,241000												
5020B	X	O	Lixiana 30 mg filmom obalené table		tbl flm 30x30 mg (blis.PVC/AI)		D	DE	30,000	63,13	37,23	25,90	41,0265%	ind.obm.	U5	2,104	63,12	0,01				
B01AF03		Edoxabán		p.o. 60 mg (100 ks)		1		DF		1,241000												
5039B	X	O	Lixiana 60 mg filmom obalené table		tbl flm 100x60 mg (blis.PVC/AI)		D	DE	100,000	210,40	124,10	86,30	41,0171%	ind.obm.	U5	2,104	210,40	0,00				
B01AF03		Edoxabán		p.o. 60 mg (30 ks)		1		DF		1,241000												
5033B	X	O	Lixiana 60 mg filmom obalené table		tbl flm 30x60 mg (blis.PVC/AI)		D	DE	30,000	63,13	37,23	25,90	41,0265%	ind.obm.	U5	2,104	63,12	0,01				