

## Usmernenie Ministerstva zdravotníctva vo veci zmeny indikačných obmedzení a úhrad v úhradovej skupine č. 5 (NOAK)

Aktualizované k 01.04.2024

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. 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).

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 a dabigatranetexilát, došlo k vytvoreniu úrovne úhrady, s ktorou by predmetná skupina pacientov mala dostupnú terapiu so sociálne akceptovateľnou výškou doplatku.

Ministerstvo na základe podnetov od odborných spoločností - **Slovenská kardiologická spoločnosť** a **Slovenská angiologická spoločnosť** otvorilo konanie z vlastného podnetu vo veci zmeny indikačného obmedzenia.

Samotné rozhodnutie je verejne dostupné na hypertextovom linku <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/29863>.

Referenčné skupiny v zozname kategorizovaných liekov tvoriace úhradovú skupinu **U5 bez generických liekov**.

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

Odlíšná úhrada pre molekuly apixabán a edoxabán bola definovaná a stanovená pre predmetnú skupinu pacientov 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 a preskripčné 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 v Zozname kategorizovaných liekov uvádza **kódy indikačných obmedzení**, ktorými sú 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 **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 špecifického päťmiestneho kódu indikačného obmedzenia.

Kód IO pre molekulu **apixabán p.o. 2,5 mg a 5 mg v prípade novej verzie V6 (e-recept)** je:

**I00134 s nasledovným znením:**

*Hradená liečba sa môže indikovať:*

*Na prevenciu mozgovej príhody a systémovej embólie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (non-valvular atrial fibrillation - NVAF) podľa znenia terapeutickkej indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.*

*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  $\geq$  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 HASBLED  $\geq$  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

Poznámka č.1: v prípade, že pacient spĺňa preskripčné obmedzenie, hore uvedené znenie indikačného obmedzenia (kód IO **I00134**) platí nasledovné:

**Tabuľka č. 1**

ŠÚKL kód	MCV	KC	ÚZP2	ÚZP	DOP				
ATC	Názov	Doplnok	Počet ŠDL	k 01.04.2024					
<b>B01AF02</b>	<b>Apixabán</b>	<b>p.o. 2,5 mg</b>				<b>2,102</b>			
08363	Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety	tbl fim 20x2,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10	15,36	21,39	2,102	21,02	0,37	Vyššia ÚZP2
08364	Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety	tbl fim 60x2,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	30	50,06	63,05	2,102	63,05	0,00	
3808A	Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety	tbl fim 168x2,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	84	150,9	182,42	2,102	176,54	5,88	
<b>B01AF02</b>	<b>Apixabán</b>	<b>p.o. 5 mg</b>							<b>2,1043</b>
3804A	Eliquis 5 mg filmom obalené tablety	tbl fim 60x5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	30	50,13	63,13	2,104	63,13	0,00	Vyššia ÚZP2
3806A	Eliquis 5 mg filmom obalené tablety	tbl fim 168x5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	84	151,06	182,61	2,104	176,76	5,85	

Kód IO pre molekulu **edoxabán p.o. 30 mg a 60 mg v prípade novej verzie V6 (e-recept)** je:

**I00155 s nasledovným znením:**

*Hradená liečba sa môže indikovať na prevenciu cievej mozgovej príhody a systémovej embólie dospelým pacientom s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (non-valvular atrial fibrillation – NVAF) podľa znenia terapeutickkej indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.*

*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  $\geq$  75 rokov, alebo

- b) prekonal mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo systémovú embolizáciu (SEE), alebo
- c) má vyššie riziko krvácania (vyjadrené škálou HAS-BLED  $\geq 3$ ), alebo anamnézu závažného krvácania
- d) alergická alebo dokázaná intolerancia na rivaroxabán

Poznámka č.2: v prípade, že pacient spĺňa preskripčné obmedzenie, hore uvedené znenie indikačného obmedzenia (kód IO **I00155**) platí nasledovné:

Tabuľka č. 2

ŠÚKL kód	MCV	KC	ÚZP2	ÚZP	DOP			
ATC	Názov	Doplnok	Počet ŠDL	k 01.04.2024				
<b>B01AF03</b>	<b>Edoxabán</b>	<b>p.o. 30 mg</b>				<b>2,104</b>	<b>Vyššia ÚZP2</b>	
5026B	Lixiana 30 mg filmom obalené tablety	tbl flm 100x30 mg (blis.PVC/Al)	100	179,84	216,57	2,104	210,4	<b>6,17</b>
5020B	Lixiana 30 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x30 mg (blis.PVC/Al)	30	50,12	63,12	2,104	63,12	<b>0,00</b>
<b>B01AF03</b>	<b>Edoxabán</b>	<b>p.o. 60 mg</b>				<b>2,104</b>	<b>Vyššia ÚZP2</b>	
5039B	Lixiana 60 mg filmom obalené tablety	tbl flm 100x60 mg (blis.PVC/Al)	100	179,84	216,57	2,104	210,4	<b>6,17</b>
5033B	Lixiana 60 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x60 mg (blis.PVC/Al)	30	50,12	63,12	2,104	63,12	<b>0,00</b>

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

Príloha: znenie indikačných a preskripčných obmedzení vyplývajúce z rozhodnutia ministerstva zdravotníctva č. S13031-2024-OddKCL\_29863\_KON platné **od 01.04.2024**:

<p><b>B01AF02 / Apixabán p.o. 2,5 mg</b></p> <p>Hradená liečba sa môže indikovať:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Na prevenciu žilových tromboembolických príhod u pacientov po elektívnej aloplastike bedrového alebo kolenného kĺbu;</li> <li>2. Na prevenciu mozgovej príhody a systémovej embólie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (non-valvular atrial fibrillation - NVAF) podľa znenia terapeutickú indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.</li> </ol> <p>Liečba je hradená (na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine) v prípade, že pacient spĺňa popri horeuvedených aspoň jednu z podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) vek <math>\geq 75</math> rokov, alebo</li> <li>b) prekonal mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo systémovú embolizáciu (SEE), alebo</li> <li>c) má vyššie riziko krvácania (vyjadrené v prípade fibrilácie predsiení škálou HASBLED <math>\geq 3</math>) alebo anamnézu závažného krvácania</li> <li>d) u pacientov s pľúcnou embóliou bez malignity s potrebou prevencie recidívy po 6-tich mesiacoch antikoagulačnej liečby, alebo alergická alebo dokázaná intolerancia na rivaroxabán</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Na liečbu a sekundárnu prevenciu proximálnej hlbokoj žilovej trombózy a/alebo pľúcnjej embólie. Indikácia časovo obmedzenej liečby v dĺžke 3 mesiacov sa odporúča a je hradená pri vyprovokovanej proximálnej hlbokoj žilovej trombóze a/alebo pľúcnjej embólii. Indikácia</li> </ol>
---

predĺženej (6-12 mesiacov) a dlhodobej (časovo neobmedzenej) antikoagulačnej liečby sa odporúča a je hradená po 1. epizóde idiopatickej proximálnej hlbkej žilovej trombózy a/alebo pľúcnej embólie, alebo po recidivujúcej proximálnej hlbkej žilovej trombóze a/alebo pľúcnej embólii, resp. po dobu pretrvávania provokujúceho faktora pri súčasnom pravidelnom prehodnocovaní rizika krvácania. Proximálna hlboká žilová trombóza sa potvrdzuje kompresívnym ultrasonografickým vyšetrením alebo venografiou. Pľúcna embólia sa potvrdzuje kontrastným vyšetrením – CT pulmoangiografiou, alebo v prípade jej kontraindikácie - ventilačno – perfúznym scintigrafickým vyšetrením.

Zmena preskripčného obmedzenia:

ANG, CCH, GER, HEM, INT, KAR, NEU, ORT, UCH, ONK

#### **B01AF02 / Apixabán p.o. 5 mg**

Hradená liečba sa môže indikovať:

- 1. Na prevenciu mozgovej príhody a systémovej embólie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (non-valvular atrial fibrillation - NVAF) podľa znenia terapeutickkej indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.**

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  $\geq 75$  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 HASBLED  $\geq 3$ ) alebo anamnézu závažného krvácania
  - d) u pacientov s pľúcnou embóliou bez malignity s potrebou prevencie recidívy po 6-tich mesiacoch antikoagulačnej liečby, alebo alergická alebo dokázaná intolerancia na rivaroxabán
- 2. Na liečbu a sekundárnu prevenciu proximálnej hlbkej žilovej trombózy a/alebo pľúcnej embólie. Indikácia časovo obmedzenej liečby v dĺžke 3 mesiacov sa odporúča a je hradená pri vyprovokovanej proximálnej hlbkej žilovej trombóze a/alebo pľúcnej embólii. Indikácia predĺženej (6-12 mesiacov) a dlhodobej (časovo neobmedzenej) antikoagulačnej liečby sa odporúča a je hradená po 1. epizóde idiopatickej proximálnej hlbkej žilovej trombózy a/alebo pľúcnej embólie, alebo po recidivujúcej proximálnej hlbkej žilovej trombóze a/alebo pľúcnej embólii, resp. po dobu pretrvávania provokujúceho faktora pri súčasnom pravidelnom prehodnocovaní rizika krvácania. Proximálna hlboká žilová trombóza sa potvrdzuje kompresívnym ultrasonografickým vyšetrením alebo venografiou. Pľúcna embólia sa potvrdzuje kontrastným vyšetrením – CT pulmoangiografiou, alebo v prípade jej kontraindikácie - ventilačno – perfúznym scintigrafickým vyšetrením.**

Zmena preskripčného obmedzenia:

ANG, CCH, GER, HEM, INT, KAR, NEU, ONK

#### **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 (NVAF) podľa znenia therapeutickej indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.
3. Na liečbu a sekundárnu prevenciu proximálnej hlbokaj žilovej trombózy a/alebo pľúcnej embólie. Indikácia časovo obmedzenej liečby v dĺžke 3 mesiacov sa odporúča a je hrazená pri vyprovokovanej proximálnej hlbokaj žilovej trombóze a/alebo pľúcnej embólii. Indikácia predĺženej (6-12 mesiacov) a dlhodobej (časovo neobmedzenej) antikoagulačnej liečby sa odporúča a je hrazená po 1. epizóde idiopatickej proximálnej hlbokaj žilovej trombózy a/alebo pľúcnej embólie, alebo po recidivujúcej proximálnej hlbokaj žilovej trombóze a/alebo pľúcnej embólii, resp. po dobu pretrvávania provokujúceho faktora pri súčasnom pravidelnom prehodnocovaní rizika krvácania. Proximálna hlboká žilová trombóza sa potvrdzuje kompresívnym ultrasonografickým vyšetrením alebo venografiou. Pľúcna embólia sa potvrdzuje kontrastným vyšetrením – CT pulmoangiografiou, alebo v prípade jej kontraindikácie - ventilačno – perfúznym scintigrafickým vyšetrením.

Zmena preskripčného obmedzenia:

ANG, CCH, GER, HEM, INT, KAR, NEU, ORT, UCH, ONK

#### **B01AE07 / Dabigatránexilát p.o. 150 mg**

Hrazená liečba sa môže indikovať:

1. Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (NVAF) podľa znenia therapeutickej indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.
2. Na liečbu a sekundárnu prevenciu proximálnej hlbokaj žilovej trombózy a/alebo pľúcnej embólie. Indikácia časovo obmedzenej liečby v dĺžke 3 mesiacov sa odporúča a je hrazená pri vyprovokovanej proximálnej hlbokaj žilovej trombóze a/alebo pľúcnej embólii. Indikácia predĺženej (6-12 mesiacov) a dlhodobej (časovo neobmedzenej) antikoagulačnej liečby sa odporúča a je hrazená po 1. epizóde idiopatickej proximálnej hlbokaj žilovej trombózy a/alebo pľúcnej embólie, alebo po recidivujúcej proximálnej hlbokaj žilovej trombóze a/alebo pľúcnej embólii, resp. po dobu pretrvávania provokujúceho faktora pri súčasnom pravidelnom prehodnocovaní rizika krvácania. Proximálna hlboká žilová trombóza sa potvrdzuje kompresívnym ultrasonografickým vyšetrením alebo venografiou. Pľúcna embólia sa potvrdzuje kontrastným vyšetrením – CT pulmoangiografiou, alebo v prípade jej kontraindikácie - ventilačno – perfúznym scintigrafickým vyšetrením.

Zmena preskripčného obmedzenia:

ANG, CCH, GER, HEM, INT, KAR, NEU, ONK

#### **B01AF03 / Edoxabán p.o. 30 mg**

#### **B01AF03 / Edoxabán p.o. 60 mg**

Hrazená liečba sa môže indikovať na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embólie dospelým pacientom s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (non-valvular atrial fibrillation – NVAF) podľa znenia therapeutickej indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.

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  $\geq$  75 rokov, alebo

- b) prekonal mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo systémovú embolizáciu (SEE), alebo
- c) má vyššie riziko krvácania (vyjadrené škálou HAS-BLED  $\geq 3$ ), alebo anamnézu závažného krvácania
- 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 a sekundárnu prevenciu proximálnej hlbokaj žilovej trombózy a/alebo pľúcnej embólie. Indikácia časovo obmedzenej liečby v dĺžke 3 mesiacov sa odporúča a je hradená pri vyprovokovanej proximálnej hlbokaj žilovej trombóze a/alebo pľúcnej embólii. Indikácia predĺženej (6-12 mesiacov) a dlhodobej (časovo neobmedzenej) antikoagulačnej liečby sa odporúča a je hradená po 1. epizóde idiopatickej proximálnej hlbokaj žilovej trombózy a/alebo pľúcnej embólie, alebo po recidivujúcej proximálnej hlbokaj žilovej trombóze a/alebo pľúcnej embólii, resp. po dobu pretrvávania provokujúceho faktora pri súčasnom pravidelnom prehodnocovaní rizika krvácania. Proximálna hlboká žilová trombóza sa potvrdzuje kompresívnym ultrasonografickým vyšetrením alebo venografiou. Pľúcna embólia sa potvrdzuje kontrastným vyšetrením – CT pulmoangiografiou, alebo v prípade jej kontraindikácie - ventilačno – perfúznym scintigrafickým vyšetrením.
2. na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení podľa znenia terapeutickje indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.

Zmena preskripčného obmedzenia:

ANG, CCH, GER, HEM, INT, KAR, NEU, **ONK**

Počas prechodného obdobia implementácie e-receptu verzie V5 na verziu V6 bude stále akceptovaný aj **MKCH-10 kód I48.7** až do úplného vypnutia verzie V5.

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

Kód v MKCH-10 pre preskripciu lieku s úhradou na úrovni najlacnejšieho lieku v referenčnej skupine v prípade verzie V5 (e-recept) je:

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

**Doplatok pacienta je rovnaký ako vo vyššie uvedených poznámkach pre molekuly apixabán a edoxabán.**