

**Odborné odporúčanie ministrovi zdravotníctva
k 1.9.2023**

Odborná pracovná skupina:

C

Dátum: 12.6.2023

Podnet / žiadosť č.: KON začaté z podnetu MZ SR / ID 28812

Navrhovateľ / žiadateľ: Ministerstvo zdravotníctva SR

ATC / liečivo: B01AE07 / Dabigatranetexilát

Referenčná skupina: B01AE07 / Dabigatranetexilát p.o. 110 mg
B01AE07 / Dabigatranetexilát p.o. 150 mg

ŠUKL kód / liek: 50508 Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly cps dur 30x1x110 mg (blis.AI/AI)
50509 Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly cps dur 60x1x110 mg (blis.AI/AI)
08300 Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly cps dur 180(3x60x1)x110 mg (blis.AI/AI)
08297 Pradaxa 150 mg tvrdé kapsuly cps dur 60x1x150 mg (blis.AI/AI)
08298 Pradaxa 150 mg tvrdé kapsuly cps dur 180(3x60x1)x150 mg (blis.AI/AI)
2965E, TELEXER 110 mg tvrdé kapsuly, cps dur 180(3x60)x110 mg (blis.AI/AI-multibal.)
2964E, TELEXER 110 mg tvrdé kapsuly, cps dur 60x110 mg (blis.AI/AI)
2972E, TELEXER 150 mg tvrdé kapsuly, cps dur 60x150 mg (blis.AI/AI)
2973E, TELEXER 150 mg tvrdé kapsuly, cps dur 180(3x60)x150 mg (blis.AI/AI-multibal.)

Podnet: Zmena charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov – zmena znenia indikačného obmedzenia - odstránenie podmienky hradenej liečby na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine pre referenčné skupiny **B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 110 mg** a **B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 150 mg**, pričom aktuálne je indikačné obmedzenie referenčných skupín určené v znení:

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 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 rivaroxaban

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:

- a) 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,
- b) recidíva hlbokoj žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie napriek liečbe warfarínom,
- c) 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 rivaroxaban

Návrh znenia indikačného obmedzenia:

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.

Zmena: Odstránenie podmienky hradenej liečby na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine.

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 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).

Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na maximálne:

- 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.

Zmena: Odstránenie podmienky hradenej liečby na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine.

Návrh OPS:

Záverečné stanovisko OPS: **súhlasné stanovisko**

Odborná pracovná skupina C súhlasí so zmenou charakteristík referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov.

Odporúčanie Kategorizačnej komisie pre lieky:

Návrh Kategorizačnej komisie:

Zmena charakteristík referenčnej skupiny - zmena znenia indikačného obmedzenia - odstránenie podmienky hradenej liečby na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine pre referenčné skupiny B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 110 mg a B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 150 mg.

Navrhnutá úprava indikačných obmedzení pre lieky zaradené v referenčných skupinách B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 110 mg a B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 150 mg tak, aby v referenčných skupinách bola odstránená podmienka hradenej liečby na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej, resp. úhradovej skupine, tak ako je uvedené v oznámení o začatí konania.

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 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).
Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na maximálne:
 - 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.

Zmena: Odstránenie podmienky hradenej liečby na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine.

B01AE07 / Dabigatranetexilát p.o. 150 mg

Hradená liečba sa môže indikovať:

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.

Zmena: Odstránenie podmienky hradenej liečby na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine.

Kategorizačná komisia pre lieky mala k dispozícii oznámenie o začatí konania, s ktorým sa oboznámila a odborne ho posúdila a dospela k záveru, že vzhľadom na § 20 ods. 3 písm. a) a písm. c) 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 v znení neskorších predpisov **je opodstatnené**, aby ministerstvo upravilo charakteristiky referenčnej skupiny liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov – zmena znenia indikačného obmedzenia - odstránenie podmienky hradenej liečby na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine pre referenčné skupiny B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 110 mg a B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 150 mg, podľa návrhu uvedenom v odbornom odporúčaní Kategorizačnej komisie pre lieky.

Hlasovanie:

Stanovisko členov Kategorizačnej komisie pre lieky k vyššie uvedenému odporúčaníu				
Meno	Súhlas	Nesúhlas	Nárok na osobitné stanovisko	Podpis člena komisie
	*vyznač x	*vyznač x	*vyznač x	
Mgr. Peter Polák, PhD.	X			
PharmDr. Ivana Pankuchová	X			
MUDr. Jozef Dragašek, PhD., MSc., MHA	X			
MUDr. Branislav Bystrický, PhD., MPH.	X			
Ing. Mária Drábeková, PhD.	X			
PharmDr. Elena Jurišová	X			
PharmDr. Dušan Zelina	X			
Mgr. Renáta Hajdinová	X			
PharmDr. Monika Lainczová	X			
doc. PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MPH, MBA, MSc.	-	-	<i>ospravedlnený</i>	-
MUDr. Ján Červeň	X			
Doc. MUDr. Ing. Ján Breza, PhD., MHA, MPH	X			
MUDr. Tibor Malacký	X			

Stanovisko členov Kategorizačnej komisie pre lieky bez hlasovacieho práva k vyššie uvedenému odporúčaní

Meno	Účasť na zasadnutí	Nárok na osobitné stanovisko	Podpis člena komisie
	*vyznač x	*vyznač x	
MA. Michal Staňák, Dr.phil, AKC	X		
Petra Ratulovská	-	-	-