

vek \geq 65 rokov s jedným z nasledovných koronárných artérií alebo hypertenzia.
Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje

chronická liečba warfarínom nie je dostatočná, INR je mimo terapeutického rozmedzia, alebo INR je mimo terapeutického rozmedzia, za prvé tri mesiace od začatia liečby

liečba warfarínom je kontraindikovaná.

Na liečbu hlbokkej žilovej trombózy alebo embólie u pacientov s proximálnou (lokalizovanou v proximálnej žilovej trombóze, ktorá musí byť objektívne potvrdená venografickým vyšetrením).

Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na maximum 3 mesiace v prípade prvej vysokej embólie,

6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbokkej žilovej trombózy alebo embólie, alebo 12 mesiacov v prípade recidivujúcej hlbokkej žilovej trombózy alebo embólie.

Pri indikácii podľa písmena c) sa vyžaduje súčasná chronická liečba warfarínom nie je dostatočná, INR je mimo terapeutického rozmedzia, alebo INR je mimo terapeutického rozmedzia, recidíva hlbokkej žilovej trombózy alebo embólie, alebo liečba warfarínom je kontraindikovaná.

Liečba je hrazenou (na úrodňanie jn arjed faecrnej čí p j h d e k l i p e) ž e pacient splňa popri hore uvedených aspoň jednu z nasledovných prekonal mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický

vek \geq 75 rokov bez anamnézy krvácania alebo závažného GIT krvácania alebo po potrebe iniciálneho parenterálneho podávania žilovej trombózy embólie, alebo alergická alebo dokázaná intolerancia na rivaroxaban

Dabigatranetexilat p.o. 150 mg

Hrazená liečba sa môže indikovať:

Na prevenciu cievnnej mozgovej príhody a systolického krvného tlaku u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsieni s aspoň jednou z nasledovných prekonalná príhoda, tranzitórny ischemický

!!
ejekčná frakcia ľavej komory $<$ 40%,
symptomatické srdcové zlyhanie \geq 2 podľa

vek \geq 75 rokov alebo

vek \geq 65 rokov s jedným z nasledovných koronárných artérií alebo hypertenzia.

Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje

chronická liečba warfarínom nie je dostatočná, INR je mimo terapeutického rozmedzia, alebo INR je mimo terapeutického rozmedzia,

symptomatičké srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa I
vek ≥ 75 rokov alebo
vek ≥ 65 rokov s jedným z nasledovných
koronárnych artérií alebo hypertenzia.
Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje

chronická liečba warfarínom nie je dostatočná
3, t.j. dve merania zo šiestich nie sú
za prvé tri mesiace od začatia liečby warfarínom

liečba warfarínom je kontraindikovaná.

B01AF02 Apixabán p. o. 2,5 mg

Hradená liečba sa môže indikovať:

Na prevenciu žilových tromboembolických príhod
bedrového alebo kolenného kĺbu;

Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systolickej
nevalvulárnej aorty predstiení s aspoň jedným z nasledovných
prekonaná mozgová príhoda, tranzitória
embolizácia (SEE),
ejekčná frakcia ľavej komory $< 40\%$,
symptomatičké srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa I
vek ≥ 75
vek ≥ 65 rokov s jedným z nasledovných
koronárnych artérií alebo hypertenzia.

Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje

chronická liečba warfarínom nie je dostatočná
rozmedzí 3, INR je 2 dve merania zo šiestich
terapeutickom rozmedzí,
za prvé tri mesiace od začatia liečby

liečba warfarínom je kontraindikovaná.

Na liečbu hlbokkej žilovej trombózy a prevenciu
embólie u pacientov s proximálnou (lokalizovanou)
žilovou trombózou, ktorú potvrdí (duplexný ultrazvukový
venografický vyšetrením).

Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na maximálne
3 mesiace v prípade prvej veľkej embólie,

6 mesiacov v prípade menšej embólie a
12 mesiacov v prípade opakovanej recidivujúcej
prúcnej embólie.

Pri indikácii podľa písmena c) sa vyžaduje súčasne
chronická liečba warfarínom nie je dostatočná
rozmedzí 3, INR je 2 dve merania zo šiestich
terapeutickom rozmedzí,
recidíva hlbokkej žilovej trombózy alebo
liečba warfarínom je kontraindikovaná.

Liečba je hradená (na úrodňaní jn arjed faecmepj čü pejhde klü pe
že pacient spĺňa popri horeuvedených aspoň jednu z
vek ≥ 75 rokov, alebo

B01AF03 Edoxabán p. o. 60 mg

Hradená liečba sa môže indikovať na prevenciu cievnej mozgovej príhody u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou

pre komoazngáo vá príhoda, tranzitórny ischemický
ejekčná frakcia ľavej komory < 40 %,
symptomatické srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa NYHA
vek ≥ 75 rokov alebo
vek ≥ 65 rokov s jedným z nasledovných koroártných
artérií alebo hypertenziou.

Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje
chronická liečba warfarínom nie je dostatočne
a zo šiestich nie sú v taktó uvedenom
za prvé tri mesiace od začatia liečby warfarí
liečba warfarínom je kontraindikovaná.

Liečba je hradenou (na štátnom území) u pacientov, ktorí
že pacient spĺňa popri hore uvedených a spoň jednu
vek ≥ 75 rokov, alebo
prekoná mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický
má vyššie riziko krvácania alebo anamnézu
alergia alebo dokázanú intoleranciu na rivaroxabán

O d ô v o d n e n i

(

Skutkové okolnosti

ministerstvo zdravotníctva začalo konanie z vlastného
referenčného B01AE07 Dabigatranetexilát p. o. 110
!" # \$ % & !" # \$ % &
Apixabán p. o. 2,5 mg, B01AF02 Apixabán p. o.
B01AF03 Edoxabán p. o. 60 mg, „žiadost“).

() *) + & & ,) -) & i s t í k ý p r í s t a v e n é
zaradených v zozname – kraťasov a iných k alci neých
referenčných B01AE07 Dabigatranetexilát p. o.
Dabigatranetexilát p. o. 150 mg", B01AF01 Rivaroxabán
20 mg, B01AF02 Apixabán p. o. 2,5 mg, B01AF02
p. o. 30 mg, B01AF03 Edoxabán

Podnetom pre začatie konania ministerstva odborníkov a prezidentov odborných spoločností Hatala, CSc., Hlavný odborník MZ SR pre srdcových arytmií, MUDr. Peter Hlivák, PhD, Prof. MUDr. Silvester Krčméry, Prezident Slovenskej akadémie lekárskych vied a zdravotníckych vied, MUDr. Juraj Mad'arič, PhD, Predseda odborného výboru MZ SR pre neurológiu, CSc., Hlavný odborník MZ SR pre neurológiu

Predstavitelia odborných spoločností a lídri zodpovední za manažment pacientov podávajú ústny a písomný materiál (NOAK) ohrozenie dostavou a rizikom krvácania).&

Odborníci sformulovali návrh ako nežiaduce „Liečivá zo skupiny Eliquis (Eliquis), dabigatran (Lixiana) a rivaroxaban (Xarelto) od nečelenej warfarínu ako cieľenej priamej inhibície trombínu (dabigatran) aplikovanej, rivaroxaban, v ostatnom desaťročí na základe rozsiahlych ako 100 000 pacientami konzistentné výsledky predsiejní s akútnym tromboembolizmom. Tieto pomocou NOAK v porovnaní s antagonistami vitamínu K bezpečnosti. Už pôvodné RKS však zistili rôzne skupiny pacientov. Všetky molekuly NOAK minimálne porovnateľnú alebo lepšiu účinnosť pri príhody (iCMP) a dramatickú redukciu rizika výskytu ťažkých hemoragických komplikácií manažmentu prípadov život ohrozujúceho krvácania (antidot). Tieto rozdiely sú na výraznejšie, ktorí však predstavujú v zmysle platnosti, ktorí NOAK na Slovensku užívajú. Ide najmä o mozgovou príhodou, pacientov s chronickým ochorením a chorých s vysokým rizikom krvácania kombináciu týchto závažných rizikových faktorov uvedené rozdiely, ktoré boli následne zistené v registroch z mnohých krajín sveta.

Za veľmi relevantné považujeme v tejto súvislosti výsledkov observačnej štúdie Európskej liekovej bezpečnosti liečby pomalou krvácaním (ANAK) v 4 krajinách EÚ a predstavuje doteraz najväčšiu analýzu potvrdzujúcu významnú zmenu krvácania

Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne v

0 Žiadosť obsahuje

meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu a
žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je u
adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a
%

obchodné meno a sídlo zdravotnej p~~v~~ň a f~~v~~ne,

jednu referenčnú skupinu, v ktorej žiadateľ

* návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,

)
2 ekonomický rozbor lieku, ak predmetom ži

zvýšenie maximálnej výšky úhrady e~~ž~~d~~v~~a~~v~~otnej

zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozš

zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozší

2 ekonomický rozbor lieku formou analýzy
minimalizácie nákladov.

§ 20

Rozhodovanie o zmene charakteristík referenč

0 zmene charakteristík referenčnej skupiny r

§ alebo z v*~~l~~stného po

0
Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnut
dní odo dňa doručenia žiadosti.

0
Pri rozhodovaní o zmene charakteristík refer

účelnosť a efek~~a~~í~~p~~nosť~~r~~iv~~y~~~~d~~~~k~~~~v~~~~a~~~~d~~~~a~~nejného zdra

% účinnosť a bezpečnosť liečby,

odporúčané terapeutické postupy s prihliadnu
vplyv na prostriedky verejného zdravotného p

*
zabezpečení ~~a~~b~~f~~l~~i~~n~~a~~y~~č~~n~~y~~š~~t~~ému verejného zdravot

01

Zrušenie preskripčného obmedzenia na základo
uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich me
maximálna výš~~k~~oat~~n~~ú~~h~~r~~a~~p~~d~~oyi~~s~~z~~č~~br~~v~~ne za štandardnú
znížená najmenej o 30 %.

0

Posúdenie žiadosti ministerstvom

&) & , & + p) odklady odbor n e z p a o v s e z r e d u i , h a a z á k l a d e § 2 0 m e n í B n p í k m č n é) o b m e d z e n í a p r e d m t a k , a k o j e u v e d e n é v o v ý r o k u t o h t o r o z h o d n u

Podš a20 ods . p r 3 p í o z m o d o v a n í o z m e n e c h a r a k s a p r i h l i a d a n a j m ä n a a k l ú a č d e a l n n i o a s t p r a o s e t f r e i k e t d í k v o n v o s v ě) &

Podš a20 ods . p r 3 p í o z m o d o v a n í o z m e n e c h a r a k s a p r i h l i a d a n a j m ä n a o d p o r ú č a n é t e r a p e u t i e f e k t í v n o s t ě p l p r v e d p a o k p l r a d a t r ý e v d k y v e r e j n é h o z d

k o n a n i u b o l i m i n i s t e r s t v u ú d č n a a s t 7 n . í l k . o 2 v 0 2 k l o n) + &) / &) +)) &)) & .) & i * & s t o č n e v y h o p r i p o m i e n k e ú č a s) + n & k a / & o / & a) n & a & 5 % 6 7)) - +) *) & v ý r o k u t o h t o r o z h o d n u t í a .

M i n i s t e r s t v o ž i a d o s ť s p o l u s p r í l o h a m i o d § 2 0 o d s . z á k l a d e s a m o p a d s t a a t e n é , a b y m i n i s t e r s t %) * -) & e r e) & č n ý c h B s 0 k 1 u A p E i 0 n 7 á c D a b v i g a t r a n e t e x i l á t p D a b i g a t r a n e t e x i l á t p . o . 1 5 0 m g , B 0 1 A F 0 1 R i v a 2 0 m g , B 0 1 A F 0 2 A p i x a b á n p . o . 2 , 5 m g , B 0 1 A F 0 2 1 A F 0 3 E d o x a ' b á n

N a z á k l a d e h o r e u v e d e n é h o m i n i s t e r s t v o r o - + * &

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa §
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, pokiaľ

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto po
ministerstva kauciu v sume 3000 eur. Kaucia
v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni
námietskach zastaví. Ministerstvo kauciu vráti
.+)

Marék Krajčí

&)

Toto rozhodnutie sa považuje za doručenie
nasledujúceho prvomajnenia na webovom sídle
Kategorizácia (<http://kategorizacia.mzsr.sk>)