

Ministerstvo zdravotníctva

Číslo:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 6 ods. 2 zákona č. 363/2017 Z.z. a podmienkach zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a o zmene a doplnení niektorých zákonov v zmysle príslušných nariadení a rozhodnutí charakteristík referenčného konania indikačného obmedzenia v dávke 110 mg a B01AE07 Davbeidogarsérhtorýenti et xoi lúáčta sp.

Všeobecná zdravotná poisťovňa, Pánótioka cestame2s, t sKráa t i
ča Pét rž alka,

DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. % # " # #

Unión zdravotná, p dKia sr tá dlžň a, o va. 1 0, 8 1 4 5 3 Br a t

% & ' ' & (" # " # %) (' " # * + \$, ' & (#

Rýnom(.

Gedeon Richter B11c .1 10y3ö nBruódia púetš t'1 9Ma d'ar s ko

! "

Indikačné obmedzenie z e\$% e & E e T e D æ m ič g a t r a n' m e a k m l á t
"

Hradená liečba aťs: a môže indiko

Na prevenciu žilových tromboembolických aloplastike bedrového alebo kolenného kĺbu
Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a pacientov s nevalvulárnou u d f ŷ m r izl ánc aisolue d p r r iz i k o v ý c h f a k t o r o v :

(prekonaná mozgová príhoda, tranzitórny embolizácia (SEE),

(ejekčná frakcia ľavej komory < 40%,

*(symptomatické srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa

(vek ≥ 75 rokov alebo

(vek ≥ 65 rokov) a sjeleeddo v n ý c h o c h o r e n í : d k o r o n á r n y c h a r t é r i í a l e b o h y p e r t e n z i a .

Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje

chronická liečba warfarínom je dosť rozmedzí 3, INR je 2 dve merania zo šiestic terapeutickom rozmedzí, za prvé tri mesiace od začatia liečby (+, -)

liečba warfarínom je kontraindikovaná.

liečbu hlbokoj žilovej trombózy a prevenciu pľúcnej embólie u pacientov s proximálnou (duplexným ultrazvukovým vyšetrením) hlbokou žilovou trombózou. Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na mesiac (3 mesiace v prípade prvej vyprovokovanej embólie, 6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbokoj * (12 mesiacov v prípade opakovanej recidiv pľúcnej embólie.

Pri indikácii podľa písmena c) sa vyžaduje

chronická liečba warfarínom je dosť rozmedzí 3, INR je 2 dve merania zo šiestic terapeutickom rozmedzí, recidíva hlbokoj žilovej trombózy alebo warfarínom, liečba warfarínom je kontraindikovaná.

zároveň činné liečivo dabigatranetexiloménim taktom: Dabigatranetexiloménim 110 mg 07

Hradená liečba sa môže indikovať:

Na prevenciu cievnjej mozgovej príhody a pacientov s nevalvulárnou fibriláciou a rizikových faktorov:

(prekonaná mozgová príhoda, tranzitórna embolizácia (SEE),

(ejekčná frakcia ľavej komory < 40 %,

*(symptomatické srdcové zlyhanie ≥ 2 pod

(vek ≥ 75 rokov alebo

(vek ≥ 65 rokov) a ďalšie ochorenia: diabetické ochorenie koronárnych artérií alebo hypertenzia

Pri indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje
% "

chronická liečba warfarínom nie je dosť rozmedzí 3, INR je 2 dve merania zo šiestich terapeutickým rozmedzí, za prvé tri mesiace od začatia liečby (+, -) liečba warfarínom je kontraindikovaná.

Na liečbu hĺbkovej trombózy a prevenciu reálnych pľúcnej embólie u pacientov s proximálnou (duplexným ultrazvukovým vyšetrením). Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na maximálne (3 mesiace v prípade prvej vyprovokovanej embólie, 6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbkej embólie, 12 mesiacov v prípade opakovanej recidivujúcej pľúcnej embólie.

Pri indikácii podľa písmena c) sa vyžaduje
% "

chronická liečba warfarínom nie je dostatočná, t.j. dve merania zo šiestich nie sú recidíva hlbkej žilovej trombózy alebo pľúcnej embólie. Liečba warfarínom je kontraindikovaná.

O d ô v o d n e n i e
+
S k u t k o v é o

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky a Slovenskej republiky, Bratislava, 17. apríl 2011. Dabigatranetexilát podľa prílohy č. 1 k rozhodnutiu štátneho orgánu o indikácii a obmedzeniach použitia lieku Dabigatranetexilát (príloha č. 1 k rozhodnutiu štátneho orgánu o indikácii a obmedzeniach použitia lieku Dabigatranetexilát).

B01AE07 / Dabigatran etexilát p.o. 110 mg

Hradená liečba sa môže indikovať:

Na prevenciu žilových tromboembolických príhod kolenného kĺbu;

Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a syst. fibriláciou predstiení s aspoň jedným z nasledovných kritérií (prekonaná mozgová príhoda alebo systémová embólia) (ejekčná frakcia ľavej komory < 40%,

*(symptomatické srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa NYHA) (vek ≥ 75 rokov alebo (vek ≥ 65 rokov s jedným z nasledovných ochorení)

Prí indikáciách podľa písmen b) až e) sa vyžaduje súčasne chronická liečba warfarínom nie je dostatočným meraním zo šiestich nieme súzmedkí p uvedenom za prvé tri mesiace od začatia liečby warfarínom liečba warfarínom je kontra indikovaná.

Na liečbu hlbokkej žilovej trombózy a prevenciu recidív pacientov s proximálnou (lokalizovaná vo vena musí byť objektívne potvrdená (duplexným ultrazvukom). Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na maximum (mesiace v prípade prvej vyprovokovanej hlbokkej trombózy) (6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbokkej žilovej trombózy)

*(12 mesiacov v prípade opakovanej recidívnej hlbokkej žilovej trombózy)

Prí indikácii podľa písmena c) sa vyžaduje súčasne chronická liečba warfarínom nie je dostatočným meraním zo šiestich nieme súzmedkí p uvedenom recidíva hlbokkej žilovej trombózy alebo plúcnej embólie liečba warfarínom je kontra indikovaná.

Liečba je hradenou (na úrovni najlacnejšieho liečiva z uvedených aspoň jednu z podmienok:

(prekonaná mozgová príhoda, tranzitórny ischemický útok) (vek ≥ 75 rokov bez anamnézy vredovej choroby alebo krvácania alebo

*(% potrebe iniciálneho parenterálneho podávania plúcnej embólie, alebo

(alergia alebo dokázaná intolerancia na rivaroxaban)

B01AE07 / Dabigatranetexilát p.o. 150 mg

Hradená liečková časť: môže ind

Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a syst
fibriláciou predstiení s aspoň jedným z nasledo
(prekonaná mozgová príhoda, tranzitória i
(ejektčná frakcia ľavej komory < 40%,
*(symptomatické srdcové zlyhanie ≥ 2 podľa NYH
(vek ≥ 75 rokov alebo
(vek ≥ 65 rokov s jedným z nasledovných och

Pri indikácii (b) až (e) sa vyžaduje súčasné s
chronická liečba warfarínom nie je dostato
merania zo šiestich nie sú v tomto uvedenom
prvé tri mesiace od začatia liečby warfarí
liečba warfarínom je kontraindikovaná.

Na liečbu hlbokkej žilovej trombózy a prevenc
% * i hlbokou (lokalizovaná vo vena poplitea
musí byť objektívne potvrdená (duplexným ultra
Doba uhrádzanej liečby je limitovaná na maximá
(3 mesiace v prípade vyprovokovanej hlbokkej žilov
(6 mesiacov v prípade idiopatickej hlbokkej ži
*(12 mesiacov v prípade opakovanej recidivujú

Pri indikácii podľa písmena (c) sa vyžaduje súčasn
(chronická liečba warfarínom nie je dostato
merania zo šiestich nie sú v tomto uvedenom
(recidíva hlbokkej žilovej trombózy alebo plú
*(liečba warfarínom je kontraindikovaná.

Liečba je hradenou (na úrovni najlacnejšieho liek
! Sedených aspoň jednu z podmienok:

(prekonala mozgovú príhodu, tranzitórny ischemic
(vek ≥ 75 rokov bez anamnézy vredovej choroby
krvácania alebo
*(% % iniciálneho parenterálneho podávania anti
plúcnej embólie, alebo
(alergia alebo dokázaná intolerancia na rivarox

Ministerstvo vás znáhodopodnetu toto súčasne
stano v nariadení o obmedzení.

2 úmyslné zmeny indik
referenčné podmienky hradenej liečby
ŠDL v danej referenčnej prílohe 3. p/Dabigatranetexilát p.o. 150 mg z
' 3. /Dabigatranetexilát p.o. 150 mg z
4 /5 / 4 5 / 4
/ 4 28338 zaradené generické lieky.

++

- a n t n á p r á v n a ú p r a v a

Podľa § 6 ods. 1 písm. h) zákona minist
zmeny charakteristik referenčných k

Podľa § 20 ods. 1 písm. h) zákona minist
zmeny alebo zrušenia určenia úhradovej skupi
ministerstvo na základe žiadosti riaditeľ
zrušenia určenia úhradovej skupiny la ofici
vlastného podnetu.

Podľa § 20 ods. 3 písm. a) zákona minist
skupiny sa prihliada na výšku hodnôt a p
zdravotného poistenia

Podľa § 20 ods. 3 písm. b) zákona minist
skupiny sa prihliada najmä na podrobné
efektívne podnety vplyv na prostriedky ver

Podľa § 74 zákona konanie začína na
Konanie je začaté dňom, keď podanie účastní
konanie podá účastníkovi konania. Ministerstvo
účastníkov konania.

Podľa § 76 ods. 1 zákona minist
podnetu, upovedomí ministrom a štátnym
Zverejnenie zoznamu na webovom sídle
doručenie zoznamu všetkým účastníkom

+++

P o s ú d e n i e ž i a d o s t i m i n i s t e r s t v o m

Ministerstvo navrhlo výčesť uzvážene č
účelného vynakladania prostriedkov
skupinách sú zaradené na Praxaxa 110 mg
\$ 11 ' 7) 53830(10 mg tvrdej kapsuly,
7) 3583 (Praxaxa 110 mg tvrdej kapsuly, 7) 38
(ďalej #1# „“) (Praxaxa 150 mg tvrdej kapsuly,
7) 3583 (1 tvrdej kapsuly, 7) 11 (1 ' 7) 38
(ďalej #1# „“) (ďalšie účelnej skupine zar
generické. PAXAXA 110 mg tvrdej kapsuly

7) 3 (8) 3 (1) 5 (9) :. .XER 110 mg t v r d é % k a p s u l y'
 7) 3 (8) 3 (1) 5 (9) :. .XER 110 mg t v r d é % k a p s u l y'
 \$ 1 ' 7) 53 83 (: . .;.- 0 mg t v r d é % k a p s u l y'
 7 1 (1 ' 7) \$3 83 d (a l e j 21 3 n ,, (") .

Aktuálny štandard avotnej z p o n a t n o v r k a t e g o r i z
 1. 6. 2023 s ú p r e P r a d a x a 1 1 0 m g t v r d é k a p s u l y

ATC	Názov	Doplnok	ŠDL	JD	PDOP							
Kód	GP	Typ lieku	CRP	Štát	ŠDL počet Konečná c.	ÚZP	s.ú.	DOP	DOP%	Výnimka	Limit	
B01AE07	Dabigatranetexilát	p.o. 110 mg (30 ks)	2	DF								
50508 X	O	Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly	cps dur 30x1x110 mg (blis.AI/AI)	BOE DE	15,000	32,16	14,70	S	17,46	54,2910%	F	16,49
B01AE07	Dabigatranetexilát	p.o. 110 mg (60 ks)	2	DF								
50509 X	O	Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly	cps dur 60x1x110 mg (blis.AI/AI)	BOE DE	30,000	62,38	29,40	S	32,98	52,8695%	F	32,98
B01AE07	Dabigatranetexilát	p.o. 110 mg (180 ks)	2	DF								
08300 X	O	Pradaxa 110 mg tvrdé kapsuly	cps dur 180(3x60x1)x110 mg (blis.AI/AI)	BOE DE	90,000	190,11	88,20	S	101,91	53,6058%	F	98,94
B01AE07	Dabigatranetexilát	p.o. 150 mg (60 ks)	2	DF								
08297 X	O	Pradaxa 150 mg tvrdé kapsuly	cps dur 60x1x150 mg (blis.AI/AI)	BOE DE	30,000	62,38	29,40	S	32,98	52,8695%	F	32,98
B01AE07	Dabigatranetexilát	p.o. 150 mg (180 ks)	2	DF								
08298 X	O	Pradaxa 150 mg tvrdé kapsuly	cps dur 180(3x60x1)x150 mg (blis.AI/AI)	BOE DE	90,000	190,11	88,20	S	101,91	53,6058%	F	98,94

Do referenčných skupín sú o/d 1. 8 4 2 0 2 3 r
 /5 / 4 5 / 4 /
 4 z a r a d e n é g e n e r i c k é k a p s u l y ' : . . ; . -

& :. .;.- ' :. .;.- ' v s ú l a d e s § 1 6 o d s .
 ods . 2 p í s m . % k a r i t z é a r k i o a n k a t e b g o l r i i z á i a d e n i e k o s
 k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e d k e o f v i n a í k c o i e g e p n o e d r l i a c k š é 2 l i p e í k s y m
 ž e g e n e r i c k ý m u l m i a m k n o y m l i e k , k t o r ý j e r e g i s t r o v a
 k t o r a ý h u j b e s l i e č i v o a l e b o k o m b i n á c i u . ; l - i e č i ' v a k
 T E L E X E R 1 5 0 m g s p í ň a j ú d e f i n í c i u g e n e r i c k é h

- [O nás](#)
- [Registrácia humánných liekov](#)
- [Inšpekcia](#)
- [Bezpečnosť liekov](#)
- [Klinické skúšanie liekov](#)
- [Laboratórna kontrola](#)
- [Reklama liekov](#)
- [Drogové prekurzory, výrobné a distribučné povolenia](#)
- [Zdravotnícke pomôcky](#)
- [Liekopis](#)
- [Médiá](#)
- [Informácie pre verejnosť](#)
- [Databázy a servis](#)
- [Ochrana osobných údajov](#)

DETAIL LIEKU



TELEXER 110 mg tvrdé kapsuly

Kód	2965E	Výdaj lieku:	Viazaný na lekársky predpis
Registračné číslo	16/0051/23-S	Právny základ žiadosti:	Odkazovaná žiadosť - liek rovnocenný s referenčným liekom (generická)
Doplňok:	cps dur 180(3x60)x110 mg (blis.AI/AI-multibal.)	Vydané:	08.03.2023
Stav:	R - Aktuálna registrácia	Platnosť:	08.03.2028
Typ registračnej procedúry:	Decentralizovaná	Pediatrická indikácia:	Áno
Držiteľ, krajina:	Gedeon Richter Plc., Maďarsko	Pediatrické dávkovanie:	Áno
Indikačná skupina:	16 - ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)	Pediatrická kontraindikácia:	Áno
ATC:	B KRV A KRVOTVORNÉ ORGÁNY B01 ANTITROMBOTIKÁ B01A ANTIKOAGULANCIA, ANTITROMBOTIKÁ B01AE B01AE07 Dabigatránetexilát	Pediatrické upozornenia:	Áno
Exspirácia:	24	SPC:	SPC_TELEXER 110 mg tvrdé kapsuly_02_2023.pdf
Druh obalu:	blister AI/AI	PIL:	PIL_TELEXER 110 mg tvrdé kapsuly_02_2023.pdf
Podanie:	perorálne použitie	Bezpečnostný prvok:	Áno
		Aktualizácia údajov:	13.03.2023

Ministerstvo má teda za bezpochybné, že účelom linka hlavy m v ynakladania prostotoie k ov p oie szti jamia uc zu f r a w i t' obmedzenie, taknávkrdujenau vzemdenúé i v ddioksai čanhénhuot', o)&) indikačného obmedzenia vypustená nasledo

„Liečba je hradenou (na DE ovnūdana j l a e f i e j š ň ě h prípade, že pacient splňa popri hore uvedeníc

prekonat mozgovú príhodu, tranzitórnu embolizáciu (SEE), alebo vek ≥ 75 rokov bez anamnézoy dvvraendáosvt enji bez anamnézy závažného GIT krvácania po potrebe iniciálneho parenterálneho ako 2 dni pri liečbe žilovej trombózy alergia alebo dokázaná intolerancia r

Vyššie uvedená podmienka nie je uvedená ani p zo skupín v „, NIOAK zsnúa me kategorizovaných lieko referenčných 3 skupín a) ch% 3< - 1) % 2) Ministerstvo upravilo indikačn e ro b m e n ů c e l skupín 3< h - 1) % 3< - 1) % konaní m vlastného podnktarom Dbolo právdoplatne roz h druhostupňo d ý m t r í m \$. =, =, Zrušením vyššie

podmienky budú všetky diľkádka mi obmedzené
najlacnejšie hľadajúcej kræfæareš ð Inej resp. úhradové

Ministerstvo má\$ diakatčon, é hž e obmedzenia ref
3. /Dabigatranetelixilát/Dabigatranetelixilát
je to unváevdre hnué nva zmenu indikač h é h \$ o \$ % medzení
lieč % y % *. Ministerstvo, má e zmenu indikač
referenčný c hš estkruep nínu dpôrj odset rki edkov verejného

Dňa 9 bolo ministerstvu doručené písomné
komisie konanej dňa 12. 6 b ð ð ð ð . p K a ú d ğ B a i p o ě m
zá v ě r, u z h l a d š o n 2 0 n a o d s . 3 p í s m. a) a p í s m. c) z
a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych
verejného zdravotné dhoop lpnoeinsít ennieak tao roý czhm ez náek oan
je o p o d s u b j e k t m e i m e i s t e r s t v o u p r a v i l o c h a r a
liekov zaradených v zoznamu nka a t z e n g e o r r i i a z o v i a n d y
odstránenie peoj d m i i e e n ě k b y y h n r a a d ú e r n o v n i n a j l a c
danej referenčnej skupine pre referenčné sku
B 0 1 A E 0 7 Dabigatranetelixilát p. o. 150 mg, podl
Kategorizačnej“ komisie pre liek

Podľa § 20 ods. 3 pís. mean) e z á h k a o r n a a k t p e r r i i s r t á z
skupiny sa prú čel li m e d f a e t k n a á j v m ä s ň p a r v o y s n t a r k i l e a d d k a o n v i a v e r
zdravotného poistenia.

Podľa § p 2 í 0 s m. d s c.) 3 z á k o n a m p n é c h z h o k b o a n í s t b
skupiny sa p r o i d l p l o i r a ú ě a a n r e a j t m ä r a p p a i u t l i i a k d é n u p ó s n t u n p a y
efektívneodsp'okal adaný vplyv na prostriedky ver

Na zákliaed eu veydš eš né ho m i n d i k a č n é o b m e d z e n i e
uvedené vo vý r o š k u t o h t o

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa §
Ministerstvo zdravotníctva SR dňa 20.12.2016 o predložení
Rozhodnutie nie je preskúmateľné súdom, p
%

Podľa § 82 ods. 4 a 5 zákona ten, kto p
\$* \$ \$ \$s í \$ ýť \$ r i p í s a n á n a ú
najneskôr v nasledujúci pracovný deň po posl
konanie o námietkach zastaví. Mi m i m s t ě o r s a t j v o l e
č i a s t o č n e v y h o v e l .

M i c h a l P a l k o v i č

Toto rozhodnutie sa považuje za doručen
nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na web
Kategorizácia (http : / / o k u a t w e e g o o r v i e z h a o c i s a í . d n h z a s r m i s n k i) s