

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

Aktualizované k 01.05.2025

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**.

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 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 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 **originálneho lieku** v referenčnej skupine **B01AF02 Apixabán p.o. 2,5 mg**, **B01AF02 Apixabán p.o. 5 mg** a na úrovni najlacnejšieho lieku v referenčnej skupine **B01AF03 Edoxabán p.o. 30 mg**, **B01AF03 Edoxabán p.o. 60 mg** lekár deklaruje prostredníctvom špecifického päťmiestneho kódu **indikačného obmedzenia**.

Nakoľko k dátumu 07.03.2025 držiteľ rozhodnutia o registrácii STADA Arzneimittel AG, Nemecko generických liekov

0547E Apixaban STADA 2,5 mg tbl flm 60x2,5 mg (blis.Al/PVC/PE/PVDC)

0549E Apixaban STADA 2,5 mg tbl flm 168x2,5 mg (blis.Al/PVC/PE/PVDC)

0563E Apixaban STADA 5 mg tbl flm 60x5 mg (blis.Al/PVC/PE/PVDC)

0565E Apixaban STADA 5 mg tbl flm 168x5 mg (blis.Al/PVC/PE/PVDC)

a k dátumu 16.04.2025 držitel' rozhodnutia o registrácii TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Slovenská republika generických liekov

2734E Apixaban Teva Slovakia 2,5 mg tbl flm 60x2,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

2737E Apixaban Teva Slovakia 2,5 mg tbl flm 168x2,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

2744E Apixaban Teva Slovakia 5 mg tbl flm 60x5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

2746E Apixaban Teva Slovakia 5 mg tbl flm 168x5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

podali podľa § 11 Zákona 363/2011 Z. z. cez elektronický portál Kategorizácia Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov

ID36559 - z dôvodu dočasnej nedostupnosti liekov na trhu,

Detaily návrhu

ID návrhu	36559
Typ návrhu	A3 - Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov
Navrhovateľ	STADA Arzneimittel AG (Dana Ťažká)
ATC	B01AF02
ŠÚKL- kód lieku	0547E, 0549E, 0563E, 0565E
Správny poplatok uhradený	<input type="checkbox"/>
Skontrolované	<input checked="" type="checkbox"/>
Variabilný symbol	3725036559
Stav návrhu	Podaný
Konanie začaté od	7.3.2025 11:34:09

a **ID36853** - z dôvodu oneskorenia dodávky lieku,

Detaily návrhu

ID návrhu	36853
Typ návrhu	A3 - Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov
Navrhovateľ	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Daniela Nazarejová)
ATC	B01AF02
ŠÚKL- kód lieku	2734E, 2737E, 2744E, 2746E
Správny poplatok uhradený	<input checked="" type="checkbox"/>
Skontrolované	<input type="checkbox"/>
Variabilný symbol	3725036853
Stav návrhu	Podaný
Konanie začaté od	16.4.2025 10:31:12

ministerstvo **ponecháva naďalej v platnosti** vyššiu ÚZP2 pre molekulu apixabán p.o. 2,5 mg a 5 mg a kód IO I00134.

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 predsieni (non-valvular atrial fibrillation - NVAF) podľa znenia terapeutickkej indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.

Liečba je hradenou (na úrovni najlacnejšieho originálneho 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 predsieni škálou HASBLED ≥ 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 hore uvedené znenie indikačného obmedzenia (kód IO **I00134**) platí nasledovné:

Tabuľka č. 1

ŠÚKL kód	MCV	KC	ÚZP2	ÚZP	DOP				
ATC	Názov	Doplňok	Počet ŠDL	k 01.05.2025					
B01AF02	Apixabán	p.o. 2,5 mg				1,91133	Vyššia ÚZP2		
08364	Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 60x2,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	30	47,55	57,34	1,91133		57,34	0
3808A	Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 168x2,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	84	147,24	170,00	1,91133	160,55	9,45	
B01AF02	Apixabán	p.o. 5 mg				1,92800	Vyššia ÚZP2		
3804A	Eliquis 5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 60x5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	30	47,99	57,84	1,92800		57,84	0
3806A	Eliquis 5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 168x5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	84	148,47	171,39	1,92800	161,95	9,44	

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 cievnej mozgovej príhody a systémovej embólie dospelým pacientom s nevalvulárnou fibriláciou predsieni (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 ≥ 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

Poznámka č.2: v prípade, že pacient spĺňa 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 01.05.2025					
B01AF03	Edoxabán	p.o. 30 mg				2,00833	Vyššia ÚZP2		
5026B	Lixiana 30 mg filmom obalené tablety	tbl flm 100x30 mg (blis.PVC/Al)	100	179,84	206,72	2,00833	200,83	5,89	
5020B	Lixiana 30 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x30 mg (blis.PVC/Al)	30	50,12	60,25	2,00833	60,25	0	
B01AF03	Edoxabán	p.o. 60 mg				2,00833	Vyššia ÚZP2		
5039B	Lixiana 60 mg filmom obalené tablety	tbl flm 100x60 mg (blis.PVC/Al)	100	179,84	206,72	2,00833	200,83	5,89	
5033B	Lixiana 60 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x60 mg (blis.PVC/Al)	30	50,12	60,25	2,00833	60,25	0	

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 rozhodnutí Ministerstva zdravotníctva č. S24656-2024-OddKCL_35232_KON platné **od 01.01.2025:**

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 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 originálneho 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 HASBLED ≥ 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
3. Na liečbu a sekundárnu prevenciu proximálnej hlbokoj žilovej trombózy a/alebo pľúcnej embólie. Indikácia časovo obmedzenej liečby v dĺžke 3 mesiacov sa odporúča a je hradená pri vyprovokovanej proximálnej hlbokoj 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 hlbokoj žilovej trombózy a/alebo pľúcnej embólie, alebo po recidivujúcej proximálnej hlbokoj 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 originálneho 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 HASBLED ≥ 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
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 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.

Zmena preskripčného obmedzenia:

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

Príloha: znenie indikačných a preskripčných obmedzení vyplývajúce z rozhodnutia ministerstva zdravotníctva č. S13031-2024-OddKCL_29863_KON platné **od 01.04.2024**:

B01AE07 / Dabigatranetexilát p.o. 110 mg

Hradená liečba sa môže indikovať:

1. Na prevenciu žilových tromboembolických príhod u pacientov po elektívnej alopastike bedrového alebo kolenného kĺbu;
2. Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (NVAF) podľa znenia terapeutickkej 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 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 hrazená 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

B01AE07 / Dabigaatranetexilát p.o. 150 mg

Hradená liečba sa môže indikovať:

1. Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (NVAF) podľa znenia terapeutickkej indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.
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 hrazená 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 hrazená 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

B01AF03 / Edoxabán p.o. 30 mg

B01AF03 / Edoxabán p.o. 60 mg

Hradená 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 terapeutickkej 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 ≥ 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

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 therapeutickej indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.

Zmena preskripčného obmedzenia:

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

Ukončenie platnosti MKCH-10 kódov:

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

I26.7 Pľúcna embólia, splnené indikačné kritériá pre špecifickú výšku úhrady antikoagulačnej liečby

I80.7 Flebitída a tromboflebitída, splnené indikačné kritériá pre špecifickú výšku úhrady antikoagulačnej liečby.

Pre zvýšenú úhradu zdravotnej poisťovne pre molekuly apixabán a edoxabán platí, že ak pacient má diagnostikované MKCH -10 kódy uvedené v tabuľke č. 3, musí súčasne spĺňať aj indikačné obmedzenia uvedené pod kódmi I00134 alebo I00155. Zároveň lekár musí spĺňať preskripčné obmedzenia pre vyššie uvedené kódy indikačných obmedzení.

Tabuľka č. 3:

I48.0	Fibrilácia predsiení, paroxyzmálna	Obmedzenie
	Skupina Ochorení 150 Poruchy prevodu a srdcové arytmie	<input type="checkbox"/> Bez obmedzenie veku <input checked="" type="checkbox"/> Žiadné obmedzenie podľa pohlavia
I48.1	Fibrilácia predsiení, perzistentná	
I48.2	Fibrilácia predsiení, permanetná	
I48.3	Flater predsiení, typický	
I48.4	Flater predsiení, atypický	
I48.9	Fibrilácia a flater predsiení, bližšie neurčené	