



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

# PRAVIDLÁ PRE PRESKRIPCIU NOAK

## PLATNÉ OD 1.4.2024

# Indikačné obmedzenia platné v SR do 1.4.2024

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 systémovej embolizácia (SEE),
  - b) ejekčná frakcia ľavej komory < 40%,
  - c) symptomatické srdcové zlyhanie  $\geq 2$  podľa NYHA,
  - d) vek  $\geq 75$  rokov alebo
  - e) vek  $\geq 65$  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.

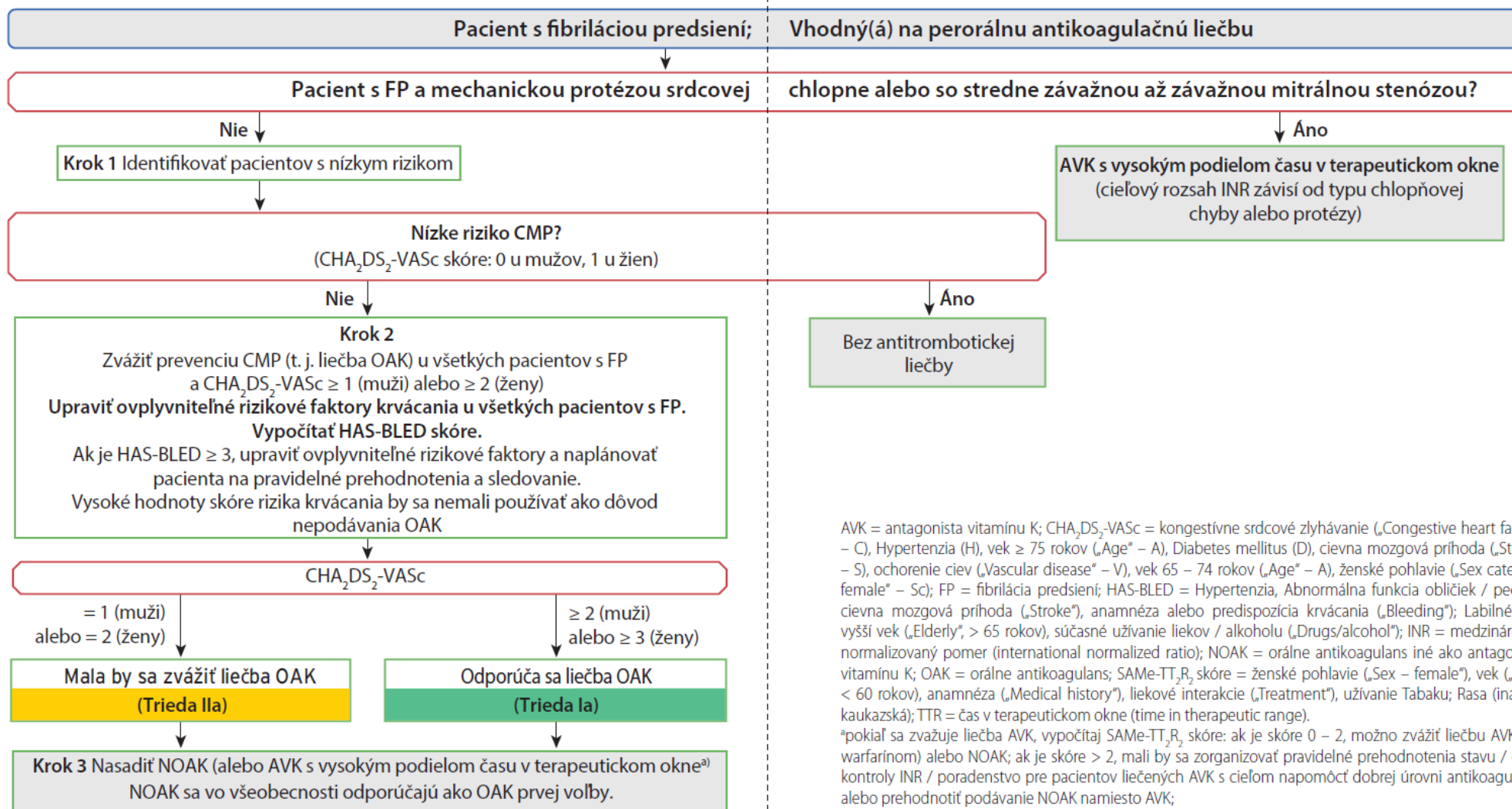
Liečba je hradenou (na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine) v prípade, že pacient spĺňa popri hore uvedených aspoň jednu z podmienok:

- a) vek  $\geq 75$  rokov, alebo
- b) prekonal mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo systémovej embolizáciu (SEE), alebo
- c) má vyššie riziko krvácania (vyjadrené v prípade fibrilácie predsieni 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

Preskripčné obmedzenie:

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

# ESC/EHRA 2020 ODPORÚČANIA PRE MANAŽMENT FIBRILÁCIE PREDSIENÍ



\*Upravene podľa 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (*European Heart Journal*; 2020 – doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612).

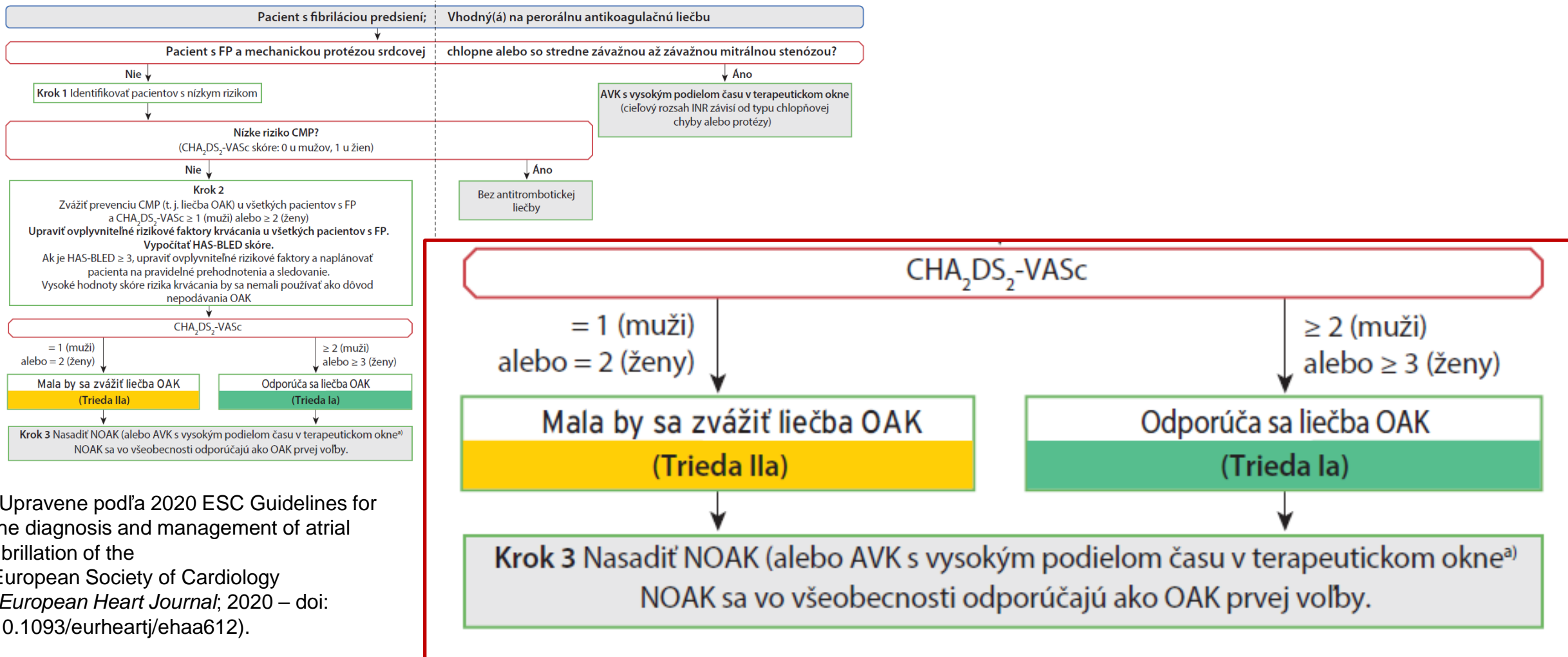
## Riziková stratifikácia CMP podľa CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc

CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc kritéria	Skóre	Spolu skóre	Pacienti (n=7329)	CMP (%/rok)*
Congestive heart failure/ left ventricular dysfunction	1	0	1	0.0
Hypertension	1	1	422	1.3
Age >75 yrs	2	2	1230	2.2
Diabetes mellitus	1	3	1730	3.2
Stroke/transient ischaemic attack/TE	2	4	1718	4.0
Vascular disease (prior myocardial infarction, peripheral artery disease or aortic plaque)	1	5	1159	6.7
Age 65–74 yrs	1	6	679	9.8
Sex category (i.e. female gender)	1	7	294	9.6
		8	82	6.7
		9	14	15.2

TE = thromboembolism

\*Theoretical rates without therapy; assuming that warfarin provides a 64% reduction in stroke risk, based on Hart RG et al. 2007.

# ESC/EHRA 2020 ODPORÚČANIA PRE MANAŽMENT FIBRILÁCIE PREDSIENÍ



\*Upravene podľa 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (*European Heart Journal*; 2020 – doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612).

## ZNENIA INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ pre lieky:

- Dabigatranetixelát
- Rivaroxabán
- Apixabán
- Edoxabán

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.

# KATEGORIZÁCIA LIEKOV

<https://www.mzsr.sk/Clanok?lieky202404>



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií

O ministerstve

Zdravotná starostlivosť

Materiály a dokumenty

Médiá

## Domov

- [Ministerstvo zdravotníctva](#)
- [Materiály a dokumenty](#)
- [Zdravotná starostlivosť](#)
- [Kategorizácia a cenotvorba](#)
  - [Kategorizačné komisie](#)
  - [Kategorizačné rady](#)
  - [Kategorizácia liekov](#)
  - [Kategorizácia dietetických potravín](#)
  - [Kategorizácia zdravotníckych pomôcok](#)
  - [Zoznamy úradne určených cien](#)
  - [Odkazy a dokumenty](#)

Domov » Kategorizácia a cenotvorba » Zoznam kategorizovaných liekov

[Späť](#) [Tlačiť](#)

## Zoznam kategorizovaných liekov 1.4.2024 – 30.4.2024 – INFORMATÍVNY MATERIÁL

Dátum aktualizácie: 22.3.2024 13:25h Časť A, Časť B, a Časť I (Predchádzajúci formát!)

Dátum aktualizácie: 22.3.2024 13:25h **aktualizované všetky zverejnené súbory (Nový formát!)**

### Dokumenty v novom formáte

 [Kompletný materiál k zoznamu liekov \(Nový formát!\)](#)

 [Zoznam liekov \(Nový formát!\)](#)

 [Abecedný zoznam liekov \(Nový formát!\)](#)

 [Indikačné obmedzenia – Kódy \(Nový formát!\)](#)

 [Zoznam indikačných obmedzení \(Nový formát!\)](#)

 [Zoznam indikačných obmedzení – Produkty \(Nový formát!\)](#)



**Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)**



# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií

O ministerstve

Zdravotná starostlivosť

Materiály a dokumenty

Médiá

## Domov

- Ministerstvo zdravotníctva
- Materiály a dokumenty
- Zdravotná starostlivosť
- Kategorizácia a cenotvorba
  - Kategorizačné komisie
  - Kategorizačné rady
  - Kategorizácia liekov
  - Kategorizácia dietetických potravín
  - Kategorizácia zdravotníckych pomôcok
  - Zoznamy úradne určených cien
  - Odkazy a dokumenty

Domov » Kategorizácia a cenotvorba » Zoznam kategorizovaných liekov







[Späť](#) [Tlačiť](#)

## Zoznam kategorizovaných liekov 1.4.2024 – 30.4.2024 – INFORMATÍVNY MATERIÁL

Dátum aktualizácie: 22.3.2024 13:25h Časť A, Časť B, a Časť I (Predchádzajúci formát!)

Dátum aktualizácie: 22.3.2024 13:25h **aktualizované všetky zverejnené súbory (Nový formát!)**

### Dokumenty v novom formáte

-  [Kompletný materiál k zoznamu liekov \(Nový formát!\)](#)
-  [Zoznam liekov \(Nový formát!\)](#)
-  [Abecedný zoznam liekov \(Nový formát!\)](#)
-  [Indikačné obmedzenia – Kódy \(Nový formát!\)](#)
-  [Zoznam indikačných obmedzení \(Nový formát!\)](#)
-  [Zoznam indikačných obmedzení – Produkty \(Nový formát!\)](#)



**Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)**

**Automatické stiahnutie EXCEL súboru**





# DABIGATRAN



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



## erecept

## Verzia 6

Prechodné obdobie 1.4.2024 – 30.04.2024

**Od 1.5.2024 bez funkcionality V6 nie je možné realizovať preskripciu liekov s indikačným obmedzením**

*žadajte o aktualizáciu u dodávateľa vášho IS*

**DETAIL**

Diagnóza: I48.0 Fibrilácia predsiení, paroxysmálna

Lieky  Liečivo  Zdravotné pomôcky  Robené lieky

Liečivo: Dabigatránetexilát - B01AE07 Dávka: p.o. 150 mg (180 ks)

Liek: Generiká Interakcie Doplatok: 101,9...

Účinná látka: Dabigatránetexilát Indikačné obmedz.:  

Počet balení: 1 Preskrip. obmedzenia: Kategória: S

Podávanie: D.S. 0-0-0-0, denne

Dávkovanie: pevne stanovené dávkova  ROVP Ráno: 0 Obed: 0 Večer: 0 Pred spaním: 0

Lieková forma: CPS - kapsula  počet/hod. Počet: Opakovanie každých: hod.

Jednotka dávky: kapsula(e) Periodicita: denne Spôsob podania: Doba liečby: dni

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



**Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)**

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## DABIGATRAN

ATC: B01AE07

**I00141**

I00142

I00143

<b>I00141</b>	Hradená liečba sa môže indikovať: Na prevenciu žilových tromboembolických príhod u pacientov po elektívnej aloplastike bedrového alebo kolenného kĺbu;	ORT, UCH
---------------	---	-------------

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



**Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)**

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## DABIGATRAN

ATC: B01AE07

100141

**100142**

100143

<b>100142</b>	Hradená liečba sa môže indikovať: <b>Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (NVAF) podľa znenia therapeutickej indikácie uvedenej v platnom SPC lieku.</b>	ANG, CCH, GER, HEM, INT, KAR, NEU, ONK
---------------	---	---



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)

## DABIGATRAN

ATC: B01AE07

100 | 41

**100 | 42**

100 | 43

Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení podľa znenia **terapeutickej indikácie uvedenej v platnom SPC lieku.**

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

148.0; 148.1; 148.2; 148.3; 148.4; (~~148.7~~); 148.9

**Jeden alebo viac rizikových faktorov:**

**Prekonaná CMP/TIA**

**Vek  $\geq$  75 rokov**

**Srdcové zlyhávanie NYHA  $\geq$  II**

**Diabetes mellitus**

**Arteriálna hypertenzia**

**HRADENÁ  
LIEČBA**

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## DABIGATRAN

ATC: B01AE07

I00141

I00142

**I00143**

**I00143**

Hradená liečba sa môže indikovať:

**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.

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

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



**Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)**

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## DABIGATRAN

ATC: B01AE07

100 | 41

100 | 42

100 | 43

### Ak pacient spĺňa IO

Úhrada lieku v zmysle aktuálne platnej kategorizácie

Tabuľka



**Zoznam liekov (Nový formát!)**

### **Doplatok pacienta - stĺpec N**

*(u lieku s označením F – výnimka z fixného doplatku môže byť konečný doplatok kompenzovaný držiteľom registrácie v lekárni)*

**Doplatok podľa stĺpca N NEPODLIEHA** korekcii zákonným mechanizmom pre limit spoluúčasti podľa §87a až 87d Zákona 363/2011 Z.z.

### Ak pacient NEspĺňa IO

**Plná úhrada- stĺpec K** - bez korekcie z titulu limitu spoluúčasti

# RIVAROXABAN



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



## erecept

## Verzia 6

Prechodné obdobie 1.4.2024 – 30.04.2024

**Od 1.5.2024 bez funkcionality V6 nie je možné realizovať preskripciu liekov s indikačným obmedzením**

*žadajte o aktualizáciu u dodávateľa vášho IS*

**DETAIL**

Diagnóza: I48.0 Fibrilácia predsiení, paroxysmálna

Lieky  Liečivo  Zdravotné pomôcky  Robené lieky

Liečivo: Dabigatránetexilát - B01AE07 Dávka: p.o. 150 mg (180 ks)

Liek: Generiká Interakcie Doplatok: 101,9...

Účinná látka: Dabigatránetexilát Indikačné obmedz.:  

Počet balení: 1 Preskrip. obmedzenia: Kategória: S

Podávanie: D.S. 0-0-0-0, denne

Dávkovanie: pevne stanovené dávkova  ROVP Ráno: 0 Obed: 0 Večer: 0 Pred spaním: 0

Lieková forma: CPS - kapsula  počet/hod. Počet: Opakovanie každých: hod.

Jednotka dávk.: kapsula(e) Periodicita: denne Spôsob podania: Doba liečby: dni

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## RIVAROXABAN

ATC: B01AF01

**100205**

**100206**

100207

100208

100209

<b>100205</b>	Hradená liečba <b>rivaroxabanom 2,5 mg</b> pridaná ku kyseline acetylsalicylovej sa môže indikovať na <b>prevenciu aterotrombotických príhod</b> u dospelých pacientov a) s ochorením koronárnych tepien (s anamnézou infarktu myokardu alebo viaccievny postihnutím koronárnych tepien) a zároveň s ochorením periférnych tepien (vrátane karotických tepien). Ochorenie periférnych tepien je definované ako intervenčný výkon v periférnom cievnom riečisku v minulosti, alebo uskutočnená končatinová amputácia (nie z dôvodu traumy), alebo výskyt intermitentných klaudikácií a významná periférna arteriálna stenóza ( $\geq 50\%$ ), alebo predchádzajúca karotická revaskularizácia alebo asymptomatická stenóza ( $\geq 50\%$ ) karotickej tepny.	ANG, GER, INT, KAR, NEU
<b>100206</b>	Hradená liečba <b>rivaroxabanom 2,5 mg</b> pridaná ku kyseline acetylsalicylovej sa môže indikovať na <b>prevenciu aterotrombotických príhod</b> u dospelých pacientov b) s anamnézou infarktu myokardu alebo viaccievny postihnutím koronárnych tepien a zároveň s chronickým poškodením funkcie obličiek (ClCr 15-59 ml/min) alebo s prítomnosťou diabetes mellitus.	ANG, GER, INT, KAR, NEU



# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



**Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)**

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## RIVAROXABAN

ATC: B01AF01

I00205

I00206

**I00207**

I00208

I00209

<b>I00207</b>	Hradená liečba sa môže indikovať na <u>prevenciu žilových tromboembolických príhod u pacientov po elektívnej alopastike bedrového alebo kolenného kĺbu.</u>	ORT UCH
---------------	---	------------

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## RIVAROXABAN

ATC: B01AF01

I00205

I00206

I00207

**I00208**

I00209

<b>I00208</b>	<p>Hradená liečba sa môže indikovať <b>Na liečbu a sekundárnu prevenciu proximálnej hlbokaj žilovej trombózy a/alebo pľúcnej embólie.</b> 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.</p>	ANG, CCH, GER, HEM, INT, KAR, NEU, ONK
---------------	--	---

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



**Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)**

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## RIVAROXABAN

ATC: B01AF01

I00205

I00206

I00207

I00208

**I00209**

	Hradená liečba sa môže indikovať	
<b>I00209</b>	<b><u>Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení podľa znenia terapeutickkej indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.</u></b>	ANG, CCH, GER, HEM, INT, KAR, NEU, ONK



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)

## RIVAROXABAN

ATC: B01AF01

I00205

I00206

I00207

I00208

**I00209**

Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení podľa znenia **terapeutickej indikácie uvedenej v platnom SPC lieku.**

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

I48.0; I48.1; I48.2; I48.3; I48.4; (~~I48.7~~); I48.9

**Jeden alebo viac rizikových faktorov:**

**Prekonaná CMP/TIA**

**Vek  $\geq$  75 rokov**

**Srdcové zlyhávanie NYHA  $\geq$  II**

**Diabetes mellitus**

**Arteriálna hypertenzia**

**HRADENÁ  
LIEČBA**

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



**Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)**

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## RIVAROXABAN

ATC: B01AF01

I00205

I00206

I00207

I00208

I00209

### Ak pacient spĺňa IO

Úhrada lieku v zmysle aktuálne platnej kategorizácie

Tabuľka



**Zoznam liekov (Nový formát!)**

### **Doplatok pacienta - stĺpec N**

*(u lieku s označením F – výnimka z fixného doplatku môže byť konečný doplatok kompenzovaný v lekárni)*

**Doplatok podľa stĺpca N NEPODLIEHA** korekcii zákonným mechanizmom pre limit spoluúčasti podľa §87a až 87d Zákona 363/2011 Z.z.

### Ak pacient NEspĺňa IO

**Plná úhrada- stĺpec K** - bez korekcie z titulu limitu spoluúčasti

# APIXABAN



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



## erecept

## Verzia 6

Prechodné obdobie 1.4.2024 – 30.04.2024

**Od 1.5.2024 bez funkcionality V6 nie je možné realizovať preskripciu liekov s indikačným obmedzením**

*žadajte o aktualizáciu u dodávateľa vášho IS*

**DETAIL**

Diagnóza: I48.0 Fibrilácia predsiení, paroxysmálna

Lieky  Liečivo  Zdravotné pomôcky  Robené lieky

Liečivo: Dabigatránetexilát - B01AE07 Dávka: p.o. 150 mg (180 ks)

Liek: Generiká Interakcie Doplatok: 101,9...

Účinná látka: Dabigatránetexilát Indikačné obmedz.:  

Počet balení: 1 Preskrip. obmedzenia: Kategória: S

Podávanie: D.S. 0-0-0-0, denne

Dávkovanie: pevne stanovené dávkova  ROVP Ráno: 0 Obed: 0 Večer: 0 Pred Spaním: 0

Lieková forma: CPS - kapsula  počet/hod. Počet: Opakovanie každých: hod.

Jednotka dávk.: kapsula(e) Periodicita: denne Spôsob podania: Doba liečby: dni

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## APIXABAN

ATC: B01AF02

**I00133**

I00134

I00135

I00136

<b>I00133</b>	Hradená liečba sa môže indikovať: Na prevenciu žilových tromboembolických príhod u pacientov po elektívnej aloplastike bedrového alebo kolenného kĺbu.	ORT, UCH
---------------	---	-------------

### Ak pacient spíňa **I00133**

Úhrada lieku v zmysle aktuálne platnej kategorizácie

Tabuľka



Zoznam liekov (Nový formát!)

### Doplatok pacienta - stípec N

*(u lieku s označením F – výnimka z fixného doplatku môže byť konečný doplatok kompenzovaný v lekárni)*

Doplatok **PODLIEHA** korekcii zákonným mechanizmom pre limit spoluúčasti podľa §87a až 87d Zákona 363/2011 Z.z. = **suma DOP(N) – suma PDOP limit (Q)**

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## APIXABAN

ATC: B01AF02

100 | 33

100 | 34

**100 | 35**

100 | 36

<b>100135</b>	Hradená liečba sa môže indikovať: <b>Na prevenciu mozgovej príhody a systémovej embólie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (non-valvular atrial fibrillation - NVAF) podľa znenia terapeutickej indikácie uvedenej v platnom súhrne charakteristických vlastností lieku.</b>	ANG, CCH, GER, HEM, INT, KAR, NEU, ONK
---------------	--	---



# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií

## **APIXABAN**

ATC: B01AF02

**I00 I33**

**I00 I34**

**I00 I35**

**I00 I36**

Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení podľa znenia **terapeutickej indikácie uvedenej v platnom SPC lieku.**

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

**I48.0; I48.1; I48.2; I48.3; I48.4; (~~I48.7~~); I48.9**

**Jeden alebo viac rizikových faktorov:**

**Prekonaná CMP/TIA**

**Vek  $\geq$  75 rokov**

**Srdcové zlyhávanie NYHA  $\geq$  II**

**Diabetes mellitus**

**Arteriálna hypertenzia**

**HRADENÁ  
LIEČBA  
s doplatkom  
(N)**

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## APIXABAN

ATC: B01AF02

I00I33

I00I34

**I00I35**

I00I36

### Ak pacient spíňa **I00135**

Úhrada lieku v zmysle aktuálne platnej kategorizácie

Tabuľka



Zoznam liekov (Nový formát!)

### **Doplatok pacienta - stípec N**

*(u lieku s označením F – výnimka z fixného doplatku môže byť konečný doplatok kompenzovaný v lekárni)*

**Doplatok PODLIEHA** korekcii zákonným mechanizmom pre limit spoluúčasti podľa §87a až 87d Zákona 363/2011 Z.z. = **suma DOP(N) – suma PDOP limit (Q)**

### Ak pacient NEspíňa IO

**Plná úhrada- stípec K** – bez korekcie z titulu limitu spoluúčasti

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## APIXABAN

ATC: B01AF02

I00 | 33

**I00 | 34**

I00 | 35

I00 | 36

<b>I00134</b>	<p>Hradená liečba sa môže indikovať:</p> <p><b>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 SPC lieku.</b></p> <p><b>Liečba je hradenou (na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine) v prípade, že pacient spĺňa popri horeuvedených aspoň jednu z podmienok:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) vek <math>\geq</math> 75 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</math> 3) 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 alergia alebo dokázaná intolerancia n rivaroxabán</li></ul>	ANG, CCH, GER, HEM, INT, KAR, NEU, ONK
---------------	---	---

# Riziková stratifikácia krvácania podľa HAS-BLED

HAS-BLED risk criteria	Score	HAS-BLED total score	N	Number of bleeds	Bleeds per 100 patient-yrs*
<b>H</b> ypertension	1	0	798	9	1.13
<b>A</b> bnormal renal or liver function (1 point each)	1 or 2	1	1286	13	1.02
		2	744	14	1.88
<b>S</b> troke	1	3	187	7	3.74
<b>B</b> leeding	1	4	46	4	8.70
<b>L</b> abile INRs	1	5	8	1	12.5
		6	2	0	0.0
<b>E</b> lderly (e.g. age >65 yrs)	1	7	0	–	–
<b>D</b> rugs or alcohol (1 point each)	1 or 2	8	0	–	–
		9	0	–	–

INR=international normalized ratio

\*P value for trend = 0.007

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## APIXABAN

ATC: B01AF02

I00I33

**I00I34**

I00I35

I00I36

### Ak pacient spĺňa **I00134**

Úhrada lieku v zmysle metodického usmernenia

Tabuľka č. 1

#### Doplatok pacienta

Doplatok pacienta				MCV	KC	ÚZP2	ÚZP	DOP		
ATC	Názov	Doplnok	Počet ŠDL	k 01.04.2024						
B01AF02	Apixabán	p.o. 2,5 mg							2,102	Vyššia ÚZP2
08363	Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 20x2,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10	15,36	21,39	2,102	21,02	0,37		
08364	Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 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 flm 168x2,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	84	150,9	182,42	2,102	176,5	5,88		
B01AF02	Apixabán	p.o. 5 mg							2,1043	Vyššia ÚZP2
3804A	Eliquis 5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 60x5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	30	50,13	63,13	2,104	63,13	0,00		
3806A	Eliquis 5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 168x5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	84	151,06	182,61	2,104	176,8	5,85		

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## APIXABAN

ATC: B01AF02

100 | 33

100 | 34

100 | 35

100 | 36

100136

Hradená liečba sa môže indikovať:

**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.

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

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



**Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)**

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## **APIXABAN**

ATC: B01AF02

**I00I33**

**I00I34**

**I00I35**

**I00I36**

### **Ak pacient spíňa I00136**

Úhrada lieku v zmysle aktuálne platnej kategorizácie

Tabuľka



**Zoznam liekov (Nový formát!)**

### **Doplatok pacienta - stípec N**

*(u lieku s označením F – výnimka z fixného doplatku môže byť konečný doplatok kompenzovaný v lekárni)*

Doplatok **PODLIEHA** korekcii zákonným mechanizmom pre limit spoluúčasti podľa §87a až 87d Zákona 363/2011 Z.z. = **suma DOP(N) – suma PDOP limit (Q)**

### **Ak pacient NEspíňa IO**

**Plná úhrada- stípec K** – bez korekcie z titulu limitu spoluúčasti

# EDOXYABAN



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



## erecept

## Verzia 6

Prechodné obdobie 1.4.2024 – 30.04.2024

**Od 1.5.2024 bez funkcionality V6 nie je možné realizovať preskripciu liekov s indikačným obmedzením**

*žadajte o aktualizáciu u dodávateľa vášho IS*

**DETAIL**

Diagnóza: I48.0 Fibrilácia predsiení, paroxysmálna

Lieky  Liečivo  Zdravotné pomôcky  Robené lieky

Liečivo: Dabigatránetexilát - B01AE07 Dávka: p.o. 150 mg (180 ks)

Liek: Generiká Interakcie Doplatok: 101,9...

Účinná látka: Dabigatránetexilát **Indikačné obmedz.:**

Počet balení: 1 Preskrip. obmedzenia: Kategória: S

Podávanie: D.S. 0-0-0-0, denne

Dávkovanie: pevne stanovené dávkova  ROVP Ráno: 0 Obed: 0 Večer: 0 Pred Spaním: 0

Lieková forma: CPS - kapsula  počet/hod. Počet: Opakovanie každých: hod.

Jednotka dávk.: kapsula(e) Periodicita: denne Spôsob podania: Doba liečby: dni



# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



**Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)**

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## EDOXABAN

ATC: B01AF03

**I01274**

**I00155**

<b>I01274</b>	Hradená liečba sa môže indikovať na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embólie dospelým pacientom s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (non-valvular atrial fibrillation – NVAF) <b>podľa znenia terapeutickkej indikácie uvedenej v platnom SPC lieku.</b>	GER, INT, KAR, NEU
---------------	--	-----------------------------

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií

## EDOxaban

ATC: B01AF03

**101274**

100155

Na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení podľa znenia terapeutick~~e~~**e**j indikácie uvedenej v platnom SPC lieku.

GER, INT,  
KAR, NEU

148.0; 148.1; 148.2; 148.3; 148.4; (~~148.7~~); 148.9

**Jeden alebo viac rizikových faktorov:**

**Prekonaná CMP/TIA**

**Vek  $\geq$  75 rokov**

**Srdcové zlyhávanie NYHA  $\geq$  II**

**Diabetes mellitus**

**Arteriálna hypertenzia**

**HRADENÁ  
LIEČBA  
s doplatkom  
(N)**

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## EDOXABAN

ATC: B01AF03

**I01274**

**I00155**

### Ak pacient spĺňa **I01274**

Úhrada lieku v zmysle aktuálne platnej kategorizácie

Tabuľka



Zoznam liekov (Nový formát!)

### **Doplatok pacienta - stĺpec N**

*(u lieku s označením F – výnimka z fixného doplatku môže byť konečný doplatok kompenzovaný v lekárni)*

Doplatok **PODLIEHA** korekcii zákonným mechanizmom pre limit spoluúčasti podľa §87a až 87d Zákona 363/2011 Z.z. = **suma DOP(N) – suma PDOP limit (Q)**

### Ak pacient NEspĺňa IO

**Plná úhrada- stĺpec K** – bez korekcie z titulu limitu spoluúčasti

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



## EDOXABAN

ATC: B01AF03

I01274

I00155

<p>I00155</p>	<p>Hradená liečba sa môže indikovať: <b>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 SPC lieku.</b></p> <p>Liečba je hradenou (na úrovni najlacnejšieho lieku na ŠDL v danej referenčnej skupine) <b>v prípade, že pacient spĺňa popri horeuvedených aspoň jednu z podmienok:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) vek <math>\geq</math> 75 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</math> 3) alebo anamnézu závažného krvácania</li><li>d) alergia alebo dokázaná intolerancia na rivaroxabán</li></ul>	<p>GER, INT, KAR, NEU</p>
---------------	--	---------------------------------------

# ZOZNAM INDIKAČNÝCH OBMEDZENÍ

[https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam\\_IO\\_k\\_01\\_04\\_2024.xlsx](https://www.mzsr.sk/Zdroje/?Sources/kategorizacia/zkl/202404/zoznam_IO_k_01_04_2024.xlsx)



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



Zoznam indikačných obmedzení (Nový formát!)

CAVE: kódy IO nie sú usporiadané  
chronologicky ale podľa ATC skupiny



**EDOXABAN**

ATC: B01AF03

**I01274**

**I00155**

**Ak pacient spíňa I00155**

Úhrada lieku v zmysle metodického usmernenia

ŠÚKL kód	MCV	KC	ÚZP2	ÚZP	DOP			
ATC	Názov	Doplňok	Počet ŠDL	k 01.04.2024				
<b>B01AF03</b>	<b>Edoxabán</b>	<b>p.o. 30 mg</b>			<b>2,104</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>			
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>

Vyššia  
ÚZP2

Vyššia  
ÚZP2

# PRESKRIPCIA NOAK

V6 E receipt



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií

<b>AF/AFL</b>	<b>Doplatok pacienta (stĺpec N)</b> <i>zľava z fixného doplatku možná v lekárni</i>	<b>Doplatok pacienta (stĺpec N)</b> <b>s korekciou mechanizmom pre limit spoluúčasti (N-Q)</b>	<b>Doplatok pacienta podľa metodického usmernenia s korekciou mechanizmom pre limit spoluúčasti</b>	<b>Plná úhrada pacientom (stĺpec K)</b>
<b>DABIGATRAN</b>	I00142	NA	NA	Bez IO
<b>RIVAROXABAN</b>	I00209	NA	NA	Bez IO
<b>APIXABAN</b>	NA	I00135	I00134	Bez IO
<b>EDOXYBAN</b>	NA	I01274	I00155	Bez IO

# PRESKRIPCIA NOAK

V6 E receipt



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií

<b>HŽT/PE</b>	<b>Doplatok pacienta (stĺpec N)</b> <i>zľava z fixného doplatku možná v lekárni</i>	<b>Doplatok pacienta (stĺpec N)</b> <b>s korekciou mechanizmom pre limit spoluúčasti (N-Q)</b>	<b>Plná úhrada pacientom (stĺpec K)</b>
<b>DABIGATRAN</b>	100143	NA	Bez IO
<b>RIVAROXABAN</b>	100208	NA	Bez IO
<b>APIXABAN</b>	100136	100136	Bez IO
<b>EDOXYBAN</b>	NA	NA	Bez IO

# PRESKRIPCIA NOAK

v prechodnom období 1.4.-30.4.2024



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií

## **MKCH kód:**

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

## **Platný len vo V5 – E receptu najneskôr do 30.04.2024**

Vyjadruje splnenie platných indikačných obmedzení platných pre NOAK-y od 1.4.2024 do okamihu inštalácie V6 E- receptu

## **OPAKOVANÉ RECEPTY vo V5 E-receptu**

Podľa údajov NCZI spolu cca 800 pacientov na NOAK vo všetkých indikáciách

Po 1.5.2024 sa bude na pacienta nahliadať v lekárni, ako keby nespĺňal žiadne indikačné obmedzenie

***t.j. aby mohol byť liek riadne vydaný v zmysle platných IO musí navštíviť svojho lekára / požiadať o vydanie receptu alebo opakovaného e-receptu vo V6 E-recept***

## **CAVE: vo V6 E-receptu kód I48.7 nepoužívať**

Splnenie indikačných obmedzení definuje kód indikačného obmedzenia



# PRESKRIPCIA NOAK

v prechodnom období 1.4.-30.4.2024



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií

## ZDROJ: MZ SR

Vzhľadom k tomu, že elektronická služba erecept V5 nepodporuje štruktúrovaný zápis indikačného obmedzenia pri vystavení elektronického receptu bola implementovaná nová verzia služby erecept V6, ktorá uvedený zápis umožňuje.

Ministerstvo si v tejto súvislosti dovoľuje informovať o nastavení pravidiel, ktoré sa týkajú prechodu z verzie eRecept V5 na verziu eReceptu V6.

1. Lieky viazané na MEA a lieky NOAK – eRecepty budú posudzované v čase výdaja a musia obsahovať všetky náležitosti v súlade s aktuálne platnou legislatívou a rešpektovaním zoznamu kategorizovaných liekov (t. j. uvedené indikačné obmedzenie). V prípade, že opakovaný erecept nebude obsahovať všetky náležitosti vyplývajúce z aktuálne platnej legislatívy **lekár bude povinný vystaviť pacientovi nový predpis**. Výdaj z platného jednorázového receptu vystaveného pred dátumom 1.5.2024, ktorý nebude obsahovať všetky náležitosti vyplývajúce z aktuálne platnej legislatívy bude umožnený maximálne do 12.5.2024 (vrátane).

# PRESKRIPCIA NOAK

## OTVORENÉ TÉMY



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií

### Odporúčania pre manažment rizika CMP pri katérovej ablácii

Odporúčania	Trieda <sup>a</sup>	Úroveň <sup>b</sup>
<p>Pokiaľ pacient s FP a rizikovými faktormi CMP neužíval OAK už pred abláciou, odporúča sa, aby manažment rizika CMP pred zákrokom zahŕňal nasadenie antikoagulácie a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Podávanie terapeutickkej dávky OAK minimálne tri týždne pred abláciou (preferovaný postup), alebo</li><li>• Vylúčenie prítomnosti trombu v LP pomocou TEE pred abláciou (alternatívny postup).</li></ul>	<p>I</p> <p>Ila</p>	<p>C</p>
<p>Po katérovej ablácii FP sa odporúča, aby sa:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• minimálne dva mesiace po ablácii pokračovalo v systémovej antikoagulačnej liečbe warfarínom alebo NOAK a</li><li>• o potrebe dlhodobého pokračovania v systémovej antikoagulačnej liečbe po uplynutí dvoch mesiacov po ablácii rozhodlo na základe pacientovho rizikového profilu pre vznik CMP a nie na základe úspešnosti alebo neúspešnosti ablačného zákroku.</li></ul>	<p>I</p>	<p>C</p>

\*Upravene podľa 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (*European Heart Journal*; 2020 – doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612).

# PRESKRIPCIA NOAK

## OTVORENÉ TÉMY



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií

### Odporúčania pre manažment rizika CMP pri kardioverzii

Odporúčania	Trieda <sup>a</sup>	Úroveň <sup>b</sup>
Liečba NOAK sa u pacientov s FP podstupujúcich kardioverziu odporúča s minimálne podobnou efektivitou a bezpečnosťou ako warfarín.	I	A
Pri kardioverzii FP / FLP sa odporúča efektívna antikoagulačná liečba minimálne tri týždne pred kardioverziou.	I	B
U pacientov podstupujúcich kardioverziu pre FP trvajúcu > 24 hodín by sa malo v terapeutickej antikoagulačnej liečbe pokračovať minimálne počas štyroch týždňov po kardioverzii, a to aj v prípade úspešného nastolenia sínusového rytmu (rozhodnutie o dlhodobej liečbe OAK po uplynutí týchto štyroch týždňov závisí od prítomnosti rizikových faktorov CMP).	Ila	B

\*Upravene podľa 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (*European Heart Journal*; 2020 – doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612).

# PRESKRIPCIA NOAK



Slovenská asociácia  
srdcových arytmií



## erecept

## Verzia 6

Prechodné obdobie 1.4.2024 – 30.04.2024

**Od 1.5.2024 bez funkcionality V6 nie je možné realizovať preskripciu liekov s indikačným obmedzením**

*žadajte o aktualizáciu u dodávateľa vášho IS*

**DETAIL**

Diagnóza: I48.0 Fibrilácia predsiení, paroxysmálna

Lieky  Liečivo  Zdravotné pomôcky  Robené lieky

Liečivo: Dabigatránetexilát - B01AE07 Dávka: p.o. 150 mg (180 ks)

Liek: Generiká Interakcie Doplatok: 101,9...

Účinná látka: Dabigatránetexilát Indikačné obmedz.:  

Počet balení: 1 Preskrip. obmedzenia: Kategória: S

Podávanie: D.S. 0-0-0-0, denne

Dávkovanie: pevne stanovené dávkova  ROVP Ráno: 0 Obed: 0 Večer: 0 Pred spaním: 0

Lieková forma: CPS - kapsula  počet/hod. Počet: Opakovanie každých: hod.

Jednotka dávk.: kapsula(e) Periodicita: denne Spôsob podania: Doba liečby: dni



Slovenská asociácia  
srdcových arytmii



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

# PRAVIDLÁ PRE PRESKRIPCIU NOAK

## PLATNÉ OD 1.4.2024