

# PRÍLOHY

## Tab. 1

Redukcie dávok perorálnych antidiabetík  
a agonistov GLP-1 receptorov pri ochoreniach obličiek

## Tab. 2

Lieky vhodné a nevhodné počas gravidity

Indikačné obmedzenia

Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

## PRÍLOHY

Tab. 1 | Redukcia dávok perorálnych antidiabetík a agonistov GLP-1-receptorov pri ochoreniach obličiek

skupina antidiabetických liekov	G3a KDIGO	G3b KDIGO	G4 KDIGO	G5 KDIGO
	mierne až stredné zníženie GF	stredné až závažné zníženie GF	závažné zníženie GF	zlyhanie obličiek
	0,75–0,99 ml/s 45–59 ml/min	0,5–0,74 ml/s 30–44 ml/min	0,25–0,49 ml/s 15–29 ml/min	< 0,25 ml/s alebo dialýza < 15 ml/min alebo dialýza
<b>SULFONYLUREA</b>				
glibenklamid	nie	nie	nie	nie
gliklazid, gliklazid MR	áno	áno	nie	nie
glimepirid	áno	áno	nie	nie
glipizid, glipizid GITS	áno	áno	nie	nie
gliquidón	áno	áno	áno	áno
<b>GLINIDY</b>				
repaglinid	áno	áno	áno	áno
<b>BIGUANIDY</b>				
metformín	áno	nie	nie	nie
<b>INHIBÍTORE ALFA-GLUKOZIDÁZY</b>				
akarbóza	áno	áno	nie	nie
<b>TIAZOLIDÍNDIÓNY/GLITAZÓNY</b>				
pioglitazón	áno	áno	áno	áno
<b>INHIBÍTORE DIPEPTIDYL-PEPTIDÁZY 4</b>				
sitagliptín	pri strednej ťažkej poruche funkcie obličiek (CrCl $\geq$ 30 až < 50 ml/min) podávať liek Januvia v dávke 50 mg 1-krát denne		25 mg/deň	25 mg/deň
vildagliptín	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ úprava dávky nie je potrebná u pacientov s eGFR <math>\geq</math> 50 ml/min</li> <li>▪ pri eGFR &lt; 50 ml/min redukcia dávky na 50 mg/deň</li> </ul>			
saxagliptín	nie je na Slovensku kategorizovaný			
linagliptín	áno – bez nutnosti úpravy dávky			
alogliptín	u pacientov s eGFR $\geq$ 50 ml/min úprava dávky nie je potrebná	u pacientov s eGFR $\geq$ 30 až $\leq$ 50 ml/min dávka max. 12,5 mg/deň	u pacientov s eGFR < 30 ml/min dávka max. 6,25 mg/deň	
<b>INHIBÍTORE SGLT2</b>				
dapagliflozín	nie	nie	nie	nie
kanagliflozín	pri eGFR < 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> sa nemá začať podávať, ak pacient toleruje kanagliflozín, upraviť alebo udržať dávku na 100 mg 1-krát denne;	nie	nie	nie
empagliflozín	pri eGFR < 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> nemá sa začať podávať ak pacient toleruje empagliflozín, upraviť alebo udržať dávku na 10 mg 1-krát denne	nie	nie	nie
<b>AGONISTY GLP-1-RECEPTOROV</b>				
liraglutid	áno	áno	nie	nie
exenatid	áno	pri eGFR 30–50 ml/min je potrebná opatnosť pri zvyšovaní dávky z 5 $\mu$ g na 10 $\mu$ g	nie	nie
lixisenatid	áno	pri eGFR 30–50 ml/min podávať s opatnosťou	nie	nie
dulaglutid	áno	áno	pri eGFR $\geq$ 15 ml/min/1,73m <sup>2</sup> ) nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.	nie

KDIGO – Kidney Disease Improving Global Outcomes

Tab. 2 | Farmaká vhodné a nevhodné počas tehotenstva

prípravok/farmakum	použitelnosť po čas tehotenstva
metformín	<ul style="list-style-type: none"> <li>u nás neodporúčaný (SPC)</li> <li>podľa ADA – inzulín 1. línia liečby pri GDM</li> <li>neznáma dlhodobá bezpečnosť (kategória B podľa FDA – animálne štúdie bez teratogénneho efektu)</li> </ul>
NSAID / analgetiká	<ul style="list-style-type: none"> <li>ASA – nízke dávky dlhodobo bezpečné</li> <li>ostatné NSAID &gt; 48 hod možnosť uzáveru ductus arteriosus (už od 24. týždňa, najmä po 31. týždni)</li> <li>kryptorchizmus</li> </ul>
paracetamol (acetaminiofén)	<ul style="list-style-type: none"> <li>relatívne bezpečný počas celej gravidity</li> <li>možný súvis s ADHD poruchou u detí (&gt; 29 dní užívania, bezpečný &lt; 8 dní)</li> <li>zníženie tvorby testosterónu</li> </ul>
ibuprofén	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inhibícia syntézy prostaglandínov</li> <li>riziko potratu a malformácií srdca (1. trimester)</li> <li>pokiaľ nevyhnutné, možno užívať v 1. a 2. trimestri</li> <li>kontraindikovaný v 3. trimestri (predčasný uzáver ductus arteriosus)</li> </ul>
antibiotiká	<p><b>bez známeho teratogénneho účinku:</b> cefalosporíny, penicilíny, erytromycín (okrem estolátu), azitromycín, klindamycín, ampicilín + klavulanát, metronidazol</p> <p><b>riziko potratu v 1. trimestri:</b> makrolidy (okrem erytromycínu), chinolóny, tetracyklín, sulfonamidy, metronidazol</p> <p><b>teratogénny efekt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>aminoglykozidy – ototoxicita, nefrotoxicita, nie štrukturálne defekty</li> <li>doxycyklín – porucha vývoja kostí a zubov, zmeny farby mliečnych zubov – 2. a 3. trimester, prechodná porucha rastu dlhých kostí, relatívne však bezpečný</li> <li>fluorochinolóny – potenciálne toxický pre chrupavku</li> <li>trimetoprim – antagonista kyseliny listovej</li> </ul>
antihypertenzíva	<p><b>1. línia – metyldopa a labetalol (preeklampsia)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>betablokátory – nie v 1. trimestri, preferovať kardioselektívne (metoprolol)</li> <li>blokátory Ca<sup>2+</sup> – preeklampsia (nifedipín, isradipín) verapamil – hypertenzia v 2.–3. trimestri pri SV-tachykardii</li> <li>hypertenzná kríza – urapidil, labetalol, nifedipín p.o.</li> </ul> <p><b>kontraindikované – ACEi, ARB</b></p>
diuretiká	všeobecne kontraindikované (výnimka srdcové/renálne zlyhanie) – hypoperfúzia placenty
Mg <sup>2+</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>liečba preeklampsie/eklampsie</li> <li>nevhodná dlhodobá liečba pri hroziacom predčasnom pôrode: &gt; 7 dní – zmeny kostnej denzity plodu (kategória D podľa FDA, zmena z kategórie A v r. 2013)</li> </ul>
ascorutin (vitamín C + rutosid)	<ul style="list-style-type: none"> <li>kontraindikovaný – riziko leukémie u plodu</li> <li>dlhodobé podávanie vitamínu C v gravidite – prejavy nedostatku vitamínu C u novorodenca</li> </ul>

**ACEi** – inhibitory angiotenzín konvertujúceho enzýmu **ADA** – Americká diabetologická asociácia **ADHD** – porucha pozornosti s hyperaktivitou/Attention Deficit Hyperactivity Disorder **ARB** – blokátor AT<sub>1</sub>-receptora pre angiotenzín II (sartan) **ASA** – kyselina acetylsalicylová **FDA** – americký Úrad pre potraviny a lieky/Food and Drug Administration **GDM** – gestačný diabetes mellitus **NSAID** – nesteroidné protizápalové lieky/Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs **SPC** – súhrn charakteristických vlastností lieku/Summary of Product Characteristics **SV** – supraventrikulárny

## Indikačné obmedzenia

Pri aplikácii indikačných obmedzení pre liečivá a lieky plne uhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „hradená liečba“) platia aj preskripčné obmedzenia uvedené v časti A a I.

Výška doplatku pacienta podľa tabuľky v časti A platí, ak indikačné obmedzenia neustanovujú inak.

### A10AB01

#### Inzulín humánný parent. rýchle pôsobiaci, náplne 100 IU

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

- ktorým sa podávajú aspoň dve dávky inzulínu denne (z toho jedna dávka je bazálny inzulín),
- do dovŕšenia 18. roku veku,
- s ťažkou poruchou vízu, ktorí sa orientujú zvukom pera,
- s ťažkou poruchou motoriky horných končatín, ktorí nevládajú injekčnú techniku.

U pacientov do dovŕšenia 15. roku veku je táto liečba plne hradená.

### A10AB04

#### Inzulín lispro parent. pôsobiaci krátkodobo 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať len na aplikáciu pomocou inzulínovej pumpy.

### A10AB04

#### Inzulín lispro parent. pôsobiaci krátkodobo náplne 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

- ktorým sa podávajú aspoň dve dávky inzulínu denne (z toho jedna dávka je bazálny inzulín),
- do dovŕšenia 18. roku veku.

U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hradená. U tehotných a dojčiacich žien je táto liečba plne hradená.

### A10AB04

#### Inzulín lispro parent. predplnené pero 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

- ktorým sa podávajú aspoň dve dávky inzulínu denne (z toho jedna dávka je bazálny inzulín),
- do dovŕšenia 18. roku veku,
- s ťažkou poruchou vízu, ktorí sa orientujú zvukom pera,
- s ťažkou poruchou motoriky horných končatín, ktorí nevládajú injekčnú techniku.

U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hradená. U tehotných a dojčiacich žien je táto liečba plne hradená.

### A10AB04

#### Inzulín lispro s.c. predplnené pero 200 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

- ktorým sa podávajú aspoň dve dávky inzulínu denne (z toho jedna dávka je bazálny inzulín),
- s ťažkou poruchou vízu, ktorí sa orientujú zvukom pera,
- s ťažkou poruchou motoriky horných končatín, ktorí nevládajú injekčnú techniku.

U tehotných a dojčiacich žien je táto liečba plne hradená.

### A10AB05

#### Inzulín aspart parent. náplne 100 IU/ml, Inzulín aspart parent. predplnené pero 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

- ktorým sa podávajú aspoň dve dávky inzulínu denne (z toho jedna dávka je bazálny inzulín),
- do dovŕšenia 18. roku veku,
- s ťažkou poruchou vízu, ktorí sa orientujú zvukom pera,
- s ťažkou poruchou motoriky horných končatín, ktorí nevládajú injekčnú techniku.

U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hradená. U tehotných a dojčiacich žien je táto liečba plne hradená.

### A10AB06

#### Inzulín glulizín parent. 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať len na aplikáciu pomocou inzulínovej pumpy.

### A10AB06

#### Inzulín glulizín parent. náplň 100 IU/ml, Inzulín glulizín parent. predplnené pero 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

- ktorým sa podávajú aspoň dve dávky inzulínu denne (z toho jedna dávka je bazálny inzulín),
- do dovŕšenia 18. roku veku,
- s ťažkou poruchou vízu, ktorí sa orientujú zvukom pera,
- s ťažkou poruchou motoriky horných končatín, ktorí nevládajú injekčnú techniku.

U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hradená.

### A10AC01

#### Inzulín humánný parent. strednodobo pôsobiaci náplne 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

- ktorým sa podávajú najmenej tri dávky inzulínu denne,
- do dovŕšenia 18. roku veku,
- s ťažkou poruchou vízu, ktorí sa orientujú zvukom pera,
- s ťažkou poruchou motoriky horných končatín, ktorí nevládajú injekčnú techniku,
- po kombinovanej liečbe perorálnymi antidiabetikami v maximálnej terapeutickú dávku s nedostatočnou metabolickou kompenzáciou ( $HbA_{1c}$  v intervale

7–8,5 % vrátane podľa štandardu DCCT); podmienkou úhrady je vyšetrenie HbA<sub>1c</sub> najmenej dvakrát ročne.

U pacientov do dovŕšenia 15. roku veku je táto liečba plne hrazená.

#### A10AD01

##### Inzulín humánný parent. komb. stred. a rých. pôsobiaci náplne 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

- a) ktorým sa podávajú najmenej tri dávky inzulínu denne,
- b) do dovŕšenia 18. roku veku,
- c) s ťažkou poruchou vízu, ktorí sa orientujú zvukom pera,
- d) s ťažkou poruchou motoriky horných končatín, ktorí nevládajú injekčnú techniku,
- e) po kombinovanej liečbe perorálnymi anti-diabetikami v maximálnej terapeutickú dávku s nedostatočnou metabolickou kompenzáciou (HbA<sub>1c</sub> v intervale 7 – 8,5 % vrátane podľa štandardu DCCT); podmienkou úhrady je vyšetrenie HbA<sub>1c</sub> minimálne 2-krát ročne.

U pacientov do dovŕšenia 15. roku veku je táto liečba plne hrazená.

#### A10AD04

##### Inzulín lispro parent. predplnené pero 25 100 IU/ml,

##### Inzulín lispro parent. predplnené pero 50 100 IU/ml,

##### Inzulín lispro parent dual release náplne 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

- a) na liečbe minimálne jedným PAD v maximálne tolerovanej dávke s nedostatočnou metabolickou kompenzáciou (HbA<sub>1c</sub> > 7%, podľa štandardu DCCT),
- b) po predchádzajúcej minimálne trojmesačnej liečbe konvenčnými inzulínovými režimami s NPH inzulínom, alebo NPH inzulínom a prandiálnym inzulínom, alebo bifazickými humánnymi inzulínmi, alebo bazálnym analógom inzulínu s nedostatočnou metabolickou kompenzáciou (HbA<sub>1c</sub> > 7%, podľa štandardu DCCT).

#### A10AD05

##### Inzulín aspart parent. dual release sus inj. 100 IU/ml,

##### Inzulín aspart parent. dual release predplnené pero 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

- a) na liečbe minimálne jedným PAD v maximálne tolerovanej dávke s nedostatočnou metabolickou kompenzáciou (HbA<sub>1c</sub> > 7%, podľa štandardu DCCT),
- b) po predchádzajúcej minimálne trojmesačnej liečbe konvenčnými inzulínovými režimami s NPH inzulínom, alebo NPH inzulínom a prandiálnym inzulínom, alebo bifazickými humánnymi inzulínmi, alebo bazálnym analógom inzulínu s nedostatočnou metabolickou kompenzáciou (HbA<sub>1c</sub> > 7%, podľa štandardu DCCT).

#### A10AE04

##### Inzulín glargín parent. pôsobiacie dlhodobé predplnené pero 100 IU/ml, Inzulín glargín parent. pôsobiacie dlhodobé náplň 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

- a) na intenzifikovanom inzulínovom režime alebo na bazálnom alebo bifázickom inzulíne s najmenej tromi dokumentovanými hypoglykémiami za mesiac, ktorí nie sú dostatočne metabolicky kompenzovaní (HbA<sub>1c</sub> > 7%) alebo so závažnou poruchou vízu alebo motorickým postihnutím horných končatín,
- b) na liečbe minimálne jedným PAD v maximálne tolerovanej dávke s nedostatočnou metabolickou kompenzáciou (HbA<sub>1c</sub> > 7%).

U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hrazená.

#### A10AE04

##### Inzulín glargín parent. pôsobiacie dlhodobé liekovka 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov na intenzifikovanom inzulínovom režime. Podmienkou hradenej liečby je nedostatočná metabolická kompenzácia (HbA<sub>1c</sub> > 7%) za použitia klasického bazálneho inzulínu podávaného jedenkrát alebo 2-krát denne s aspoň tromi dokumentovanými nočnými hypoglykémiami za mesiac, hyperglykémiou ráno nalačno pred plánovanou liečbou inzulínovou pumpou.

#### A10AE04

##### Inzulín glargín parent. pôsobiacie dlhodobé predplnené pero 300 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

- a) na intenzifikovanom inzulínovom režime alebo na bazálnom alebo bifázickom inzulíne s najmenej tromi dokumentovanými hypoglykémiami za mesiac, ktorí nie sú dostatočne metabolicky kompenzovaní (HbA<sub>1c</sub> > 7%) alebo so závažnou poruchou vízu alebo motorickým postihnutím horných končatín,
- b) na liečbe minimálne jedným PAD v maximálne tolerovanej dávke s nedostatočnou metabolickou kompenzáciou (HbA<sub>1c</sub> > 7%).

#### A10AE05

##### Inzulín detemir parent. pôsobiacie dlhodobé náplň 100 IU/ml,

##### Inzulín detemir parent. predplnené pero 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov po

- a) intenzifikovanom inzulínovom režime alebo na bazálnom alebo bifázickom inzulíne s najmenej tromi dokumentovanými hypoglykémiami za mesiac, ktorí nie sú dostatočne metabolicky kompenzovaní (HbA<sub>1c</sub> > 7%) alebo so závažnou poruchou vízu alebo motorickým postihnutím horných končatín,

b) na liečbe minimálne jedným PAD v maximálne tolerovanej dávke s nedostatočnou metabolickou kompenzáciou ( $HbA_{1c} > 7\%$ ).

U pacientov do dovŕšenia 18. roku veku je táto liečba plne hradená.

#### A10AE06

##### Inzulín degludek parent. predplnené pero 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov

a) s diabetes mellitus na intenzifikovanom inzulínovom režime alebo na bazálnom alebo bázickom inzulíne, po predošlom použití bazálnych alebo bázických analógov inzulínu, ktorí nie sú dostatočne metabolicky kompenzovaní ( $HbA_{1c} > 7\%$  podľa štandardu DCCT) v dôsledku výskytu hypoglykémie alebo variability glykémii a to s najmenej tromi dokumentovanými hypoglykémiami za mesiac alebo ťažkou hypoglykémiou v priebehu posledného mesiaca alebo syndrómom nevedomovania si hypoglykémie alebo variabilitou bazálnych glykémii s rozdielom  $> 4$  mmol/l,

b) na liečbe minimálne jedným PAD v maximálne tolerovanej dávke s  $HbA_{1c}$  nedostatočnou metabolickou kompenzáciou ( $> 7\%$ ).

#### A10AE56

##### Inzulín degludek a liraglutid parent. predplnené pero 100 IU/ml

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov s nedostatočne kompenzovaným diabetes mellitus 2. typu ( $HbA_{1c} > 7\%$ ), ktorí sú liečení akoukoľvek kombinovanou liečbou obsahujúcou bazálny inzulín.

Ak po šiestich mesiacoch liečby nedôjde k poklesu  $HbA_{1c}$  aspoň o 0,5 % oproti východiskovej hodnote, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.

#### A10BA02

##### Metformín, p.o. predĺžené uvoľňovanie 500 mg,

##### Metformín, p.o. predĺžené uvoľňovanie 750 mg,

##### Metformín, p.o. predĺžené uvoľňovanie 1000 mg

Hradená liečba sa môže indikovať pri liečbe diabetes mellitus 2. typu s preukázaným nežiaducim účinkom na klasický metformín.

#### A10BD07

##### Metformín a sitagliptín p.o. 50/850 mg, Metformín a sitagliptín p.o. 50/1000 mg

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kontrolou  $HbA_{1c} \geq 7,0\%$  podľa DCCT :

- po najmenej trojmesačnej liečbe maximálnymi tolerovateľnými dávkami samotného metformínu s BMI  $> 28$  kg/m<sup>2</sup>,
- v kombinácii so sulfonylmočovinou (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu u pa-

cientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu a sulfonylmočoviny, s BMI  $> 28$  kg/m<sup>2</sup>

- v kombinácii s inzulínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých stabilná dávka inzulínu a metformínu samotná nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.

#### A10BD08

##### Metformín a vildagliptín p.o. 50/850 mg, Metformín a vildagliptín p.o. 50/1000 mg

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kontrolou  $HbA_{1c} \geq 7,0\%$  podľa DCCT :

- a) po najmenej trojmesačnej liečbe maximálnymi tolerovateľnými dávkami samotného metformínu s BMI  $> 28$  kg/m<sup>2</sup>
- b) v kombinácii so sulfonylmočovinou (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu a sulfonylmočoviny s BMI  $> 28$  kg/m<sup>2</sup>
- c) v kombinácii s inzulínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých stabilná dávka inzulínu a metformínu samotná nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.

#### A10BD09

##### Pioglitazón a alogliptín p.o. 25 mg/30 mg

Hradená liečba sa môže indikovať ako liečba druhej alebo tretej voľby u dospelých vo veku 18 a viac rokov pri liečbe diabetes mellitus 2. typu s  $HbA_{1c}$  nad 7 % podľa DCCT:

- a) ako prídavný liek k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u dospelých pacientov (obzvlášť pacientov s nadváhou), u ktorých je samotný pioglitazón neadekvátnou kontrolou a metformín nevhodný z dôvodu kontraindikácií alebo intolerancie.
- b) v kombinácii s metformínom (t. j. kombinovaná liečba tromi liekmi) ako prídavný liek k diéte a cvičeniu na zlepšenie glykemickej kontroly u dospelých pacientov (obzvlášť pacientov s nadváhou) s neadekvátnou kontrolou pri svojej maximálnej tolerovanej dávke metformínu a pioglitazónu.

Použitie je indikované u obéznych pacientov bez prejavov srdcového zlyhania.

Ak po šiestich mesiacoch liečby nedôjde k poklesu  $HbA_{1c}$  o 0,5 %, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.

Liečba nie je hradenou liečbou u pacientov, ktorí súčasne majú rakovinu močového mechúra alebo ktorí prekonalí takéto ochorenie v minulosti.

Podmienkou hradenej liečby je pravidelné vyhodnocovanie hematúrie.

**A10BD11****Metformín a linagliptín p.o. 2,5/850 mg  
Metformín a linagliptín p.o. 2,5/1000 mg**

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kontrolou  $HbA_{1c} \geq 7,0\%$  podľa DCCT :

- po najmenej trojmesačnej liečbe maximálnymi tolerovanými dávkami samotného metformínu s BMI > 28 kg/m<sup>2</sup>
- v kombinácii so sulfonylmočovinou (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu a sulfonylmočoviny s BMI > 28 kg/m<sup>2</sup>
- v kombinácii s inzulínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých stabilná dávka inzulínu a metformínu samotná nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.

**A10BD13****Metformín a alogliptín p.o. 12,5 mg/850 mg  
Metformín a alogliptín p.o. 12,5 mg/1000 mg**

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kontrolou  $HbA_{1c} \geq 7,0\%$  podľa DCCT :

- po najmenej trojmesačnej liečbe maximálnymi tolerovanými dávkami samotného metformínu s BMI > 28 kg/m<sup>2</sup>,
- v kombinácii s inzulínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých stabilná dávka inzulínu a metformínu samotná nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.

**A10BD15****Metformín a dapagliflozín p.o. 5 mg/1000 mg**

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou ( $HbA_{1c} \geq 7\%$  podľa štandardu DCCT):

- v kombinácii so sulfonylureou (t.j. trojkombinačná liečba), ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu a sulfonylmočoviny, s BMI > 28kg/m<sup>2</sup>,
- v kombinácii s inzulínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých samotná stabilná dávka inzulínu a metformínu nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.

**A10BD16****Metformín a kanagliflozín p.o.  
50 mg/1000 mg**

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou ( $HbA_{1c} \geq 7\%$  podľa štandardu DCCT):

- v kombinácii so sulfonylureou (t.j. trojkombinačná liečba), ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu a sulfonylmočoviny, s BMI > 28kg/m<sup>2</sup>,
- v kombinácii s inzulínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých samotná stabilná dávka inzulínu a metformínu nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.

**A10BD20****Metformín a empagliflozín p.o. 5 mg/850 mg  
Metformín a empagliflozín p.o.****5 mg/1000 mg****Metformín a empagliflozín p.o.****12,5 mg/850 mg****Metformín a empagliflozín p.o.****12,5 mg/1000 mg**

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou ( $HbA_{1c} \geq 7\%$  podľa štandardu DCCT):

- v kombinácii so sulfonylureou (t.j. trojkombinačná liečba), ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu a sulfonylmočoviny, s BMI > 28 kg/m<sup>2</sup>,
- v kombinácii s inzulínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých samotná stabilná dávka inzulínu a metformínu nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.

**A10BG03****Pioglitazón p.o. 15 mg,****Pioglitazón p.o. 30 mg,****Pioglitazón p.o. 45 mg**

Hradená liečba sa môže indikovať pri liečbe diabetes mellitus 2. typu u motivovaného diabetika s  $HbA_{1c}$  nad 7 % v

- monoterapii, ak liečba metformínom nie je tolerovaná alebo je kontraindikovaná,
- kombinovanej terapii s metformínom po najmenej šesťmesačnej liečbe maximálnymi tolerovanými dávkami ak nevedla pri predchádzajúcej monoterapii k metabolickej kompenzácií,
- kombinovanej terapii s derivátom sulfonylurey u pacientov, u ktorých liečba metformínom nie je tolerovaná alebo je kontraindikovaná, ak predchádzajúca monoterapia s derivátom sulfonylurey nevedla k metabolickej kompenzácií,
- trojkombinácii s metformínom a derivátom sulfonylurey, ak doterajšia kombinovaná liečba nevedla k metabolickej kompenzácií,
- kombinácii s inzulínom u pacientov, pre ktorých je metformín z dôvodu kontraindikácie alebo intolerance nevhodný.

Použitie je indikované u obéznych pacientov bez prejavov srdcového zlyhania.

Ak po šiestich mesiacoch liečby nedôjde k poklesu  $HbA_{1c}$  o 0,5 %, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.

Liečba nie je hradenou liečbou u pacientov, ktorí súčasne majú rakovinu močového mechúra alebo ktorí prekonalí takéto ochorenie v minulosti.

Podmienkou hradenej liečby je pravidelné vyhodnocovanie hematúrie.

#### A10BH01

##### Sitagliptín p.o. 50 mg

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a s nedostatočnou glykemickou kontrolou ( $HbA_{1c}$  v intervale 7–11% podľa štandardu DCCT), ktorí majú súčasne potvrdené stredne ťažké poškodenie funkcie obličiek ( $CrCl \geq 30$  až  $< 50$  ml/min), a to:

- v monoterapii,
- v kombinovanej terapii so sulfonyleureou,
- v kombinovanej terapii s inzulínom.

#### A10BH01

##### Sitagliptín p.o. 100 mg

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu a s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou ( $HbA_{1c}$  v intervale  $> 7\%$  podľa štandardu DCCT):

- v monoterapii, ak liečba metformínom nie je tolerovaná alebo je kontraindikovaná,
- v kombinovanej terapii s metformínom po najmenej trojmesačnej liečbe maximálnymi tolerovanými dávkami u obéznych pacientov ( $BMI > 28$ ),
- v kombinovanej terapii so sulfonyleureou, ak je metformín kontraindikovaný alebo je po metformíne výskyt nežiadúcich účinkov,
- v kombinovanej terapii so sulfonyleureou a s metformínom ( $BMI > 28$ ),
- v kombinovanej terapii s inzulínom (s metformínom alebo bez neho), keď sa diétou a telesnou aktivitou spolu so stabilnou dávkou inzulínu nedosiahne dostatočná glykemická kompenzácia.

#### A10BH02

##### Vildagliptín p.o. 50 mg

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu a s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou ( $HbA_{1c}$  v intervale  $> 7\%$  podľa štandardu DCCT):

- v monoterapii, ak liečba metformínom nie je tolerovaná alebo je kontraindikovaná,
- v kombinovanej terapii s metformínom po najmenej trojmesačnej liečbe maximálnymi tolerovanými dávkami u obéznych pacientov ( $BMI > 28$ ),
- v kombinovanej terapii so sulfonyleureou, ak je metformín kontraindikovaný alebo je po metformíne výskyt nežiadúcich účinkov,
- v kombinovanej terapii so sulfonyleureou a s metformínom ( $BMI > 28$ ),

- v kombinovanej terapii s inzulínom (s metformínom alebo bez neho), keď sa diétou a telesnou aktivitou spolu so stabilnou dávkou inzulínu nedosiahne dostatočná glykemická kompenzácia.

#### A10BH04

##### Alogliptín p.o. 12,5 mg

Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kontrolou ( $HbA_{1c} > 7\%$  podľa štandardu DCCT), ktorí majú súčasne potvrdené stredne ťažké poškodenie funkcie obličiek ( $CrCl \geq 30$  až  $< 50$  ml/min), a to:

- v kombinovanej terapii so sulfonyleureou (podľa SPC príslušnej sulfonyleurey),
- v kombinovanej terapii s inzulínom.

#### A10BH04

##### Alogliptín p.o. 25 mg

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu a s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou ( $HbA_{1c}$  v intervale  $> 7\%$  podľa štandardu DCCT):

- v kombinovanej terapii s metformínom po najmenej trojmesačnej liečbe maximálnymi tolerovanými dávkami u obéznych pacientov ( $BMI > 28$ ),
- v kombinovanej terapii so sulfonyleureou, ak je metformín kontraindikovaný alebo je po metformíne výskyt nežiadúcich účinkov,
- v kombinovanej terapii s inzulínom (s metformínom alebo bez neho), keď sa diétou a telesnou aktivitou spolu so stabilnou dávkou inzulínu nedosiahne dostatočná glykemická kompenzácia.

#### A10BH05

##### Linagliptín p.o. 5 mg

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu a s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou ( $HbA_{1c}$  v intervale  $> 7\%$  podľa štandardu DCCT):

- v monoterapii, ak liečba metformínom nie je tolerovaná alebo je kontraindikovaná,
- v kombinovanej terapii s metformínom po najmenej trojmesačnej liečbe maximálnymi tolerovanými dávkami u obéznych pacientov ( $BMI > 28$ ),
- v kombinovanej terapii so sulfonyleureou a s metformínom ( $BMI > 28$ ),
- v kombinovanej terapii s inzulínom (s metformínom alebo bez neho), keď sa diétou a telesnou aktivitou spolu so stabilnou dávkou inzulínu nedosiahne dostatočná glykemická kompenzácia.

#### A10BK03

##### Empagliflozín p.o. 10 mg

##### Empagliflozín p.o. 25 mg

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou ( $HbA_{1c} \geq 7\%$  podľa štandardu DCCT):

- a) v kombinácii s metformínom a sulfonylureou (t.j. trojkombinačná liečba), ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu a sulfonylmočoviny, s BMI > 28kg/m<sup>2</sup>,
- b) v kombinácii s inzulínom a metformínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých samotná stabilná dávka inzulínu a metformínu nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.

**A10BX02****Repaglinid p.o. 2 mg**

Hradená liečba sa môže indikovať na úpravu postprandiálnej hyperglykémie u motivovaných diabetikov s rozdielom glykémie nalačno a postprandiálnej (90 min. po jedle) viac ako 5 mmol/l u pacienta už liečeného metformínom a nedostatočne kompenzovaného monoterapiou (HbA<sub>1c</sub> viac ako 7%) alebo u ktorého je podávanie metformínu kontraindikované. Ak po šiestich mesiacoch liečby nedôjde k poklesu glykovaného hemoglobínu pod 7%, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.

**A10BX04****Exenatid s.c. predĺž. uvoľ.**

Hradená liečba sa môže indikovať u obéznych pacientov (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>) s diabetes mellitus 2.typu v kombinácii s metformínom alebo v kombinácii s metformínom a sulfonylmočovinou, ak predchádzajúca minimálne polročná liečba maximálnymi tolerovanými dávkami orálnych antidiabetík nevedla k uspokojivej metabolickej kompenzácii (HbA<sub>1c</sub> medzi 7% podľa štandardu DCCT).

Ak po šiestich mesiacoch nedôjde k poklesu HbA<sub>1c</sub> o 0,5 % z východiskovej hodnoty, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.

**A10BX04****Exenatid s.c. 10 mcg,  
Exenatid s.c. 5 mcg**

Hradená liečba sa môže indikovať u obéznych pacientov (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>) s diabetes mellitus 2.typu v kombinácii s metformínom alebo v kombinácii s metformínom a sulfonylmočovinou, ak predchádzajúca minimálne polročná liečba maximálnymi tolerovanými dávkami orálnych antidiabetík nevedla k uspokojivej metabolickej kompenzácii (HbA<sub>1c</sub> medzi 7% podľa štandardu DCCT).

Ak po šiestich mesiacoch nedôjde k poklesu HbA<sub>1c</sub> o 0,5 % z východiskovej hodnoty, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.

**A10BX09****Dapagliflozín p.o. 10 mg**

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glyk-

emickou kompenzáciou (HbA<sub>1c</sub> ≥ 7 % podľa štandardu DCCT):

- a) v kombinácii s metformínom a sulfonylureou (t.j. trojkombinačná liečba), ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu a sulfonylmočoviny, s BMI > 28kg/m<sup>2</sup>,
- b) v kombinácii s inzulínom a metformínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých samotná stabilná dávka inzulínu a metformínu nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.

**A10BX10****Lixisenatid s.c. 10 mcg,  
Lixisenatid s.c. 20 mcg**

Hradená liečba sa môže indikovať u obéznych pacientov (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>) s diabetes mellitus 2. typu v kombinácii s metformínom alebo v kombinácii s metformínom a sulfonylmočovinou, ak predchádzajúca minimálne polročná liečba maximálnymi tolerovanými dávkami orálnych antidiabetík nevedla k uspokojivej metabolickej kompenzácii (HbA<sub>1c</sub> medzi 7% podľa štandardu DCCT).

Ak po šiestich mesiacoch nedôjde k poklesu HbA<sub>1c</sub> o 0,5 % z východiskovej hodnoty, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.

**A10BX11****Kanagliflozín p.o. 100 mg**

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou (HbA<sub>1c</sub> ≥ 7 % podľa štandardu DCCT):

- a) v kombinácii s metformínom a sulfonylureou (t.j. trojkombinačná liečba), ako doplnok k diéte a cvičeniu u pacientov nedostatočne kontrolovaných maximálnou tolerovanou dávkou metformínu a sulfonylmočoviny, s BMI > 28kg/m<sup>2</sup>,
- b) v kombinácii s inzulínom a metformínom (t.j. trojkombinačná liečba) ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly glykémie u pacientov, u ktorých samotná stabilná dávka inzulínu a metformínu nezabezpečí dostatočnú kontrolu glykémie.

**A10BX14****Dulaglutid s.c. 1,5 mg**

Hradená liečba sa môže indikovať u obéznych pacientov (BMI > 35 kg/m<sup>2</sup>) s diabetes mellitus 2. typu v kombinácii s metformínom alebo v kombinácii s metformínom a sulfonylmočovinou, ak predchádzajúca minimálne polročná liečba maximálnymi tolerovanými dávkami orálnych antidiabetík nevedla k uspokojivej metabolickej kompenzácii (HbA<sub>1c</sub> medzi 7 % podľa štandardu DCCT).

Ak po šiestich mesiacoch nedôjde k poklesu HbA<sub>1c</sub> o 0,5 % z východiskovej hodnoty, ďalšia liečba nie je hradenou liečbou.

## Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

Limit skupiny D – Zdravotnícke pomôcky pre diabetikov			
PODSKUPINA NÁZOV DRUHU ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY	CHARAKTERISTIKA	MNOŽSTVOVÝ LIMIT	INDIKAČNÉ OBMEDZENIE
D1 GLUKOMERY PRE INZULÍNOVÝ REŽIM	D1.1 Glukomery pre inzulínový režim bez hlasového výstupu	kus za päť rokov	
	D1.2 Glukomery pre inzulínový režim s hlasovým výstupom	kus za päť rokov	nekválikovaná strata videnia na obe oči a neschopnosť manipulácie s glukomerom bez hlasového výstupu
D2 KONTROLNÉ ROZTOKY KU GLUKOMETROM	Kontrolný roztok glukózy ku glukomeru	kus za päť rokov	
D3 TESTOVACIE PRŮŽKY NA STANOVENIE GLUKÓZY V KRVI GLUKOMEROM	Testovacie prúžky na stanovenie glukózy v krvi glukomerom pre: diabetikov liečených intenzifikovaným inzulínovým režimom	75 kusov za mesiac	
	deti do 10 rokov veku	150 kusov za mesiac	
	diabetici od 10 do 18 rokov veku	100 kusov za mesiac	
	gravidné ženy	100 kusov za mesiac	
	Testovacie prúžky na stanovenie glukózy v krvi glukomerom pre: diabetikov liečených konvenčným inzulínovým režimom,	50 kusov za dva mesiace	
	perorálnymi antidiabetikami, inkretínovými injekčnými mimetikami a diétou	50 kusov za štyri mesiace	
D4 LANCETOVÉ PERÁ	pre diabetikov liečených intenzifikovaným alebo konvenčným režimom	kus za päť rokov	
D5 LANCETY PRE LANCETOVÉ PERÁ	pre intenzifikovaný režim	200 kusov za rok	
	pre konvenčný režim	100 kusov za rok	
	pre diabetikov liečených perorálnymi antidiabetikami a diétou	100 kusov za rok	
D6 INZULÍNOVÉ PERO S MOŽNOSŤOU DÁVKOVANIA 1 A VIAC IU	u detí do 18 rokov veku a pre poistenca s intenzifikovaným inzulínovým režimom	dva kusy za tri roky	
D7 INZULÍNOVÉ PERO S MOŽNOSŤOU DÁVKOVANIA 0,5 IU	u detí do 15 rokov veku a pre poistenca s intenzifikovaným inzulínovým režimom	dva kusy za tri roky	
D8 IHLY K APLIKÁCIÍ LIEČIV U DIABETIKOV POMOCOU PERA	pre konvenčný režim	200 kusov za rok	
	u detí do 15 rokov veku	300 kusov za rok	
	pre intenzifikovaný režim	300 kusov za rok	
	pre liečbu inkretínovými injekčnými mimetikami	200 kusov za rok	
D9 STRIEKAČKY SO ZATAVENOU IHLOU	konvenčný režim	800 kusov za rok	
	intenzifikovaný režim u dospelých a u detí do 18 rokov veku	1200 kusov za rok	
D10 INZULÍNOVÁ PUMPA S PRÍSLUŠENSTVOM	D10.1 Inzulínové pumpy	kus za štyri roky	
	D10.2.1 Infúzny set	kus za tri dni, desať kusov za mesiac	
	D10.2.2 Zásobník inzulínu	100 kusov za rok	
	D10.2.3 Pohyblivý trň	kus za rok	
	D10.2.4 Batérie	16 kusov za rok	
	D10.2.5 Adaptér		
	D10.2.6 Puzdro	kus jednorazovo	
	D10.2.7 Pás	kus za dva roky	

Limit skupiny D – Zdravotnícke pomôcky pre diabetikov			
PODSKUPINA NÁZOV DRUHU ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY	CHARAKTERISTIKA	MNOŽSTVOVÝ LIMIT	INDIKAČNÉ OBMEDZENIE
D11 TESTOVACIE PRŮŽKY NA TESTOVANIE MŮČA	D11.1 Testovacie průžky na stanovenie glukózy intenzifikovaný režim u dospelých		
	intenzifikovaný režim u detí do 18 rokov veku	50 kusov za mesiac	
	konvenčný režim	50 kusov za dva mesiace	
	perorálnymi antidiabetikami a diétou	50 kusov za tri mesiace	
	D11.2 Testovacie průžky na stanovenie ketolátok	50 kusov za mesiac	
	intenzifikovaný režim u dospelých	50 kusov za mesiac	
	intenzifikovaný režim u detí do 18 rokov veku	50 kusov za dva mesiace	
	konvenčný režim	50 kusov za tri mesiace	
	perorálnymi antidiabetikami a diétou		
	D11.3 Testovacie průžky na stanovenie glukózy a iných látok	50 kusov za mesiac	
	intenzifikovaný režim u dospelých	50 kusov za mesiac	
	intenzifikovaný režim u detí do 18 rokov veku	50 kusov za dva mesiace	
konvenčný režim	50 kusov za tri mesiace		
perorálnymi antidiabetikami a diétou			
D 12 GLUKÓZOVÝ SENZOR	Senzor pre kontinuálne monitorovanie hladiny glukózy z intersticiálnej tekutiny	40 kusov za graviditu, resp. počet kusov = počet týždňov do ukončenia tehotenstva	diabetičky s DM 1. typu
		26 za rok	deti do 18 rokov veku s DM 1. typu, ktoré sú na inzulínovej pumpe
		26 za rok	pacienti so syndrómom nevedomovania si hypoglykémie s vysokým kardiovaskulárnym rizikom, ktorí sú indikovaní na IP s funkciou LGS (low glucose suspend) alebo PLGM (predictive low glucose management) s DM 1. typu
D 13 POMÔCKY NA PRENOS DÁT MEDZI SENZOROM A INZULÍNOVOU PUMPOU	Systém k inzulínovej pumpe pre prenos dát zo senzora a automatickej odozvy inzulínovej pumpy	1 kus za graviditu	pre gravidné diabetičky s DM 1. typu na IP s funkciou LGS (low glucose suspend) alebo PLGM (predictive low glucose management)
		1 kus za 4 roky	deti do 18 rokov veku s DM 1. typu na IP s funkciou LGS (low glucose suspend) alebo PLGM (predictive low glucose management)
		1 kus za 4 roky / úhrada zdravotnej poisťovne formou príspevku 100 EUR	pacienti so syndrómom nevedomovania si hypoglykémie s vysokým kardiovaskulárnym rizikom s DM 1. typu na IP s funkciou LGS (low glucose suspend) alebo PLGM (predictive low glucose management)