

# Fixná kombinácia nebivololu a amlodipínu (Nesyrgý) na liečbu pacientov s esenciálnou hypertenziou v žiadosti bez nutnosti dodania farmakoekonomického rozboru

## Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

Číslo žiadosti:  
38986, 38988

ATC skupina:  
C07FB12

ŠÚKL kód:  
0957F, 0963F

Publikované dňa:  
05.05.2026

Link:  
<https://niho.sk/publikovane-projekty/>



## Záver odborného hodnotenia

### Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **vyhovieť** žiadosti o kategorizovanie lieku Nesyrgy 5 mg/5 mg a Nesyrgy 5 mg/10 mg v indikácii liečba pacientov s esenciálnou hypertenziou.

### Odôvodnenie

DR podal žiadosti o zaradenie liekov Nesyrgy 5 mg/5 mg filmom obalené tablety, tbl flm, perorálne použitie, 28x5 mg/5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al) a Nesyrgy 5 mg/10 mg filmom obalené tablety, tbl flm, perorálne použitie, 28x5 mg/5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al) do zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL). Predmetné lieky charakteristikou nepatria do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v ZKL [1].

DR nepredložil farmako-ekonomický rozbor (FER) lieku s odvolaním sa na § 10 ods. 6 písm. a) zákona 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) [2].

NIHO akceptovalo argumentáciu DR. NIHO nevypracovalo podrobné hodnotenie, nakoľko v predmetnej žiadosti sa skúma formálna správnosť žiadosti a jej príloh, čo je úlohou Ministerstva zdravotníctva (MZ SR).

### Legislatívne požiadavky

Podľa § 10 ods. 6 písm. a) zákona [2] žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti FER lieku, ak predmetom žiadosti je liek obsahujúci kombináciu liečiv, ktorý svojou charakteristikou nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu a

1. návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva neprevyšuje súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určených pre referenčné skupiny zaradené v zozname kategorizovaných liekov, do ktorých patria lieky s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku alebo ak výška nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby posudzovaným liekom nepresahuje súčet nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby liekmi s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku a patria do referenčných skupín zaradených v zozname kategorizovaných liekov, a
2. indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností posudzovaného lieku alebo návrh indikačného obmedzenia je rovnaký ako indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností alebo indikačné obmedzenie určené pre referenčné skupiny zaradené v zozname kategorizovaných liekov, do ktorých patria lieky s rovnakými účinnými látkami a liekovými formami ako sú obsiahnuté v kombinácii liečiv posudzovaného lieku.

Podľa § 6 ods. 8 zákona [2] sa maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky obsahujúce kombináciu liečiv, určí

- a) súčtom maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom rovnakých množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv,
- b) prepočtom na súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom iných množstiev týchto liečiv, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv; prihliada sa na najbližšie množstvo liečiva v liekovej forme; ak vznikne pochybnosť o tom, ktoré množstvo liečiva v liekovej forme je najbližšie, prihliada sa na najbližšie nižšie množstvo liečiva v liekovej forme,
- c) vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekární prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine, ak tá je nižšia ako hodnota vypočítaná podľa písmena a) alebo b).

### Kategorizované referenčné skupiny

V ZKL [1] sú v súčasnosti zaradené lieky:

- 6 liekov v referenčnej skupine nebivolol p.o. 5 mg (28-30 ks) s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne (ÚZP) 0,069 € za štandardnú dávku liečiva (ŠDL) 5 mg. K dispozícii sú aj iné lieky s vyšším počtom tabletiiek v balení, s rovnakou ÚZP za ŠDL.

- 6 liekov v referenčnej skupine amlodipín p.o. 5 mg (28-30 ks) s ÚZP 0,014 € za ŠDL 5 mg. K dispozícii sú aj iné lieky s vyšším počtom tabletiiek v balení, s rovnakou ÚZP za ŠDL.
- 3 lieky v referenčnej skupine amlodipín p.o. 10 mg (28-30 ks) s ÚZP 0,014 € za ŠDL 5 mg. K dispozícii sú aj iné lieky s vyšším počtom tabletiiek v balení, s rovnakou ÚZP za ŠDL.

Vyššie uvedené lieky obsahujú rovnaké účinné látky a majú rovnakú liekovú formu ako Nesyrgy 5 mg/5 mg a Nesyrgy 5 mg/10 mg.

#### **Maximálna úhrada zdravotnej poisťovne lieku Nesyrgy**

V žiadosti, ktorá je predmetom tohto hodnotenia, požaduje DR ÚZP za lieky Nesyrgy 5 mg/5 mg a Nesyrgy 5 mg/10 mg na úrovni 0,083 €/ŠDL, čo zodpovedá výške úhrady 2,32 € za balenie. Požadovaná výška ÚZP za ŠDL Nesyrgy 5 mg/5 mg je rovnaká ako výška ÚZP za ŠDL za lieky s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou a požadovaná výška ÚZP pre za ŠDL Nesyrgy 5 mg/10 mg nižšia ako výška ÚZP za ŠDL za lieky s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou. Liek Nesyrgy spĺňa podmienky na kategorizáciu v súlade s § 6 ods. 8 písm. a) zákona.

#### **Indikačné obmedzenie**

Liek Nesyrgy má IO uvedené v súhrne charakteristických vlastností (angl. Summary of Product Characteristics, SPC) [3]: „Liečba esenciálnej hypertenzie ako substitučná liečba u dospelých pacientov, ktorí sú adekvátne kontrolovaní súbežne podávaným nebivololom a amlodipínom v dávkach rovnakých ako je uvedené v kombinácii, ale v samostatných tabletách.“ V žiadosti lieku Nesyrgy 5 mg/5 mg a Nesyrgy 5 mg/10 mg DR bližšie nešpecifikuje IO.

Liečivo nebivolol je kategorizované v indikácii podľa SPC [4]: „Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých.“

Liečivo amlodipín je kategorizované v indikácii podľa SPC [5]: „Hypertenzia.“

IO lieku Nesyrgy je mierne zúžené oproti IO liečiv nebivolol a amlodipín.

## Obsah

Záver odborného hodnotenia .....	2
Obsah .....	4
Použité skratky .....	4
Časový priebeh hodnotenia .....	4
Informácie o dokumente.....	5
1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi.....	6
2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti.....	6
3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti .....	6
4. Hodnotenie dopadu na rozpočet .....	6
5. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty .....	6
6. Zdroje .....	7

## Použité skratky

ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemický kód, systém klasifikácie liečiv (angl. The Anatomical Therapeutic Chemical code)
DR	Držiteľ registrácie
EUnetHTA	Európska sieť HTA agentúr (angl. European Network for Health Technology Assessment)
FER	Farmako-ekonomický rozbor
HTA	Hodnotenie zdravotníckych technológií (angl. Health Technology Assessment)
IO	Indikačné obmedzenie
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
SPC	Súhrn charakteristických vlastností lieku (angl. Summary of Product Characteristics)
ŠDL	Štandardná dávka liečiva
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
VZP	Verejné zdravotné poistenie
ÚZP	Úhrada zdravotnej poisťovne
ZKL	Zoznam kategorizovaných liekov

## Časový priebeh hodnotenia

<b>Rozhodujúce začatie plynutia lehoty</b>	29.01.2026
<b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>	05.05.2026
<b>Celkové trvanie hodnotenia</b>	97 dní

## Informácie o dokumente

### Autori

RNDr. Jana Zagrabanová, PhD.

Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: JZ je prvou autorkou hodnotenia; KC je druhou autorkou hodnotenia.

### Vydavateľ a zodpovedný za obsah

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

[kancelaria@niho.sk](mailto:kancelaria@niho.sk)

### Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Zagrabanová J., Colotková K.: Fixná kombinácia nebivololu a amlodipínu (Nesyrgy) na liečbu pacientov s esenciálnou hypertenziou v žiadosti bez nutnosti dodania farmakoekonomického rozboru. Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek ZHL233; 2026; Bratislava: NIHO.

### Konflikt záujmov

Všetci autori, ktorí sa podieľali na tvorbe tohto hodnotenia, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii v súlade s internou smernicou NIHO o transparentnosti vypracovanou podľa princípov Vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2024/2745 z 25. októbra 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282, pokiaľ ide o riadenie konfliktov záujmov v rámci spoločnej práce Koordinačnej skupiny členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a jej podskupín. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov patientskych združení boli vyhodnotené na základe odpovedí vo formulári a sú pomenované v Apendixe.

### Vyhlásenie

Osoby uvedené v časti Podpora nie sú spoluautormi hodnotenia a s jeho obsahom nemusia všetci súhlasiť. NIHO je zodpovedný za chyby, ktoré mohli v hodnotení nastať. Za konečnú verziu a odporúčanie plne zodpovedá NIHO.

Pri tvorbe obsahu a/alebo štruktúry tohto hodnotenia bol použitý HTA Core Model® verzia 3.0, vyvinutý v rámci EUnetHTA. Používanie Core Modelu nezaručuje presnosť, úplnosť, kvalitu alebo užitočnosť akýchkoľvek informácií alebo služieb vytvorených alebo poskytovaných použitím modelu.

**Zadanie** hodnotenia prebehlo na základe zákonných povinností NIHO vyplývajúcich zo zákona 358/2021 Z. z.

## **1. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi**

Vzhľadom k typu žiadosti nie je táto časť pre hodnotenie relevantná.

## **2. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti**

Vzhľadom k typu žiadosti nie je táto časť pre hodnotenie relevantná.

## **3. Hodnotenie nákladovej efektívnosti**

Vzhľadom k typu žiadosti nie je táto časť pre hodnotenie relevantná.

## **4. Hodnotenie dopadu na rozpočet**

Vzhľadom k typu žiadosti nie je táto časť pre hodnotenie relevantná.

## **5. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty**

Vzhľadom k typu žiadosti nie je táto časť pre hodnotenie relevantná.

## 6. Zdroje

---

[1] MZ SR; Zoznam kategorizovaných liekov 1.5.2026 – 31.5.2026; dostupné k dátumu 05/2026 z: <https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202605>

[2] Slov-lex.sk; 363/2011 Z. z.; Časová verzia predpisu účinná od 01.01.2025; dostupné k dátumu 05/2026 z: <https://www.slov-lex.sk/ezbierky/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/363/?ucinnost=21.04.2026>

[3] ŠÚKL; Súhrn charakteristických vlastností lieku Nesyrgy; dostupné k dátumu 05/2026 z: [https://www.sukl.sk/document/download?dok\\_id=869753&dok\\_sec=839e3fcd37d2feaaee828575091358ed](https://www.sukl.sk/document/download?dok_id=869753&dok_sec=839e3fcd37d2feaaee828575091358ed)

[4] ŠÚKL; Súhrn charakteristických vlastností lieku Nebivolol Krka; dostupné k dátumu 05/2026 z: [https://www.sukl.sk/document/download?dok\\_id=884640&dok\\_sec=4eee60e34ba37f2d231242c2ddb57507](https://www.sukl.sk/document/download?dok_id=884640&dok_sec=4eee60e34ba37f2d231242c2ddb57507)

[5] ŠÚKL; Súhrn charakteristických vlastností lieku Amlodipin Vitabalans; dostupné k dátumu 05/2026 z: [https://www.sukl.sk/document/download?dok\\_id=778302&dok\\_sec=755477e893174ccdfa6c05544e23cfb0](https://www.sukl.sk/document/download?dok_id=778302&dok_sec=755477e893174ccdfa6c05544e23cfb0)