

Liečivo levotyroxín, sodná soľ (Euthyrox) na liečbu pacientov s ochorením a poruchami funkcie štítnej žľazy v žiadosti bez nutnosti dodania farmakoekonomického rozboru

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

Číslo žiadosti:

39105, 39106

ATC skupina:

H03AA01

ŠÚKL kód:

1973F, 1977F

Publikované dňa:

18.06.2026

Link:

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



Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona č. 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča

- **vyhovieť** žiadosti o kategorizovanie liekov Euthyrox 38 mikrogramov a Euthyrox 63 mikrogramov [1, 2] v indikácii liečby pacientov s ochorením a poruchami funkcie štítnej žľazy.

Odôvodnenie

DR podal žiadosti o zaradenie liekov Euthyrox 38 mikrogramov (balenie 90 tabliet) a Euthyrox 63 mikrogramov (balenie 90 tabliet) do zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL). Predmetné lieky charakteristikou nepatria do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v ZKL [3, 4].

DR nepredložil farmakoekonomický rozbor (FER) lieku s odvolaním sa na § 10 ods. 6 písm. a) zákona č. 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“).

NIHO nevypracoval podrobné hodnotenie, nakoľko v predmetnej žiadosti sa skúma formálna správnosť žiadosti a jej príloh, čo je úlohou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (MZ SR).

Podľa § 10 ods. 6 písm. a) zákona žiadateľ nemusí priložiť k žiadosti FER lieku, ak návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne (ÚZP) za štandardnú dávku liečiva (ŠDL) neprevyšuje maximálnu výšku ÚZP za ŠDL určenú pre referenčnú skupinu zaradenú v ZKL, do ktorej patrí liek s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako posudzovaný liek alebo ak výška nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby posudzovaným liekom nepresahuje výšku nákladov na jeden deň liečby alebo jeden cyklus liečby liekom ktorý má rovnakú účinnú látku a liekovú formu ako posudzovaný liek a patrí do referenčnej skupiny zaradenej v ZKL a indikácia uvedená v súhrne charakteristických vlastností (z angl. Summary of Product Characteristics, SPC) posudzovaného lieku alebo návrh indikačného obmedzenia (IO) je rovnaký ako indikácia uvedená v SPC alebo IO určené pre referenčnú skupinu zaradenú v ZKL, do ktorej patrí liek s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako posudzovaný liek.

V ZKL [5] sú v súčasnosti zaradené lieky:

- Euthyrox v rôznych silách (25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150 a 200 mikrogramov, balenie 90 tabliet) [6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15],
- Generický liek L-Thyroxin Berlin-Chemie v rôznych silách (50, 75, 100, 125 a 150 mikrogramov, balenie 100 tabliet) [16, 17, 18, 19, 20].
 - ÚZP za ŠDL je rovnaké pre všetky uvedené lieky a ich sily na úrovni 0,047 €/0,15 mg.

Vyššie uvedené lieky obsahujú rovnakú účinnú látku a majú rovnakú liekovú formu (tablety) ako lieky Euthyrox 38 mikrogramov (balenie 90 tabliet) a Euthyrox 63 mikrogramov (balenie 90 tabliet). DR nenavrhuje v žiadosti žiadne IO pre tieto lieky. SPC lieku Euthyrox zahŕňa liekové sily zahrnuté v ZKL aj sily 38 mikrogramov a 63 mikrogramov, ktoré sú predmetom žiadostí DR o zaradenie liekov do ZKL. Indikácia uvedená v SPC je tak rovnaká pre všetky sily lieku Euthyrox .

V žiadosti, ktorá je predmetom tohto hodnotenia, požaduje DR za liek Euthyrox:

- **pre silu 38 mikrogramov** maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne na úrovni 1,07 €. Balenie obsahuje 90 tabliet a pri ŠDL = 0,15 mg tak obsahuje 22,8 ŠDL na balenie, čo predstavuje **ÚZP za ŠDL na úrovni 0,047 €/0,15 mg**. DR navrhuje maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni na úrovni 2,69 €, čím vznikne doplatok pacienta na úrovni 1,62 €.
- **pre silu 63 mikrogramov** maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne na úrovni 1,78 €. Balenie obsahuje 90 tabliet a pri ŠDL = 0,15 mg tak obsahuje 37,8 ŠDL na balenie, čo predstavuje **ÚZP za ŠDL na úrovni 0,047 €/0,15 mg**. DR navrhuje maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni na úrovni 3,95 €, čím vznikne doplatok pacienta na úrovni 2,17 €.

Požadovaná ÚZP za ŠDL liekov Euthyrox 38 mikrogramov a Euthyrox 63 mikrogramov neprevyšuje úhradu za ÚZP za ŠDL vyššie uvedených liekov v súčasnosti zaradených v ZKL s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou.

Obsah

Záver odborného hodnotenia	2
Obsah	3
Použité skratky	3
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

DR	Držiteľ registrácie
FER	Farmakoekonomický rozbor
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
ÚZP	Úhrada zdravotnej poisťovne
ZHL	Zrýchlené hodnotenie liekov
ZKL	Zoznam kategorizovaných liekov

Časový priebeh hodnotenia

Rozhodujúce začatie plynutia lehoty	08.03.2026
Vydanie NIHO hodnotenia	18.06.2026
Celkové trvanie hodnotenia	103 dní

Informácie o dokumente

Autori

Mgr. Ivan Piovarči, PhD.
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: IP je prvým autorom hodnotenia; KC je druhá autorka hodnotenia.

Vydavateľ a zodpovedný za obsah

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava
kancelaria@niho.sk

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Piovarči I., Colotková K.: Liečivo levotyroxín, sodná soľ (Euthyrox) na liečbu pacientov s ochorením a poruchami funkcie štítnej žľazy v žiadosti bez nutnosti dodania farmakoekonomického rozboru. Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek; 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 č. 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, Žiadosť o zaradenie lieku Euthyrox 38 mikrogramov do ZKL a jej prílohy (ID návrhu: 39105). Dostupné online dňa 03.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/39105>
- [2] MZ SR, Žiadosť o zaradenie lieku Euthyrox 63 mikrogramov do ZKL a jej prílohy (ID návrhu: 39106). Dostupné online dňa 03.06.2026 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/39106>
- [3] SPC lieku Euthyrox 38 mikrogramov. Dostupné online dňa 03.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/euthyrox-38-mikrogramov>
- [4] SPC lieku Euthyrox 63 mikrogramov. Dostupné online dňa 03.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/euthyrox-63-mikrogramov>
- [5] MZ SR; Zoznam kategorizovaných liekov 1.6.2026 – 30.6.2026; Dostupné online dňa 03.06.2026 z: <https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202606>
- [6] SPC lieku Euthyrox 25 mikrogramov. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/euthyrox-25-mikrogramov>
- [7] SPC lieku Euthyrox 50 mikrogramov. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/euthyrox-50-mikrogramov>
- [8] SPC lieku Euthyrox 75 mikrogramov. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/euthyrox-75-mikrogramov>
- [9] SPC lieku Euthyrox 88 mikrogramov. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/euthyrox-88-mikrogramov>
- [10] SPC lieku Euthyrox 100 mikrogramov. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/euthyrox-100-mikrogramov>
- [11] SPC lieku Euthyrox 112 mikrogramov. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/euthyrox-112-mikrogramov>
- [12] SPC lieku Euthyrox 125 mikrogramov. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/euthyrox-125-mikrogramov>
- [13] SPC lieku Euthyrox 137 mikrogramov. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/euthyrox-137-mikrogramov>
- [14] SPC lieku Euthyrox 150 mikrogramov. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/euthyrox-150-mikrogramov>
- [15] SPC lieku Euthyrox 200 mikrogramov. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/euthyrox-200-mikrogramov>
- [16] SPC lieku L-Thyroxin 50 Berlin-Chemie. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/l-thyroxin-50-berlin-chemie>
- [17] SPC lieku L-Thyroxin 75 Berlin-Chemie. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/l-thyroxin-75-berlin-chemie>
- [18] SPC lieku L-Thyroxin 100 Berlin-Chemie. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/l-thyroxin-100-berlin-chemie>
- [19] SPC lieku L-Thyroxin 125 Berlin-Chemie. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/l-thyroxin-125-berlin-chemie>
- [20] SPC lieku L-Thyroxin 150 Berlin-Chemie. Dostupné online dňa 08.06.2026 na odkaze <https://www.sukl.sk/l-thyroxin-150-berlin-chemie>