

# Liečivo inozín pranobex (Isoprinosine forte) na liečbu u pacientov s preukázanou poruchou imunity v žiadosti bez nutnosti dodania farmakoekonomického rozboru

## Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

Číslo žiadosti:

39406, 39407

ATC skupina:

J05AX05

ŠÚKL kód:

0869F, 0870F

Publikované dňa:

31.07.2026

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** žiadostiam o kategorizovanie liekov:
    - ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg tablety, perorálne použitie, tbl 30x1 000 mg (blis.PVC/PVDC/Al) [1] a
    - ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg tablety, perorálne použitie, tbl 50x1 000 mg (blis.PVC/PVDC/Al) [2]
- v indikácii na liečbu pacientov s preukázanou poruchou imunity.

**Odporúčame zvážiť zúženie indikačného obmedzenia (IO) pre posudzovaný liek a komparátory** tak, aby zodpovedali rozsahu indikácií podľa ich súhrnu charakteristických vlastností (z angl. summary of product characteristics, SPC). Navrhované IO je formulované širšie ako indikácie uvedené v SPC posudzovaného lieku aj komparátorov, hoci formálne spĺňa podmienky § 10 ods. 6 písm. a) zákona.

### Odôvodnenie

Držiteľ registrácie (DR) podal žiadosti o zaradenie liekov ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg (liečivo inozín pranobex) v dvoch rôznych baleniach do ZKL. Predmetný liek charakteristikou nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v ZKL [3].

DR nepredložil farmakoekonomický 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“).

NIHO nevypracovalo podrobné hodnotenie, nakoľko v predmetnej žiadosti sa skúma formálna správnosť žiadosti a jej príloh, čo je úlohou Ministerstva zdravotníctva (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 SPC posudzovaného lieku alebo návrh 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 [3] sú v súčasnosti zaradené lieky:

- INOMED 500 mg tablety, tbl 50x500 mg (blis.PVC/PVDC/Al) [4],
- Isoprinosine 500 mg tablety, tbl 50x500 mg (blis. PVC/PVDC/Al) [5],
- INOMED 500 mg tablety, tbl 100x500 mg (blis.PVC/PVDC/Al) [4] a
- Isoprinosine 500 mg tablety, tbl 100x500 mg (blis. PVC/PVDC/Al) [5]

Vyššie uvedené lieky obsahujú rovnakú účinnú látku a majú rovnakú liekovú formu ako lieky, ktoré sú predmetom žiadostí. Požadované IO pre lieky, ktoré sú predmetom žiadostí je totožné s IO uvedeným pre lieky INOMED a Isoprinosine. V žiadostiach, ktoré sú predmetom tohto hodnotenia požaduje DR za lieky

- ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg tablety, perorálne použitie, tbl 30x1000 mg (blis.PVC/PVDC/Al) a
- ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg tablety, perorálne použitie, tbl 50x1000 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

ÚZP na úrovni 0,272 €/ŠDL. Požadovaná úhrada je rovnaká ako úhrada vyššie uvedených liekov (INOMED a Isoprinosine) s rovnakou účinnou látkou a liekovou formou ako liek ISOPRINOSINE FORTE.

## 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 |
| Zdroje .....                                                       | 7 |

## Použité skratky

|       |                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| FER   | Farmakoeconomický rozbor                                                              |
| MZ SR | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky                                       |
| NIHO  | Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve                            |
| SPC   | Súhrn charakteristických vlastností lieku, z angl. summary of product characteristics |
| ŠDL   | Štandardná dávka liečiva                                                              |
| ÚZP   | Úhrada zdravotnej poisťovne                                                           |
| ZKL   | Zoznam kategorizovaných liekov                                                        |

## Časový priebeh hodnotenia

|                                            |            |
|--------------------------------------------|------------|
| <b>Rozhodujúce začatie plynutia lehoty</b> | 31.03.2026 |
| <b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>             | 31.07.2026 |
| <b>Celkové trvanie hodnotenia</b>          | 123 dní    |

# Informácie o dokumente

## Autori

Ing. Milan Piroš, PhD.

Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: MPi je prvým autorom 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

Piroš M., Colotková K.: Liečivo inozín pranobex (Isoprinosine forte) na liečbu u pacientov s preukázanou poruchou imunity v žiadosti bez nutnosti dodania farmakoekonomického rozboru. Zrýchlené hodnotenie lieku ZHL249; 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 formulárom konfliktu záujmov od EUnetHTA. To napríklad značí, že na chod svojej inštitúcie nepoberajú finančné príspevky na úrovni 40 % a viac zo zdrojov farmaceutických firiem, ktoré by ich mohli dať do konfliktu záujmov k predmetnému hodnoteniu. 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.

## Zdroje

---

[1] MZ SR, Žiadosť o zaradenie lieku ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg tablety, perorálne použitie, tbl 30x1000 mg (blis.PVC/PVDC/Al) do ZKL a jej prílohy (ID návrhu: 39406). Dostupné z: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/39406>

[2] MZ SR, Žiadosť o zaradenie lieku ISOPRINOSINE FORTE 1000 mg tablety, perorálne použitie, tbl 50x1000 mg (blis.PVC/PVDC/Al) do ZKL a jej prílohy (ID návrhu: 39406). Dostupné z: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/39407>

[3] MZ SR, Zoznam kategorizovaných liekov 01.07.2026 – 31.07.2026. Dostupné z: <https://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-liekov>

[4] SPC lieku INOMED 500 mg. Dostupné z: <https://www.sukl.sk/inomed-500-mg-tablety-3878d>

[5] SPC lieku Isoprinosine 500 mg. Dostupné z: <https://www.sukl.sk/isoprinosine-500-mg-tablety-81327>