



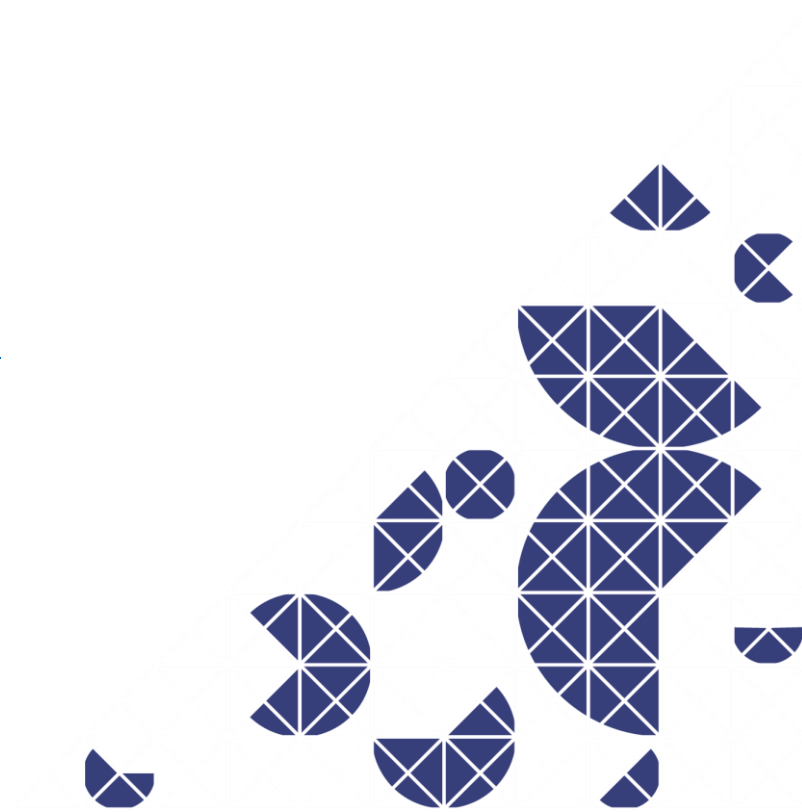
Národný inštitút
pre hodnotu
a technológie
v zdravotníctve

Liek Livizux – Informácie pre verejnosť o odbornom hodnotení (laický sumár)

Číslo hodnotenia:
ZHL254

Hodnotenie publikované dňa:
04.09.2026

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



Aký liek sme hodnotili

Hodnotili sme liek Livizux, ktorý obsahuje liečivo lisdexamfetamín. Liek Livizux sa používa na liečbu ADHD - poruchy pozornosti s hyperaktivitou. Liek je na Slovensku povolený pre dve skupiny pacientov s ADHD:

- deti od šiestich rokov veku a dospelávajúci, ktorým iná predchádzajúca liečba nepriniesla očakávané zlepšenie zdravotného stavu,
- dospelí, u ktorých sa príznaky ADHD prejavovali už v detstve.

Liek je súčasťou uceleného programu liečby ADHD. Tento program zahŕňa psychologické, vzdelávacie, pracovné a sociálne opatrenia, aj opatrenia ovplyvňujúce správanie.

Prečo sme liek hodnotili

Povolenie lieku znamená, že lekár môže liek predpísať pacientom, pre ktorých je povolený. Povolenie lieku neznamena, že liek sa platí zo zdravotného poistenia. Zo zdravotného poistenia sa štandardne platia lieky, ktoré sú kategorizované. O kategorizácii rozhoduje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti farmaceutickej spoločnosti (držiteľa registrácie lieku). Podmienky kategorizácie sú dané zákonom. Medzi tieto podmienky patrí účinnosť a bezpečnosť lieku, prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti, odporúčané postupy pri liečbe, náklady na liek, aj porovnanie prínosov a nákladov lieku s inými možnosťami liečby, ktoré sa na Slovensku používajú a platia zo zdravotného poistenia.

Pri kategorizácii lieku ministerstvo určí aj to, pre akých pacientov (pri akých indikáciach) bude liek hrađený. Môže sa stať, že liek je povolený na viaceré indikácie a zo zdravotného poistenia sú hrađené iba niektoré z nich. V takom prípade môže farmaceutická spoločnosť požiadať o rozšírenie úhrady na ďalšiu indikáciu. Tak to bolo aj pri lieku Livizux. Tento liek je už v súčasnosti kategorizovaný. Uhradza sa deťom od šiestich rokov veku a dospelávajúcim, ktorým predchádzajúca liečba nepriniesla očakávané zlepšenie zdravotného stavu.

Našou úlohou bolo vyhodnotiť, či Livizux spĺňa podmienky kategorizácie pri použití lieku pre dospelých pacientov, u ktorých sa príznaky ADHD prejavovali už v detstve. Výsledkom našej práce je odborné hodnotenie s odporúčaním, ktoré je podkladom pre ministerstvo. Ministerstvo nie je naším hodnotením viazané. Môže liek kategorizovať aj v prípade, ak sme to neodporúčali. A naopak, môže liek nekategorizovať aj v prípade, ak sme to odporúčali.

Ako sme liek hodnotili

Vychádzali sme z údajov od farmaceutickej spoločnosti, z výsledkov klinického skúšania, z odporúčaných postupov pri liečbe ADHD aj z informácií, ktoré sme si vyžiadali od zdravotných poisťovní. Preskúmali sme, aký je prínos lieku a aké sú náklady spojené s jeho použitím. Zistili sme, že dospelí pacienti s ADHD, u ktorých sa príznaky prejavovali už v detstve, sú na Slovensku

štandardne liečení jednou inou liečbou platenou zo zdravotného poistenia (liekom s účinnou látkou atomoxetín). Prínosy a náklady lieku Livizux sme porovnali s prínosmi a nákladmi tejto štandardnej liečby.

Do každého nášho hodnotenia sa môže zapojiť patientska organizácia, ktorá zastupuje pacientov s daným ochorením. Do každého hodnotenia sa môžu zapojiť aj odborníci, ktorí sa venujú liečbe týchto pacientov. Zapojenie sa uskutočňuje zaslaním vyplneného dotazníka, ktorý je zverejnený na našej [webovej stránke](#). Do hodnotenia lieku Livizux sa nezapojili žiadni odborníci ani patientske organizácie.

K akému záveru sme dospeli

Ministerstvu sme odporúčali liek kategorizovať aj pre dospelých pacientov, u ktorých sa príznaky ADHD prejavovali už v detstve. Liek podľa nás spĺňa podmienky kategorizácie dané zákonom. Liek Livizux má podobnú účinnosť a bezpečnosť ako štandardne používaná liečba. Náklady na liečbu liekom Livizux sú nižšie ako náklady na štandardnú liečbu.

Podľa zákona platí, že do kategorizácie je možné zaradiť iba liek, ktorý má väčší alebo podobný prínos ako štandardná liečba. Liek, ktorý má väčší prínos, môže mať aj väčšie náklady. Liek, ktorý má podobný prínos, musí mať nižšie náklady ako štandardná liečba.

Aký je ďalší postup

S našim hodnotením sa oboznámi kategorizačná komisia, zložená zo zástupcov lekárov, pacientov, zdravotných poisťovní a ministerstva. Jedným z členov komisie je aj zástupca NIHO, ktorý ale nemá hlasovacie právo. Komisia ministerstvu odporučí, ako má o lieku rozhodnúť. Konečné rozhodnutie je na ministerstve.

Rozhodnutie ministerstva bude zverejnené na kategorizačnom portáli v konaní o lieku Livizux: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/39589>

Kde sú dostupné ďalšie informácie

- **Odborné hodnotenie lieku Livizux NIHO:** <https://niho.sk/publikovane-projekty/>
- **Informácie o lieku Livizux na webe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL):** <https://www.sukl.sk/vysledky-vyhľadavania?search=Livizux>
- **Písomná informácia pre používateľa (PIL) o lieku Livizux:** adc.sk/databazy/produkty/pil/livizux-30-mg-471629.html

Aké právne predpisy upravujú náš postup

- **Zákon 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 (kritériá kategorizácie sú uvedené v § 7 a § 90)
- **Zákon č. 358/2021 Z. z.** o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva SR č. 298/2022 Z. z.**, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku
- **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva SR č. 422/2011 Z. z.** o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku