

Rifaximín (Normix) v indikácii hepatálna encefalopatia, divertikulárne ochorenia hrubého čreva, profylaxia v kolorektálnej chirurgii, hnačkové ochorenie so závažným priebehom po zlyhaní predchádzajúcej antiinfekčnej liečby, bakteriálne infekcie pri nešpecifických zápalových ochoreniach čriev, pretrvávajúce klinických príznakov celkového zápalu a bakteriálne prerastanie v tenkom čreve v žiadosti bez nutnosti dodania farmakoekonomického rozboru

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek

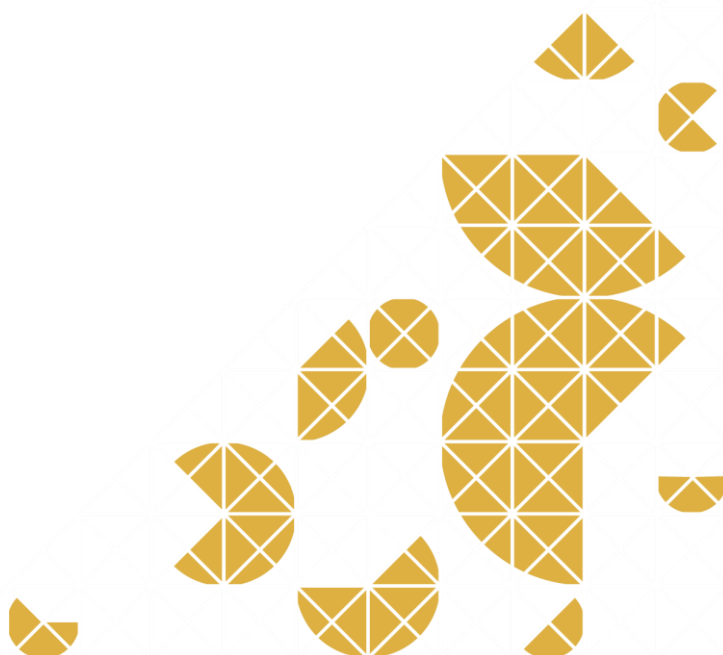
Číslo žiadosti:
40115

ATC skupina:
A07AA11

ŠÚKL kód:
3956F

Publikované dňa:
23.10.2026

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 Normix 400 mg (tbl flm 98x400 mg) v indikáciách:

- hepatálna encefalopatia,
- divertikulárne ochorenia hrubého čreva,
- profylaxia v kolorektálnej chirurgii,
- hnačkové ochorenie so závažným priebehom po zlyhaní predchádzajúcej antiinfekčnej liečby
- pri bakteriálnych infekciách, ktoré sprevádzajú nešpecifické zápalové ochorenia čriev (ulcerózna kolitída a Crohnova choroba)
- pri pretrvávajúcej klinických príznakov celkového zápalu,
- pri liečbe bakteriálneho prerastania v tenkom čreve.

Odôvodnenie

Držiteľ registrácie (DR) podal žiadosť o zaradenie lieku Normix 400 mg (tbl flm 98x400 mg) do zoznamu kategorizovaných liekov (ZKL). Predmetný liek charakteristikou nepatrí 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).

Podľa § 10 ods. 6 písm. a) zákona [2] 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 [1] sú v súčasnosti zaradené lieky:

- Normix 200 mg, tbl flm 154x200 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al) [3];
- Normix 200 mg, tbl flm 28x200 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al) [4].

ÚZP za ŠDL pre oba lieky je 1,561 €/800 mg [1].

Vyššie uvedené lieky obsahujú rovnaké účinné látky a majú rovnakú liekovú formu ako Normix 400 mg, tbl flm 98x400 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al).

V žiadosti, ktorá je predmetom tohto hodnotenia, požaduje DR ÚZP za liek Normix 400 mg (tbl flm 98x400 mg) na úrovni 1,561 €/800 mg [5], čo zodpovedá maximálnej cene lieku vo verejnej lekární vo výške 107,81 € za balenie. Požadovaná výška ÚZP za ŠDL Normix 400 mg (tbl flm 98x400 mg) je rovnaká ako výška ÚZP za ŠDL Normix 200 mg, tbl flm 154x200 mg a Normix 200 mg, tbl flm 28x200 mg [1]. Liek Normix 400 mg (tbl flm 98x400 mg) spĺňa podmienky na kategorizáciu v súlade s § 6 ods. 8 písm. a) zákona.

Požadované IO pre liek Normix 400 mg (tbl flm 98x400 mg) [5] je totožné s IO uvedenými pre lieky Normix 200 mg, tbl flm 154x200 mg a Normix 200 mg, tbl flm 28x200 mg [1].

Obsah

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

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

Rozhodujúce začatie plynutia lehoty	27.06.2026
Vydanie NIHO hodnotenia	23.10.2026
Celkové trvanie hodnotenia	119 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

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Zagrabanová J., Colotková K.: Rifaximín (Normix) v indikácii hepatálna encefalopatia, divertikulárne ochorenia hrubého čreva, profylaxia v kolorektálnej chirurgii, hnačkové ochorenie so závažným priebehom po zlyhaní predchádzajúcej antiinfekčnej liečby, bakteriálne infekcie pri nešpecifických zápalových ochoreniach čriev, pretrvávajúce klinické príznaky celkového zápalu a bakteriálne prerastanie v tenkom čreve v žiadosti bez nutnosti dodania farmakoeconomického rozboru. Hodnotenie liekov za účelom splnenia legislatívnych požiadaviek ZHL270; 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 1.10.2026 – 31.10.2026; dostupné k 10/2026 z: <https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202610>

[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 Normix 200 mg (tbl flm 154x200 mg); dostupné k 10/2026 z: https://www.sukl.sk/document/download?dok_id=886418&dok_sec=ecb1d3498d6c778035d521e2bcd1373b

[4] ŠÚKL; Súhrn charakteristických vlastností lieku Normix 200 mg (tbl flm 28x200 mg); dostupné k 10/2026 z: https://www.sukl.sk/document/download?dok_id=886418&dok_sec=ecb1d3498d6c778035d521e2bcd1373b

[5] DR; Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku. ID 40115 – typ A1N – Normix (rifaximín). Dostupné k 10/2026 z: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/40115>