



**Kritéria Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. (ďalej len „VšZP“) pri posudzovaní úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v súlade s § 88 ods. 7 a 8 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 v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon“)**

## 1. Všeobecné podmienky schvaľovania úhrady

V súlade s § 88 ods. 7 a 8 Zákona VšZP môže na základe nižšie uvedených kritérií schváliť úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny (ďalej aj ako „liek, ZdP, DP“) poskytnutých v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti.

- Úhradu odsúhlasuje VšZP v odôvodnených prípadoch a na základe písomnej žiadosti (listinnej alebo elektronickej) (ďalej len „Žiadosť“) zmluvného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti poskytujúceho zdravotnú starostlivosť na území Slovenskej republiky (ďalej „PZS“).
- Pri schvaľovaní Žiadosti posudzuje VšZP údaje uvedené v Žiadosti, vo vykázananej zdravotnej starostlivosti v účte poistenca vedenom v informačnom systéme VšZP a elektronické zdravotné záznamy z elektronickej zdravotnej knižky poistenca.
- Posúdenie úhrady lieku, ZdP, DP sa riadi zásadami medicíny založenej na dôkazoch (EBM- Evidence Based Medicine).
- VšZP úhradu lieku neschváli, ak by uhradením tohto lieku celková suma úhrad zdravotnej poisťovne v príslušnom kalendárnom roku prevýšila 3,9% z výšky prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok v súlade s § 15 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon 581/2004 Z. z.“).

## 2. Kritériá schvaľovania úhrady

- Žiadosť podáva PZS v elektronickej forme alebo listinnej forme poštou alebo do podateľne VšZP, príslušné tlačivo žiadosti je dostupné na webovej stránke VšZP.
- Žiadosť je úplná, ak obsahuje všetky náležitosti a prílohy potrebné k jej posúdeniu, najmä:

### **Povinné náležitosti každej Žiadosti sú:**

- zdôvodnenie potreby poskytnutia lieku, ZdP, DP ako jedinej vhodnej možnosti s prihladením na zdravotný stav poistenca
- definovanie v súčasnosti štandardne používaného terapeutického postupu, ktorý je v Slovenskej republike hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a odôvodnenie jeho nevhodnosti v konkrétnom prípade
- anamnéza pacienta,
- zhodnotenie predchádzajúcej liečby v rámci epikrízy.



## **Povinné prílohy každej Žiadosti sú:**

- výsledky príslušných zobrazovacích a laboratórnych vyšetrení,
- výsledky skórovacieho systému charakteristického pre dané ochorenie,
- klinické a funkčné vyhodnotenie zdravotného a výkonnostného stavu pacienta,
- v prípade pokračujúcej liečby, kedy PZS podáva opakovanú Žiadosť aj výsledky potvrdzujúce efektívnosť doterajšej liečby na základe predchádzajúcej schválenej Žiadosti.

## **3. Osobitné prípady schvaľovania úhrady lieku**

### **Povinnými prílohami Žiadosti o úhradu lieku, okrem povinných príloh v zmysle bodu 2., sú aj:**

- povolenie Ministerstva zdravotníctva SR (ďalej len „MZ SR“) na použitie neregistrovaného lieku (v prípade Žiadosti o úhradu neregistrovaného lieku), kópia žiadosti, ktorou ošetrojúci lekár požiadal MZ SR o udelenie tohto súhlasu, doklad o ukončení III. fázy klinického skúšania lieku, potvrdzujúcej účinnosť a bezpečnosť v navrhovanej indikácii so zohľadnením prípadov zriedkavých ochorení a potvrdenie o úhrade lieku zo zdravotného poistenia minimálne v troch členských štátoch EÚ, ,
- povolenie MZ SR na použitie registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii (v prípade Žiadosti o úhradu registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii (off-label) kópia žiadosti, ktorou ošetrojúci lekár požiadal MZ SR o udelenie tohto súhlasu, doklad o ukončení III. fázy klinického skúšania lieku, potvrdzujúcej účinnosť a bezpečnosť v navrhovanej indikácii so zohľadnením prípadov zriedkavých ochorení.

## **4. Osobitné prípady schvaľovania úhrady zdravotníckych pomôcok**

### **Povinnými náležitosťami Žiadosti o úhradu ZdP, okrem povinných náležitostí v zmysle bodu 2. sú aj:**

- evidencia zdravotníckej pomôcky v databáze registrovaných a oznámených zdravotníckych pomôcok v pôsobnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv,
- určenie distribútora, výrobcu alebo dovozcu zdravotníckej pomôcky na území Slovenskej republiky,
- medicínske zdôvodnenie požadovaného množstva zdravotníckej pomôcky (v prípade žiadosti o úhradu množstva ZdP nad rámec množstvového limitu alebo finančného limitu uvedeného v zozname kategorizovaných ZdP).

## **5. Osobitné prípady schvaľovania úhrady dietetických potravín**

### **Povinnými prílohami Žiadosti o úhradu DP, okrem povinných príloh v zmysle bodu 2., sú aj:**

- kópia povolenia uvedenia na trh Slovenskej republiky, vydaného Úradom verejného zdravotníctva Slovenskej republiky a účel určenia DP uvedený na jej obale (v prípade Žiadosti o úhradu DP nezaradenej v zozname kategorizovaných DP),
- kontakt na výrobcu DP (v prípade Žiadosti o úhradu DP nezaradenej v zozname kategorizovaných DP),
- medicínske zdôvodnenie požadovaného množstva DP (v prípade Žiadosti o úhradu DP nad rámec množstvového alebo finančného limitu uvedeného v zozname kategorizovaných DP).



## 6. VŠZP úhradu neschváli, ak:

- Pacient nie je poistencom VŠZP, alebo;
- Poistenec počas predchádzajúcej liečby odmietol navrhovaný postup ošetrojúceho lekára, alebo;
- Poistenec preukázateľne nedodržiaval stanovený liečebný režim a/alebo indikovanú liečbu a/alebo nevedie zdravý spôsob života, čo viedlo k zhoršeniu zdravotného stavu, alebo;
- Poistenec neabsolvoval preventívne prehliadky v zmysle zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, pričom absolvovanie preventívnej prehliadky vyhodnocuje VŠZP z údajov vykazanej zdravotnej starostlivosti v účte poistenca vedenom v informačnom systéme VŠZP, alebo;
- Poistenec je osobou, ktorá má nárok len na neodkladnú zdravotnú starostlivosť podľa § 9 ods. 2 zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, alebo;
- Neboli doposiaľ vyčerpané terapeutické postupy zahŕňajúce lieky hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v zmysle § 3 Zákona, alebo;
- Efektivita doterajšej liečby liekom schváleným na základe doteraz schválenej liečby nebola preukázaná príslušnými zobrazovacími, laboratórnymi alebo kontrolnými vyšetreniami, alebo;
- Celková suma úhrad zdravotnej poisťovne v príslušnom kalendárnom roku by prevýšila 3,9% z výšky prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok v súlade s § 15 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z. alebo;
- Predmetom Žiadosti je liek, ZdP, DP v terapeutickej indikácii, ktorá už bola posudzovaná v procese kategorizácie na MZ SR, ale na základe Rozhodnutia MZ SR nedošlo k zaradeniu do zoznamu kategorizovaných liekov, ZdP, DP; to neplatí, ak má VŠZP uzatvorenú s držiteľom registrácie lieku Zmluvu o podmienkach úhrady lieku v zmysle § 7a Zákona, alebo;
- Ide o pokračovanie liečby u pacientov po ukončení klinickej štúdie, v ktorej bol pacient zaradený, alebo;
- Liek klinickým skúšaním nepreukázal, že pri jeho použití prišlo k významnému (minimálne 30 %) zlepšeniu primárneho klinicky významného cieľa v porovnaní s použitím iného lieku alebo medicínskej intervencie uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, alebo;
- Liek nie je preukázateľne hradený zo zdravotného poistenia minimálne v troch členských štátoch EÚ alebo;
- Žiadosť nebola doručená úplná a PZS (žiadateľ) ju nedoplnil do 20 kalendárnych dní od doručenia Žiadosti na doplnenie.
- Predmetom Žiadosti je liek, ktorý na základe Zákona nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov podľa, § 16 ods. 4 písm. b), c), e) a f) alebo § 86, alebo;
- Predmetom Žiadosti je liek s obsahom liečiva uvedeného v zozname liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu, uvedeného v prílohe k vyhláske MZ SR č. 434/2011 Z. z.
- ZdP nemá platný ES certifikát a ES vyhlásenie o zhode uvedené v databáze registrovaných a oznámených zdravotníckych pomôckach v pôsobnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, alebo;
- Predmetom Žiadosti je ZdP, ktorú na základe Zákona nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných ZdP podľa § 37 ods. 5 písm. c),
- ZdP nie je registrovaná alebo nie je zaradená v zozname kategorizovaných ZdP, to neplatí, ak má VŠZP uzatvorenú s výrobcou alebo distribútorom ZdP zmluvu v zmysle § 29a Zákona, alebo;
- Predmetom Žiadosti je DP, ktorú na základe Zákona nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných DP podľa § 65 ods. 4 písm. c), alebo;



## VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÁ POISŤOVŇA

- DP nie je zaradená v zozname kategorizovaných DP, a zároveň nie je známy výrobca DP a/alebo DP nemá povolenie uvedenia na trh v SR, alebo;
- Ide o opakovanú žiadosť bez uvedenia nových skutočností v terapeutickom procese.

### 7. Výška úhrady z prostriedkov verejného zdravotného poistenia

- Zdravotná poisťovňa na základe udeleného súhlasu uhradí liek, ZP alebo DP v súlade s § 88 ods. 15, 16 a 17 Zákona.

### 8. Lehoty rozhodnutia

- VŠZP rozhodne o Žiadosti do 15 pracovných dní od doručenia úplnej Žiadosti, v prípade opakovanej Žiadosti do 10 pracovných dní od doručenia úplnej Žiadosti;
- V prípade nesúhlasu VŠZP s úhradou má možnosť ošetrojúci lekár predkladajúci Žiadosť podať odvolanie. Odvolanie je možné podať výlučne s písomným súhlasom poistenca najneskôr do 15 dní od doručenia nesúhlasu s úhradou;
- O odvolaní rozhodne VŠZP v lehote do 15 pracovných dní od doručenia odvolania VŠZP.

Zdravotná poisťovňa má právo kritéria kedykoľvek zmeniť, pričom ich zmena je účinná odo dňa zverejnenia takejto zmeny na webovej stránke VŠZP.

Tieto kritéria sú účinné od 1. 4. 2023

*Váša Všobecná  
zdravotná poisťovňa.*