



**Kritéria Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. (ďalej len „VšZP“) pri posudzovaní úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny (ďalej len „kritériá“) 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 a definície pojmov

V súlade s § 88 ods. 7 a 8 Zákona VŠZP môže na základe nižšie uvedených kritérií schváliť úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny štandardne nehradených z prostriedkov verejného zdravotného poistenia [ďalej aj ako „liek“, „ZdP“, „DP“) alebo spolu „predmet úhrady“] a poskytovaných v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti.

- a) Úhradu odsúhlasuje VŠZP v odôvodnených prípadoch a na základe písomnej žiadosti o úhradu lieku/ZdP/DP (ďalej len „Žiadosť“) zmluvného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti poskytujúceho zdravotnú starostlivosť na území Slovenskej republiky (ďalej „PZS“); za odôvodnený prípad sa považuje najmä, ak je poskytnutie lieku, ZdP alebo DP s prihladením na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou;
- b) Predmetom posudzovania Žiadosti sú najmä údaje uvedené v Žiadosti, vykázaná zdravotná starostlivosť v účte poistenca vedenom v informačnom systéme VŠZP;
- c) Posudzovanie úhrady predmetu úhrady sa riadi zásadami medicíny založenej na dôkazoch (EBMEvidence Based Medicine);
- d) Odsúhlasenie úhrady predmetu úhrady je podmienené skutočnosťou, že uhradením predmetu úhrady nebude ohrozená finančná udržateľnosť systému verejného zdravotného poistenia zdravotnej starostlivosti v zmysle prekročenia celkovej sumy úhrad určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok podľa osobitného predpisu (§ 88 ods. 18 zákona č. 363/2011 Z. z. v spojení s § 15 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z.);
- e) Opakovaná žiadosť je Žiadosť o úhradu lieku/DP/ZdP v rámci pokračujúcej liečby poistenca daným liekom/DP/ZdP;
- f) Úplná žiadosť je Žiadosť, ktorá obsahuje všetky povinné náležitosti a povinné prílohy potrebné k jej posúdeniu, najmä:

### **c1) Povinné náležitosti každej Žiadosti sú:**

- i. zdôvodnenie potreby poskytnutia lieku, ZdP, DP ako jedinej vhodnej možnosti s prihladením na zdravotný stav poistenca,
- ii. 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,
- iii. anamnéza pacienta,
- iv. zhodnotenie predchádzajúcej liečby pacienta v rámci epikrízy.



**c2) Povinné prílohy každej Žiadosti sú:**

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

**c3) Ďalšími povinnými prílohami Žiadosti, okrem povinných náležitostí uvedených v bode c1) a povinných príloh uvedených v bode c2) sú aj:**

V prípade Žiadosti o úhradu neregistrovaného lieku:

- i. povolenie Ministerstva zdravotníctva SR (ďalej len „MZ SR“) na použitie neregistrovaného lieku,
- ii. doklad o ukončení III. fázy klinického skúšania lieku, potvrdzujúcej účinnosť a bezpečnosť v navrhovanej indikácii so zohľadnením prípadov zriedkavých ochorení (doručená v tlačenej forme alebo formou elektronického dokumentu, nie link),
- iii. potvrdenie o úhrade lieku zo zdravotného poistenia minimálne v troch členských štátoch EÚ.

V prípade Žiadosti o úhradu registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii (off-label):

- i. povolenie MZ SR na použitie registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii,
- ii. doklad o ukončení III. fázy klinického skúšania lieku, potvrdzujúcej účinnosť a bezpečnosť v navrhovanej indikácii so zohľadnením prípadov zriedkavých ochorení (doručená v tlačenej forme alebo formou elektronického dokumentu, nie link).

V prípade Žiadosti o úhradu ZdP:

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

V prípade Žiadosti o úhradu DP:

- i. kópia povolenia uvedenia DP 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),
- ii. kontakt na výrobcu DP (v prípade Žiadosti o úhradu DP nezaradenej v zozname kategorizovaných DP),
- iii. medicínske zdôvodnenie požadovaného množstva DP (v prípade Žiadosti o úhradu DP nad rámec množstvového alebo finančného limitu uvedeného v zozname kategorizovaných DP).



## 2. Postup podania a posúdenia žiadosti

- a) Žiadosť podáva PZS v elektronickej forme prostredníctvom ePortálu pre PZS alebo listinnej forme poštou alebo do podateľne VŠZP; príslušné tlačivo Žiadosti je dostupné na webovej stránke VŠZP;
- b) VŠZP rozhodne o Žiadosti do 15 pracovných dní od doručenia úplnej Žiadosti; v prípade opakovanej Žiadosti do 10 pracovných dní od doručenia úplnej Žiadosti; VŠZP doručuje stanovisko k úhrade lieku/DP/ZP prostredníctvom ePortálu pre PZS alebo poštou, podľa toho, ako bola Žiadosť podaná;
- c) Ak Žiadosť nie je úplná, VŠZP písomne vyzve PZS na jej doplnenie a súčasne informuje PZS o následkoch nedoplnenia Žiadosti. VŠZP doručuje výzvu na doplnenie Žiadosti elektronicke prostredníctvom ePortálu pre PZS alebo mailom. PZS je povinný Žiadosť doplniť do 20 kalendárnych dní od doručenia výzvy na doplnenie Žiadosti. Po márnom uplynutí lehoty na doplnenie Žiadosti VŠZP Žiadosť odmietne a o tejto skutočnosti v elektronickej forme prostredníctvom ePortálu pre PZS alebo písomne informuje PZS. Odmietnutie Žiadosti z dôvodu jej neúplnosti nebráni opätovnému podaniu úplnej Žiadosti v tej istej veci.
- d) Ak VŠZP úhradu predmetu žiadosti neodsúhlasí, PZS je oprávnený podať odvolanie. Odvolanie je možné podať výlučne s písomným súhlasom poistenca najneskôr do 15 dní od doručenia nesúhlasu s úhradou, a to v elektronickej forme prostredníctvom ePortálu pre PZS, alebo listinnej forme poštou alebo do podateľne VŠZP.
- e) O odvolaní rozhodne priamy nadriadený zamestnanca VŠZP, ktorý Žiadosť posudzoval, a to v lehote do 15 pracovných dní od doručenia odvolania VŠZP.
- f) Ak VŠZP odvolaniu nevyhoví, poistenec je oprávnený požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o vykonanie dohľadu.

## 3. Kritériá schvaľovania úhrady

- A. Kritériá vzťahujúce sa na osobu poistenca
  - a) Poistenec počas predchádzajúcej liečby neodmietol navrhovaný postup PZS, alebo;
  - b) Poistenec preukázateľne dodržiaval stanovený liečebný režim a/alebo indikovanú liečbu, alebo;
  - c) Poistenec nie 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;
- B. Kritériá vzťahujúce sa na doterajšiu liečbu poistenca
  - d) Doposiaľ boli vyčerpané všetky terapeutické postupy zahŕňajúce lieky hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia v zmysle § 3 Zákona, a;
  - e) Efektivita doterajšej liečby liekom schváleným na základe doteraz schválenej liečby bola preukázaná príslušnými zobrazovacími, laboratórnymi alebo kontrolnými vyšetreniami, alebo;
  - f) Nejde o pokračovanie liečby u pacientov po ukončení klinickej štúdie, v ktorej bol poistenec zaradený, alebo;
  - g) Liek klinickým skúšaním preukázal, 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;



### C. Kritériá vzťahujúce sa na charakter predmetu úhrady

- h) Predmet úhrady nie je 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;
- i) Udelením súhlasu nedôjde k prekročeniu maximálneho množstva balení lieku, ktoré držiteľ registrácie poskytuje ako zľavu vo forme lieku na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a Zákona, alebo;
- j) Liek je preukázateľne hradený zo zdravotného poistenia minimálne v troch členských štátoch EÚ alebo;
- k) Nejde o liek, ktorý nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 16 ods. 4 písm. b), c), e) a f) Zákona; a tiež nejde o predmet úhrady uvedený v § 86 Zákona, alebo;
- l) Nejde o liek s obsahom liečiva uvedeného v zozname liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu, uvedeného v prílohe k vyhláške MZ SR č. 434/2011 Z. z.;
- m) ZdP má platný ES certifikát a ES vyhlásenie o zhode uvedené v databáze registrovaných a oznámených zdravotníckych pomôckach v pôsobnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, alebo;
- n) Predmetom Žiadosti nie je ZdP, ktorú nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných ZdP podľa § 37 ods. 5 písm. c) Zákona;
- o) ZdP je registrovaná alebo je zaradená v zozname kategorizovaných ZdP, resp. VŠZP má uzatvorenú s výrobcou alebo distribútorom ZdP zmluvu v zmysle § 29a Zákona, alebo;
- p) Nejde o DP, ktorú na základe Zákona nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaných DP podľa § 65 ods. 4 písm. c), alebo;
- q) DP je zaradená v zozname kategorizovaných DP, a zároveň je známy výrobca DP a/alebo DP má povolenie uvedenia na trh v SR, alebo;

### D. Kritériá vzťahujúce sa finančnú stránku predmetu úhrady

- r) Uhradením lieku nebude ohrozená finančná udržateľnosť systému verejného zdravotného poistenia zdravotnej starostlivosti v zmysle prekročenia celkovej sumy úhrad určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok podľa osobitného predpisu (§ 88 ods. 18 zákona č. 363/2011 Z. z. v spojení s § 15 ods. 8 zákona č. 581/2004 Z. z.). VŠZP pri posudzovaní Žiadosti, za účelom efektívneho a hospodárneho vynakladania prostriedkov z verejného zdravotného poistenia, vychádza z prediktívneho modelu, pričom zohľadňuje náklady na už schválenú úhradu výnimkových liekov a predikciu pokračujúcich terapií u už rozliečených poistencov pre príslušný kalendárny rok.

## 4. Výška úhrady z prostriedkov verejného zdravotného poistenia

Ak VŠZP úhradu predmetu úhrady odsúhlasí, predmet úhrady uhradí vo výške podľa § 88 ods. 15 až 17 Zákona.



## 5. Doručovanie písomností

Písomnosti PZS (najmä Žiadosť, doplnenie žiadosti, odvolanie) zaslané prostredníctvom ePortálu sa považujú za doručené v okamihu ich riadneho zobrazenia a uloženia v ePortáli.

Písomnosti VŠZP sa považujú za doručené v momente, keď PZS obdrží elektronické oznámenie (email) o doručení písomnosti.

Písomnosti doručované osobne sa považujú za doručené v deň ich prevzatia, alebo dňom kedy adresát odprel prevziať zásielku.

Písomnosti doručované poštou alebo kuriérskou službou sa považujú za doručené v deň prevzatia zásielky adresátom, alebo v deň keď sa zásielka vrátila odosielateľovi späť ako nedoručená, aj keď sa adresát o zásielke nedozvedel.

V prípade, že poistenec má aktivovanú mobilnú aplikáciu VŠZP, o prijatí a priebehu spracovania žiadosti o úhradu je priebežne informovaný prostredníctvom tejto aplikácie.

## 6. Účinnosť kritérií

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

Tieto kritéria sú účinné od 1. 1. 2025