



## Všeobecné kritériá pre úhradu liekov, dietetických potravín nad rámec kategorizácie

### **Postup pri schvaľovaní úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v súlade s § 88 ods. 7 a 8 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov**

- žiadosť o úhradu predkladá VšZP ošetrojúci lekár;
- VšZP posúdi žiadosť na základe nižšie uvedených kritérií;
- 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.

### **Nižšie uvedené kritériá, na základe ktorých VšZP a.s. postupuje pri schvaľovaní úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v súlade s § 88 ods. 7 a 8 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov musia byť splnené kumulatívne:**

1. Úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej alebo elektronickej žiadosti ošetrojúceho lekára.

2. VšZP posúdi splnenie všetkých nižšie uvedených podmienok:

- splnenie formálnych náležitostí žiadosti o úhradu;
- potreba úhrady s prihliadnutím na zdravotný stav pacienta ako jedinej vhodnej alternatívy liečby;
- finančné prostriedky VšZP postačujú na úhradu s prihliadnutím na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia a úhradou lieku nebude zmysle § 88 ods. 18 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov prekročené zákonom stanovené povolené prevýšenie verejných prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok.

3. Súčasťou žiadosti o úhradu je:

- zdôvodnenie potreby poskytnutia lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ako jedinej vhodnej možnosti s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca (definovanie v súčasnosti štandardne používaného postupu a odôvodnenie jeho nevhodnosti v konkrétnom prípade),
- doloženie minimálne dvoch odborných publikácií, nie starších ako päť rokov, potvrdzujúcich účinnosť a bezpečnosť (v prípade lieku potvrdenie účinnosti a bezpečnosti v kontrolovanej randomizovanej štúdii). Výhodou je vyhľadávanie s použitím systému PICO.



- v prípade žiadosti o úhradu neregistrovaného lieku povolenie na použitie neregistrovaného lieku, ktoré vydalo MZ SR (§ 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov),
  - v prípade žiadosti o úhradu registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii (off-label) povolenie na použitie lieku v neregistrovanej indikácii, ktoré vydalo MZ SR (§ 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov), kópia žiadosti, ktorou ošetrojúci lekár požiadal MZ SR o udelenie tohto súhlasu a doloženie ukončenej III. fázy klinického skúšania lieku, potvrdzujúcej účinnosť a bezpečnosť v navrhovanej indikácii,
  - v prípade žiadosti o úhradu DP nezaradenej v zozname kategorizovaných DP kópia povolenia uvedenia na trh SR, vydaného Úradom verejného zdravotníctva SR.
  - v prípade opakovanej žiadosti o úhradu doloženie výsledkov potvrdzujúcich efektívnosť doterajšej liečby.
4. VšZP schvaľuje úhradu za lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny nezaradené v Zozname kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín v súlade s § 88 ods. 16 zákona č.363/2011 za splnenia vyššie uvedených kritérií.

VšZP si vyhradzuje právo na zmenu kritérií, ktorých účinnosť nastane dňom zverejnenia a budú sa aplikovať na žiadosti o ktorých nebolo rozhodnuté ku dňu zverejnenia kritérií.