

Kritériá, na základe ktorých postupuje Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s. pri schvaľovaní úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky (ZP) alebo dietetickej potraviny (DP) v súlade s § 88 ods. 7 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov poskytnutého v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti:

1. Stanovisko k úhrade lieku vydáva zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (PZS).
2. PZS v žiadosti uvedie doteraz poskytnuté lieky a DP, odôvodní neefektívnosť dosiaľ poskytovanej zdravotnej starostlivosti a medicínske odôvodnenie poskytnutia navrhovanej starostlivosti (terapeutické očakávania). Súčasťou žiadosti o úhradu DP nezaradenej v zozname kategorizovaných DP je kópia povolenia uvedenia na trh SR, vydaného Úradom verejného zdravotníctva SR.
Lekár, ktorý podáva žiadosť, musí byť pre VŠZP zmluvným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
3. Pri schvaľovaní žiadosti sa posudzujú údaje uvedené v žiadosti a vo vykázanéj zdravotnej starostlivosti evidovanej v informačnom systéme zdravotnej poisťovne.
4. V prípade neregistrovaného lieku je potrebné k žiadosti o úhradu doložiť povolenie na použitie neregistrovaného lieku vydané MZ SR (§ 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov) a kópiu žiadosti o vydanie súhlasu zasielanej PZS na MZ SR.
Lekár, ktorý podáva žiadosť, musí byť pre VŠZP zmluvným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
5. V prípade použitia registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii („off-label“) je potrebné k žiadosti o úhradu priložiť povolenie na použitie registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii vydaného MZ SR (§ 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z. v znení neskorších predpisov) a kópiu žiadosti o vydanie súhlasu zasielanej poskytovateľom na MZ SR.
Lekár, ktorý podáva žiadosť, musí byť pre VŠZP zmluvným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
6. V prípade opakovanej žiadosti o úhradu rovnakého lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pre toho istého poistenca sa vyžaduje doloženie výsledkov potvrdzujúcich efektívnosť doterajšej liečby.

Posúdenie úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny sa riadi zásadami medicíny založenej na dôkazoch (EBM- Evidence Based Medicine), pričom za minimum sa považuje doloženie 2 odborných publikácií, nie starších ako 5 rokov, potvrdzujúcich účinnosť a bezpečnosť (v prípade lieku potvrdenie účinnosti a bezpečnosti v kontrolovanej randomizovanej štúdii). Výhodou je vyhľadávanie s použitím systému PICO.

Ak sa jedná o podanie lieku v neregistrovanej indikácii, predpokladom úhrady (v záujme bezpečnosti pacienta) je doloženie ukončenej III. fázy klinického skúšania lieku, potvrdzujúcej účinnosť a bezpečnosť lieku v navrhovanej indikácii.

Úhradu za lieky, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu nezaradené v Zozname kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, stanoví zdravotná poisťovňa v súlade s § 88 ods. 11 až 13 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov

- a) maximálne do výšky 90 % európskej referenčnej ceny so zohľadnením marží a DPH v distribučnom reťazci (ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu od ktorej prvého predaja uplynulo najviac 12 kalendárnych mesiacov),
- b) maximálne do výšky 80 % európskej referenčnej ceny so zohľadnením marží a DPH v distribučnom reťazci (ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu od ktorej prvého predaja uplynulo viac ako 12 ale menej ako 24 kalendárnych mesiacov),
- c) maximálne do výšky 75 % európskej referenčnej ceny so zohľadnením marží a DPH v distribučnom reťazci (ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu od ktorej prvého predaja uplynulo viac ako 24 kalendárnych mesiacov).