**Kritéria posudzovania žiadosti o súhlas s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88 ods. 7 a násl. zákona č. 363/2011 Z. z.**

**Union zdravotnej poisťovne, a.s. (ďalej len „zdravotná poisťovňa“)**

1. **Procesné kritéria:**
2. Zdravotná poisťovňa **môže odsúhlasiť** úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny[[1]](#footnote-1) svojmu poistencovi[[2]](#footnote-2), a to **v odôvodnených prípadoch**, najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou, po posúdení úplnej žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (ďalej len „poskytovateľ“)[[3]](#footnote-3).
3. Za **úplnú žiadosť** zdravotná poisťovňa považuje žiadosť poskytovateľa, v ktorej sú vyplnené všetky náležitosti [žiadosti](https://www.union.sk/wp-content/uploads/2020/11/Ziadost-o-schvalenie-lieku.docx) a spolu s ktorou bola doručená zdravotná dokumentácia, na základe ktorej je možné posúdiť opodstatnenosť navrhovanej liečby a to, či vzhľadom na zdravotný stav poistenca je poskytnutie lieku / zdravotníckej pomôcky / dietetickej potraviny jedinou vhodnou možnosťou. V prípade pokračujúcej liečby, kedy poskytovateľ podáva opakovanú žiadosť o súhlas s úhradou rovnakého lieku / zdravotníckej pomôcky / dietetickej potraviny pre toho istého poistenca, je povinnou prílohou žiadosti aj doklad o výsledkoch potvrdzujúcich efektivitu, účinnosť a bezpečnosť doterajšej liečby.
4. Zdravotná poisťovňa posúdi žiadosť a jej prílohy bezodkladne po ich doručení do sídla zdravotnej poisťovne. V prípade, ak žiadosť nie je úplná, zdravotná poisťovňa vyzve poskytovateľa **na doplnenie žiadosti** v lehote učenej vo výzve.
5. Pri posudzovaní žiadosti zdravotná poisťovňa **prihliada najmä na údaje uvedené v žiadosti a jej prílohách a na vykázanú zdravotnú starostlivosť** evidovanú v informačnom systéme zdravotnej poisťovne.
6. Zdravotná poisťovňa posúdi a zašle stanovisko k žiadosti **do 15 pracovných dní** (pri opakovanej žiadosti do 10 pracovných dní) odo dňa doručenia úplnej žiadosti poskytovateľa podľa bodu 2. Lehota podľa predchádzajúcej vety je zachovaná, ak je stanovisko zdravotnej poisťovne podané na poštovú prepravu v posledný deň lehoty.
7. Zdravotná poisťovňa zároveň, ak poskytovateľ uviedol svoju emailovú adresu, zašle stanovisko poskytovateľovi aj prostredníctvom elektronickej pošty.
8. Pokiaľ zdravotná poisťovňa **neodsúhlasí žiadosť**, poskytovateľ má právo podať voči nesúhlasnému stanovisku **odvolanie** do 15 dní od doručenia stanoviska. Súčasťou odvolania musí byť **písomný súhlas poistenca** s podaním odvolania. V opačnom prípade zdravotná poisťovňa na odvolanie nebude prihliadať.
9. Zdravotná poisťovňa posúdi podané odvolanie do 15 pracovných dní od jeho doručenia, a to tak, že buď svoje pôvodné stanovisko potvrdí alebo zmení tak, že úhradu lieku / zdravotníckej pomôcky / dietetickej potraviny odsúhlasí.
10. Ak zdravotná poisťovňa odvolaniu nevyhovie, poistenec má právo podať podnet na Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou na vykonanie dohľadu.
11. Zdravotná poisťovňa postupuje pri vybavovaní žiadosti v úzkej súčinnosti s poskytovateľom.
12. **Medicínske kritéria:**
13. Indikovaná liečba predstavuje s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinú terapeutickú  alternatívu.
14. Liečba je indikovaná v  súlade so súhrnom charakteristických vlastností ( SPC) požadovaného lieku.
15. V prípade indikácie liečby neregistrovaným liekom alebo registrovaným liekom v neschválenej indikácií je potrebné povolenie Ministerstva zdravotníctva SR na použitie neregistrovaného lieku/ lieku v neregistrovanej indikácii, ktoré musí byť súčasťou žiadosti poskytovateľa.
16. Bola ukončená 3. fáza klinikcého skúšania požadovaného lieku. Pokiaľ 3. fáza klinického skúšania ukončená nebola, poskytovateľ je povinný k žiadosti doplniť informácie, ktorá fáza klinického skúšania je ukončená aj s výsledkami.
17. Pri požadovanej liečbe je zdokladovaný očakávaný klinicky prínos na základe  medicíny doloženej na dôkazoch
18. Výkonnostný stav poistenca – Karnovského skóre - je 70% a viac.
19. **Rozsah úhrady**

Zdravotná poisťovňa v súvislosti s nadobudnutím účinnosti novely zákona č. 363/2011 Z. z. s účinnosťou od 01.08.2022 pristupuje k zmene postupu určovania maximálnej výšky úhrady za liek/ zdravotnícku pomôcku / dietetickú potravinu, ktoré môže uhradiť najviac vo výške:

1. 90% z najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a alebo najviac vo výške 70% z ceny lieku vypočítanej podľa § 88 ods. 15 zákona 363/2011 Z. z., podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak liek je zaradený v zozname kategorizovaných liekov;
2. 90% z najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a zákona 363/2011 Z. z., alebo najviac vo výške 70% z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa § 88 ods. 15 zákona 363/2011 Z. z. podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak zdravotnícka pomôcka je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov;
3. 90% z najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín alebo je dohodnutá v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a zákona 363/2011 Z. z., alebo najviac vo výške 70% z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa § 88 ods. 15 zákona 363/2011 Z. z. podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak dietetická potravina je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín;
4. 70% z ceny lieku vypočítanej podľa § 88 ods. 15 zákona 363/2011 Z. z., ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov;
5. 70% z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa § 88 ods. 15 zákona 363/2011 Z. z., ak zdravotnícka pomôcka nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov;
6. 70% z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa § 88 ods. 15 zákona 363/2011 Z. z., ak dietetická potravina nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín;
7. 70% z ceny lieku vypočítanej podľa § 88 ods. 15 zákona 363/2011 Z. z., ak predmetom žiadosti je neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu;
8. 70% z ceny lieku vypočítanej podľa § 88 ods.15 zákona 363/2011 Z. z., ak predmetom žiadosti je registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku indikoval ošetrujúci lekár v súlade s postupom podľa osobitného predpisu;
9. 70% z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa § 88 ods. 15 zákona 363/2011 Z. z., ak predmetom žiadosti je dietetická potraviny pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:300 000.
10. **Záverečné ustanovenia**
11. Tieto kritéria vydáva zdravotná poisťovňa v súlade s § 88 ods. 11 zákona č. 363/2011 Z. z. a uverejňuje na svojom webovom sídle.
12. Účinnosť týchto kritérií je od 01.08.2022.
13. Zdravotná poisťovňa má právo tieto kritéria kedykoľvek zmeniť, pričom ich zmena je účinná odo dňa zverejnenia zmeny na webovom sídle zdravotnej poisťovne.

V Bratislave 1.8.2022

1. § 88 ods. 7 a 8 písm. a) až k) zákona č. 363/2011 Z. z. [↑](#footnote-ref-1)
2. Poistenec má aktívny poistný vzťah so zdravotnou poisťovňou a nie je vedený na zozname dlžníkov s obmedzeným nárok na zdravotnú starostlivosť podľa § 9 ods. 2 zákona č. 580/2004 Z. z. [↑](#footnote-ref-2)
3. Žiadosť môže podať poskytovateľ, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti [↑](#footnote-ref-3)