

- úrad pre
- dohľad nad
- zdravotnou
- starostlivosťou

Bratislava 11. 07. 2023

Pravidlá poskytovania liekov na výnimku vyžadujú spresnenia a je nevyhnutná ich legislatívna úprava

Vzhľadom na záujem verejnosti o tému predpisovania a schvaľovania liekov na výnimku, Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad“) vydáva nasledovnú tlačovú správu.

Podľa súčasnej právnej úpravy (zákon 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) je na posúdení a rozhodnutí zdravotnej poisťovne, či poistencovi odsúhlasí úhradu lieku na výnimku. Poistencovi zo zákona automaticky nevzniká na úhradu takéhoto lieku právny nárok. Primárne by však zdravotné poisťovne mali v procese rozhodovania o žiadostiach o úhradu lieku na výnimku (ďalej len „žiadost“) dbať o to, aby nedochádzalo k neodôvodneným rozdielom, a teda aby zdravotná poisťovňa v rovnakých prípadoch nerozhodovala rôzne a neporušovala tým zásadu rovnakého zaobchádzania.

Zákon č. 363/2011 Z. z. v súčasnosti nedefinuje pre zdravotné poisťovne žiadne zásadnejšie mantinely, v ktorých by sa mali v procese posudzovania žiadostí pohybovať. Keďže kritériá rozhodovania zdravotnej poisťovne o žiadostiach nie sú zákonom bližšie definované, určuje si ich do značnej miery každá zdravotná poisťovňa individuálne, pričom je povinná zverejniť ich na svojom webovom sídle. Právna úprava tak umožňuje zdravotným poisťovniam podmieňovať udelenie súhlasu doložením aj takých podkladov, ktoré nemajú pre proces rozhodovania (či už pre zdravotné alebo ekonomické hľadisko) žiadnu väčšiu relevanciu. Úprava samotného procesu rozhodovania je navyše z pohľadu úradu zmätočná a nejednoznačná.

„Z pohľadu hlavného odborníka Ministerstva zdravotníctva SR pre klinickú onkológiu považujem za kľúčové, aby poisťovne pri nastavení pravidiel úhrady lieku na výnimku

Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou

Želova 2

829 24 Bratislava 25

- úrad pre
- dohľad nad
- zdravotnou
- starostlivosťou

nestavali proti seba pacienta a lekára vytváraním podmienok, ktoré sú pre lekára obtiažne až nemožné splniť s následným stanoviskom poisťovne, že liek neschvaľuje, lebo lekár nedodal všetky podklady. Domnievam sa, že dané nastavenie vyžaduje urgentnú zmenu, aby k podobným situáciám nedochádzalo,“ uviedol prof. Michal Mego, M.D., D.Sc.

Úrad považuje za dôvodné novelou zákona č. 363/2011 Z. z. upraviť proces rozhodovania zdravotných poisťovní o žiadostiach tak, **aby bol tento proces jasný, zrozumiteľný a aby nevytváral potenciál vzniku interpretačných rozdielov v aplikačnej praxi, ako je to za súčasného právneho stavu.** Zároveň je podľa názoru úradu potrebné v právnej úprave bližšie definovať kritériá, ktoré by mali zdravotné poisťovne zohľadňovať v procese posudzovania žiadosti vrátane náležitostí žiadosti tak, aby zdravotné poisťovne nepožadovali podklady a dokumenty, ktorých obstaranie je pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý žiadosť podáva (resp. pre poistenca, ktorého sa žiadosť týka), mimoriadne komplikované (ak nie nemožné) a ktoré navyše nijakým spôsobom priamo nesúvisia s posudzovaním žiadosti zo zdravotného, či ekonomického hľadiska.

Aj za súčasného právneho stavu je však možné brániť sa proti nesúhlasnému stanovisku zdravotnej poisťovne, a to podaním odvolania. Ak zdravotná poisťovňa úhradu lieku na výnimku neodsúhlasí, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý žiadosť o schválenie úhrady lieku na výnimku podal, môže podať voči tomuto rozhodnutiu odvolanie do 15 dní od doručenia rozhodnutia zdravotnej poisťovne. Predpokladom podania odvolania je písomný súhlas poistenca s podaním odvolania. **Ak zdravotná poisťovňa odvolaniu nevyhoví, poistenc je oprávnený požiadať úrad o vykonanie dohľadu.** Je však dôležité vedieť, že aj keby úrad uznal oprávnenosť sťažnosti pacienta, stanovisko úradu má pre zdravotnú poisťovňu odporúčací charakter, a teda automaticky nezaväzuje zdravotnú poisťovňu k povinnosti uhradiť poistencovi liek na výnimku.

„V neposlednom rade je dôležité opätovne zdôrazniť, že nakoľko sú zdroje z verejného zdravotného poistenia obmedzené, je potrebné veľmi starostlivo zvažovať liečbu

- úrad pre
- dohľad nad
- zdravotnou
- starostlivosťou

prostredníctvom extrémne nákladných a najmä nekategorizovaných liekov, pri ktorých klinická účinnosť nie je podložená presvedčivými dôkazmi, tak, ako sme to ilustrovali na príklade v [tlačovej správe z marca tohto roka](#)," dodala predsedníčka úradu Ing. Renáta Bláhová, MBA, FCCA, LL.M.