**Vyhláška o spôsobe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny**

**VYHLÁŠKA**

**z ........../2017**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

**o spôsobe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa [§ 57 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z.](aspi://module='ASPI'&link='363/2011%20Z.z.%25236'&ucin-k-dni='30.12.9999') o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon") ustanovuje:

§ 1

**Predmet úpravy**

Predmetom tejto vyhlášky je ustanoviť spôsob určenia

a) jednotky referenčnej dávky dietetickej potraviny,

b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny (ďalej len "úhrada poisťovne").

§ 2

**Vymedzenie pojmov**

Na účely tejto vyhlášky sa rozumie

a) referenčnou dietetickou potravinou dietetická potravina, ktorá má v podskupine dietetických potravín najnižšiu maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni prepočítanú na počet jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny (ďalej len "referenčná cena dietetickej potraviny"),

b) úhradovou skupinou jedna alebo viac podskupín dietetických potravín podľa rozdelenia uvedeného v [prílohe](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.'&ucin-k-dni='30.12.9999'),

c) referenčnou dietetickou potravinou úhradovej skupiny dietetická potravina, ktorá má v úhradovej skupine najnižšiu maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni prepočítanú na počet jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny (ďalej len "referenčná cena úhradovej skupiny").

§ 3

(1) Jednotka referenčnej dávky dietetickej potraviny sa určuje ako primeraná jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny alebo jej zložky vyjadrujúca

a) energetickú hodnotu dietetickej potraviny alebo

b) množstvo živiny v dietetickej potravine.

§ 4

(1) Úhrada poisťovne pre podskupinu dietetických potravín sa určuje v rovnakej výške pre všetky indikácie, pri ktorých je liečba dietetickými potravinami zaradenými v tejto podskupine uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia.

(2) V odôvodnených prípadoch možno pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení určiť aj inú úhradu poisťovne.

(3) Úhrada poisťovne sa určuje v eurách s presnosťou na dve desatinné miesta.

§ 5

(1) Pre všetky podskupiny dietetických potravín, ktoré tvoria úhradovú skupinu, sa úhrada poisťovne určuje v rovnakej výške (ďalej len "skupinová úhrada").

(2) Skupinová úhrada sa určuje vo výške

a) násobku referenčnej ceny úhradovej skupiny a koeficientu uvedeného v [prílohe](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.'&ucin-k-dni='30.12.9999') alebo

b) podľa § 6, ak ide o úhradovú skupinu, ktorá v [prílohe](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.'&ucin-k-dni='30.12.9999') nemá uvedený koeficient.

§ 6

(1) Úhrada poisťovne alebo skupinová úhrada sa vypočíta zo základu vo výške

a) úhrady poisťovne pre podskupinu dietetických potravín, ktorá zodpovedá porovnateľnej terapeutickej intervencii,

b) primerane prepočítaných nákladov zdravotnej poisťovne na liečbu inými dostupnými medicínskymi intervenciami.

(2) Pri výpočte základu podľa [odseku 1](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.%25237'&ucin-k-dni='30.12.9999') sa zohľadňujú porovnateľné medicínske intervencie, ktoré sú štandardne používané v podmienkach bežnej terapeutickej praxe, pričom môžu byť plne alebo čiastočne nahradené použitím dietetických potravín zaradených v posudzovanej podskupine dietetických potravín alebo úhradovej skupine. Na mechanizmus účinku sa neprihliada. Ak to vyplýva z charakteru porovnávaných intervencií, rozdiely v dĺžke liečby sa zohľadnia primerane.

(3) Základ podľa [odseku 1](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.%25237'&ucin-k-dni='30.12.9999') možno zvýšiť alebo znížiť maximálne o 20% podľa týchto kritérií:

a) v klinických štúdiách preukázané

1. zníženie výskytu závažných komplikácií choroby najmenej o 20%,

2. významné upravenie merateľných parametrov, ktoré majú vzťah k patogenéze choroby,

3. významné zvýšenie kvality života,

b) zníženie celkového počtu podávaných dietetických potravín pacientovi.

(4) Pri určovaní skupinovej úhrady sa posúdenie kritérií podľa [odseku 3](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.%25237'&ucin-k-dni='30.12.9999') vykonáva pre podskupinu dietetických potravín, v ktorej je zaradená referenčná dietetická potravina úhradovej skupiny.

§ 7

**Úhrada poisťovne pre špecifickú podskupinu dietetických potravín**

(1) Špecifickou podskupinou sa na účely tejto vyhlášky rozumie podskupina dietetických potravín, v ktorej sú zaradené

a) dietetické potraviny určené na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000,

b) dietetické potraviny, ktoré sú indikované na nutričné ovplyvnenie patologického procesu pre definovanú skupinu pacientov nezávisle na stave výživy pacienta.

(2) Úhrada poisťovne pre špecifickú podskupinu dietetických potravín sa podľa [odseku 1 písm. a) a b)](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.%25238'&ucin-k-dni='30.12.9999'), určí tak, aby maximálny doplatok poistenca prepočítaný na mesiac liečby alebo cyklus liečby kratší ako jeden mesiac referenčnou dietetickou potravinou neprevýšil 5% z priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada.

(3) Na určovanie úhrady poisťovne pre špecifickú podskupinu dietetických potravín sa primerane vzťahujú ustanovenia [§ 5 až](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.%25235-7'&ucin-k-dni='30.12.9999') 6.

§ 8

**Prehodnotenie úhrad poisťovne a skupinových úhrad**

(1) Prehodnotenie úhrad poisťovne a skupinových úhrad (ďalej len "prehodnotenie úhrad") sa vykonáva tak, aby rozhodnutia nadobudli vykonateľnosť k prvému dňu kalendárneho štvrťroka.

(2) Prehodnotenie úhrad sa vykonáva podľa

a) [§ 5 až](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.%25235-8'&ucin-k-dni='30.12.9999') 7 primerane,

b) [odseku 3](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.%25239'&ucin-k-dni='30.12.9999'), ak ide o podskupinu dietetických potravín, alebo

c) [odseku 4](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.%25239'&ucin-k-dni='30.12.9999'), ak ide o podskupiny dietetických potravín, ktoré tvoria úhradovú skupinu.

(3) Ak sa zmenila referenčná cena dietetickej potraviny, úhrada poisťovne pre podskupinu sa určí tak, aby podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za referenčnú dietetickú potravinu a maximálnej ceny referenčnej dietetickej potraviny vo verejnej lekárni zostal nezmenený.

(4) Ak sa zmenila referenčná cena úhradovej skupiny, skupinová úhrada sa určí tak, aby podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za referenčnú dietetickú potravinu úhradovej skupiny a maximálnej ceny referenčnej dietetickej potraviny úhradovej skupiny vo verejnej lekárni zostal nezmenený.

(5) Pri prehodnotení úhrad podľa [odsekov 3](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.%25239'&ucin-k-dni='30.12.9999') a [4](aspi://module='ASPI'&link='435/2011%20Z.z.%25239'&ucin-k-dni='30.12.9999') sa prihliada na podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za dietetickú potravinu a maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni určených k prvému dňu prechádzajúceho kalendárneho štvrťroka.

§ 9

**Spoločné ustanovenia**

(1) Úhrada poisťovne pre podskupinu dietetických potravín sa určí tak, aby neprevýšila referenčnú cenu dietetickej potraviny.

(2) Skupinová úhrada pre úhradovú skupinu sa určí tak, aby neprevýšila referenčnú cenu úhradovej skupiny.

§ 10

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2018.

**Tomáš Drucker**

**minister**

**Príloha 1**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Úhradová skupina** | **Podskupina dietetických**  **potravín** | | | **Koeficient** |
| 1 | V06CAA0 | Štandardná výživa bez fenylalanínu do jedného roku veku | p.o. plv. | 1 |
| V06CAB0 | Tekutá štandardná výživa bez fenylalanínu do jedného roku veku | p.o.sol. |
| 2 | V06CAA1 | Štandardná výživa bez fenylalanínu od jedného roku veku | p.o. plv. | 1 |
| V06CAA3 | Štandardná výživa bez fenylalanínu od troch rokov veku | p.o. plv. |
| V06CAA6 | Štandardná výživa bez fenylalanínu od ôsmich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CAA7 | Štandardná výživa bez fenylalanínu od deviatich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CAA8 | Štandardná výživa bez fenylalanínu od pätnástich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CAA9 | Štandardná výživa bez fenylalanínu v gravidite | p.o. plv. |
| 3 | V06CAC0 | Doplnková výživa bez fenylalanínu v prášku od pol roka veku | p.o. plv. | 1 |
| V06CAC1 | Doplnková výživa bez fenylalanínu v prášku od jedného roku veku | p.o. plv. |
| V06CAC3 | Doplnková výživa bez fenylalanínu v prášku od troch rokov veku | p.o. plv. |
| V06CAC4 | Doplnková výživa bez fenylalanínu v prášku od štyroch rokov veku | p.o. plv. |
| V06CAC8 | Doplnková výživa bez fenylalanínu v prášku od pätnástich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CAD0 | Tekutá doplnková výživa bez fenylalanínu od pol roka veku | p.o. |
| V06CAD3 | Tekutá doplnková výživa bez fenylalanínu od troch rokov veku | p.o. sol. |
| V06CAD4 | Tekutá doplnková výživa bez fenylalanínu od štyroch rokov veku | p.o. sol. |
| V06CAD6 | Tekutá doplnková výživa bez fenylalanínu od ôsmich rokov veku | p.o. sol. |
| 4 | V06CBA0 | Výživa bez fenylalanínu a tyrozínu do jedného roku veku | p.o. plv. | 1 |
| V06CBA1 | Výživa bez fenylalanínu a tyrozínu od jedného roku veku | p.o. plv. |
| V06CBA5 | Výživa bez fenylalanínu a tyrozínu od šiestich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CBA6 | Výživa bez fenylalanínu a tyrozínu od ôsmich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CBA8 | Výživa bez fenylalanínu a tyrozínu od pätnástich rokov veku | p.o. plv. |
| 5 | V06CBB0 | Výživa bez leucínu, izoleucínu, valínu do jedného roku veku | p.o. plv. | 1 |
| V06CBB1 | Výživa bez leucínu, izoleucínu, valínu od jedného roku veku | p.o. plv. |
| V06CBB5 | Výživa bez leucínu, izoleucínu, valínu od šiestich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CBB7 | Výživa bez leucínu, izoleucínu, valínu od deviatich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CBB8 | Výživa bez leucínu, izoleucínu, valínu od pätnástich rokov veku | p.o. plv. |
| 6 | V06CBC0 | Výživa bez metionínu do jedného roku veku | p.o. plv. | 1 |
| V06CBC1 | Výživa bez metionínu od jedného roku veku | p.o. plv. |
| V06CBC5 | Výživa bez metionínu od šiestich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CBC6 | Výživa bez metionínu od ôsmich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CBC8 | Výživa bez metionínu od pätnástich rokov veku | p.o. plv. |
| 7 | V06CBD0 | Výživa bez lyzínu a tryptofánu do jedného roku veku | p.o. plv. | 1 |
| V06CBD1 | Výživa bez lyzínu a tryptofánu od jedného roku veku | p.o. plv. |
| 8 | V06CBE0 | Výživa bez leucínu do jedného roku veku | p.o. plv. | 1 |
| V06CBE1 | Výživa bez leucínu od jedného roku veku | p.o. plv. |
| V06CBE5 | Výživa bez leucínu od šiestich rokov veku | p.o. plv. |
| 9 | V06CBF0 | Výživa bez izoleucínu, metionínu, treonínu, valínu do jedného roku veku | p.o. plv. | 1 |
| V06CBF1 | Výživa bez izoleucínu, metionínu, treonínu, valínu od jedného roku veku | p.o. plv. |
| V06CBF5 | Výživa bez izoleucínu, metionínu, treonínu, valínu od šiestich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CBF6 | Výživa bez izoleucínu, metionínu, treonínu, valínu od ôsmich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CBF8 | Výživa bez izoleucínu, metionínu, treonínu, valínu od pätnástich rokov veku | p.o. plv. |
| 10 | V06CCA0 | Esenciálne AK, stopové prvky, vitamíny do jedného roku veku | p.o. plv. | 1 |
| V06CCA1 | Esenciálne AK, stopové prvky, vitamíny od jedného roku veku | p.o. plv. |
| V06CCA5 | Esenciálne AK, stopové prvky, vitamíny od šiestich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CCA6 | Esenciálne AK, stopové prvky, vitamíny od ôsmich rokov veku | p.o. plv. |
| V06CCA8 | Esenciálne AK, stopové prvky, vitamíny od pätnástich rokov veku | p.o. plv. |
| 11 | V06CDA2 | Nízkoproteínové suroviny so zníženým obsahom fenylalanínu | p.o. plv. | 0,9 |
| V06CDA3 | Nízkoproteínové nápoje v prášku so zníženým obsahom fenylalanínu | p.o. plv. |
| V06CDA4 | Nízkoproteínové nápoje so zníženým obsahom fenylalanínu | p.o. sol. |
| 12 | V06CDB2 | Nízkoproteínové potraviny so zníženým obsahom fenylalanínu | p.o. do 150 g | 0,70 |
| V06CDB3 | Nízkoproteínové potraviny so zníženým obsahom fenylalanínu | p.o. nad 150 g |
| V06CDB4 | Nízkoproteínové potraviny so zníženým obsahom fenylalanínu | p.o. nad 200 g |
| V06CDB5 | Nízkoproteínové potraviny so zníženým obsahom fenylalanínu | p.o. nad 400 g |
| 13 | V06CEA1 | Bezlepkové potravinové suroviny - základné múky | p.o. | 0,9 |
| V06CEA2 | Bezlepkové potravinové suroviny - špeciálne múky | p.o. |
| V06CEA3 | Bezlepkové potravinové suroviny - špeciálne, iné | p.o. |
| 14 | V06CEB1 | Bezlepkové potraviny - chlieb, pečivo | p.o. | 0,70 |
| V06CEB2 | Bezlepkové potraviny - cestoviny | p.o. |
|  | V06CEA4 | Bezlepkové potravinové suroviny - doplnkové | p.o. | 0,30 |
| 15 | V06CEB3 | Bezlepkové potraviny - doplnkové | p.o. |
| V06CEB4 | Bezlepkové potraviny - doplnkové, polotovar | p.o. |
| 16 | V06DFB1 | Oligomérne mliečne prípravky | p.o. plv. | 0,70 |
| V06DFB2 | Oligomérne mliečne prípravky s MCT tukmi | p.o. plv. |
| 17 | V06DFC1 | Výživa na báze aminokyselín pre dojčatá | p.o. plv. | 0,70 |
| V06DFC2 | Výživa, na báze aminokyselín pre deti do troch rokov veku | p.o. plv. |
| 18 | V06DXA1 | Ženské materské mlieko bez nákladov | p.o. sol. | 0,90 |
| V06DXA2 | Ženské materské mlieko s nákladmi | p.o. sol. |
| 19 | V06EAA2 | Polymérne diéty do 100 kcal/100 ml | p.o. sol. | 1 |
| V06EAA3 | Polymérne diéty do 150 kcal/100 ml | p.o. sol. |
| V06EAA4 | Polymérne diéty do 200 kcal/100 ml | p.o. sol. |
| V06EAA5 | Polymérne diéty do 240 kcal/100 ml | p.o. sol. |
| 20 | V06EAB2 | Polymérne diéty s vlákninou do 100 kcal/100 ml | p.o. sol. | 1 |
| V06EAB3 | Polymérne diéty s vlákninou do 150 kcal/100 ml | p.o. sol. |
| V06EAB4 | Polymérne diéty s vlákninou do 200 kcal/100 ml | p.o. sol. |
| 21 | V06EBA2 | Polymérne diéty pre deti do 100 kcal/100 ml | p.o. sol. | 1 |
| V06EBA3 | Polymérne diéty pre deti do 150 kcal/100 ml | p.o. sol. |
| V06EBB3 | Polymérne diéty s vlákninou pre deti do 150 kcal/100 ml | p.o. sol. |
| 22 | V06EFB2 | Diéty pre diabetikov s vlákninou do 100 kcal/100 ml | p.o. sol. | 1 |
| V06EFB3 | Diéty pre diabetikov s vlákninou do 150 kcal/100 ml | p.o. sol. |
| 23 | V06EGA4 | Diéty pri renálnej insuficiencii bez vlákniny do 200 kcal/100 ml a obsahom bielkovín ≥ 7 g na 100 ml | p.o. sol. | 1 |
| V06EGB4 | Diéty pri renálnej insuficiencii s vlákninou do 200 kcal/100 ml a obsahom bielkovín ≥ 7 g na 100 ml | p.o. sol. |
| V06EGC4 | Diéty pri renálnej insuficiencii s vlákninou do 200 kcal/100 ml a obsahom bielkovín ≤ 5 g na 100 ml | p.o. sol. |
| 24 | V06EIA3 | Imunomodulačné diéty s omega 3 MK, MUFA, MCT do 150kcal/100 ml s vlákninou | p.o. sol. | 1 |
| V06EIA4 | Imunomodulačné diéty s omega 3 MK, MUFA, MCT do 200kcal/100 ml s vlákninou | p.o. sol. |