

PREDKLADACIA SPRÁVA

Návrh zákona o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „návrh zákona“) sa predkladá na základe Programového vyhlásenia vlády Slovenskej republiky na roky 2021 - 2024.

Cieľom návrhu zákona je zriadiť Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len “inštitút”) ako právnickú osobu, ktorej sa majú v oblasti verejnej správy zveriť poradenské úlohy spojené s hodnotením zdravotníckych technológií vchádzajúcich do kategorizačného procesu a hodnotenie kvality, efektívnosti a udržateľnosti zdravotnej starostlivosti.

zdravotníckou technológiou liek, zdravotnícka pomôcka, špeciálny zdravotnícky materiál, dietetická potravinu, zdravotný výkon, prístroj alebo zariadenie určené na prevenciu, diagnostiku, liečbu, podporu zdravia, alebo rehabilitáciu,

Hodnotenie zdravotníckych technológií (Health Technology Assessment - HTA), je multidisciplinárny nástroj na hodnotenie liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálneho zdravotníckeho materiálu, dietetických potravín, zdravotných výkonov, prístrojov alebo zariadenia, určeného na prevenciu, diagnostiku, liečbu, podporu zdravia, alebo rehabilitáciu. HTA hodnotí klinický prínos a ekonomické, etické, organizačné a sociálne aspekty nových, ale aj už hradených technológií. Schválenie zdravotníckych technológií regulačnými orgánmi Európskej únie (Európskou liekovou agentúrou v prípade liekov, respektíve „Notifikovaným orgánom“ v prípade zdravotníckych pomôcok) nie je zárukou, že technológia je vhodná pre jednotlivé európske krajiny a má byť hradená z ich prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Hodnotiť technológie vstupujúce do kategorizácie na Slovensku je hlavným cieľom inštitútu.

Prax ukazuje, že rezortu zdravotníctva aktuálne chýbajú dostatočné analytické kapacity na hodnotenie klinického prínosu a ďalších aspektov hodnoty prichádzajúcich technológií vrátane farmakoekonomických rozborov. Vytvorenie nezávislého inštitútu venujúceho sa HTA umožní celistvé a nezávislé hodnotenie prínosov a nákladov zdravotníckych technológií v súlade s medzinárodnými štandardami, čo povedie k vyššej kvalite zdravotnej starostlivosti vďaka efektívnejšiemu využitiu zdrojov v zdravotníctve. Kľúčový prínos inštitútu spočíva v tom, že dokáže zodpovedať politické otázky na základe vedeckých poznatkov v reálnom čase. Tým redukuje úroveň neistoty a keďže aj malá redukcia neistoty pri komplexných zdravotných otázkach má tendenciu prinášať veľké pozitívne dopady, inštitút prispeje ku zlepšeniu rozhodovacieho prostredia na Slovensku a pozitívne ovplyvní hospodárenie s prostriedkami verejného zdravotného poistenia a úroveň zdravotnej starostlivosti.

Oddelenie inštitútu od Ministerstva zdravotníctva prispeje k politickej nezávislosti (zníženiu možných externých politických, alebo mediálnych tlakov) a zjednoduší medzinárodnú integráciu (do HTA organizácii ako European Network for Health Technology Assessment, alebo International Network of Agencies for Health Technology Assessment) a spoluprácu so zahraničnými inštitútmi pre HTA, ktoré sú z pravidla nezávislými inštitúciami.

Vytvorenie inštitútu je v súlade s programovým vyhlásením vlády 2021 - 2024 a odporúčaniami Revízie výdavkov na zdravotníctvo 2019.

Návrh zákona nemá byť predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Návrh zákona bol prerokovaný v Hospodárskej a sociálnej rade vlády Slovenskej republiky so súhlasným stanoviskom a v Legislatívnej rade vlády Slovenskej republiky so súhlasným stanoviskom po zapracovaní pripomienok, ktoré vyplynuli z jej rokovania.

Návrh zákona sa predkladá bez rozporov.

Vzhľadom na dĺžku legislatívneho procesu a dostatočnú legisvakanciu navrhuje sa účinnosť zákona od 1. januára 2022, účinnosť hlavnej úlohy inštitútu v plnom rozsahu sa navrhuje vzhľadom na počiatočné kapacity inštitútu od 1. januára 2023.