

Doložka vybraných vplyvov

1. Základné údaje	
Názov materiálu	
Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov	
Predkladateľ (a spolupredkladateľ)	
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	
Charakter predkladaného materiálu	☐ Materiál nelegislatívnej povahy
	☒ Materiál legislatívnej povahy
	☐ Transpozícia práva EÚ
Termín začiatku a ukončenia PPK	Začiatok: 25. 2. 2021 Ukončenie: 11. 3. 2021
Predpokladaný termín predloženia na MPK*	
Predpokladaný termín predloženia na Rokovanie vlády SR*	

2. Definícia problému
Ministerstvu zdravotníctva aktuálne chýbajú dostatočné kapacity na hodnotenie klinického prínosu a ďalších aspektov hodnoty prichádzajúcich technológií vrátane ich farmakoekonomických rozborov. Vytvorenie nezávislého inštitútu umožní objektívnejšie hodnotenie prínosov a nákladov zdravotníckych technológií, čo povedie k vyššej kvalite zdravotnej starostlivosti (ZS) vďaka efektívnejšiemu využitiu zdrojov v zdravotníctve. Separácia inštitútu od Ministerstva zdravotníctva bude prispievať k politickej nezávislosti (zníženie možných externých politických, či mediálnych tlakov) a umožní jednoduchšiu integráciu a spoluprácu s medzinárodnými inštitúciami pre hodnotenie zdravotníckych technológií (Health Technology Assessment (HTA)) - ktoré sú z pravidla rovnako nezávislými. Medzi hlavné úlohy inštitútu bude patriť: hodnotenie väčšiny liekov s dopadom na verejné zdravotné poistenie (VZP) nad ekvivalent hodnoty 1,5 mil. eur ročne, ktoré na Slovensku žiadajú o úhradu; hodnotenie vybraných zdravotníckych prístrojov, respektíve iných technológií ako zdravotnícka pomôcka, špeciálny zdravotnícky materiál, dietetická potravina, či zdravotnícka procedúra; a prehodnotenie už hrađených technológií. Ďalšie úlohy zahŕňajú skúmanie systémového nastavenia politiky zdravotníckych technológií a analyzovanie iných intervencií v oblasti zdravotníckych procesov na základe princípov medicíny založenej na dôkazoch a najlepšej praxe zo zahraničia s cieľom zvýšenia kvality, efektívnosti a udržateľnosti ZS. Ďalšiu časť aktivít bude tvoriť akademická činnosť v rámci publikovania hodnotení, ich prezentovanie na medzinárodnej úrovni a výučba. Inštitút bude vo svojom hodnotení zdravotníckych technológií využívať vlastnú klinickú, farmakoekonomickú, bioetickú, biologickú a ďalšiu expertízu za cieľom zefektívňovania zdravotníctva. Vytvorenie inštitútu je v súlade s programovým vyhlásením vlády (PVV) 2021 - 2024 a odporúčaniami Revízie výdavkov na zdravotníctvo 2019.
3. Ciele a výsledný stav
Hlavnými cieľmi zákona je definovať parametre inštitútu, jeho funkciu, organizačnú štruktúru, funkcie na území Slovenskej republiky a v zahraničí. Za výsledný stav sa považuje plne funkčný, etablovaný a medzinárodne integrovaný inštitút.
4. Dotknuté subjekty
Predložený návrh sa dotýka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, keďže inštitút vzniká transformáciou jedného z jeho odborov (odbor agentúry pre HTA). Odporúčania inštitútu môžu mať dopad na rozhodnutia ohľadom poskytovania ZS, ide však o aplikovanie princípov súčasnej legislatívy, nie o priamu

zmenu. Predložený návrh sa taktiež dotýka Ministerstva financií Slovenskej republiky a zdravotných poisťovní, s ktorými bol predmetný návrh pred začatím zákonného procesu prerokovaný.

5. Alternatívne riešenia

Ciele inštitútu nie je možné naplno dosiahnuť alternatívnymi riešeniami. Z potreby čo najväčšej možnej miery nezávislosti pri hodnotení zdravotníckych technológií je žiadúce, aby sa inštitút stal samostatnou inštitúciou, ktorá je síce financovaná štátom, ale koná nezávisle. Takýto model je štandardom v krajinách s vyspelým systémom ZS. Možná alternatíva je praktizovaná v Českej republike, kde je český Státní ústav pro kontrolu léčiv zodpovedný za hodnotenie liekov. Hlavnými limitmi tejto alternatívy sú však nehodnotenie iných technológií ako liekov a teda nevyužitie potenciálu, ktorý inštitút môže realizovať.

6. Vykonávacie predpisy

Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov? ☐ Áno ☒ Nie

7. Transpozícia práva EÚ

Áno.

8. Preskúmanie účelnosti**

* vyplniť iba v prípade, ak materiál nie je zahrnutý do Plánu práce vlády Slovenskej republiky alebo Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky.

** nepovinné

9. Vplyvy navrhovaného materiálu

Vplyvy na rozpočet verejnej správy z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy	☒ Pozitívne	☐ Žiadne	☒ Negatívne
	☐ Áno	☒ Nie	☐ Čiastočne
Vplyvy na podnikateľské prostredie z toho vplyvy na MSP	☐ Pozitívne	☒ Žiadne	☐ Negatívne
	☐ Pozitívne	☐ Žiadne	☐ Negatívne
Sociálne vplyvy	☒ Pozitívne	☐ Žiadne	☐ Negatívne
Vplyvy na životné prostredie	☐ Pozitívne	☒ Žiadne	☐ Negatívne
Vplyvy na informatizáciu	☒ Pozitívne	☐ Žiadne	☐ Negatívne
Vplyvy na služby pre občana z toho vplyvy služieb verejnej správy na občana vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe	☐ Pozitívne	☒ Žiadne	☐ Negatívne
	☐ Pozitívne	☒ Žiadne	☐ Negatívne
Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu	☐ Pozitívne	☒ Žiadne	☐ Negatívne

10. Poznámky

Predložený návrh zákona nemá vplyv na podnikateľské prostredie, životné prostredie, nemá vplyv na služby verejnej správy pre občana, nemá vplyv na manželstvo, rodičovstvo a rodinu. Predpokladá sa pozitívny a negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy, pozitívne sociálne vplyvy a pozitívne vplyvy na informatizáciu

Celkovo sa očakáva činnosťou inštitútu významný pozitívny vplyv na rozpočet VZP, ktorý sa bude odhadom pohybovať nad 3 mil. eur ročne (v závislosti od vstupov liekov a ďalšej agendy). Veľká časť tejto úspory sa očakáva pripravovaním dôkladných hodnotení prínosov a nákladovej efektivity liekov, na základe ktorých budú vyjednávané lepšie ceny pre Slovensko, aby liek splnil zákonné kritéria pre zaradenie medzi hrazené lieky (tento proces má v súčasnosti na Slovensku významné procesné aj kapacitné medzery).

Dosiahnuté úspory je možné demonštrovať už na niekoľko mesačnom fungovaní odboru agentúry pre HTA (OAHTA) s 5 zamestnancami. Napríklad, na vyžiadanie Ministerstva financií OAHTA v novembri 2020 posúdil návrh Sekcie farmácie a liekovej politiky (SFLP) na zmenu úhradových skupín liekov a kvantifikáciu dopadu rozdelenia úhradových skupín vypracovanú Inštitútom zdravotných analýz (IZA). S cieľom optimálneho nastavenia úhradových skupín, OAHTA navrhol zmeny v metodike SFLP, ktoré viedli k úspore najmenej 10 mil. eur. Hlavné zmeny navrhnuté OAHTA boli:

- nerozdeľovanie úhradových skupín relevantných pre nemocničné a ambulantné prostredie (pre tieto lieky sa aplikujú špecifické možnosti kompenzovania doplatkov a zvýšenie úhrad by dostatočne neznížilo doplatky pacientov),
- úprava spôsobu dávkovania,
- úprava výpočtu dopadu rozdelenia úhradových skupín,
- konzultácia s hlavnými odborníkmi pri dotknutých úhradových skupinách s najvyšším dopadom.

OAHTA tiež spolupracuje so SFLP pri tvorbe interných podkladov k liekovým žiadostiam o kategorizáciu skrze analýzu hodnotení zahraničných HTA agentúr. Tieto podklady vedú k výzvam Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky voči držiteľom registrácie na dopracovanie ich žiadostí, či k informovanejším rozhodnutiam kategorizačných komisií a tým aj k účelnejšiemu a efektívnejšiemu vynakladaniu prostriedkov VZP.

11. Kontakt na spracovateľa

michal.stanak@health.gov.sk

12. Zdroje

Internetové vyhľadávanie, predloha doložiek vplyvov iných zákonov, operačné plány zahraničných HTA agentúr. Interný rozpočet a finančné projektovanie.

13. Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK

Bratislava: 11. 03. 2021

Číslo: 031/2021

Vybavuje: Mgr. Hromádková

stanovisko komisie

(Predbežné pripomienkové konanie)

k materiálu

Návrh zákona o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov

I. Úvod: Ministerstvo zdravotníctva SR predložilo dňa 25. februára 2021 Stálej pracovnej komisii na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „Komisia“) na predbežné pripomienkové konanie materiál: „*Návrh zákona o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov*“. Materiál predpokladá pozitívno-negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, ktoré sú rozpočtovo zabezpečené.

II. Pripomienky a návrhy zmien: Komisia uplatňuje k materiálu tieto pripomienky a odporúčania:

K doložke vybraných vplyvov

Predkladateľ opomenul, že inštitúcia akou má byť Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve musí mať vytvorený aj informačný systém, ktorého bude inštitút správcom, aby mohla okrem iného poskytovať v zákone uvedenú elektronickú službu, akou je napr. zverejňovanie informácií na svojom webovom sídle.

Komisia žiada v tomto zmysle upraviť vlastný materiál, doložku vplyvov a vypracovať analýzu vplyvov na informatizáciu spoločnosti.

Doložke vybraných vplyvov Komisia žiada dopracovať bod 5. Alternatívne riešenia aj o alternatívu, že uvedený inštitút ako samostatná právna entita sa nezriadi a úlohy inštitútu v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií preberie Štátny ústav na kontrolu liečiv podobne ako je to v ČR a ďalšie úlohy bude naďalej zabezpečovať MZ SR v rámci svojich odborných sekcií napr. odborom agentúry pre HTA. V Doložke vybraných vplyvov žiada Komisia vyznačiť pozitívne a negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie a tiež dopracovať Analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie a vyčísliť celkové náklady regulácie.

K vplyvom na rozpočet verejnej správy

Navrhovaným zákonom vznikne nová inštitúcia, ktorá bude financovaná prostredníctvom príspevku z verejného zdravotného poistenia (zo zdravotných poisťovní) obdobne ako napr. Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou alebo Národné centrum zdravotníckych informácií.

V doložke vybraných vplyvov je označený pozitívny a negatívny, rozpočtovo zabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. V analýze vplyvov je kvantifikovaný negatívny vplyv v sume 1 270 000 eur v roku 2022 a v sume 1 550 000 eur ročne v rokoch 2023 a 2024. V časti 2.1.1. Financovanie návrhu je uvedené, že „Výška príspevku je 0,031 % zo základu na jej určenie, čo by malo pre rok 2022 korešpondovať s očakávanými výdavkami na plný chod inštitútu vo výške 1,563 mil. eur.“. Predmetný text nekorešponduje so sumami uvedenými v tabuľke č. 1. Uvedené žiada Komisia zosúladiť.

V časti 2.1.1. Financovanie návrhu je uvedené, že výpočet vychádza z odhadovaných daňových príjmov verejného zdravotného poistenia pre rok 2022 (uvedených v návrhu rozpočtu verejnej správy 2021), pričom celková suma z prerozdelenia (z ktorej sa určuje 0,031%) je odhadnutá vo výške 87,6 % daňových príjmov pre daný rok, čo zodpovedá stavu z posledného roka, kde je známa skutočnosť (za rok 2019). Komisia žiada doplniť podrobnejšiu kvantifikáciu.

Pod tabuľkou č. 1 je uvedené, že „V praxi sa však očakáva činnosťou inštitútu významný celkový pozitívny vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia (VZP), ktorý sa bude odhadom pohybovať nad 5 mil. eur ročne (v závislosti od vstupov liekov, špecializovaného zdravotníckeho materiálu, medicínskych prístrojov a ďalšej agendy)“. Komisia žiada jednoznačne uviesť či prichádza k reálnej úspore výdavkov alebo bude úspora použitá v rámci vnútorného prerozdelenia zdrojov verejného zdravotného poistenia. V prípade reálnej úspory je potrebné túto skutočnosť zohľadniť v analýze vplyvov v tabuľke č. 1, ako aj v ostatných častiach analýzy.

V tabuľke č. 1 je negatívny vplyv uvedený ako vplyv na ostatné subjekty verejnej správy. Komisia žiada v tabuľke uviesť aj konkrétny subjekt, t. j. v tomto prípade verejné zdravotné poistenie.

V doložke vybraných vplyvov je uvedené, že dosiahnuté úspory je možné demonštrovať už na niekoľko mesačnom fungovaní odboru agentúry pre hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA) s 5 zamestnancami, ktorý napr. navrhol zmeny v metodike Sekcie farmácie a liekovej politiky, čo viedlo k úspore najmenej 10 mil. eur. Komisia navrhuje bližšie špecifikovať konkrétne kroky a metodiku vyčíslenia úspor v hodnote 10 mil. eur.

Ďalej Komisia považuje za potrebné dopracovať (delimitáciu) prechod kompetencií z odboru agentúry HTA Ministerstva zdravotníctva SR (- vplyv na ŠR) na Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (+ vplyv na ostatné subjekty verejnej správy). Je nevyhnutné, aby v súčinnosti s prechodom úloh z Ministerstva zdravotníctva SR prešli aj finančné prostriedky a zamestnanci v počte 5 osôb na nový subjekt verejnej správy tak, aby zriadenie nového subjektu verejnej správy nezakladalo vyšší negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy. Uvedené je potrebné zohľadniť v analýze vplyvov.

Taktiež Komisia žiada doplniť podrobné zdôvodnenie potrebného počtu zamestnancov, ako aj zdôvodnenie uvedených miezd pre každý typ zamestnanca, nakoľko bez vysvetlenia nie je možné posúdiť opodstatnenosť plánovaných kapacít a nákladov.

V časti 2.2.3. Výpočty vplyvov na verejné financie je vo výdavkoch na personál uvedené, že od roku 2023 bude mať Inštitút 2 vedúcich tímov s priemernou základnou mzdou 3 500 eur brutto mesačne, čo zodpovedá v roku

2023 sume 552 000 eur. V uvedenej celkovej sume sú zahrnuté aj mzdy výskumných konzultantov. Z tohto dôvodu Komisia žiada uvedené upraviť.

Ministerstvo financií SR upozorňuje, že financovanie Inštitútu z výdavkov pre verejné zdravotné poistenie nie je zohľadnené v 1. etape návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2022 až 2024. Ministerstvo zdravotníctva SR e-mailom zo dňa 19. februára 2021 síce zaslalo svoj návrh rozpočtu verejného zdravotného poistenia na roky 2022 až 2024, ktorý zohľadňoval aj finančný dopad zriadenia nového inštitútu v sume 2 mil. eur, ale zároveň predmetný „nový“ príspevok nie je samostatne zapracovaný vo výdavkoch verejného zdravotného poistenia ako ostatné príspevky na činnosť, napr. Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. Odporúča zohľadniť predmetné výdavky v nasledujúcich etapách tvorby návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2022 až 2024.

Vo vyhodnotení VPK je na str. 44 uvedené, že „Financovanie inštitútu je totiž pred-schválené na MF SR v kategórii „policy change“ a teda zdravotným poisťovníam bude o dané percento zvýšené VZP“. Ministerstvo financií SR upozorňuje, že vopred neschválilo navrhovaný spôsob a ani výšku financovania. Z tohto dôvodu žiada uvedený text vypustiť.

K sociálnym vplyvom

Predkladaným návrhom zákona sa zriaďuje Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve. Predložený materiál počíta s prijímaním zamestnancov na novovzniknutú inštitúciu verejnej správy, a preto je dôvodné predpokladať, že materiál zakladá vplyvy na zamestnanosť aj hospodárenie vybraných domácností. Na základe uvádzaného Komisia odporúča predkladateľovi kvalitatívnym a kvantitatívnym spôsobom vyhodnotiť sociálne vplyvy predkladaného materiálu a vypracovať separátnu analýzu sociálnych vplyvov. V prípade, ak predkladateľ má za to, že sociálne vplyvy nevznikajú, Komisia odporúča danú skutočnosť deklarovať v bode 10. Poznámky doložky vybraných vplyvov.

III. Záver: Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje

nesúhlasné stanovisko

s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.

IV. Poznámka: Predkladateľ zapracuje pripomienky a odporúčania na úpravu uvedené v bode II a uvedie stanovisko Komisie do doložky vybraných vplyvov spolu s vyhodnotením pripomienok.

Nesúhlasné stanovisko Komisie neznamená zastavenie ďalšieho schvaľovacieho procesu. Stanovisko Komisie slúži ako podklad pre informované rozhodovanie vlády Slovenskej republiky a ďalších subjektov v rámci schvaľovacieho procesu. Predkladateľ má možnosť dopracovať materiál podľa pripomienok a zaslať ho na opätovné schválenie Komisie, ktorá môže následne zmeniť svoje stanovisko.

PhDr. Ján Oravec, CSc.

predseda Komisie