

B. Osobitná časť

K čl. I

K § 1

V tomto paragrafe sa vymedzuje predmet návrhu zákona. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len "inštitút"). Tento názov má byť dostatočne obsažný pre verejnosť a zároveň má inštitút jasne zaraďovať do komunity zahraničných inštitútov, ktoré sa venujú hodnoteniu zdravotníckych technológií, po anglicky Health technology assessment (ďalej len „HTA“) Inštitút je právnická osoba zriadená osobitným zákonom, čím sa nasleduje precedens Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „ÚDZS“). Inštitút bude „iná organizácia verejnej správy“. Zamestnanci budú vykonávať prácu vo verejnom záujme a preto sa ich pracovnoprávne vzťahy, ak to tento zákon nehovorí inak, budú riadiť zákonom, č. 552/2003 Z. z.. Názov "inštitút" má ukazovať na organizáciu, ktorá má napojenie na akademickú sféru a má nekomerčný charakter. Prívlastok "národný" odkazuje na verejný charakter inštitútu a pomenúva dosah na celú Slovenskú republiku. Zároveň je štandardným prívlastkom v inštitúciách s celorepublikovou pôsobnosťou v oblasti zdravotníctva, kde má nediskriminačnú konotáciu, ako je Národné centrum zdravotníckych informácií, či Národný onkologický ústav. Obsah pojmov „technológie“ a „hodnotenie“ je vymedzený v §2 a poukazuje na hlavnú cieľnú kategóriu, na ktorú bude inštitút nazerať pri svojej činnosti. Hodnota v tomto kontexte predmetom hodnotenia a je to kategória zahrňujúca klinický i neklinický prínos pri pomenovaní peňažného i nepeňažného nákladu za ňu.

Inštitút je právnická osoba, aby bola zachovaná jeho nezávislosť, ktorá je integrálnou súčasťou v procese hodnotenia. Inštitút tu nasleduje precedens ÚDZS, ktorý je rovnako právnickou osobou, ktorá má nezávislú rolu v slovenskom systéme ZS.

Sídlo inštitútu je v hlavnom meste Slovenskej republiky v Bratislave. Dôvodom je, že Bratislava je sídlom kľúčových inštitúcií v oblasti zdravotníctva. Predovšetkým ministerstvo zdravotníctva, ako regulátora, ale aj sídla všetkých platcov. Zároveň má silné zastúpenie slovenského zdravotného akademického prostredia. Pre relevantné fungovanie inštitútu je nutné mať neskreslené komunikačné kanály, preferenčne možnosť osobného stretnutia bez zbytočného odkladu.

K § 2

Definujú sa základné pojmy. Pojem "zdravotná technológia" je v slovenskom jazyku často chápaná ako prístroj, či zariadenie. Toto ustanovenie jasne definuje tento pojem omnoho širšie. Takto je chápaný v medzinárodnom kontexte a cieľom inštitútu je hodnotiť široké spektrum vstupov (technológií), ktoré ovplyvňujú kvalitu ZS.

Pojem "hodnotenie" je jasne zadaný tak, aby neevokoval čisto finančnú, či farmakoekonomickú stránku. Je jasne pomenované, že zahŕňa omnoho širšie spektrum hodnôt. Kľúčovou je práve hodnota klinického prínosu, ktorá nie je v slovenskom procese kategorizácie štandardne analyzovaná. Po preskúmaní, či má technológia prínos pre pacientov v slovenskom kontexte nasleduje analýza ďalšej oblasti hodnoty danej technológie, ktorá môže mať dopad na rozhodnutie o hradení danej technológie a to farmakoekonomická analýza. Nasledujú ďalšie relevantné oblasti, konkrétne analýza vplyvov na sociálno-pacientske a organizačné prostredie, respektíve analýza etických a právnych dopadov. Posledné uvedené sú ťažšie kvantifikovateľné, predstavujú významné vstupy do celkového hodnotenia pri ktorých sa nejedná o subjektívne sudy postavené na ideologických základoch. Všetky vymenované aspekty hodnoty technológií pochádzajú zo spoločnej európskej metodológie od European Network for Health Technology Assessment (ďalej len „EUNETHTA“), ku ktorej sa inštitút hlási a ktorá je výsledkom smernice Európskeho parlamentu a rady 2011/24/EÚ. EUNETHTA metodológia má vytvorený tzv „Core model“, ktorý pozostáva zo zoznamu hodnotiacich otázok, ktoré sa používajú na hodnotenie technológií v krajinách s vyspelými systémami ZS. Hodnotenie sociálno-pacientskych, organizačných, etických a právnych aspektov hodnoty technológie sa štandardne aplikuje v HTA procesoch etablovaných HTA agentúr. Pri analýze komplexných intervencií inštitút aspiruje ku robeniu tzv. "plných HTA správ", ktoré analyzujú hodnotu technológie celistvo.

K § 3

Odsek 1 pomenúva hlavnú činnosť inštitútu, ktorou je hodnotiť zdravotnícke technológie v procese kategorizácie s významným dopadom na verejné zdravotné poistenie (ďalej len „VZP”). Suma pre prah významnosti bola stanovená na 1350-násobok priemernej mzdy v národnom hospodárstve spred dvoch rokov, čo je v súlade so súčasnou kategóriou žiadostí s významným dopadom na rozpočet, teda ročný dopad nad 1 500 000 €. Naviazanie na parameter vývoja hospodárstva bolo zvolené pre vysoké tempo rastu cien technológií, aby bol inštitút schopný pri definovanej kvalite hodnotiť zhruba konštantný podiel technológií za časové obdobie. Pre proces kategorizácie to vedie k zhruba 30 intervenciám ročne. Ako obdobie, za ktoré sa dopad skúma bol zvolený odhad na tretí rok od vstupu medzi kategorizované technológie. Toto obdobie by už malo byť očistené od nábehových období s nižšou spotrebou a teda malo by najlepšie zodpovedať reálnemu dopadu predmetnej technológie na VZP.

Odsek 2 pomenúva pozíciu inštitútu v procese kategorizácie. Podobne ako pri poradných orgánoch, inštitút vytvára a zverejňuje odborné odporúčanie pre kategorizačnú komisiu a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (Ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“). Ministerstvo zdravotníctva má následne všetky relevantné informácie pre formuláciu rozhodnutia a definície relevantnej zľavy. Vzhľadom k zverejňovaniu odborných odporúčaní inštitútu musí ministerstvo zdravotníctva zdôvodniť prípadný odklon od odporúčania.

Odsek 3 opisuje výstup inštitútu. Sumár hodnotení technológie, alebo vlastný systematický rešerš s aplikáciou do praxe v Slovenskej republike podľa štandardizovaného postupu medicíny založenej na dôkazoch bude vypracovaný spolu s farmakoekonomickou analýzou. Výsledkom bude konštatovanie, či technológia spĺňa zákonné podmienky pre zaradenie medzi kategorizované technológie a teda inštitút ju odporúča kategorizovať. Ak technológia nespĺňa zákonné podmienky, alebo pre neúplnosť poskytnutých dát to nie je možné určiť inštitút ju odporúča nekategorizovať. V prípade, že inštitút identifikuje parametre v podaní, po ktorých úprave by technológia zákonné podmienky splnila, tak to jasne označí, ako odporúčanie pre držiteľa registrácie zdravotníckej technológie. Držiteľ registrácie môže na základe svojho dispozičného práva k žiadosti o kategorizáciu upraviť jej parametre podľa odporúčania.

Odsek 4 je podobný odseku 3 s rozdielom, že pokrýva situácie, kedy kategorizačné konanie iniciuje ministerstvo zdravotníctva.

Odsek 5 pomenúva ďalšie úlohy, ktorým sa inštitút podľa verejnej potreby bude venovať. Písmená a) b) a d) pokrývajú úlohy, ktoré jednoznačne smerujú k vytvoreniu hodnotenia, ktoré má byť podkladom pre správne rozhodnutia v systéme zdravotnej starostlivosti. Inštitút nezávisle zodpovedá relevantné otázky v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktoré nemá kto iný v slovenskom systéme nezávisle zodpovedať. Jedná sa najmä o:

- otázky spojené s oblasťou kvalitného, efektívneho a udržateľného poskytovania zdravotnej starostlivosti, ako sú otázky procesov, alebo štandardov kvality zdravotnej starostlivosti,
 - sledovanie trendov v oblasti zdravotníckych technológií, ako je napríklad sledovanie horizontu („horizon scanning“) napríklad prichádzajúcich onkologických intervencií,
 - technológie v kategorizácii, ale aj mimo nej, ktoré sú čiastočne, alebo plne hrazené poisťovňami (tzv. Výnimky), pri ktorých sa odhaduje menej významný vplyv na prostriedky VZP, ale sú relevantné z iných dôvodov ako napríklad z etických, sociálnych, organizačných, či právnych dôvodov, alebo sa týkajú ochorení s vysokou záťažou, či majú významný dopad na klinickú prax.
- Prípadne ak je dôvodné podozrenie, že ich dopad na rozpočet je vyšší, ako je odhadované.

Písmeno c) vytvára priestor hodnotiť aj technológie vstupujúce do kategorizácie, ktoré nespádajú do hlavnej úlohy inštitútu. Inštitút sa im bude venovať napríklad ak by existoval predpoklad, že suma dopadu na VZP za tretí rok po kategorizovaní je vyššia, ako uvedené v žiadosti.

Písmeno e) umožňuje inštitútu, aby podával žiadosti na ministerstvo zdravotníctva vo veci zmeny charakteristík referenčnej skupiny liekov, podskupiny zdravotníckych pomôcok, špeciálnych

zdravotníckych materiálov a dietetických potravín. Dynamický charakter trhu s technológiami, zmeny ich cien a pravidelné referencovanie má potenciál vytvárať nevyvážené stavy v systéme kategorizácie a preto môže byť v niektorých prípadoch nutné dať podnet ku zmene pre zachovanie systémovosti a efektivity nakladania so zdrojmi VZP .

Písmeno f) dáva možnosť inštitútu zapájať sa do medzinárodných výskumných projektov v oblasti HTA, a tak naplňať európsku smernicu 2011/24/EÚ spoluprácou s inštitúciami ako EUnetHTA, prípadne spolupracovať s International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Medzinárodná spolupráca je esenciálna v oblasti zvyšovania kompetencií pri zdieľaní etablovanej metodológie, efektívnych postupov a skúseností. V istom spektre technológií, ktoré sa implementujú podobne vo viacerých krajinách pri spoločných medzinárodných projektoch je možné šetriť časové a personálne zdroje spoločným hodnotením.

Písmeno g) pomenúva rolu, ktorá si inštitút plánuje plniť v oblasti akadémie. V slovenskom zdravotníckom akademickom prostredí je silná potreba po edukácii v oblasti medicíny založenej na dôkazoch. Inštitút zo svojej akademickej podstaty vie v tejto oblasti vzdelávať študentov, ale aj medicínskych pracovníkov. Aplikácia medicíny založenej na dôkazoch má význam nie len pre medicínske akademické prostredie, ale aj pre bežnú klinickú prax.

Písmeno h) popisuje ďalší významný zdroj podnetov pre prácu inštitútu. Nakoľko kapacity inštitútu sú obmedzené a inštitút má jasné záväzky smerom ku kategorizácii dané týmto zákonom, nie je možné, aby sa zaoberal všetkými relevantnými podnetmi. Pomenúvajú sa tu hlavný zadávateľ podnetov. V slovenskom zdravotnom prostredí je to predovšetkým ministerstvo zdravotníctva, ako regulátor a poisťovne zastúpené svojou združujúcou organizáciou ako platcovia zdravotnej starostlivosti. Inštitút si zároveň uchováva iniciatívu, ak identifikuje potrebu a zároveň je nutné, aby inštitút mohol vykonávať úlohu kontroly z rozdielnej perspektívy v zdravotnom systéme. Vlastná iniciatíva pri voľbe tém na hodnotenia je štandardom v HTA agentúrach v Európe. Zároveň inštitút bude prijímať aj podnety od odborných a stavovských organizácií, od patientskych organizácií a verejnosti. Presný systém voľby tém si inštitút stanoví v štatúte a zverejní na svojom webovom sídle.

Písmeno i) vytvára priestor, aby v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií neexistovalo obmedzenie pre činnosť inštitútu.

Odsek 6 primárne vytvára priestor pre medzinárodnú spoluprácu. Súčasťou medzinárodnej spolupráce v oblasti HTA môže byť aj príjem od zahraničných inštitúcií spravujúcich verejné zdroje. Od roku 2006 takto fungoval projekt EUnetHTA, v ktorom Európska komisia platila do výšky 60% nákladov na prípravu hodnotenia HTA inštitúciám. Vykonávať poradenstvo pre relevantné inštitúcie hospodáriace s verejnými zdrojmi má za cieľ skvalitniť ich a rovnako aj náš slovenský rozhodovací proces vo veciach dotýkajúcich sa verejného záujmu. Práca na Európskych projektoch má za cieľ redukovať duplicitu v hodnoteniach tak, aby výsledky hodnotenia z jednej európskej krajiny boli prenositeľné do krajiny druhej. Pri iných ako európskych projektoch inštitút môže vypracovať hodnotenia aj pre iné osoby narábajúce s verejnými financiami. Inštitút však nemá ambíciu konkurovať súkromnému sektoru ani brať financie od súkromných spoločností. Táto činnosť nesmie byť vykonávaná v rámci kapacít inštitútu hradených z verejných zdrojov Slovenskej republiky. V praxi môže inštitút na úlohu definovanú dobu kontrahovať pracovnú silu tak, aby zákonom definovaná kapacita inštitútu bola plne zameraná na úlohy plynúce zo slovenského kontextu.

Odsek 7 špecifikuje metódu, na základe ktorej bude inštitút poskytovať svoje odporúčania. Metóda medicíny založenej na dôkazoch je aplikovaná do HTA prostredníctvom metodických štandardov, ktoré vypracovali medzinárodne uznávané odborné organizácie ako EUnetHTA .

Odsek 8 ustanovuje, že inštitút zverejňuje svoje odporúčania na svojom webovom sídle a rovnako aj na portáli kategorizácie, ku ktorému má za týmto účelom prístup. Inštitút tak prispieva k hodnote transparentnosti v kategorizačnom procese. Odo dňa kedy ministerstvo zdravotníctva potvrdí kompletnosť žiadosti o zaradenie technológie má inštitút 110 dní na vydanie odporúčania. Stanovisko inštitútu tak nepredlžuje samotný proces kategorizácie, mimo prípadov, v ktorých je dlhšia časová lehota odôvodnená (ako napríklad ak nie sú hodnotenia zahraničných HTA inštitúcií k dispozícii a inštitút musí robiť plné hodnotenie danej technológie).

K § 4

Na napĺňanie potrieb nezávislosti a správneho fungovania inštitútu (pri jeho relatívne malom objeme zhruba 22 zamestnancov) je dostačujúca štruktúra, ktorá pozostáva z riaditeľa inštitútu a dozornej rady. Tí sú ďalej zodpovední v istých otázkach Ministrovi zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister zdravotníctva“), respektíve komisii (ako bude ozrejmene neskôr v texte).

K § 5

Odsek 1

Riaditeľ inštitútu (ďalej len „riaditeľ“) je kľúčová postava inštitútu. Je plne zodpovedná za chod inštitútu, jeho plnenie si úloh s dôrazom na kvalitu a nezávislosť. Tejto zodpovednosti sú primerané riaditeľove právomoci najmä v rámci otázok organizácie práce v inštitúte, v personálnych a mzdových otázkach a v zabezpečovaní odbornej úrovne pri plnení si úloh inštitútu.

Odsek 2 hovorí o lehotách vymenovania nového riaditeľa komisiou. Minister zdravotníctva je povinný vymenovať nového riaditeľa do 14 dní od jeho určenia komisiou za víťaza výberového konania. Ak v tom čase ešte trvá funkčné obdobie súčasného riaditeľa, tak minister zdravotníctva vymenuje nového riaditeľa do 14 dní od skončenia funkčného obdobia už dosluhujúceho riaditeľa.

Odsek 3

Dĺžka funkčného obdobia je zvolená na päť rokov, aby nedochádzalo k prekryvaniu s volebnými obdobiami orgánov štátnej moci na národnej, regionálnej i miestnej úrovni. Cieľom je uchovanie nezávislosti pri zachovaní istého minimálne nutného vplyvu ministra zdravotníctva. Tento vplyv je zhmotnený menovacou právomocou ministra zdravotníctva na podklade výberového konania, možnosťou iniciovať proces jeho odvolania (v istých prípadoch po rozhodnutí komisie), povinnosťou riaditeľa podávať ministrovi zdravotníctva pravidelné správy o fungovaní a hospodárení inštitútu. Tieto informácie bude inštitút publikovať na svojom webovom sídle, aby mohli byť dostupné verejnej kontrole.

Odsek 4 opisuje situáciu, v ktorej z výberového konania nevzišiel víťaz. Úradujúci riaditeľ môže dočasne pokračovať vo výkone svojej funkcie. Ak pokračovať nechce, alebo ak už nespĺňa podmienky stanovené týmto zákonom, tak minister zdravotníctva určí dočasného riaditeľa. Odsek 5 obsahuje požiadavky na riaditeľa. Pre význam funkcie riaditeľa sa na jeho nositeľa kladú vysoké morálne a odborné nároky. V minulosti nesmel byť právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin, ktorý nie je zahladený. Jeho vysokoškolské vzdelanie musí byť z jednej z oblastí relevantnej pre HTA. Nakoľko HTA je multidisciplinárne, tak aj vysokoškolské vzdelanie z ktorého perspektívy je možné do HTA vstúpiť zahŕňa mnoho oblastí. Vzdelanie v oblasti zdravotníctva, farmácie, psychológie, ekonomiky aj etiky, či mnohé iné. Ďalej je nutné, aby bol riaditeľ dobre zorientovaný v medzinárodnom prostredí hodnotenia zdravotníckych technológií a v slovenskom systéme fungovania zdravotníctva a jeho regulácie. Musí byť schopný reprezentovať inštitút na národnej i medzinárodnej úrovni a účinne komunikovať v slovenskom, prípadne českom a anglickom jazyku. Na označenie úrovne ovládania anglického a slovenského, prípadne českého jazyka sme použili v našom prostredí najčastejšie používaný Spoločný európsky referenčný rámec pre jazykové znalosti. Riaditeľ musí mať pokročilú znalosť na úrovni C1, čo neznamená, že musí mať certifikát s týmto označením, ale znalosť na tejto úrovni. Riaditeľ musí mať dostatok skúseností s hodnotením zdravotníckych technológií. Požadovaná prax je stanovená na minimálne päť rokov, kedy sa kandidát venoval hodnoteniu zdravotníckych technológií pre verejnú inštitúciu, ako svojej hlavnej pracovnej činnosti. Pre jeho nezávislosť je nutné, aby neboli pochybnosti o jeho vzťahu k medicínsko-technologickému priemyslu, ktorý je producentom hodnotených technológií. V tejto oblasti je nutné byť obzvlášť citlivý. Nesmie preto existovať skrytý vplyv, ktorý by mohol priemysel aplikovať na riaditeľa. Mnohoročná práca v predmetnom priemysle dáva veľký potenciál pre širokú paletu vzťahov a potenciálnych konfliktov záujmov. Podobne aj práca pre súkromné zdravotné poisťovne. Zároveň však platí, že počet odborníkov s relevantnými skúsenosťami je na Slovensku malý a preto sa nastavilo ako výlučné kritérium to, ak za obdobie posledných päť rokov kandidát na riaditeľa bol v pracovnom pomere, alebo v obdobnom pracovnoprávnom vzťahu pre, alebo spolupracoval s držiteľmi registrácie zdravotníckych technológií a pre súkromné zdravotné poisťovne.

V odseku 7 sú popísané úlohy riaditeľa. Riaditeľ podáva ministrovi zdravotníctva výročnú správu. Výročná správa má presne normovanú časť účtovnú závierku a správu o činnosti inštitútu. Riaditeľ tým zodpovedá ministrovi, ale zodpovedá sa mu len nepriamo, pretože minister zdravotníctva nemá priamo možnosť ovplyvniť, resp. odvolať riaditeľa vo vzťahu k výkonu riaditeľových úloh bez komisie. Minister zdravotníctva predkladá výročnú správu na rokovanie vlády. Nakoľko sa jedná o spôsob financovania nespádajúci do rezortnej kapitoly je predkladanie vláde odôvodnené informovaním tej najvyššej úrovne výkonnej moci v štáte. Riaditeľ komunikuje s dozornou radou aj ohľadom rozpočtu, ktorý dozorná rada schvaľuje. Všetky zmienené dokumenty sú v záujme transparentnosti zverejňované na webovom sídle inštitútu, aby mohli podliehať verejnej kontrole.

V odseku 8 je naviazanie platu riaditeľa na ekonomický ukazovateľ priemernej mzdy. Je to nutné z dôvodu, že nakoľko s riaditeľom inštitútu, ako štatutárom uzatvára pracovnú zmluvu podľa zákona 552/2003 Z. z. minister zdravotníctva. Plat riaditeľa je nastavený rovnako, ako plat riaditeľa ÚDZS. Dôvodom je, že vyžadovaná odbornosť je v súkromnom sektore veľmi vzácna a vysoko cenená. Verejný sektor nemá ambíciu vyrovnáť platy na podobných pozíciách v súkromnom sektore. Ani v tomto prípade tomu tak nemá byť. Zároveň však potenciálny rozdiel však nesmie byť násobný, inak je nemožné udržať kvalitu vo verejnom sektore.

V odseku 10 sa odráža, že funkcia riaditeľa vyžaduje od jej nositeľa napriamnenie všetkých pracovných a odborných schopností. Z toho dôvodu je neprijateľné, aby sa venoval inej pracovnej činnosti, ktorá by nesúvisela s činnosťou inštitútu. Jedná sa špeciálne o podnikanie v oblasti zdravotnej starostlivosti. Kvôli akademickej činnosti je naopak potrebné, aby sa riaditeľ aktívne zapájal do vedeckej, pedagogickej, lektorskej a publicistickej činnosti. V odseku 11 je pomenovaná jediná výnimka z odseku 10 a to je prechodné obdobie 100 dní, kedy by malo byť reálne ukončiť všetku inú pracovnú činnosť. 100 dní je obdobie, ktoré s istou rezervou pokrýva maximálnu dobu výpovednej lehoty s istou rezervou.

Odseky 13, až 16

Výkon funkcie riaditeľa končí uplynutím funkčného obdobia, respektíve riaditeľovým odstúpením z funkcie, jeho odvolaním, alebo smrťou. Riaditeľ môže byť odvolaný ministrom zdravotníctva v presne vymedzených prípadoch. Pokiaľ je dôvod na odvolanie založený na posúdení ministra zdravotníctva, ako je tomu v odseku 14, písmeno e a v odseku 15, musí byť zvolaná komisia rovnakým spôsobom, ako je tomu pri výberovom konaní na funkciu riaditeľa. Riaditeľ je odvolaný, keď sa s návrhom ministra zdravotníctva stotožní viac, ako polovica všetkých členov komisie. Dôvodom tohto mechanizmu je na jednej strane zabezpečenie jasných prostriedkov kontroly verejnej inštitúcie prípadne nápravy jej chybného riadenia. Na druhej strane, pre zachovanie nezávislosti inštitútu je dôležité vytvoriť mechanizmy, ktoré vylúčia presadzovanie záujmov niektorej relevantnej strany pri absencii širšieho konsenzu.

Odsek 17

Pre potreby inštitútu môže riaditeľ zriaďovať poradné orgány ako napríklad vedeckú radu pozostávajúcu zo slovenských a zahraničných akademikov z oblasti HTA, respektíve poradný výbor pozostávajúci zo zainteresovaných strán zo Slovenského zdravotného kontextu zahŕňajúc aj reprezentanta pacientov.

K § 6

Výberové konanie na funkciu riaditeľa má byť vysoko odborné, nezávislé a transparentné s cieľom, aby víťaz výberového konania bol ten najlepší možný kandidát. Výberové konanie je preto verejné. Výberové konanie je vyhlásené s dostatočným predstihom. Oznámenie o vyhlásení výberového konania potrebuje obsahovať štandardné zákonom stanovené náležitosti.

K § 7

Zloženie komisie má zaručiť zastúpenie všetkých významných záujmových skupín, ktoré sú relevantné pre fungovanie inštitútu. Počet členov komisie je sedem a preto zvolený kandidát musí získať najmenej štyri hlasy. Dvaja zástupcovia sú nominovaní ministerstvom zdravotníctva. Keďže inštitút má za cieľ prinášať do slovenského zdravotníctva etablované medzinárodné princípy HTA, jeden zo

zástupcov ministerstva zdravotníctva musí byť nezávislý medzinárodný expert s desať a viac rokmi skúsenosti v oblasti HTA. Rozhodujúce je, aby sa uvedenú dobu aktívne venoval HTA problematike, ako svojej hlavnej pracovnej náplni. Nie je rozhodujúca národnosť tohto experta, ale jeho komplexné pochopenie HTA plynúce z fungovania z etablovaných HTA agentúr v zahraničí. Pre uľahčenie prítomnosti tejto osoby je umožnená jej prítomnosť aj prostredníctvom videokonferencie. Preferovanou je však osobná prítomnosť, čo môže pre všetkých členov komisie priniesť maximálny úžitok v procese posudzovania kandidátov. V prípade potreby, prekladanie do slovenčiny pre tohto člena komisie zabezpečí ministerstvo zdravotníctva. V prípade výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie tak, ako je napríklad situácia pri ochorení COVID 19 je možné, aby rokovanie komisie (či už za cieľom vybratia, alebo odvolania riaditeľa) prebehlo online. Z procesu výberu riaditeľa sú vylúčení držiteľia registrácie zdravotníckych technológií, keďže sú ich produkty práve predmetom hodnotení. Požiadavky na nezávislosť členov komisie sú obdobne striktné ako je tomu pri výbere riaditeľa a preto ani členovia výberovej komisie nesmeli po dobu posledných päť rokov pracovať pre tuzemských, alebo zahraničných držiteľov registrácie zdravotníckych technológií. Členovia komisie tiež musia poskytnúť ministrovi zdravotníctva čestné prehlásenie o ich bezúhonnosti. Ďalší členovia komisie sú zástupcovia platcov ZS, teda jeden zástupca zdravotných poisťovní a jeden Ministerstva financií Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo financií"). Zastúpenie lekárov a akademického prostredia má odrážať odborný a akademický aspekt, ktorý by mal vo vedení inštitútu byť jasne vyjadrený. Zároveň, zamestnanci inštitútu majú hlas pri výbere skrze svojho zástupcu, aby sa premietla každodenná prax inštitútu do požiadaviek na kandidáta. Zástupcovia inštitútu majú taktiež jasnú predstavu o realite fungovania inštitútu a tá má byť v procese výberu zohľadnená. Každý člen komisie musí posudzovať kandidátov podľa svojho najlepšieho vedomia a svedomia. Rola prostredia, ktoré člena do výberovej komisie nominovalo má mať prinajlepšom len druhotný vplyv na posudzovanie kandidátov.

Proces výberu je organizovaný a materiálno-technicky zastrešovaný ministerstvom zdravotníctva. Ministerstvo zdravotníctva sprostredkováva výber členov výberovej komisie a minister zdravotníctva zvoláva jej zasadnutia. Dôvodom je, že pri dobrom fungovaní inštitútu a absencii iných okolností sa bude výberová komisia stretávať až každých päť rokov a teda jej zostava sa môže vždy zmeniť. Sama komisia teda nebude mať samosprávnú funkciu. Zároveň, samotný proces výberového konania vedie predseda komisie, ktorého volia členovia komisie spomedzi seba. Komisia si zároveň schváli rokovací poriadok, ktorého súčasťou budú podrobnosti o rokovaní komisie, spôsob hodnotenia uchádzačov, informácie o rozhodovaní komisie a o účasti jej členov. Zasadnutie komisie, rovnako ako aj jej hlasovania má byť verejné.

K § 8

Organizačné, riadiace a odborné schopnosti a vedomosti sa berú v úvahu pri výbere víťaza výberového konania, pričom každý z členov komisie musí ku svojmu výberu kandidáta na riaditeľa pridať aj odôvodnenie svojho hlasovania. Pre dôveryhodnosť a nezávislosť musí byť proces vypočúvania kandidátov verejný a kritéria, ktoré zohrali rolu pri výbere víťaza musia byť jasne pomenované a zverejnené. Zápisnica obsahujúca potrebné náležitosti o priebehu výberového konania bude predložená výberovou komisiou ministrovi zdravotníctva a ministerstvo zdravotníctva zápisnicu zverejní na svojom webovom sídle do piatich dní od jej uskutočnenia. Ak komisia nezvolí nadpolovičnou väčšinou všetkých hlasov víťaza výberového konania, ministerstvo zdravotníctva vyhlási ďalšie výberové konanie do 14 dní od zverejnenia zápisnice na svojom webovom sídle.

K § 9

Dozorná rada (ďalej len „rada“) má troch členov, ktorých menuje a odvoláva minister zdravotníctva. Minister zdravotníctva nominuje jedného člena rady, keďže inštitút pôsobí v oblasti jeho hlavného predmetu záujmu. Zároveň minister zdravotníctva určí predsedu rady, čo mu dáva najsilnejšiu pozíciu v kontrole inštitútu. Ministerstvo financií nominuje člena, aby pokrylo svoju funkciu sledovania efektívneho vynakladania prostriedkov VZP. Zároveň je ministerstvo financií reálnym platcom inštitútu, nakoľko balík peňazí do VZP pre rok 2022 je navýšený o výdavky inštitútu (policy change - hodnotové opatrenie) a zdravotné poisťovne predstavujú kanál, ktorými predmetné prostriedky prechádzajú. Zástupca zamestnancov, tretí člen dozornej rady, má zastupovať hlas zamestnancov a tak reflektovať dianie v inštitúte a komunikovať ich prípadné relevantné námietky a

podozrenia z nesprávneho fungovania, neplnenia úloh, prípadne porušenia zákona. Aby nedošlo k ochromeniu činnosti inštitútu pri neobsadení dozornej rady z dôvodu nečinnosti inštitúcií, ktoré jej členov navrhujú, alebo ak takúto osobu minister zdravotníctva nevymenuje, tak riaditeľ môže vymenovať člena dozornej rady sám. Túto právomoc má riaditeľ až vtedy, keď 60 dní predmetná inštitúcia nenavrhuje svojho kandidáta za člena dozornej rady. Je teda silnou motiváciou pre predmetné inštitúcie, aby svojich kandidátov navrhli a aby ich minister vymenoval.

Funkčné obdobie člena rady je stanovená na tri roky s maximom troch funkčných období, aby sa zabránilo vytvoreniu nežiadúcich väzieb medzi spolupracujúcimi stranami a aby v dozornom orgáne bol vždy istý prvok obmeny, ktorý má potenciál zabezpečiť zotázňovanie zdanlivo samozrejmych a nemenných postupov.

Člen rady musí byť odborne a morálne spôsobilý vykonávať túto funkciu. Nesmie mať konflikt záujmov, nesmie zastávať funkciu, ktorá z jej podstaty predstavuje konflikt záujmov. Rovnako nesmie mať pracovný pomer, alebo iný pracovnoprávny vzťah za obdobie posledných piatich rokov u držiteľov registrácie zdravotníckych technológií a u súkromnej zdravotnej poisťovne, respektíve od nich brať finančnú odmenu za svoje služby. Po svojom navrhnutí na pozíciu člena dozornej rady musí každý navrhnutý člen doručiť ministrovi zdravotníctva písomné oznámenie o splnení hore uvedených podmienok.

Člen dozornej rady sa môže vzdať svojej funkcie, respektíve ho môže minister zdravotníctva odvolať z titulu právnych dôvodov, respektíve z dôvodu nezlučiteľnosti funkcií. Minister zdravotníctva zároveň môže odvolať člena dozornej rady ak si neplní svoje zodpovednosti stanovené v §10. Pri ich opakovanom porušovaní je minister zdravotníctva povinný člena dozornej rady odvolať.

K § 10

Členovia rady majú za povinnosť stretnúť sa minimálne dvakrát ročne. Prvé stretnutie má byť v jarnom období, keď sa im predloží na preskúmanie výročná správa vrátane účtovnej závierky. Druhé stretnutie v jesennom období s predloženým návrhom rozpočtu na nasledujúci kalendárny rok. Rada posúdi rozpočet, či je v súlade s úlohami určenými inštitútu zákonom a rozhodne sa, či ho schváli, alebo nie. Svoje stanovisko predkladá ministrovi. Jedná sa o najsilnejšiu právomoc rady. V prípade, že rada neschváli rozpočet predložený riaditeľom, inštitút bude fungovať podľa rozpočtu z predchádzajúceho roku. Rada zároveň schvaľuje na návrh riaditeľa nakladanie s majetkom inštitútu v hodnote nad 10 000 eur.

Členovia rady majú právo nazerať do účtovníctva a hodnotiť fungovanie inštitútu priebežne. Členovia rady majú mať prístup ku všetkým informáciám, ktoré sú nutné pre kvalitné posúdenie činnosti a hospodárenia inštitútu. V prípade, že členovia rady a následne rada identifikuje pochybenia, nesúlady, alebo až porušenie zákona, má si predvolať riaditeľa. Ak riaditeľ nerozptýli pochybnosti o fungovaní inštitútu, tak rada tieto skutočnosti oznámi neodkladne ministrovi zdravotníctva.

Predsedom dozornej rady náleží odmena vo výške 0,35-násobku priemernej mzdy a členovi rady vo výške 0,3-násobku priemernej mzdy za rok, ktorý dva roky predchádzal roku, v ktorom došlo ku vymenovaniu do funkcie člena rady. Výška odmeny je odvodená od odmien členov dozornej rady v ÚDZS a nakoľko sa môžu schádzať iba dvakrát do roka ak bude inštitút fungovať bezproblémovo, je tomu prispôbená aj výška odmeny.

Rade predsedá jej predseda, ktorý zvoláva rokovania rady. Iniciovať rokovanie dozornej rady môžu len dvaja členovia rady, respektíve jeden člen a riaditeľ. K platnému uzneseniu je nutné súhlasné stanovisko minimálne dvoch členov rady. Rada je uznášania schopná i v prípade, že chýba jeden z jej členov, aby sa znížila pravdepodobnosť blokovania jej činnosti v prípade, že by jeden z členov sa dlhodobo nebol schopný zúčastniť rokovania. I v tom prípade sú nutné na súhlasné stanovisko dva hlasy. Rokovanie je verejné, pretože informácie predkladané ku kontrole činnosti a účtovníctva môžu mať verejný charakter. Každý člen dozornej rady má právo, aby jeho nesúhlasné stanovisko s rozhodnutím rady bolo uvedené v zápisnici.

Členovia rady sú zodpovední za kontrolu inštitútu a referovanie dôvodných podozrení bez zreteľu na ich osobné záujmy v prvom kroku riaditeľom, následne ministrovi zdravotníctva. Sú hmotne zodpovední za škodu spôsobenú inštitútu a to predovšetkým zverejnením informácií, ktoré sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie.

K § 11

Hlavným zdrojom príjmu inštitútu je príspevok zo zdravotných poisťovní. Táto väzba na prostriedky VZP plyní z verejných úloh inštitútu zabezpečiť kvalitu a nestrannosť pri hodnotení zdravotných technológií, čo má priniesť väčšiu istotu a následnú úsporu pri ich následnom hradení. Výška príspevku je nastavená na objem práce inštitútu podľa operačného plánu. Ďalšími príjmami sú príspevky od zahraničných inštitúcií narábajúcimi s verejnými zdrojmi. Ak sa nejedná o zdroje plynúce z európskej spolupráce v spoločnom hodnotení technológií, ktoré sú relevantné aj pre slovenský kontext, tak na takúto prácu musia byť použité kapacity nad rámec financovania z verejných zdrojov, teda financovania z VZP. Ak inštitút bude pracovať na úlohe mimo relevantný slovenský kontext, tak na ňu musí zakontrahovať primeranú personálnu kapacitu, aby objem kapacít hradených z verejných zdrojov nebol obmedzený.

Inštitút nakladá so zverenými prostriedkami hospodárne a racionálne. Cieľom inštitútu je poskytnúť verejnosti maximálnu pridanú hodnotu za zverené prostriedky, nie vytvárať zisk. K tomu smerujú aj obmedzenia v oblasti správy financií. Prípadný zisk môže inštitút správne využiť pre rozvoj a ďalšiu činnosť inštitútu. Prípadnú stratu môže po prerokovaní s dozornou radou riaditeľ vykryť zo zisku z predchádzajúcich účtovných období. Účasť dozornej rady v tomto procese je dôležitá aby posúdila, či vzniknutá strata je odôvodniteľná, či nedošlo k porušeniu povinností riaditeľa.

K § 12

Nad hospodárením inštitútu vykonáva kontrolu dozorná rada. Účtovnú závierku overuje audítor za účelom zvýšenia transparentnosti a dôveryhodnosti pri vynakladaní prostriedkov verejných zdrojov. Účtovná závierka je verejne dostupná. S majetkom inštitútu v hodnote nad 10 000 eur je možné nakladať výlučne po schválení dozornou radou po predložení riaditeľom. Je to spôsob, ako zamedziť neehospodárnemu nakladaniu s prostriedkami inštitútu.

K § 13

K odsekom 1, 2, 5 až 7

Cieľom predmetných prechodných ustanovení je udržať kontinuitu odboru agentúry pre HTA a tak naplniť PVV 2021-2024. Odbor bol zriadený na ministerstve zdravotníctva 1.7.2020 a jeho vybudované kapacity majú zabezpečiť plynulý prechod inštitútu do nezávislosti od ministerstva zdravotníctva. Zamestnanci tohto odboru prejdú od 1. januára 2022 do inštitútu a prestanú byť zamestnancami ministerstva zdravotníctva. Odsek 7 hovorí o delimitácii zamestnancov. Ministrovi zdravotníctva je daná právomoc poveriť osobu, ktorá splňuje požiadavky podľa § 5 ods. 5 a 6 vykonávaním funkcie riaditeľa. Stane sa prvým riaditeľom. V bode keď bude inštitút plne vybudovaný, prebehne oficiálne výberové konanie. Najneskôr však v horizonte do dvoch rokov od založenia inštitútu. Do konca roku 2022 má totiž inštitút za cieľ dostať sa do ¾ kapacity s 16 zamestnancami a do konca roku 2023 do plnej kapacity s cca 21,5 zamestnancami. Dôvodom je potreba etablovania inštitútu a snaha predísť potenciálnym problémom spojeným s vytvorením inštitútu a neobsadením funkcie riaditeľa, ktoré sa v nedávnej dobe udiali pri ÚDZS, respektíve pri Úrade na ochranu whistleblowerov. Z tohto dôvodu je ministrovi zdravotníctva daná možnosť poveriť prvého riaditeľa. Zároveň je poverenému riaditeľovi daná právomoc vykonávať všetky činnosti, ktoré zabezpečia funkčnosť inštitútu ku dňu jeho vzniku ako je vytvorenie identifikačného čísla organizácie, otvorenie bankového účtu, prípravu zmlúv pre budúcich zamestnancov, alebo príprava materiálno-technického zabezpečenia práce. Nakladanie s majetkom inštitútu nad hodnotu 10 000 eur podlieha schváleniu dozornou radou, ale v čase, keď ešte dozorná rada nie je sformovaná, takéto nakladanie schvaľuje minister zdravotníctva. Prvý riaditeľ má povinnosť do troch dní od poverenia ministrom zdravotníctva vyzvať ministra zdravotníctva, aby vymenoval členov dozornej rady. Ak ich minister do 60 dní nevymenuje, tak má riaditeľ právo vymenovať chýbajúcich členov. Cieľom je, aby dozorná rada vznikla v rozumnom čase od vzniku inštitútu a mohla si začať plniť svoje úlohy.

K odseku 3:

V prvom roku fungovania inštitútu bude prebiehať čiastočné budovanie kapacít, príspevok na činnosť inštitútu bude znížený na v priemere 16 pracovných miest, preto aj záväzok inštitútu bude primeraný jeho budovaným kapacitám. V záujme napriamania kapacít smerom k technológiám s najvyšším dopadom bude inštitút hodnotiť v procese kategorizácie technológií s ročným dopadom nad 2000-

násobok priemernej mzdy v hospodárstve spred dvoch rokov. Na základe analýzy cien technológií žiadajúcich o kategorizáciu v rokoch 2019 a 2020 by sa malo jednať o množstvo okolo 20 technológií na hodnotenie inštitútom, čo je v daných kapacitách uskutočniteľné množstvo.

K odseku 4:

V prvom roku fungovania inštitútu vzhľadom na upravený rozsah hlavnej úlohy inštitútu je nutné umožniť inštitútu hodnotiť aj technológie s dopadom menej, ako 2000-násobok priemernej mzdy v národnom hospodárstve spred dvoch rokov. Inštitút musí mať možnosť hodnotiť aj technológie, ktoré nespádajú do hlavnej úlohy inštitútu. Inštitút sa im bude venovať napríklad ak by existoval predpoklad, že suma dopadu na VZP za tretí rok po kategorizovaní je vyššia, ako uvedené v žiadosti.

K § 14

Tento zákon je transpozíciou smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2011/24 z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Táto smernica podporuje spoluprácu európskych HTA agentúr.

K Čl. II

V zákone č. 576/2004 Z.z. k § 45:

Ministerstvo zdravotníctva poskytne inštitútu informácie, ako predovšetkým NCZI výkazy a anonymizované dáta zdravotných poisťovní ktoré sú nutné pre analýzy toku zdravotnej starostlivosti a hodnotenie jej rôznych aspektov, ako vyplýva z úloh inštitútu.

Ďalšou nevyhnutnou oblasťou, v ktorej ministerstvo zdravotníctva inštitútu poskytuje informácie sú údaje so zmluvy so žiadateľmi v procese kategorizácie, aby bolo možné zohľadniť prípadné zľavy, alebo iné dohodnuté podmienky, ktoré ovplyvňujú hodnotenie lieku predovšetkým z pohľadu farmakoekonomického. Takéto informácie nebudú použité mimo samotné hodnotenie a z hodnotenia samotného nesmú priamo vyplývať údaje, ktoré sú predmetom obchodného tajomstva.

K Čl. III

V zákone č. 581/2004 Z.z.

K § 15a:

Medzi povinnosti poisťovní patrí financovanie Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len "inštitút"). Hlavným zdrojom príjmu inštitútu je príspevok zo zdravotných poisťovní. Táto väzba na prostriedky VZP plyní z verejných úloh inštitútu zabezpečiť kvalitu a nestrannosť pri hodnotení zdravotných technológií, čo má priniesť väčšiu istotu a následnú úsporu pri ich následnom hradení.

Zriadenie inštitútu spadá do kategórie hodnotového opatrenia policy change, a preto by rozpočet VZP pre rok 2022 mal byť navýšený o výšku príspevku na fungovanie inštitútu.

Inštitút nasleduje precedens ÚDZS a Národného centra zdravotníckych informácií. Je tak vytvorený priestor pre väčšiu nezávislosť. Možné iné alternatívy, ako financovanie z kapitoly ministerstva zdravotníctva, prípadne vlastná položka v rozpočte by do budúcnosti vytvárala neistotu, alebo závislosť. Výška príspevku je nastavená na objem práce inštitútu, konkrétne 30 intervencií v kategorizácii ročne a ďalšie témy.

K § 86zh

Prechodné ustanovenia stanovujú výšku príspevku na rok 2022, v ktorom má inštitút v pláne fungovať s 16 zamestnancami. Na schválenie prvého rozpočtu nie je potrebné schválenie členov dozornej rady, pričom detailný rozpočet je vysvetlený v dokumente analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy schválený ministerstvom financií.

K Čl. IV:

K zákonu č. 363/2011 Z.z.

K bodom 1, 2, 4, 6 a 8

Za cieľom presnejšieho výpočtu dopadu na rozpočet medzi 24 a 36 mesiacom od zavedenie technológie na trh je potrebné, aby žiadateľ upravili ich odhad v žiadosti. Týmto spôsobom

sa zjednocuje prognóza odhadovaného dopadu na rozpočet pri všetkých liekoch, zdravotníckych pomôckach, špeciálnom zdravotníckom materiáli a dietetických potravinách podľa spôsobu, akým tento proces prebieha pri žiadostiach typu A1P. Toto zjednotenie bude umožňovať jednotnosť v posudzovaní odhadovaného dopadu na rozpočet a lepší reálny obraz o dopade po očistení od nábehových období. Je časté, že technológia prvý rok po kategorizácii má zlomok dopadu na rozpočet v porovnaní s druhým, ale hlavne tretím rokom. Rozdiel v dopade na tretí a ďalšie roky je už minimálny, preto práve tretí rok bol zvolený na odhad reálneho každoročného dopadu technológie na rozpočet.

K bodom 3, 5, 7 a 9

Pri rozhodovaní o zmenách charakteristík referenčných skupín a podskupín je nutné prihliadať na kontinuálne sa vyvíjajúce prostredie menené predovšetkým príchodom nových technológií a poznatkov. Nové poznanie môže byť na úrovni zmeny pomeru klinického prínosu za hradené prostriedky, ale aj na nefinančnej úrovni dopadu na zdravotníctvo a na pacienta. Optimálne a správne nastavené charakteristiky referenčných skupín, či podskupín môžu byť príchodom novej technológie ďalej už suboptimálne. Inštitút má mať iniciatívu v tejto oblasti dávať ministerstvu zdravotníctva žiadosti, aby došlo k úprave, keď k podobnej situácii dôjde.

K bodu 10

Inštitút zverejní svoje hodnotenie so záverom technológiu kategorizovať, alebo nekategorizovať. V prípade, že záver znie nekategorizovať, inštitút môže pripojiť odporúčania pre žiadateľa, aké zmeny upraviť, aby naplnil kritéria stanovené zákonom. Žiadateľ má plné právo disponovať svojou žiadosťou a pokiaľ uzná za vhodné, môže zapracovať odporúčania inštitútu. Ak tak učiní v lehote 14 dní, tak predmetom posudzovania poradných orgánov bude takto upravená žiadosť.

K bodu 11

Rozhodnutie musí v záujme transparentnosti jasne pomenovať v čom a prečo sa nestotožnilo s hodnotením poradných orgánov, aby nevznikali nejasnosti a neistota v posudzovaných aspektoch.

K bodom 12 a 13

Pri rokovaní poradných orgánov ministerstva zdravotníctva (kategorizačná komisia a rada) je dôležitá prítomnosť zástupcu inštitútu, aby vedel zodpovedať prípadné otázky k hodnoteniu, ktoré vypracoval inštitút, prípadne poukázal na najpodstatnejšie body relevantné k predmetnej technológii. Zástupca inštitútu je členom kategorizačnej komisie bez hlasovacieho práva, aby hodnotenie zostalo nezávislé od posúdenia.

K bodu 14

K odseku 7

Ak sa kategorizačná komisia, či rada odkláňajú od odporúčania inštitútu, musia to náležite zdôvodniť. V závere hodnotenia inštitútu je odôvodnenie v bodoch, preto sa kategorizačná komisia, alebo rada musí vysporiadať s každým bodom odôvodnenia, s ktorým sa nestotožňuje a teda čo viedlo k nesúladu ich odborného odporúčania s hodnotením inštitútu. V záujme transparentnosti je nutné, aby bolo zrejmé v čom nastal nesúlad, ktorý vyústil v rozdielne odporúčania. Aby sa ministerstvo zdravotníctva a minister zdravotníctva mohli prikloniť vo svojom rozhodnutí na základe najlepších možných informácií.

K odseku 8

Ministerstvo zdravotníctva poskytne inštitútu informácie, ako predovšetkým NCZI výkazy a anonymizované dáta zdravotných poisťovní, ktoré sú nutné pre analýzy toku zdravotnej starostlivosti a hodnotenie jej rôznych aspektov, ako vyplýva z úloh inštitútu.

Ďalšou nevyhnutnou oblasťou, v ktorej ministerstvo zdravotníctva inštitútu poskytuje informácie sú údaje so zmluvy so žiadateľmi v procese kategorizácie, aby bolo možné zohľadniť prípadné zľavy, alebo iné dohodnuté podmienky, ktoré ovplyvňujú hodnotenie lieku predovšetkým z pohľadu farmakoekonomického. Takéto informácie nebudú použité mimo samotné hodnotenie a z hodnotenia samotného nesmú priamo vyplývať údaje, ktoré sú predmetom obchodného tajomstva.

K Čl. V

Účinnosť tohto zákona je stanovená na 1.1.2022, kedy je plánovaný začiatok činnosti inštitútu. Je to termín reálny vzhľadom na legislatívny proces, zároveň je začiatok roka a preto je adekvátny z pohľadu financovania (nastavenie štátneho rozpočtu).