

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### A. Všeobecná časť

Návrh zákona o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov predkladá Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZSR“).

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 technológií vchádzajúcich do kategorizačného procesu a otázkami kvality, efektívnosti a udržateľnosti zdravotnej starostlivosti.

V Programovom vyhlásení vlády na roky 2021-2024 deklaruje vláda SR, že jednými z kľúčových hodnôt v systéme zdravotníctva sú spravodlivosť, kvalita zdravotnej starostlivosti (ZS), transparentné a nezávislé rozhodovacie procesy, efektívne a udržateľné vynakladanie so zdrojmi, či inklúzia laickej a odbornej verejnosti. Cieľom inštitútu je zaviesť hore vymenované hodnoty do praxe. O potrebe zriadenia inštitútu sa na Slovensku diskutuje už dlho. Je na tom dohoda naprieč politickým spektrom vládnej koalície a vznik inštitútu je rovnako odporúčaný v dokumente Revízia výdavkov na zdravotníctvo 2019. Hlavnými dôvodmi pre zriadenie inštitútu sú nedostatočné kapacity MZSR na celistvé a kvalitné hodnotenia zdravotníckych technológií a potreba nezávislých analýz hodnoty za peniaze v zdravotníctve, ktoré nepodliehajú politickým, priemyselným, či mediálnym tlakom.

#### *Definície pojmov*

V rozhodovacej praxi vo vyspelých krajinách sa oddeľuje *hodnotenie* technológií (tzn. liekov, zdravotníckych pomôcok, prístrojov, zariadenia, špecializovaného zdravotníckeho materiálu, dietetických potravín, či zdravotníckych procedúr) od ich *posúdenia* (assessment vs appraisal). *Hodnotenie* je postavené na syntéze vedeckých dôkazov o celkovej hodnote danej technológie, ktoré sa deje na pôde nezávislých inštitútov pre hodnotenie zdravotníckych technológií (Health Technology Assessment – HTA). *Posúdenie* sa zvyčajne deje na pôde rozhodovacích orgánov a jeho cieľom je pripraviť finálne odporúčanie, v ktorom sa berú do úvahy špecifiká kontextu danej krajiny spolu so závermi z hodnotenia. Oddelenie procesu *hodnotenia* od procesu *posúdenia* má za cieľ zakladať politické rozhodnutia na vedeckých poznatkoch, a tak redukovať neistotu v rozhodovaní, prinášať kvalitu a s ňou spojenú vyššiu mieru spravodlivosti do rozdeľovania limitovaného zdravotníckeho rozpočtu.

#### *Súčasný stav*

Súčasný stav na Slovensku je taký, že v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií je nedostatok kvality, celistvého prístupu a nezávislosti. MZSR má nedostatočné personálne a vedomostné kapacity na to, aby analyzovalo prichádzajúce technológie kvalitne a celistvo a aj keby svoje kapacity posilnilo, stále by ich nevedelo hodnotiť nezávisle. V súčasnosti je v procese kategorizácie *posúdenie* zastrešené kategorizačnou komisiou, no nezávislé *hodnotenie* nie je v rozhodovaní vôbec prítomné. Podklady pre rozhodnutia kategorizačných komisií pozostávajú zo stanovísk odborných pracovných skupín (OPS) pre jednotlivé medicínske špecializácie a OPS pre farmakoekonomiku, ktorá je primárne zostavená z členov poisťovní a zástupcov MZSR. Zatiaľ čo medicínske OPS odpovedajú primárne na otázku, či je v klinickom prostredí potreba pre novú technológiu, OPS pre farmakoekonomiku odpovedá na otázku, či a za akých okolností vieme danú technológiu v našom systéme udržateľne hrať.

Obe tieto OPS si teda plnia svoju rolu *posúdenia*, no žiaden orgán nerieši otázku *hodnotenia* – teda nezávislú analýzu celkovej hodnoty prichádzajúcej zdravotníckej technológie.

#### *Potreba nezávislosti a celistvosti hodnotení*

Jedným z hlavných dôvodov zriadenia inštitútu je potreba hodnotiť prichádzajúce zdravotnícke technológie kvalitne, nezávisle a celistvo, a tak vytvárať kvalitné podklady pre rozhodovacie procesy v Slovenskom zdravotníctve. Prvý krok v analýze celkovej hodnoty je *hodnotenie* klinického prínosu, teda zodpovedanie si otázky, či prichádzajúca technológia má taký pozitívny účinok na pacientovo zdravie, ako jej držiteľ registrácie tvrdí. Neplatí totiž, že nová technológia schválená Európskou liekovou agentúrou je vždy lepšia ako etablovaný štandard ZS. Ak technológia jasný klinický prínos má, až potom je priestor na *hodnotenie* ekonomických, sociálnych, organizačných, či etických aspektov. Je to práve nezávislé a celistvé *hodnotenie* postavené na klinickom prínose, ktoré predstavuje základný krok k efektívnemu a udržateľnému vynakladaniu so zdrojmi. Keďže primárnym cieľom ZS je postarať sa o toho pacienta, ktorý ZS potrebuje, je nevyhnutné na slovenský trh vpúšťať len tie technológie, ktorých klinický prínos je dokázateľný, alebo pri ktorých sú dôvody na zdieľanie rizika spôsobeného neistotou. Toto je presne rola inštitútu, ktorý má kapacity hĺbkovo prehľadávať primárne a sekundárne dáta v medicínskych databázach, analyzovať zistenia a v reálnom čase odpovedať vedeckými poznatkami na politické otázky v oblasti kategorizácie. Samotný proces *hodnotenia* je zároveň postavený na transparentných metódach medicíny založenej na dôkazoch, ktoré sú zdieľané naprieč vyspelými zdravotnými systémami a ich súčasťou je aj inklúzia laickej a odbornej verejnosti.

Potreba *hodnotenia* technológií má zároveň tendenciu sa v systéme zákonite prejavovať, no bez zriadenia samostatnej inštitúcie nevie byť praktizovaná nezávisle. V strednej a východnej Európe, kde nie sú HTA inštitúty spravidla vytvorené, alebo sú v procese tvorenia, sú iné analytické útvary (respektíve súkromný sektor) využívané na to, aby plnili časť ich funkcie. Takéto analýzy môžu prebiehať na pôde regulátora, Ministerstva financií, farmaceutického priemyslu, zdravotných poisťovní, alebo na pôde nemocníc, avšak každá z týchto inštitúcií sleduje primárne svoje záujmy, a preto očakávanie nezávislosti v *hodnotení* nie je na mieste. Ďalším limitom súčasného stavu zostávajú nedostatky v kapacitách, nedostatky v medzinárodnej spolupráci a následná duplicita práce, či nedostatočné využívanie potenciálneho vplyvu, ktorý môže mať HTA inštitút na ZS ako takú.

#### *Širšie kompetencie inštitútu*

Národné HTA inštitúty majú kapacitu odpovedať aj na kontextuálne otázky lokálnych zdravotných systémov vzťahujúce sa ku kvalite, efektívnosti, či udržateľnosti ZS a tak realizovať tie isté hodnoty ako je tomu v procesoch kategorizácie. Je to z dôvodu, že metódy medicíny založenej na dôkazoch vedia byť rovnako aplikované na priame otázky zamerané na konkrétnu technológiu pre konkrétnu patientsku skupinu (ako je tomu napríklad pri otázke kategorizácie liekov), ako aj na komplexné otázky zdravotných procesov (ako napríklad štandardy kvality na denných operačných centrách, či tvorba terapeutických úhradových skupín). Práve celkové nezávislé *hodnotenie* komplexných procesov zostáva byť v slovenskej ZS nevyriešeným problémom. Aj z tohto dôvodu je potreba vytvoriť samostatný zákon na zriadenie inštitútu, keďže jeho pôsobnosť siaha za hranice súčasnej právnej úpravy.

Prinášať nezávislé hodnotenia do kategorizačného procesu ako aj hodnotenia komplexných procesov ZS zostáva byť cieľom inštitútu. Kľúčový prínos inštitútu spočíva v tom, že vie

zodpovedať politické otázky na základe vedeckých poznatkov v reálnom čase. Tým vie redukovať úroveň neistoty a keďže aj malá redukcia neistoty pri komplexných zdravotných otázkach má tendenciu prinášať veľké pozitívne dopady, inštitút vie prispieť ku zlepšeniu rozhodovacieho prostredia na Slovensku a pozitívne ovplyvniť rozpočet a úroveň ZS. Inštitút tak aspiruje ku napĺňaniu kľúčových hodnôt slovenského zdravotného systému stanovených v PVV 2020-2024 ako väčšia miera spravodlivosti, kvality a efektívnosti rozhodnutí skrze prácu s transparentnou HTA metodikou a medzinárodnú spoluprácou. Inštitút má za cieľ poskytovať celistvé a kvalitné hodnotenia zdravotníckych technológií a analýzy hodnoty za peniaze v zdravotníctve, bez podliehania politickým, priemyselným, či mediálnym tlakom.

Prijatie predloženého návrhu zákona v súlade s doložkou vybraných vplyvov bude mať pozitívne aj negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, nebude mať vplyv na podnikateľské prostredie, sociálne vplyvy a vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu, návrh zákona nebude mať vplyv na informatizáciu spoločnosti, návrh zákona nebude mať vplyv na životné prostredie, a ani vplyvy na služby verejnej správy pre občana. Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonmi a nálezmi Ústavného súdu Slovenskej republiky, zákonmi Slovenskej republiky a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi, medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná, ako aj s právne záväznými aktmi Európskej únie.