

## **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") Je názov, ktorý má byť dostatočne obsažný pre verejnosť, zároveň má inštitút jasne zaraďovať do komunity svetových 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. Inštitút bude "iná organizácia verejnej správy". 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 "hodnota" je vymedzený v §2 a poukazuje na hlavnú cieľnú kategóriu, na ktorú bude inštitút nazerat' pri svojej činnosti. Hodnota v tomto kontexte je 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 Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, 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 MZSR, 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.

Inštitút musí byť pre efektívne fungovanie funkčne a organizačne jednotný za účelom rýchlej koordinácie jeho jednotlivých členov. Jednotnosť hospodárenia je nevyhnutná pre efektívne a v neposlednom rade aj transparentné vynakladanie prostriedkov z verejných zdrojov.

#### **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 zadefinovaný 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 ďalších relevantných oblastí, ktoré môžu mať dopad na rozhodnutie o hradení danej technológie ako farmakoekonomická analýza, analýza vplyvov na sociálne a organizačné prostredie, respektíve analýza etických a právnych dopadov. Posledné uvedené sú ťažšie kvantifikovateľné, predstavujú významné vstupy do celkového hodnotenia pri ktorých sa nejedná sa o subjektívne súdy postavené na ideologických základoch. Všetky vymenované aspekty hodnoty technológií pochádzajú zo spoločnej európskej metodológie od EUnetHTA, ku ktorej sa inštitút hlási. 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 sociálnych, 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 alebo procesu celistvo.

#### **K § 3**

Odsek 1 pomenúva hlavnú činnosť inštitútu, ktorou je hodnotiť zdravotnícke technológie v procese kategorizácie s významným dopadom na verejné zdravotné poistenie. Suma pre prah významnosti bola stanovená na 1350-násobok priemernej mzdy v národnom hospodárstve s pred dvoch rokov, čo je v

súlade so súčasnou kategóriou žiadostí s významných 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 konkrétne k 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 periód s nižšou spotrebou a teda malo by najlepšie zodpovedať reálnemu dopadu predmetnej technológie na VZP

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

Odsek 3 opisuje výstup inštitútu. Sumár hodnotení technológie na základe dostupných hodnotení zahraničných agentúr s ich 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. Pokiaľ držiteľ registrácie svoju žiadosť upraví podľa odporúčania v tomto zákone stanovenej lehote 14 dní po zverejnení hodnotenia a inštitút zhodnotí, že úprava zodpovedá jeho odporúčaniam, tak inštitút zmení svoje odporúčanie na kladné.

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

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 verejného zdravotného poistenia, 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 podnety na MZSR 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 verejného zdravotného poistenia.

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 European Network for Health Technology Assessment (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) vytvára priestor, aby v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií neexistovalo obmedzenie pre činnosť inštitútu.

Odsek 6 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, 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 vo väčšine HTA agentúr 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.

Odsek 7 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 inštitúciami. 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. Nie je ambícia konkurovať súkromnému sektoru ani brať financie od súkromných spoločností. Cieľom je adresovať priestor, kde je absencia a potreba nezávislého hodnotenia. 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 8 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 (projekt Európskej komisie).

Odsek 9 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 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).

Na napĺňanie potrieb nezávislosti a správneho fungovania inštitútu (pri jeho relatívne malom objeme zhruba 20 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“), 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 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 vymenuje nového riaditeľa do 14 dní od skončenia funkčného obdobia už dosluhujúceho riaditeľa.

### **Odsek 3**

Dĺžka funkčného obdobia je zvolená na 6 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. Tento vplyv je zhmotnený menovacou právomocou ministra na podklade výberového konania, možnosťou iniciovať proces jeho odvolania, povinnosťou riaditeľa podávať ministrovi pravidelne 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, kedy by z výberového konania nevzišiel víťaz napriek tomu, že výberové konanie sa má uskutočniť v dostatočnom predstihu pred skončením funkčného obdobia úradujúceho riaditeľa. Úradujúci riaditeľ môže dočasne pokračovať vo výkone svojej funkcie, prípadne môže poveriť vhodného zamestnanca inštitútu. Ak ani jedna z týchto zástupných možností nenastane, tak minister určí za dočasného riaditeľa jedného z vedúcich pracovníkov inštitútu. Určenie podľa úvahy ministra je až poslednou možnosťou, aby si inštitút, pokiaľ je to možné, uchoval nezávislosť. 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 vymenované trestné činy. 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. 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 pracoval pre, alebo spolupracoval s držiteľmi registrácie zdravotníckych technológií a pre súkromné zdravotné poisťovne.

V odseku 7 je popísané, že riaditeľ podáva ministrovi správu o činnosti inštitútu, teda o oblasti svojej zodpovednosti, ale zodpovedá sa mu len nepriamo, pretože minister nemá priamo možnosť ovplyvniť, resp. odvolať riaditeľa. Minister predkladá správu na rokovanie vlády. Nakoľko sa jedná o spôsob

financovania nespádajúca do rezortnej kapitoly je predkladanie vláde odôvodnené informovaním tej najvyššej úrovne výkonnej moci v štáte.

V odseku 10 sa odráža, že funkcia riaditeľa vyžaduje od jej nositeľa napriamie všetky 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 v presne vymedzených prípadoch. Pokiaľ je dôvod na odvolanie založený na posúdení ministra (ako je tomu v odseku 14, pododsek e)) a nie na jasne dokázateľnej skutočnosti, musí byť zvolaná komisia rovnakým spôsobom, ako je tomu pri výberovom konaní na funkciu riaditeľa. Riaditeľ je odvolaný, keď sa s návrhom ministra stotožní viac, ako polovica všetkých členov odvolacej 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.

### **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 vyhlásené s dostatočným predstihom. Oznámenie o vyhlásení výberového konania potrebuje obsahovať štandardné zákonom stanovené náležitosti.

### **K § 7**

Zloženie výberovej 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 MZSR. Keďže inštitút má za cieľ prinášať do slovenského zdravotníctva etablované medzinárodné princípy HTA, jeden zo zástupcov MZSR 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 výberovej komisie zabezpečí MZSR. Z procesu výberu riaditeľa sú vylúčení držiteľia registrácie zdravotníckych technológií, keďže sú ich produkty práve predmetom hodnotení. Požiadavky na nezávislosť členov výberovej 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 výberovej tiež komisie musia poskytnúť ministrom čestné prehlásenie o ich bezúhonnosti. Ďalší členovia výberovej komisie sú zástupcovia platcov ZS, teda jeden zástupca zdravotných poisťovní a jeden Ministerstva financií SR. 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 materiálne-technicky zastrešovaný MZSR. MZSR sprostredkováva výber členov výberovej komisie a minister zvoláva jej zasadnutia. Dôvodom je, že pri dobrom fungovaní inštitútu a absencii iných okolností sa bude výberová komisia stretávať až každých šesť rokov. Sama výberová komisia teda nebude mať samosprávnu funkciu. Zároveň, samotný proces výberového konania vedie predseda výberovej komisie, ktorého volia členovia výberovej komisie spomedzi seba. Výberová komisia si zároveň schváli rokovací poriadok, ktorého súčasťou budú podrobnosti o rokovaní výberovej komisie, spôsob hodnotenia uchádzačov, informácie o rozhodovaní výberovej komisie a o účasti jej členov. Zasadnutie výberovej komisie, rovnako ako aj jej hlasovania má byť verejné.

### **K § 8**

Hodnotiace, organizačné, kontrolné, riadiace a odborné schopnosti a vedomosti sa berú v úvahu pri výbere víťaza výberového konania, pričom každý z členov výberovej 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 ministromi a MZSR zápisnicu zverejní na svojom webovom sídle do piatich dní od jej uskutočnenia. Ak výberová komisia nezvolí nadpolovičnou väčšinou všetkých hlasov víťaza výberového konania, MZSR 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.

Minister nominuje jedného člena rady, keďže inštitút pôsobí v oblasti jeho hlavného predmetu záujmu. Zároveň minister určí predsedu rady, čo mu dáva najsilnejšiu pozíciu v kontrole inštitútu. Ministerstvo financií Slovenskej republiky nominuje člena, aby pokrylo svoju funkciu sledovania efektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Zároveň je ministerstvo financií reálnym platcom inštitútu, nakoľko balík peňazí do VZP je navýšený o výdavky inštitútu (policy change) 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.

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 pracovnú skúsenosť za obdobie posledných 5 rokov u držiteľov registrácie zdravotníckych technológií, respektíve od nich brať finančnú odmenu za svoje služby. Po svojom navrhnutí na pozíciu člena dozornej rady musí každý navrhnutý člen doručiť ministromi písomné oznámenie o splnení hore uvedených podmienok.

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

### **K § 10**

Členovia rady majú za povinnosť stretnúť sa minimálne dvakrát ročne. Prvé stretnutie má byť v jarom období, keď sa im predloží správa o fungovaní inštitútu 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 ministromi. Jedná sa o najsilnejšiu právomoc rady. V prípade, že rada neschváli rozpočet predložený riaditeľom, inštitút bude fungovať podľa rozpočtu z predchádzajúceho roku.

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 ministromi.

Členovi rady sú odmeňovaní najviac vo výške 0,35-násobku priemernej mzdy za rok, ktorý dva roky predchádzal roku, v ktorom došlo ku vymenovaniu do funkcie člena rady. Maximálna výška odmeny je primeraná predovšetkým v prípade problémov inštitútu a nutnosti častého stretávania sa dozornej rady. Konkrétnu výšku odmeny za činnosť v dozornej rade bude stanovená v zmluve s členmi dozornej rady, aby odrážala skutočnosť, že sa členovia dozornej rady môžu schádzať iba dvakrát do roka ak bude inštitút fungovať bezproblémovo.

Rade predsedá jej predseda, ktorý zvoláva rokovania rady. Inicovať 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 neverejné, pretože informácie predkladané ku kontrole činnosti a účtovníctva môžu mať neverejný 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 ministromi. 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 poistení. Táto väzba na prostriedky verejného zdravotného poistenia plynie 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 uzávierku overuje štatutárny audítor za účelom zvýšenia transparentnosti a dôveryhodnosti pri vynakladaní prostriedkov verejných zdrojov. Účtovná uzávierka je verejne dostupná.

## **K § 13**

Cieľom predmetných prechodných ustanovení je udržať kontinuitu Odboru agentúre pre HTA a tak naplniť PVV 2020-2024. Odbor bol zriadený na MZSR 1.7.2020 a jeho vybudované kapacity majú zabezpečiť plynulý prechod inštitútu do nezávislosti od MZSR. Ministrovi je daná právomoc poveriť prvého riaditeľa dočasným riadením s tým, že 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  $\frac{3}{4}$  kapacity s 15 zamestnancami a do konca roku 2023 do plnej kapacity s 20 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 Úrade pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, respektíve pri Úrade na ochranu whistleblowerov. S tohto dôvodu je ministromi daná možnosť vymenovať riaditeľa s platnosťou ku dňu založenia inštitútu. 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 materiálo-technického zabezpečenia práce.

### **K odseku 3:**

V prvom roku fungovania inštitútu bude prebiehať čiastočné budovanie kapacít, príspevok na činnosť inštitútu bude znížený na v priemere 15 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 technológie s ročným dopadom nad 2000-násobok priemernej mzdy v hospodárstve spreď 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 spreď 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 Čl. II**

### **V zákone č. 576/2005 Z. z. k § 45:**

Ministerstvo 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 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 poistení. Táto väzba na prostriedky verejného zdravotného poistenia plynú 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 zároveň patrí do kategórie policy change a teda ministerstvo financií navýši úhrady zo štátneho rozpočtu do VZP o výdavky inštitútu. Reálne financie VZP vznik novej inštitúcie nepocítia. Inštitút nasleduje precedens Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a Národného centra zdravotníckych informácií. Je tak vytvorený priestor pre nezávislosť. Možné iné alternatívy, ako financovanie z kapitoly ministerstva, 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 15 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.

#### **K Čl. IV:**

##### **K § 14**

Doplnenie riaditeľa inštitútu do zoznamu funkcií pre ktoré je možné si vyžiadať odpis z registru trestov je nutné, aby bolo zistiteľné zo strany ministerstva, ako organizátora výberového konania, či spĺňa požiadavku bezúhonnosti. Nároky na riaditeľa sú vysoké, pretože je garantom správneho fungovania inštitútu. Preto je nutné, aby neexistovali pochybnosti aj o jeho vzdialenejšej minulosti. Na to slúži inštitút odpisu miesto výpisu z registra trestov.

#### **K Čl. V:**

##### **K zákonu č. 363/2011 Z.z.**

##### **K bodom 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10 a 12**

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 AIP. 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, 6, 9 a 11**

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 podnety, aby došlo k úprave, keď k podobnej situácii dôjde.

##### **K bodu 13**

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 14**

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 15 a 16**

Pri rokovaní poradných orgánov ministerstva (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 17**

##### **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 zrejme v čom nastal nesúlad, ktorý vyústil v rozdielne odporúčania. Aby sa ministerstvo a minister mohli prikloniť vo svojom rozhodnutí na základe najlepších možných informácií.

##### **K odseku 8**

Ministerstvo 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 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. VI**

Účinnosť zákona je stanovená od 1.1.2022, teda termín, kedy je plánovaný začiatok činnosti inštitútu. Je to termín reálny vzhľadom na legislatívny proces, zároveň je začiatok roka výhodný z pohľadu financovania. Účinnosť prechodných ustanovení je mienená tak, aby nastala čo najskôr po prebehnutí riadneho legislatívneho procesu s dostatočným predstihom pred účinnosťou zákona a teda samotným zriadením inštitútu, aby mohol prvý ministrom menovaný riaditeľ vykonávať všetky organizačné kroky nutné k tomu, aby k 1.1.2022 mohol inštitút plniť svoje zákonom zverené úlohy.