



Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení SR

Materiál na rokovanie HSR SR
Dňa 24. mája 2021

č. 10)

Stanovisko k Návrhu zákona o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Všeobecne k návrhu:

Návrh zákona o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „návrh zákona“) sa predkladá na základe Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky na mesiac december 2021.

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

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

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

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

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

Vzhľadom na dĺžku legislatívneho procesu a dostatočnú legisvakanciu navrhuje sa účinnosť zákona od 1. januára 2022, avšak vzhľadom na potrebu riaditeľa disponovať kompetenciami riaditeľa v súvislosti s administratívnym, organizačným, technickým, personálnym a materiálным zabezpečením činnosti inštitútu pred vznikom inštitútu, navrhuje sa účinnosť niektorých ustanovení návrhu zákona od 1. októbra 2021.

Stanovisko AZZZ SR :

Pripomienky k návrhu ako celku

Nesúhlasíme, aby Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve bol financovaný zdravotnými poisťovňami a teda z prostriedkov určených na zdravotnú starostlivosť.

Štát si musí plniť svoju úlohu na úrovni štátnej zdravotnej politiky. Ak občan a zamestnávateľ musia zo zákona platiť povinné odvody do zdravotnej poisťovne, tak štát sa musí postarať o to, aby finančné prostriedky boli vynaložené na zdravotnú starostlivosť a nie na financovanie umelo vytvorených inštitúcií. V Ústave SR v Čl. 40 sa uvádza, že každý má právo na ochranu zdravia. Na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví zákon.

V súčasnosti nemalé finančné prostriedky z povinných odvodov do zdravotnej poisťovne končia v umelo vytvorených inštitúciách (Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, Národné centrum zdravotníckych informácií...), ktoré neposkytujú zdravotnú starostlivosť. V medzirezortnom pripomienkovom konaní je návrh Zákona o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve, ktorý hovorí o ďalšej inštitúcii, ktorej činnosť bude financovaná z povinných zdravotných odvodov prostredníctvom zdravotných poisťovní.

Zdravotníctvo je dlhodobo podfinancované. Len investičný dlh slovenských nemocníc je vo výške 1,5 miliardy eur. V systéme nám chýbajú zdravotnícki pracovníci, nie sú finančné prostriedky na inovatívne lieky v kardiológii, onkológii a iných odboroch. Ak musia zdravotné poisťovne financovať štátom zriadené ďalšie inštitúcie, tieto prostriedky nám budú prirodzene chýbať v poskytovaní zdravotnej starostlivosti, v úhradách za lieky a zdravotnícke pomôcky.

Zákonodarný zbor si musí uvedomiť, že prenesením povinnosti financovať nové inštitúcie z prostriedkov zdravotných poisťovní je na úkor liečby pacienta, čo je v rozpore s tým, na aký účel zdravotné odvody majú slúžiť. Sme presvedčení, že všetky tieto úrady by nemali byť financované z prostriedkov určených na zdravotnú starostlivosť, ale zo štátneho rozpočtu.

Návrh zákona po zapracovaní pripomienok z MPK je stále formulovaný tak, že financovanie Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve majú zabezpečiť zdravotné poisťovne nad rámec súčasného percenta z prerozdelenia VZP a nikde nie je zakotvená garancia, že ministerstvo financií naozaj navýši zdravotným poisťovňam príspevok zo štátneho rozpočtu o sumu, ktorá má byť určená na zabezpečenie chodu agentúry. Dovoľujeme si zaslať pripomienku, aby sa celkový balík z rozpočtu VZP (% z prerozdelenia), ktorý smeruje na podobné inštitúcie (HTA, ÚDZS, NCZI, OSZZS..) nezvyšoval, ale zostal rovnaký a finančné prostriedky by sa prerozdělili v rámci jednotlivých inštitúcií. Na druhej strane je však legitímne povedať, že napr. ÚDZS prišiel o niekoľko kompetencií (predovšetkým správu DRG), pričom rozpočet ÚDZS krátený nebol. Napriek tomu však zastávame vyššie uvedený názor, že prenesením povinnosti financovať nové inštitúcie z prostriedkov zdravotných poisťovní je na úkor liečby pacienta, čo je v rozpore s tým, na aký účel zdravotné odvody majú slúžiť. Sme presvedčení, že všetky tieto úrady by nemali byť financované z prostriedkov určených na zdravotnú starostlivosť, ale zo štátneho rozpočtu.

Pripomienky ku konkrétnym ustanoveniam návrhu

Čl. I. § 11 § 12 ods. 5 písm. a)

Navrhujeme, aby inštitút bol financovaný namiesto príspevkov platených zdravotnými poisťovňami zo štátneho rozpočtu.

Máme za to, že z dôvodu jednoznačného konfliktu záujmov na strane zdravotných poisťovní ako účastníkov kategorizačného konania, ktorí navyše majú v rámci kategorizačného konania aj návrhovú právomoc, je absolútne neprijateľné, aby činnosť inštitútu bola financovaná zdravotnými poisťovňami. V záujme zachovania dôveryhodnosti ale aj transparentnosti financovania činnosti inštitútu preto navrhujeme, aby činnosť inštitútu bola financovaná z prostriedkov štátneho rozpočtu - **Rozpor pretrváva.**

Čl. V § 91 ods. 8 - Zmena dohodnutá v rámci MPK

Do textu nového § 91 ods. 8 požadujeme doplniť za slová „informácie označené“ slovo „žiadateľom“.

AZZZ SR v rámci svojich pripomienok podaných v MPK požadovalo doplnenie zákona o ustanovenia týkajúce sa zachovávanía mlčanlivosti a dôvernosti vo vzťahu k informáciám sprístupneným alebo poskytovaným inštitútu v rámci procesu posudzovania zdravotníckych technológií. MZ SR v rámci MPK vyhovel tejto požiadavke a na rozporovom konaní sa spoločne dohodol text § 91 ods. 8. **Z predmetného textu však vypadlo slovo „žiadateľom“, preto ho požadujeme doplniť.**

Čl. V § 20 ods. 1 - Doplnené ustanovenie po MPK

Navrhujeme vypustiť vetu, ktorá sa má doplniť na konci do § 20 ods. 1:

„O zmene charakteristík referenčnej skupiny rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu vždy, keď o to požiada Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve⁷⁾ (ďalej len „inštitút“).“

Vo verzii návrhu zákona, ktorá bola AZZZ SR doručené po rozporovom konaní a ktorá mala obsahovať dohodnuté zmeny zapracované do textu zákona, bol vložený aj návrh na doplnenie § 20 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. o vetu „O zmene charakteristík referenčnej skupiny rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu vždy, keď o to požiada Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve⁷⁾ (ďalej len „inštitút“).“

Navrhujeme ponechať súčasnú úpravu v § 20 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. nezmenenú z dôvodu, že navrhovanou úpravou by sa zmenilo postavenie inštitútu ako poradného orgánu, kedy na základe podnetu inštitútu by ministerstvo vždy muselo začať kategorizačné konanie ex offio, čím by sa inštitút de facto stal ďalším subjektom s iniciačnou právomocou na začatie kategorizačného konania.

Záver :

AZZZ SR odporúča materiál na ďalšie legislatívne konanie až po zapracovaní uvedených pripomienok.