**Doložka vybraných vplyvov**

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

|  |
| --- |
| **2.  Definícia problému** |
| Ministerstvu zdravotníctva aktuálne chýbajú dostatočné kapacity na hodnotenie klinického prínosu a ďalších aspektov hodnoty prichádzajúcich technológií vrátane ich farmakoekonomických rozborov. Vytvorenie nezávislého inštitútu umožní objektívnejšie hodnotenie prínosov a nákladov zdravotníckych technológií, čo povedie k vyššej kvalite zdravotnej starostlivosti (ZS) vďaka efektívnejšiemu využitiu zdrojov v zdravotníctve. Separácia inštitútu od Ministerstva zdravotníctva bude prispievať k politickej nezávislosti (zníženie možných externých politických, či mediálnych tlakov) a umožní jednoduchšiu integráciu a spoluprácu s medzinárodnými inštitútmi pre hodnotenie zdravotníckych technológií (Health Technology Assessment (HTA)) - ktoré sú z pravidla rovnako nezávislými.  Medzi hlavné úlohy inštitútu bude patriť: hodnotenie väčšiny liekov s dopadom na verejné zdravotné poistenie (VZP) nad 1,5 mil. eur ročne, ktoré na Slovensku žiadajú o úhradu; hodnotenie vybraných zdravotníckych prístrojov, respektíve iných technológií ako zdravotnícka pomôcka, špeciálny zdravotnícky materiál, dietetická potravina, očkovacia látka, či zdravotnícka procedúra; a prehodnotenie už hradených technológií. Ďalšie úlohy zahŕňajú skúmanie systémového nastavenia politiky zdravotníckych technológií a analyzovanie iných intervencií v oblasti zdravotníckych procesov na základe princípov medicíny založenej na dôkazoch a najlepšej praxe zo zahraničia s cieľom zvýšenia kvality, efektívnosti a udržateľnosti ZS. Ďalšiu časť aktivít bude tvoriť akademická činnosť v rámci publikovania hodnotení, ich prezentovanie na medzinárodnej úrovni a výučba. Inštitút bude vo svojom hodnotení zdravotníckych technológii využívať vlastnú klinickú, farmakoekonomickú, bioetickú, biologickú a ďalšiu expertízu za cieľom zefektívňovania zdravotníctva. Vytvorenie inštitútu je v súlade s programovým vyhlásením vlády (PVV) 2021 - 2024 a odporúčaniami Revízie výdavkov na zdravotníctvo 2019. |
| **3.  Ciele a výsledný stav** |
| Hlavnými cieľmi zákona je definovať parametre inštitútu, jeho funkciu, organizačnú štruktúru, funkcie na území Slovenskej republiky a v zahraničí. Za výsledný stav sa považuje plne funkčný, etablovaný a medzinárodne integrovaný inštitút. |
| **4.  Dotknuté subjekty** |
| Predložený návrh sa dotýka Ministerstva zdravotníctva, keďže inštitút vzniká transformáciou jedného z jedno odborov (odbor agentúry pre HTA). Odporúčania inštitútu môžu mať dopad na rozhodnutia ohľadom poskytovania ZS, ide však o aplikovanie princípov súčasnej legislatívy, nie o priamu zmenu. Predložený návrh sa taktiež dotýka Ministerstva financií a zdravotných poisťovní, s ktorými bol predmetný návrh pred začatím zákonného procesu prerokovaný. |
| **5.  Alternatívne riešenia** |
| Ciele inštitútu nie je možné naplno dosiahnuť alternatívnymi riešeniami. Z potreby čo najväčšej možnej miery nezávislosti pri hodnotení zdravotníckych technológii je žiadúce, aby sa inštitút stal samostatnou inštitúciou, ktorá je síce financovaná štátom, ale koná nezávisle. Takýto model je štandardom v krajinách s vyspelým systémom ZS. Možná alternatíva je praktizovaná v Českej republike, kde je český Státní ústav pro kontrolu léčiv zodpovedný za hodnotenie liekov. Hlavnými limitmi tejto alternatívy sú však nehodnotenie iných technológií ako liekov a teda nevyužitie potenciálu, ktorý inštitút môže realizovať. |
| **6.  Vykonávacie predpisy** |
| Predpokladá sa prijatie/zmena vykonávacích predpisov?                             Áno              Nie |
| **7.  Transpozícia práva EÚ** |
| Áno. |
| **8.  Preskúmanie účelnosti\*\*** |
|  |

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

\*\* nepovinné

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **9.   Vplyvy navrhovaného materiálu** | | | |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy**     z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy |      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
|     Áno |     Nie |    Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie**     z toho vplyvy na MSP |      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
|      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** |      Pozitívne |     Žiadne |    Negatívne |
| **Vplyvy na životné prostredie** |      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
| **Vplyvy na informatizáciu** |      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
| **Vplyvy na služby pre občana z toho**     vplyvy služieb verejnej správy na občana     vplyvy na procesy služieb vo verejnej     správe |      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
|      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |
| **Vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu** |      Pozitívne |      Žiadne |    Negatívne |

|  |
| --- |
| **10.  Poznámky** |
| Predložený návrh zákona nemá vplyv na podnikateľské prostredie, životné prostredie, nemá vplyv na služby verejnej správy pre občana, nemá vplyv na manželstvo, rodičovstvo a rodinu. Predpokladá sa pozitívny a negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy, pozitívne sociálne vplyvy a pozitívne vplyvy na informatizáciu  Celkovo sa očakáva činnosťou inštitútu významný pozitívny vplyv na rozpočet VZP, ktorý sa bude odhadom pohybovať nad 3 mil. eur ročne (v závislosti od vstupov liekov a ďalšej agendy). Veľká časť tejto úspory sa očakáva pripravovaním dôkladných hodnotení prínosov a nákladovej efektivity liekov, na základe ktorých budú vyjednávané lepšie ceny pre Slovensko, aby liek splnil zákonné kritéria pre zaradenie medzi hradené lieky (tento proces má v súčasnosti na Slovensku významné procesné aj kapacitné medzery).  Dosiahnuté úspory je možné demonštrovať už na niekoľko mesačnom fungovaní odboru agentúry pre HTA (OAHTA) s 5 zamestnancami. Napríklad, na vyžiadanie Ministerstva financií OAHTA v novembri 2020 posúdil návrh Sekcie farmácie a liekovej politiky (SFLP) na zmenu úhradových skupín liekov a kvantifikáciu dopadu rozdelenia úhradových skupín vypracovanú Inštitútom zdravotných analýz (IZA). S cieľom optimálneho nastavenia úhradových skupín, OAHTA navrhol zmeny v metodike SFLP, ktoré viedli k úspore najmenej 10 mil. eur. Hlavné zmeny navrhnuté OAHTA boli:   * nerozdeľovanie úhradových skupín relevantných pre nemocničné a ambulantné prostredie (pre tieto lieky sa aplikujú špecifické možnosti kompenzovania doplatkov a zvýšenie úhrad by dostatočne neznížilo doplatky pacientov), * úprava spôsobu dávkovania, * úprava výpočtu dopadu rozdelenia úhradových skupín, * konzultácia s hlavnými odborníkmi pri dotknutých úhradových skupinách s najvyšším dopadom.     OAHTA tiež spolupracuje so SFLP pri tvorbe interných podkladov k liekovým žiadostiam o kategorizáciu skrze analýzu hodnotení zahraničných HTA agentúr. Tieto podklady vedú k výzvam Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky voči držiteľom registrácie na dopracovanie ich žiadostí, či k informovanejším rozhodnutiam kategorizačných komisii a tým aj k účelnejšiemu a efektívnejšiemu vynakladaniu prostriedkov VZP. |
| **11.  Kontakt na spracovateľa** |
| michal.stanak@health.gov.sk |
| **12.  Zdroje** |
| Internetové vyhľadávanie, predloha doložiek vplyvov iných zákonov, operačné plány zahraničných HTA agentúr. Interný rozpočet a finančné projektovanie. |
| **13.  Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov z PPK** |
| |  |  | | --- | --- | |  | Bratislava: 11. 03. 2021                                   Číslo: 031/2021                                   Vybavuje: Mgr. Hromádková |       **stanovisko komisie**    **(Predbežné pripomienkové konanie)**    **k materiálu**    **Návrh zákona o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov**    **I. Úvod:** Ministerstvo zdravotníctva SR predložilo dňa 25. februára 2021 Stálej pracovnej komisii na posudzovanie vybraných vplyvov (ďalej len „Komisia“) na predbežné pripomienkové konanie materiál: „Návrh zákona o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov“. Materiál predpokladá pozitívno-negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, ktoré sú rozpočtovo zabezpečené.    **II. Pripomienky a návrhy zmien:** Komisia uplatňuje k materiálu tieto pripomienky a odporúčania:    **K doložke vybraných vplyvov**  Predkladateľ opomenul, že inštitúcia akou má byť Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve musí mať vytvorený aj informačný systém, ktorého bude inštitút správcom, aby mohla okrem iného poskytovať v zákone uvedenú elektronickú službu, akou je napr. zverejňovanie informácií na svojom webovom sídle. Komisia žiada v tomto zmysle upraviť vlastný materiál, doložku vplyvov a vypracovať analýzu vplyvov na informatizáciu spoločnosti.    Doložke vybraných vplyvov Komisia žiada dopracovať bod 5. Alternatívne riešenia aj o alternatívu, že uvedený inštitút ako samostatná právna entita sa nezriadi a úlohy inštitútu  v oblasti hodnotenia zdravotníckych  technológií preberie Štátny ústav na kontrolu liečiv podobne ako je to v ČR a ďalšie úlohy bude naďalej zabezpečovať MZ SR v rámci svojich odborných sekcií napr. odborom agentúry pre HTA**.** V Doložke vybraných vplyvov žiada Komisia vyznačiť pozitívne a negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie a tiež dopracovať Analýzu vplyvov na podnikateľské prostredie a vyčísliť celkové náklady regulácie.    **K vplyvom na rozpočet verejnej správy**  Navrhovaným zákonom vznikne nová inštitúcia, ktorá bude financovaná prostredníctvom príspevku z verejného zdravotného poistenia (zo zdravotných poisťovní) obdobne ako napr. Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou alebo Národné centrum zdravotníckych informácií.  V doložke vybraných vplyvov je označený pozitívny a negatívny, rozpočtovo zabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. V analýze vplyvov je kvantifikovaný negatívny vplyv v sume 1 270 000 eur v roku 2022 a v sume 1 550 000 eur ročne v rokoch 2023 a 2024. V časti 2.1.1. Financovanie návrhu je uvedené, že „Výška príspevku je 0,031 % zo základu na jej určenie, čo by malo pre rok 2022 korešpondovať s očakávanými výdavkami na plný chod inštitútu vo výške 1,563 mil. eur.“. Predmetný text nekorešponduje so sumami uvedenými v tabuľke č. 1. Uvedené žiada Komisia zosúladiť.  V časti 2.1.1. Financovanie návrhu je uvedené, že výpočet vychádza z odhadovaných daňových príjmov verejného zdravotného poistenia pre rok 2022 (uvedených v návrhu rozpočtu verejnej správy 2021), pričom celková suma z prerozdelenia (z ktorej sa určuje 0,031%) je odhadnutá vo výške 87,6 % daňových príjmov pre daný rok, čo zodpovedá stavu z posledného roka, kde je známa skutočnosť (za rok 2019). Komisia žiada doplniť podrobnejšiu kvantifikáciu.  Pod tabuľkou č. 1 je uvedené, že „V praxi sa však očakáva činnosťou inštitútu významný celkový pozitívny vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia (VZP), ktorý sa bude odhadom pohybovať nad 5 mil. eur ročne (v závislosti od vstupov liekov, špecializovaného zdravotníckeho materiálu, medicínskych prístrojov a ďalšej agendy).“. Komisia žiada jednoznačne uviesť či prichádza k reálnej úspore výdavkov alebo bude úspora  použitá v rámci vnútorného prerozdelenia zdrojov verejného zdravotného poistenia. V prípade reálnej úspory je potrebné túto skutočnosť zohľadniť v analýze vplyvov v tabuľke č. 1, ako aj v ostatných častiach analýzy.  V tabuľke č. 1 je negatívny vplyv uvedený ako vplyv na ostatné subjekty verejnej správy. Komisia žiada v tabuľke uviesť aj konkrétny subjekt, t. j. v tomto prípade verejné zdravotné poistenie.  V doložke vybraných vplyvov je uvedené, že dosiahnuté úspory je možné demonštrovať už na niekoľko mesačnom fungovaní odboru agentúry pre hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA) s 5 zamestnancami, ktorý napr. navrhol zmeny v metodike Sekcie farmácie a liekovej politiky, čo viedlo k úspore najmenej 10 mil. eur. Komisia navrhuje bližšie špecifikovať konkrétne kroky a metodiku vyčíslenia úspor v hodnote 10 mil. eur.  Ďalej Komisia považuje za  potrebné dopracovať (delimitáciu) prechod kompetencií z odboru  agentúry HTA Ministerstva zdravotníctva SR (- vplyv na ŠR) na Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (+ vplyv na ostatné subjekty verejnej správy). Je nevyhnutné, aby v súčinnosti s prechodom úloh z Ministerstva zdravotníctva SR prešli aj finančné prostriedky a zamestnanci v počte 5 osôb na nový subjekt verejnej správy tak, aby zriadenie nového subjektu verejnej správy nezakladalo vyšší negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy. Uvedené je potrebné zohľadniť v analýze vplyvov.  Taktiež Komisia žiada doplniť podrobné zdôvodnenie potrebného počtu zamestnancov, ako aj zdôvodnenie uvedených miezd pre každý typ zamestnanca, nakoľko bez vysvetlenia nie je možné posúdiť opodstatnenosť plánovaných kapacít a nákladov.  V časti 2.2.3. Výpočty vplyvov na verejné financie je vo výdavkoch na personál uvedené, že od roku 2023 bude mať Inštitút 2 vedúcich tímov s priemernou základnou mzdou 3 500 eur brutto mesačne, čo zodpovedá v roku 2023 sume 552 000 eur. V uvedenej celkovej sume sú zahrnuté aj mzdy výskumných konzultantov. Z tohto dôvodu Komisia žiada uvedené upraviť.  Ministerstvo financií SR upozorňuje, že financovanie Inštitútu z výdavkov pre verejné zdravotné poistenie nie je zohľadnené v 1. etape návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2022 až 2024. Ministerstvo zdravotníctva SR e-mailom zo dňa 19. februára 2021 síce zaslalo svoj návrh rozpočtu verejného zdravotného poistenia na roky 2022 až 2024, ktorý zohľadňoval aj finančný dopad zriadenia nového inštitútu v sume 2 mil. eur, ale zároveň predmetný „nový“ príspevok nie je samostatne zapracovaný vo výdavkoch verejného zdravotného poistenia ako ostatné príspevky na činnosť, napr. Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. Odporúča zohľadniť predmetné výdavky v nasledujúcich etapách tvorby návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2022 až 2024.  Vo vyhodnotení VPK je na str. 44 uvedené, že „Financovanie inštitútu je totiž pred-schválené na MF SR v kategórii „policy change“ a teda zdravotným poisťovniam bude o dané percento zvýšené VZP“. Ministerstvo financií SR upozorňuje, že vopred neschválilo navrhovaný spôsob a ani výšku financovania. Z tohto dôvodu žiada uvedený text vypustiť.  **K sociálnym vplyvom**  Predkladaným návrhom zákona sa zriaďuje Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve.  Predložený materiál počíta s prijímaním zamestnancov na novovzniknutú inštitúciu verejnej správy, a preto je dôvodné predpokladať, že materiál zakladá vplyvy na zamestnanosť aj hospodárenie vybratých domácnosti. Na základe uvádzaného Komisia odporúča predkladateľovi kvalitatívnym a kvantitatívnym spôsobom vyhodnotiť sociálne vplyvy predkladaného materiálu a vypracovať separátnu analýzu  sociálnych vplyvov. V prípade, ak predkladateľ má za to, že sociálne vplyvy nevznikajú, Komisia odporúča danú skutočnosť deklarovať v bode 10. Poznámky doložky vybraných vplyvov.      III. Záver: Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje      nesúhlasné stanovisko      s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.      IV. Poznámka: Predkladateľ zapracuje pripomienky a odporúčania na úpravu uvedené v bode II a uvedie stanovisko Komisie do doložky vybraných vplyvov spolu s vyhodnotením pripomienok.    Nesúhlasné stanovisko Komisie neznamená zastavenie ďalšieho schvaľovacieho procesu. Stanovisko Komisie slúži ako podklad pre informované rozhodovanie vlády Slovenskej republiky a ďalších subjektov v rámci schvaľovacieho procesu. Predkladateľ má možnosť dopracovať materiál podľa pripomienok a zaslať ho na opätovné schválenie Komisie, ktorá môže následne zmeniť svoje stanovisko.        **PhDr. Ján Oravec, CSc.**  predseda Komisie |