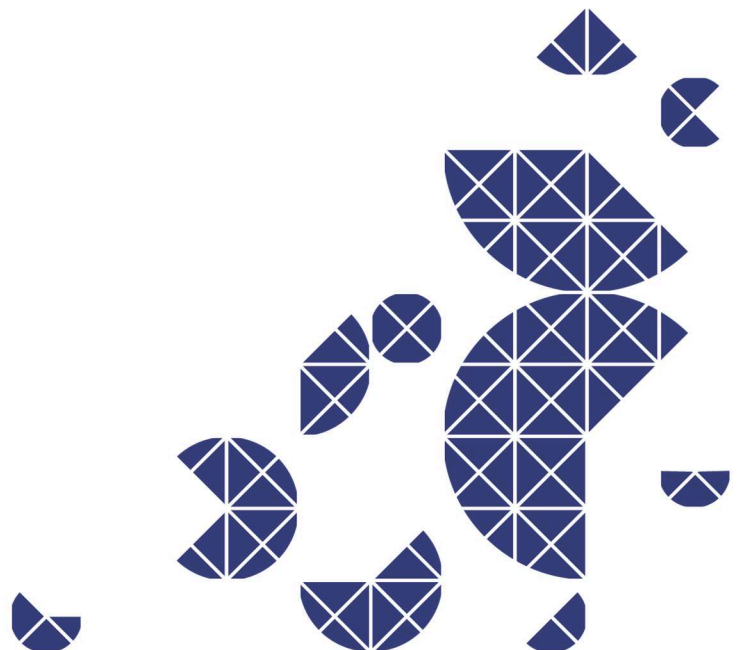


Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Výročná správa o činnosti inštitútu za rok 2023

Publikované: 21.05.2024



OBSAH

OBSAH.....	2
PRÍHOVOR RIADITEĽA.....	3
1. IDENTIFIKÁCIA ORGANIZÁCIE.....	4
2. ORGÁNY INŠTITÚTU	5
3. O INŠTITÚTE	6
4. ČINNOSTI INŠTITÚTU	7
4.1. Odborné hodnotenia	7
4.1.1. Hodnotenia v roku 2023	7
4.1.2. Zverejnené protokoly	10
4.1.3. Zverejnené hodnotenia	10
4.1.4. Vývoj počtu hodnotení	10
4.2. Úspora pre verejné zdravotné poistenie	11
4.3. Kľúčové ukazovatele výkonnosti a ich plnenie	12
4.4. Iné úlohy.....	16
4.5. Metodické otázky	16
4.6. Slovenská spolupráca.....	16
4.7. Medzinárodná spolupráca.....	17
4.8. Publikovanie	19
5. SPRÁVA O FINANČNOM HOSPODÁRENÍ ZA ROK 2023	19
5.1. ROZPOČET INŠTITÚTU.....	19
5.1.1. Príjmy.....	19
5.1.2. Výdavky.....	19
5.2. Majetok, vlastné imanie a záväzky	20
5.3. Vyjadrenie audítora.....	21
5.4. Hospodárenie inštitútu.....	21
6. ĽUDSKÉ ZDROJE.....	22
7. ANALÝZA VÝVOJA INŠTITÚTU	24
Príloha č. 1.: Schválená účtovná závierka k 31.12.2023	24

PRÍHOVOR RIADITEĽA

Vážené dámy, vážení páni,

V Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) máme za sebou druhý rok intenzívnej práce. Naším zadaním bolo pokračovať v budovaní NIHO. Narástli sme z 18 na 23, respektíve 28 zamestnancov, čím sme naplnili naše stavy. Pokrývame veľké spektrum expertízy ako výsledok náročného výberového procesu v oblastiach ekonómie, matematiky, farmácie, medicíny a ďalších. Vďaka veľkej snahe a medzinárodnej spolupráci sa nám tak darí etablovať NIHO na mapu rozvinutých HTA inštitúcií.

Patrí za to veľká vďaka všetkým mojím kolegom, špeciálne za ich pracovnú morálku a nasadenie. Taktiež patrí vďaka všetkým našim partnerom v sektore, ktorí nás počas tohto náročného obdobia podporovali. Našou spoluprácou s Ministerstvom zdravotníctva SR sa nám podarilo pri 46 hodnoteniach o ktorých bolo rozhodnuté v roku 2023, priniesť úsporu pre verejné zdravotné poistenie 111 mil. eur. Taktiež sa nám podarilo po 15 rokoch vydať novú metodickú príručku spolu so šablónou, od čoho si sľubujeme zrýchlenie procesov.

Ešte dôležitejšie však bolo pokračovať v budovaní internej kultúry inštitúcie, aby tento náš prínos vedel byť dlhodobý. Na moje veľké potešenie sa nám darí aj tento dôležitý cieľ naplňovať. V NIHO sme si všetci veľmi dobre vedomí našej kľúčovej role v efektívnom a transparentnom narábaní s limitovaným rozpočtom na zdravotnícke technológie, za cieľom čo najlepšej zdravotnej starostlivosti pre pacientov na Slovensku.



Podarilo sa nám zvládnuť ďalší nábehový rok, pracovať v európskom štandarde a do bodky si plniť naše zákonom stanovené úlohy. Zapojili sme do procesu všetkých relevantných stakeholderov, s cieľom verejnej kontroly zverejňujeme všetku našu prácu a tým robíme proces kategorizácie legitímnejší a transparentnejší.

Máme pred sebou obdobie stabilizácie NIHO a ďalšieho odborného rastu, na ktoré sa tešíme. Viac o našom uplynulom roku sa dozviete v tejto výročnej správe.

MA. Michal Staňák, Dr. phil, AKC

riaditeľ NIHO



1. IDENTIFIKÁCIA ORGANIZÁCIE

Názov organizácie:

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Sídlo organizácie:

Zámocké schody 2/A, 811 01 Bratislava

IČO:

54 343 461

Tel. číslo:

+421 911 652 357

E-mailová adresa:

kancelaria@niho.sk

Internetová stránka:

www.niho.sk

Právna forma:

iná organizácia verejnej správy, zriadená zákonom č. 358/2021 Z.z.

Štatutárny zástupca:

MA. Michal Staňák, Dr.phil, AKC, riaditeľ

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) predkladá Výročnú správu o činnosti NIHO za rok 2023. NIHO je nezávislou samostatnou právnickou osobou zriadenou zákonom č. 358/2021 Z.z., a preto nepatrí do rozpočtovej kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR. Vo svojej činnosti NIHO koná v súlade s Zákonom o NIHO (358/2021 Z.z.), Zákonom o výkone práce vo verejnom záujme 552/2003 Z.z., Zákonníkom práce a ďalšími predpismi upravujúcimi povinnosti orgánov verejnej správy.

2. ORGÁNY INŠTITÚTU

Riaditeľ

MA. Michal Staňák, Dr.phil, AKC, riaditeľ, víťaz výberového konania na obdobie 2024-2028

Dozorná rada

Ing. Martin Vlachynský, Predseda dozornej rady nominovaný Ministerstvom zdravotníctva SR

Ing. Peter Magát, Člen dozornej rady nominovaný Ministerstvom financií SR

Ing. Marcel Mikolášik, Člen dozornej rady nominovaný Asociáciou zdravotných poisťovní do 30.6.2023

PharmDr. Anna Lukáčová, Členka dozornej rady nominovaný Asociáciou zdravotných poisťovní od 1.7.2023

Mgr. Adam Markuš, Člen dozornej rady nominovaný zamestnancami NIHO

Vedecká rada

Chris McCabe, BA (Hons), MSc, PhD.

Profesor ekonómie zdravotníctva na Queen 's Universtiy Belfast a bývalý CEO kanadského Institute of Health Economics

Claudia Wild, Priv.-Doz. Dr. phil.

CEO rakúskej HTA inštitúcie AIHTA a jej predchodcu LBI-HTA

PharmDr. Martin Višňanský, MBA, PhD., MSc.

Spoluzakladateľ a predseda Slovenskej spoločnosti pre farmako-ekonomiku SLS a spoluzakladateľ Slovenskej agentúry pre hodnotenie zdravotníckych technológií

Lars Sandman, prof.

Riaditeľ Národného centra pre priority v zdraví a profesor na Linköping University vo Švédsku

Wija Oortwijn, PhD.

Prezidentka medzinárodnej organizácie Health Technology Assessment International a výskumníčka na Radboud University v Holandsku

3. O INŠTITÚTE

NIHO je nezávislá národná HTA (Health Technology Assessment) inštitúcia, ktorá vykonáva hodnotenie zdravotníckych technológií. NIHO si plní funkciu poradného orgánu Ministerstva zdravotníctva SR (MZ SR), ktoré mu zverilo primárne poradenské úlohy spojené s hodnotením nákladných zdravotníckych technológií vchádzajúcich do kategorizácie - zoznamu hrađených technológií z verejného zdravotného poistenia (VZP). Napriek tomu, že pojem zdravotnícka technológia v sebe zahŕňa nad rámec liekov aj zdravotnícke pomôcky, materiál, alebo prístroje, väčšina NIHO hodnotení je zameraná práve na lieky, keďže prevažne tie spĺňajú podmienku vysokého dopadu na rozpočet (v súlade s §3, ods. 1, zákona 358/2021 Z.z.). Proces hodnotenia trvá 130 dní (nezahŕňajúc prerušenia) a hlavným výstupom práce NIHO je tvorba hodnotení, ktorých záverom je odporúčanie pre MZ SR či novú technológiu hradiť z verejných zdrojov, alebo nie.

Pri svojej práci NIHO aplikuje medzinárodne etablované a transparentné postupy podľa medicíny založenej na dôkazoch a aktívne spolupracuje so zahraničnými HTA inštitúciami. NIHO pracuje multidisciplinárne a aplikuje európsku metodiku EUnetHTA vo všetkých svojich hodnoteniach.

NIHO je právnická osoba, ktorá sa nezapisuje do obchodného registra, je zriadená osobitným zákonom č. 358/2021 Z.z., je nezávislá od politických inštitúcií či priemyslu zdravotníckych technológií. Nezávislosť NIHO je zabezpečená najmä transparentným výberom riaditeľa a špecifickým spôsobom financovania zdravotnými poisťovňami tak, ako je financovaná aj ďalšia zákonom zriadená nezávislá inštitúcia v zdravotníctve – Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

Hlavnou misiou NIHO je napomáhať k efektívnemu vynakladaniu limitovaných zdrojov, teda prinášať hodnotu za peniaze v zdravotníctve. Medzi ďalšie ciele NIHO patrí napomáhať k zvyšovaniu kvality zdravotnej starostlivosti a prinášať transparentnosť do rozhodovacích procesov v oblasti zdravotníctva, predovšetkým v rámci kategorizácie nových technológií (prevažne liekov).

4. ČINNOSTI INŠTITÚTU

Pri reportovaní činnosti NIHO je nutné mať na pamäti rôzne časové body, ktoré sú významné pre hodnotené technológie:

- **Držiteľ registrácie podal kompletnú žiadosť:** Prvým dôležitým bodom je čas, kedy držiteľ registrácie (DR) podal žiadosť o zaradenie (či žiadosť o zmenu). Nezriedka DR nahráva na portál kategorizácie svoju žiadosť postupne. Za najdôležitejší dátum je považovaný deň, kedy je žiadosť kompletná a začne plynúť lehota na vydanie rozhodnutia MZ SR.
- **Lehota na publikovanie NIHO hodnotenia:** Druhým dôležitým bodom je dátum uplynutia lehoty na vydanie hodnotenia NIHO. Tento dátum je najneskôr 130 dní po začatí plynutia lehoty (viď vyššie). Lehota začne plynúť znovu od začiatku, ak MZ SR vydá výzvu podľa §8 zákona 363/2011 Z.z. (výzva na doplnenie, tzv. clock-reset). Počítanie lehoty je zastavené, pokiaľ MZSR vydá výzvu podľa §9 zákona 363/2011 (výzva na opravu, tzv. clock-stop).
- **MZ SR vydalo právoplatné rozhodnutie:** Posledným bodom je vydanie rozhodnutia MZ SR, prípadne ministerkou. Medzi vydaním hodnotenia a vydaním rozhodnutia prebieha vyjednávanie medzi MZ SR a DR, prípadne ďalšia relevantná komunikácia. V uvedenom čase môže opäť dôjsť ku podaniu výzvy, pri ktorej dôjde ku zastaveniu počítania lehoty. Môže dôjsť ku vydaniu rozhodnutia, voči ktorému sa niektorá strana odvolá. Vo výsledku môže byť obdobie medzi vydaním hodnotenia NIHO a právoplatným rozhodnutím od niekoľkých málo mesiacov, až po niekoľko rokov (v extrémnych prípadoch).

Časť 4.1.1 predstavuje sumár všetkých hodnotení a aktualizácií, ktoré NIHO publikovalo v roku 2023. Časť 4.2 predstavuje úsporu, ktorú priniesla práca NIHO spolu s prácou MZ SR, ktorá sa viaže na právoplatné rozhodnutia v roku 2023 a časť 4.3 predstavuje sumár kľúčových ukazovateľov výkonnosti NIHO, ktorý zahŕňa počet všetkých technológií, ktoré v roku 2023 požiadali o kategorizáciu a bolo im v roku 2023 publikované hodnotenie NIHO. V každej z týchto častí sa preto pracuje s iným počtom technológií a indikácií.

4.1. Odborné hodnotenia

4.1.1. Hodnotenia v roku 2023

Hlavná úloha NIHO, ktorá spočíva v hodnotení liekov žiadajúcich o vstup do kategorizácie s vysokým dopadom na rozpočet (v súlade s § 3, ods. 1, zákona 358/2021 Z.z.), je zachytená podrobnejšie v tabuľkách (Tabuľka 1 a Tabuľka 2). Ide o zoznam liekov, ktoré spadajú pod odborné hodnotenie NIHO (respektíve aktualizáciu) a ich odhad čistého dopadu na rozpočet (po odrátaní nahrádzanej liečby) tretí rok po zaradení do Zoznamu kategorizovaných liekov bol nad 1 634 850 eur, čo bola stanovená hranica pre rok 2023, alebo ich NIHO hodnotilo na základe dohody s MZ. Na základe dohody s MZ hodnotilo NIHO lieky, ktorých čistý dopad bol síce menší, ako vyššie uvedených 1,6 mil. eur, ale podľa žiadosti mali veľmi vysoký hrubý dopad na rozpočet VZP. Zároveň na základe dohody s MZ NIHO hodnotilo lieky, ktorých komparátory majú uzavretú Zmluvu o podmienkach úhrady a teda ich čistý dopad je vyšší, ako uvedený v žiadosti. Celkový odhad čistého ročného dopadu liekov (zo žiadostí o kategorizáciu), ktoré NIHO publikovalo v roku 2023, bol v tretí rok po ich zaradení 330 mil. eur.

Tabulka 1: Zoznam hodnotení a aktualizácií publikovaných v roku 2023

Počet hodnotení	Mesiac žiadosti	Typ	Názov	Počet indikácií	Rozsah hodnotenia	Stav
1	apríl 2022	liek	Tukysa	1	bez FER	publikované 2022 *aktualizácia publikovaná k 7.1.2023
2-3	jún 2022	liek	Opdivo	2	komplet	publikované k 5.1.2023
4-6	júl 2022	Liek	Kisqali	3	komplet	publikované k 4.1.2023
7	júl 2022	Liek	Vyndaqel	1	komplet	publikované k 13.1.2023 *aktualizácia publikovaná k 31.5.2023
8-9	júl 2022	Liek	Ibrance	2	komplet	publikované k 12.1.2023
10-12	júl 2022	Liek	Xtandi	3	komplet	publikované 1.2.2023
13	júl 2022	Liek	Tafilar a Mekinist	1	komplet	publikované k 24.1.2023
14-16	august 2022*	Liek	Verzenio	3	komplet	publikované k 16.3.2023 *aktualizácia jednej indikácie publikovaná k 17.4.2023
17-18	august 2022	Liek	Ofev	2	komplet	publikované k 24.2.2023
19-20	august 2022	Liek	Kymriah	2	komplet	publikované k 10.3.2023
21-22	august 2022	Liek	Hemlibra	2	komplet	publikované k 20.2.2023
23	september 2022	Liek	Yescarta	1	komplet	publikované k 10.3.2023
24	september 2022	Liek	Evusheld	1	komplet	publikované k 3.3.2023
25	september 2022	Liek	Ondexxya	1	skrátene	Žiadosť zamietnutá MZ na podnet NIHO 26.2.2023
26-29	september 2022	Liek	Tecentriq	4	komplet	publikované k 18.4.2023
30	október 2022	Liek	Polivy	1	komplet	publikované k 12.5.2023
31	október 2022	Liek	Keytruda	1	komplet	publikované k 28.4.2023
32-33	október 2022	Liek	Zolgensma	2	komplet	publikované k 21.4.2023
34-36	október 2022	Liek	Lynparza	3	komplet	publikované 5.6.2023
37	október 2022	Liek	Enhertu	1	komplet	publikované k 6.5.2023
38	november 2022	Liek	Vydura	1	komplet	publikované k 22.5.2023

39	november 2022	Liek	Imbruvica	1	komplet	publikované k 6.6.2023
40	november 2022	Liek	Keytruda	1	komplet	publikované 5.5.2023
41-42	november 2022	Liek	Tagrisso	2	komplet	publikované 22.6.2023
43	december 2022	Liek	Lumykras	1	komplet	publikované 30.6.2023
44-45	december 2022	Liek	Epidyolex	2	komplet	publikované 13.7.2023
46	január 2023	Liek	Kaftrio a Kalydeco	1	skrátene	Publikované NIHO 14.6.2023 Žiadosť zamietnutá MZ
47	február 2023	Liek	Keytruda	1	komplet	publikované 22.9.2023
48-49	február 2023	Liek	Tecartus	2	komplet	publikované 11.10.2023
50	marec 2023	Liek	Darzalex	1	komplet	publikované 10.11.2023
51-52	apríl 2023	Liek	Hemlibra	2	komplet	publikované 4.10.2023
53	máj 2023	Liek	Nubeqa	1	komplet	publikované 10.11.2023
54-55	máj 2023	Liek	Soliris	2	komplet	publikované 31.10.2023
56	jún 2023	Liek	Adcetris	1	komplet	publikované 6.12.2023
57	jún 2023	Liek	Paxlovid	1	komplet	publikované 4.12.2023
58	jún 2023	Liek	Livtencity	1	komplet	publikované 16.11.2023
59	jún 2023	Liek	Ocaliva	1	komplet	publikované 5.12.2023
60	júl 2023	Liek	Spravato	1	komplet	publikované 2022 *aktualizácia publikovaná k 7.7.2023
61	júl 2023	Liek	Trodelyv	1	komplet	publikované 22.12.2023
62	august 2023	Liek	Keytruda	1	komplet	publikované 22.12.2023

Tabuľka 2: Zoznam hodnotení začatých v roku 2023, ktoré neboli publikované v roku 2023

Počet hodnotení	Mesiac žiadosti	Typ	Názov	Počet indikácií	Rozsah hodnotenia	Stav
1	jún 2023	Liek	Kimtrak	1	komplet	publikované 9.1.2024
2	jún 2023	Liek	Vyvgart	1	komplet	publikované 10.1.2024
3-4	september 2023	Liek	Rinvoq	2	komplet	publikované 26.1.2024
5-7	september 2023	Liek	Brukinsa	3	komplet	publikované 9.4.2024
8	september 2023	Liek	Keytruda	1	komplet	publikované 6.2.2024
9	október 2023	Liek	Jardiance	1	komplet	publikované 3.3.2024
10	október 2023	Liek	Opdivo	1	komplet	publikované 18.3.2024
11	november 2023	Liek	Zynlonta	1	komplet	rozpracované
12	november 2023	Liek	Koselugo	1	komplet	rozpracované
13	december 2023	Liek	Talvey	1	komplet	rozpracované
14	december 2023	Liek	Leqvio	1	komplet	rozpracované
15	december 2023	Liek	Jakavi	1	komplet	rozpracované

4.1.2. Zverejnené protokoly

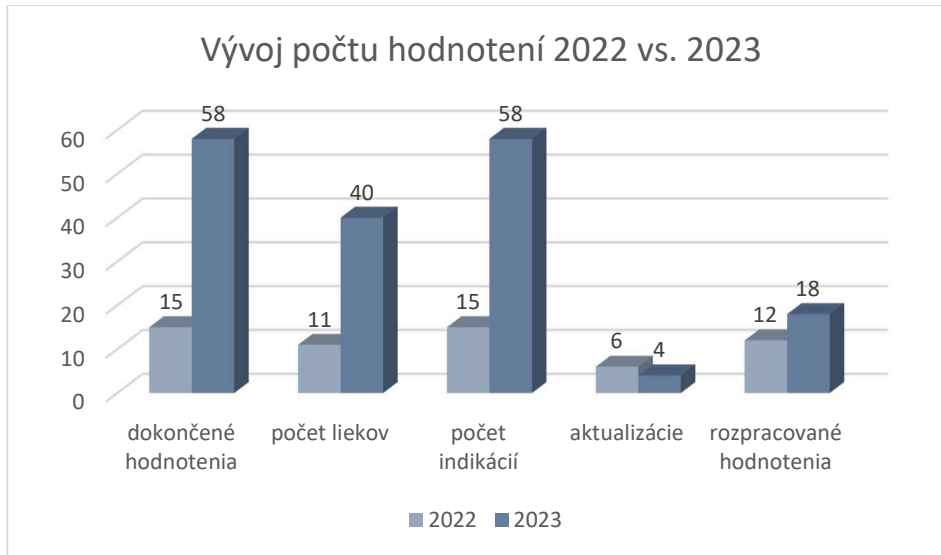
Pre každú hodnotenú technológiu pripraví NIHO najprv projektový protokol, ktorý definuje výskumnú otázku predmetného odborného hodnotenia, metódu jej riešenia a časové rámce. Protokoly k rozpracovaným hodnoteniam sú zverejnené na webovom sídle NIHO (viď <https://niho.sk/rozpracovane-projekty/>) a na portáli kategorizácie. V prípade, že hodnotenie je už publikované, je premiestnené z podstránky „Rozpracované projekty“ na stránku „Publikované projekty“ spolu so všetkými relevantnými dokumentami pre dané hodnotenie (viď <https://niho.sk/publikovane-projekty/>).

4.1.3. Zverejnené hodnotenia

Za rok 2023 NIHO vydal 58 hodnotení a 4 aktualizácie. Z konca roku 2023 zostalo rozpracovaných 15 hodnotení (12 liekov v 15 indikáciách).

4.1.4. Vývoj počtu hodnotení

V roku 2022 vydal inštitút 15 hodnotení (a 6 aktualizácií), v roku 2023 ich počet dosiahol 58 (a 4 aktualizácie), čo predstavuje až 386% medziročný nárast. Počet hodnotených liekov stúpol z 11 na 40, čo predstavuje 363% nárast. Dôvodom je fakt, že rok 2022 bol pre NIHO nábehovým a preto zvýšený počet 58 hodnotení a aktualizácií v roku 2023 skôr reflektuje štandardné vyťaženie NIHO, ktoré je možné očakávať aj do budúcnosti.



4.2. Úspora pre verejné zdravotné poistenie

Odhadovaná suma úspory v roku 2023 dosiahnutá pri 46 hodnoteniach NIHO (pre 26 liekov a liečebných kombinácií, pre ktoré MZ SR vydalo v roku 2023 právoplatné rozhodnutie a neboli zarátané do predchádzajúcej komunikovanej úspory za rok 2022) predstavovala 111 mil. eur. Táto úspora bola dosiahnutá spojeným úsilím MZ SR a NIHO, pričom hodnotenia NIHO slúžia ako podklad pre ministerstvo vo vyjednávaní s držiteľom registrácie lieku o úhrade. Ide o úsporu, ktorá zostáva v rozpočte VZP a môže byť využitá na zlepšovanie zdravia pacientov na Slovensku. V praxi to znamená, že sa v roku 2023 dostali do kategorizácie aj nákladnejšie lieky, ktoré prinesú zlepšenie zdravia pacientom na Slovensku. Tie vďaka hodnoteniu NIHO poskytli vo vyjednávaní s MZ SR dostatočnú zľavu na to, aby sa splnili podmienky nákladovej efektívnosti stanovené v § 7, ods. 2, zákona 363/2011 Z.z.

Odhadovaná úspora je vypočítaná zo súčtu dopadov na rozpočet VZP za najbližších päť kalendárnych rokov po zaradení liekov, v ich žiadaných indikáciách, do zoznamu kategorizácie. Vo výpočte bol použitý rozdiel v dopade na rozpočet pri úhrade na jedno balenie lieku, o ktoré žiadal držiteľ registrácie, a ktoré bolo dohodnuté v Zmluve o podmienkach úhrady. Ide o konzervatívny odhad úspory pre VZP z nasledujúcich dôvodov:

- Úspora bude pretrvávať aj po prvých piatich rokoch, ale konzervatívne nebola úspora za šiesty a každý ďalší rok započítaná.
- Pri niektorých liekoch bol dohodnutý strop na celkovú úhradu, ktorý je nižší, ako úhrada dohodnutá v Zmluve o podmienkach úhrady na jedno balenie lieku krát odhadovaný počet spotrebovaných balení. Preto vo výsledku bude dopad ešte nižší, ako bol použitý vo výpočte odhadovanej úspory.
- Žiadne z hodnotení NIHO, ktoré bolo zahrnuté do analýzy úspory nebolo bezpodmienečne negatívne (všetky zahrnuté hodnotenia odporúčali vyššiu zľavu ako v žiadosti navrhol držiteľ registrácie).
- V uvedenom odhade nebola započítaná úspora, ak bola zo strany MZ SR dohodnutá ešte nižšia úhrada, ako odporučil NIHO.
- V prípade, že DR žiadal o úhradu, ktorá nebola podľa jeho základného nastavenia vo farmako-ekonomickom modeli nákladovo efektívna, konzervatívne vo výpočte, za ním navrhovanú úhradu

pokladáme takú úhradu (zľavnenú), ktorá by dosiahla nákladovú efektívnosť v jeho základnom nastavení modelu.

- Do výpočtu konzervatívne neboli zaradené indikácie, ktoré už boli zarátané v úspore komunikovanej za minulý rok (došlo ku zmene metodiky). U týchto došlo k úspore ďalších zhruba 20 mil. eur.

Uvedený odhad je optimistický v jednom aspekte, nakoľko nebola braná do úvahy cenová erózia, ktorá na základe externého referencovania znižuje z roka na rok cenu liekov o rádovo niekoľko percent. Máme však za to, že hore menované konzervatívne aspekty odhadovanej úspory podstatne prevažujú.

Pri tvorbe zákona o NIHO bolo v dopadovej štúdii kalkulované s predpokladanou úsporou spôsobenou NIHO na úrovni 5 mil. eur ročne (25 mil. eur kumulatívne za 5 rokov). To pri rádoých 1.7 mil. eur nákladoch na činnosť NIHO predstavovalo 15-násobnú návratnosť na investíciu. V druhom roku fungovania predstavuje úspora až 65-násobnú návratnosť za investíciu.

4.3. Kľúčové ukazovatele výkonnosti a ich plnenie

NIHO plnil všetky KPIs za rok 2023 na 100%. NIHO je v súčasnosti jedinou verejnou inštitúciou, ktorá má kľúčové ukazovatele výkonnosti (z angl. key performance indicators, KPIs) stanovené v zákone s priamym vplyvom na jej financovanie.

Na kontrolu činnosti NIHO bol v zákone o NIHO definovaný spôsob, ako vyhodnocovať úlohy NIHO plynúce zo zákona. Boli ustanovené KPIs, teda parametre, pomocou ktorých sa meria ako NIHO plní svoju hlavnú úlohu, ktorá je definovaná v zákone o NIHO.

KPIs vyhodnocuje dozorná rada NIHO a na základe ich plnenia, či neplnenia je upravovaná výška príspevku na činnosť NIHO. V prípade neplnenia si zákonných povinností má byť príspevok NIHO znížený. Podrobnosti o KPIs upravuje vyhláška č. 284/2022 Z.z., ktorou sa ustanovujú kľúčové ukazovatele výkonnosti Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve, spôsob ich výpočtu, ich cieľové hodnoty a prislúchajúce percento ich významnosti (ďalej len „vyhláška o KPIs“).

Zákon o NIHO ustanovuje, že prvýkrát sa tieto KPIs vyhodnocujú v roku 2024 za rok 2023. Zákon nepočítal s hodnotením KPIs za rok 2022, nakoľko sa jednalo o prvý rok fungovania inštitútu a zákon o NIHO počítal s postupným nábehom NIHO do svojej činnosti. NIHO napriek tomu už v roku 2022 splnil všetky KPIs na 100%.

Súčasťou tejto výročnej správy sú KPIs za rok 2023, kedy ich podľa zákona o NIHO má dozorná rada prvýkrát hodnotiť.

V KPIs je sledované, či NIHO hodnotil všetky technológie, ktoré podľa zákona mal hodnotiť, či boli hodnotenia v zákonom definovanej šírke, či obsahovali odporúčanie s odôvodnením, či boli zverejnené a či boli zverejnené v lehote stanovenej zákonom. KPIs sledujú aj či bol v hodnoteniach poskytnutý priestor pre vstup odborníkom a patientskym organizáciám.

Metodika na výpočet KPIs je popísaná v bodoch nižšie:

- Predmetom KPIs sú v zmysle zákona o NIHO a vyhlášky o KPIs technológie, ktorých držiteľia registrácie požiadali o zaradenie v roku 2023 a ktorých sumárny čistý dopad v 3. roku od zaradenia presahuje podľa žiadosti sumu 1350-násobok priemernej mzdy v roku 2021, teda 1 634 850€. V roku 2023 sme neidentifikovali zdravotnícku pomôcku, špeciálny zdravotnícky materiál, alebo dietetickú potravinu, ktorej čistý dopad by predstavoval sumu vyššiu, ako 1 634 850€.
- Za technológie, ktoré požiadali o zaradenie v roku 2023 považujeme tie, ktorých žiadosť bola skompletizovaná v roku 2023 (a začala im plynúť lehota na vydanie rozhodnutia). Radíme sem lieky, ktorých prvé súčasti žiadosti boli nahraté na konci 2022 a skompletizované až v roku 2023. Neradíme sem lieky, ktoré nahrali prvé dokumenty v roku 2023 a skompletizované boli v roku 2024.
- Technológie, ktoré zaraďujeme do KPI pre rok 2023 sú tie, ktorých DR požiadali o zaradenie v roku 2023 a ktorých lehota na publikovanie hodnotenia NIHO uplynula v roku 2023.
- Technológie, ktorých DR požiadali o zaradenie v roku 2023 a lehota na publikovanie ich hodnotenia NIHO uplynula, alebo uplynie v roku 2024 budú zaradené do výpočtu KPI pre rok 2024.
- Za čistý dopad v treťom roku po zaradení sa považuje náklad za novú technológiu za tretí rok po zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov mínus náklady za ním nahrádzanú liečbu za to isté obdobie.
- V roku 2023 sme hodnotili lieky, ktorých udávaný hrubý dopad bol veľmi vysoký a čistý nízky, kde sme mali pochybnosť o nákladoch za zvolenú nahrádzanú liečbu. Tieto lieky sme podľa zákona nemali povinnosť hodnotiť. Nezaraďujeme ich do výpočtu KPIs.
- V roku 2023 sme hodnotili lieky, ktorých nahrádzaná liečba mala uzavretú zmluvu o úhrade lieku a teda čistý dopad hodnoteného lieku bol vyšší ako uvedený v žiadosti. Tieto lieky sme podľa zákona nemali povinnosť hodnotiť. Nezaraďujeme ich do výpočtu KPIs.

V roku 2023 bolo celkovo 12 liekov v 15 indikáciách, ktoré spĺňali uvedené podmienky.

- Technológia Kaftrio a Kalydeco je liečebná kombinácia, ktorá nebola hodnotená pre početné nesprávne nastavenia a nepravdivé tvrdenia v žiadosti, ktoré držiteľ registrácie neopravil ani po výzve MZ SR. Časť z uvedených nastavení nebolo NIHO schopné opraviť a teda nebolo možné žiadosť hodnotiť. Tento liek nezapočítavame medzi technológie, ktoré NIHO malo hodnotiť. Na základe uvedených skutočností MZ SR zamietlo žiadosť držiteľa registrácie.

Celkovo bolo 14 technológií (10 liekov v 14 indikáciách), u ktorých mali byť vyhodnocované KPIs za rok 2023.

Všetky uvedené KPIs pre uvedených 14 indikácií v roku 2023 NIHO splnil na 100%. Vyhodnotenie KPIs bližšie v obrázku Vyhodnotenie (Obrázok 1) a ďalšie podrobnosti o splnení konkrétnych ukazovateľov pri konkrétnych hodnoteniach v obrázku Podrobnosti (Obrázok 2). Tmavomodrou sú označené tie lieky, ktoré spadajú do vyhodnotenia KPIs z roku 2023. Bledomodrou sú označené tie lieky, ktorým v roku 2023 neuplynula lehota na vydanie hodnotenia NIHO, a preto spadajú ho hodnotenia KPIs NIHO v roku 2025.

Obrázok 1: Klúčové ukazovatele výkonnosti NIHO za rok 2023 - Vyhodnotenie

Celkový počet hodnotení, ktorých DR požiadala o zaradenie v 2023 a u ktorých uplynula lehota na zverejnenie v 2023	14	
		splnenie klúčového ukazovateľa
množstvo hodnotení		
podiel počtu vypracovaných hodnotení na účely kategorizácie k počtu technológií, ktoré je inštitút povinný hodnotiť podľa § 3 ods. 1 zákona,	14	100%
dodržanie lehoty hodnotenia,		
podiel počtu vypracovaných hodnotení na účely kategorizácie v lehote podľa § 3 ods. 2 zákona k počtu technológií, ktoré je inštitút povinný hodnotiť podľa § 3 ods. 1 zákona	14	100%
obsah hodnotenia,		
podiel počtu vypracovaných hodnotení na účely kategorizácie, ktoré spĺňajú definíciu hodnotenia podľa § 2 písm. b) zákona, k počtu technológií, ktoré je inštitút povinný hodnotiť podľa § 3 ods. 1 zákona	14	100%
zahrnutie odôvodnenia do hodnotenia,		
podiel počtu hodnotení na účely kategorizácie, ktoré obsahujú odôvodnenie odborného hodnotenia, k počtu technológií, ktoré je inštitút povinný hodnotiť podľa § 3 ods. 1 zákona	14	100%
transparentnosť hodnotenia,		
podiel počtu zverejnených hodnotení na účely kategorizácie k počtu technológií, ktoré je inštitút povinný hodnotiť podľa § 3 ods. 1 zákona	14	100%
zapojenie odborných spoločností,		
podiel počtu hodnotení na účely kategorizácie, v ktorých inštitút poskytne na svojom webovom sídle priestor na odborné stanovisko spoločnosti, ktorá združuje osoby, ktoré majú hodnotenú technológiu využívať, k počtu technológií, ktoré je inštitút povinný hodnotiť podľa § 3 ods. 1 zákona	14	100%
zapojenie patientskych organizácií.		
podiel počtu hodnotení na účely kategorizácie, v ktorých inštitút poskytne priestor pre stanovisko patientskej organizácii, ktorá združuje osoby, pre ktoré je hodnotená technológia indikovaná, k počtu technológií, ktoré je inštitút povinný hodnotiť podľa § 3 ods. 1 zákona	14	100%

Obrázok 2: Klúčové ukazovatele výkonnosti NIHO za rok 2023 - Podrobnosti

technológia	ID žiadosti	požiadali 2023 a lehota uplynula 2023	hodnotenie zverejnené	NIHO má povinnosť hodnotiť	NIHO má povinnosť hodnotiť a uplynula lehota zverejnenie	hodnotené NIHO	hodnotenie vydané v zákonom stanovenej lehote 130 dní	hodnotenie spĺňa definíciu hodnotenia podľa zákona	hodnotenie obsahujúce odôvodnenie	hodnotenie zverejnené	hodnotenia kde bol vytvorený priestor na vstup odborníkov	hodnotenia kde bol vytvorený priestor na vstup pacientov organizácií
						číslo hodnotenia	trvanie hodnotenia				dátum oslovenia	dátum oslovenia
Epileyolex	27504	áno	13.7.2023	áno	áno	37A	130	áno	áno	áno	áno	29.3.2023
		áno	13.7.2023	áno	áno	37B	130	áno	áno	áno	áno	29.3.2023
Kaffrio a kalydeco*	27599 - 27602*	nie	14.6.2023*	N/A*	N/A*	38*	121*	N/A*	N/A*	N/A*	N/A*	N/A*
Keytruda	28018	áno	22.9.2023	áno	áno	39	130	áno	áno	áno	áno	5.5.2023
Tecartus	28054	áno	11.10.2023	áno	áno	40A	129	áno	áno	áno	áno	9.6.2023
		áno	11.10.2023	áno	áno	40B	129	áno	áno	áno	áno	9.6.2023
Darzalex	28178	áno	10.11.2023	áno	áno	41	130	áno	áno	áno	áno	9.5.2023
Soliris	28790	áno	31.10.2023	áno	áno	43A	118	áno	áno	áno	áno	16.6.2023
		áno	31.10.2023	áno	áno	43B	118	áno	áno	áno	áno	16.6.2023
Nubeqa	28602	áno	10.11.2023	áno	áno	44	127	áno	áno	áno	áno	28.7.2023
Adcetris	28971	nie	27.2.2024	áno	áno	45	130	áno	áno	áno	áno	3.7.2023
Kimtrak	29029	nie	9.1.2024	áno	áno	46	130	áno	áno	áno	áno	19.7.2023
Vyvgart	29028	nie	10.1.2024	áno	áno	47	130	áno	áno	áno	áno	11.8.2023
Paxtovid	28671	áno	4.12.2023	áno	áno	48	48	áno	áno	áno	áno	9.8.2023
Livtency	29059	áno	16.11.2023	áno	áno	49	128	áno	áno	áno	áno	18.7.2023
	29074 - 29075	áno	5.12.2023	áno	áno	50	127	áno	áno	áno	áno	4.9.2023
Keytruda	29302	áno	22.12.2023	áno	áno	51	126	áno	áno	áno	áno	4.10.2023
Trodety	29320	áno	22.12.2023	áno	áno	52	114	áno	áno	áno	áno	18.10.2023
Jardiance	29458	nie	3.3.2024	áno	áno	55	130	áno	áno	áno	áno	15.12.2023
Keytruda	29715	nie	6.2.2024	áno	áno	56	130	áno	áno	áno	áno	24.10.2023
Opdivo	29936 - 29937	nie	18.3.2024	áno	áno	57	130	áno	áno	áno	áno	29.11.2023
Zynlonta	30084	nie	neuplynula lehota	áno	nie	prebieha	prebieha	prebieha	prebieha	prebieha	prebieha	29.1.2024
Koselugo	31157, 31153	nie	neuplynula lehota	áno	nie	prebieha	prebieha	prebieha	prebieha	prebieha	prebieha	27.2.2024
Talvey	31172, 31173	nie	neuplynula lehota	áno	nie	prebieha	prebieha	prebieha	prebieha	prebieha	prebieha	13.2.2024
Leqvio	31287	nie	neuplynula lehota	áno	nie	prebieha	prebieha	prebieha	prebieha	prebieha	prebieha	26.3.2024
Jakavi	31304 - 31306	nie	29.4.2024	áno	nie	áno	130	áno	áno	áno	áno	8.3.2024
šúčet		14		14	14	14	14	14	14	14	14	14

4.4. Iné úlohy

Nad rámec hlavnej úlohy hodnotenia prichádzajúcich nákladných liekov podporoval NIHO v 4. kvartáli 2023 MZ SR v hodnotení liekov, ktoré spadajú do pôsobnosti MZ SR z dôvodu nedostatočných kapacít na Sekcii farmácie a liekovej politiky (SFLP). NIHO taktiež pracoval na jednej analýze dopadu na rozpočet, nad rámec svojich zákonných povinností.

NIHO pripravoval spôsoby, ktorými by vedel získavať zadania na hodnotenia od relevantných stakeholdrov v slovenskom zdravotníctve a plánuje začať prijímať témy na hodnotenia od Q3 2024. Jedná sa o komplexné hodnotenia týkajúce sa aj iných tém v zdravotníctve, ako výlučne zdravotníckych technológií v rámci kategorizácie. V súlade s §3, ods. 5. zákona o NIHO (358/2021 Z.z.) môže NIHO uskutočňovať výskumy a analýzy v oblasti kvality, efektívnosti a udržateľnosti zdravotnej starostlivosti a ochrany a podpory zdravia, respektíve hodnotiť aj iné zdravotnícke technológie ako tie, ktoré požiadali o kategorizáciu. V súlade s procesmi iných HTA agentúr chce NIHO zapojiť stakeholdrov zo Slovenska pri výbere a prioritizácii týchto tém na hodnotenia.

4.5. Metodické otázky

NIHO v spolupráci s MZ SR pripravili metodickú pomôcku na tvorbu farmako-ekonomických rozborov. Podklad zaslaný MZ SR bol na prelome mesiacov august a september v pripomienkovom konaní. Na rozporových konaniach a finalizácií sme pracovali v mesiaci október. Po zmene vedenia MZ SR NIHO znovu aktualizoval metodickú pomôcku s predpokladom jej finalizácie v Q1 2024. Aktualizovaná metodická pomôcka bola publikovaná MZ SR začiatkom Q2 2024.

V Q1 a Q2 spolupracoval NIHO na novele zákona 363/2011 Z.z, ktorá bola realizovaná cez novelu zákona 362/2011 Z.z.. Skrze novelu sa precizovalo aj aplikovanie clock-stop na 130 dňovú lehotu v zákone o NIHO.

V rámci vyjasnenia si, na ktorých hodnoteniach pracuje NIHO a na ktorých MZ SR prebiehajú každomesačné stretnutia. NIHO hodnotí všetky technológie (zatiaľ tam spadajú výlučne len lieky), ktorých čistý dopad na rozpočet VZP je v 3. nábehový rok nad hranicou 1,634,850 € (pre rok 2023). V prípade, ak existujú zo strany NIHO alebo MZ SR nejasnosti o tom, či je čistý ročný dopad lieku nad zákonom stanovenú hranicu, liek hodnotí NIHO. NIHO taktiež pokračuje v úzkej spolupráci s MZ SR v rámci uzatvárania Zmlúv o podmienkach úhrady v prípade potreby odborného stanoviska k vyjednaným podmienkam.

4.6. Slovenská spolupráca

NIHO je nezávislá inštitúcia verejnej správy, ktorej MZ SR zverilo úlohu hodnotiť nákladné technológie (prevažne lieky) v procese kategorizácie. Z tohto titulu v roku 2023 NIHO pokračoval v nastavovaní spolupráce s príslušnou sekciou MZ SR, Sekciou farmácie a liekovej politiky, ohľadom delby hodnotení, zákonných a podzákonných noriem, komunikácie s držiteľmi registrácie, metodiky alebo lehôt.

Zároveň, za cieľom produkovania kvalitných hodnotení je potrebné, aby mohli do hodnotení NIHO poskytovať svoje vstupy patientske organizácie a klinickí odborníci. Z tohto dôvodu pokračoval NIHO v roku 2023 v spolupráci s patientskymi organizáciami ako Liga proti rakovine, Amazonky, Asociácia na ochranu práv pacienta a iné. V spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) vytvoril NIHO základy pre honorovanie patientskych organizácie za vstupy do NIHO hodnotení prostredníctvom zoznamu Partnerov NIHO a ŠÚKL. Zároveň NIHO pokračuje v komunikácií s odbornými spoločnosťami, nad rámec Slovenskej onkologickej spoločnosti a Slovenskej kardiologickej spoločnosti, za cieľom ich zapojenia do hodnotení NIHO. V Q1 2023 podpísal NIHO Memorandum o spolupráci so Všeobecnou zdravotnou poisťovňou (VŠZP), s cieľom uľahčiť výmenu dát medzi NIHO a VŠZP. Zároveň prijal NIHO v rovnakom období ponuku od spoločnosti PharmIN mať prístup do databázy EpiVIEW - zhubné nádory pľúc v SR.

Dôvod, prečo NIHO potrebuje vstup patientskych organizácií do hodnotenia, je získanie informácií o živote s ochorením, o skúsenostiach s procesom diagnostiky, cesty pacienta, alebo o dopade ochorenia na spoločenské aspekty života. Vstup klinických odborníkov zas pokrýva potrebu po informáciách o nahrádzanej liečbe, či skúsenostiach doktorov s predmetnou hodnotenou liečbou.

V roku 2023 dostal NIHO vstup do hodnotenia od klinických odborníkov v 97% dokončených hodnotení, zatiaľ čo vstup od patientskych organizácií v 50% hodnotení.

V ostatných hodnoteniach použil NIHO vstupy od pacientov, ktoré našiel v hodnoteniach predmetných liečiv v iných krajinách. Vo všetkých hodnoteniach boli však oslovené relevantné patientske organizácie, rovnako ako aj klinickí odborníci.

V roku 2023 NIHO participoval na mnohých slovenských konferenciách, workshopoch a diskusiách.

4.7. Medzinárodná spolupráca

Európske štruktúry

V rámci hodnotenia zdravotníckych technológií prebieha od roku 2006 spolupráca naprieč krajinami Európskej únie, v ktorej prebiehajú spoločné hodnotenia technológií, rovnako ako aj zjednocovanie metodiky. Táto spolupráca sa volá je European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) a do vzniku NIHO bolo Slovensko súčasťou tejto spolupráce iba čiastočne. V roku 2021 sa táto spolupráca pretavila do európskeho nariadenia 2021/2282 (tzv. HTA Regulation, HTAR) na základe ktorého od roku 2025 budú prebiehať spoločné hodnotenia liekov a zdravotníckych pomôcok či materiálu. Ide o spoločné hodnotenia výlučne klinického prínosu (nie iných aspektov, ako napríklad hodnotenia nákladovej efektívnosti technológií) registrovaných Európskou liekovou agentúrou. Od júna 2022 tak začala prípravná fáza nastavovania procesov spoločných hodnotení, v ktorej je NIHO plne zastúpený. Od roku 2023 zapojil NIHO do spolupráce 10 svojich zamestnancov (spolu so zamestnancami MZ SR), skrze členstvo v jednotlivých podskupinách pre spoločné hodnotenia, vedecké konzultácie, metodiku a skenovanie horizontu. Stretnutia HTAR prebiehali v roku 2023 a naďalej budú prebiehať v mesačných až dvojmesačných intervaloch. V rámci HTAR NIHO pracoval na metodickom

usmernení na tému „scoping“ a definovanie si výskumnej otázky PICO (populácia, intervencia, komparátor, ukazovatele).

Paralelne s prípravnými prácami na spoločných európskych hodnoteniach je NIHO súčasťou zoskupenia riaditeľov európskych HTA inštitúcií (Heads of Agencies Group, HAG), ktorého cieľom je zjednotenie pozície HTA inštitúcií v tejto prípravnej fáze implementácie nariadenia HTAR. Stretnutia HAGu prebiehajú na kvartálnej báze a v roku 2023 sa NIHO zúčastnil na stretnutiach v Lisabone a Štokholme.

Medzinárodné spoločnosti

Okrem obsadenia v európskych štruktúrach je NIHO naďalej súčasťou medzinárodných HTA spoločenstiev. Vďaka tejto spolupráci môže NIHO budovať svoje kapacity v medzinárodnom štandarde. NIHO je členskou inštitúciou Health Technology Assessment International (HTAi), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) a taktiež spolupracuje s regionálnymi partnermi z Čiech a Maďarska. S hore vymenovanými inštitúciami spolupracuje NIHO na mesačnej báze, skrze členstvo v pracovných skupinách ako:

- Pracovná skupina INAHTA zodpovedná za budovanie kapacít a vedecký program,
- Pracovná skupina INAHTA zodpovedná za stanovisko INAHTA k „Real world evidence“,
- Pracovná skupina HTAi o etických aspektoch HTA hodnotení,
- Pracovná skupina organizovaná holandským HTA inštitútom ZIN o hodnotení farmako-ekonomických modelov v programe R,
- Spolupráca s českými a maďarskými HTA inštitúciami na úrovni jednotlivých hodnotení podľa potreby hodnotiteľov.

NIHO ako stabilný partner v medzinárodnej spolupráci bol taktiež oslovený, aby sa zapojil do participácie na nasledujúcich projektoch:

- SUSTAIN-HTA projekt z Utrecht University v Holandsku ohľadom novej metodiky pre hodnotenie zdravotníckych technológií, ako súčasť projektu Horizon,
- Magisterský program v Aplikovanej zdravotnej ekonómii na Ekonomicko-správnej fakulte Masarykovej univerzity v Brne, s ktorým NIHO podpísal memorandum o spolupráci.

Zároveň sa zamestnanci NIHO v roku 2023 zúčastnili na viacerých zahraničných tréningoch a konferenciách, za cieľom budovania kapacít ako:

- Lisabon - stretnutie Heads of HTA Agencies Group.
- Štokholm – stretnutie Heads of HTA Agencies Group.
- Berlín – Society for medical decision making.
- Adelaide – zástupcovia NIHO boli virtuálnou súčasťou stretnutia INAHTA.
- Sofia - EÚ projekt HTx Project (Next Generation Health Technology Assessment).
- Kodaň – konferencia ISPOR (The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research).

Vedecká rada

V rámci medzinárodnej spolupráce, s cieľom nastavenia si vysokého metodického štandardu, prebehlo v roku 2023 druhé stretnutie vedeckej rady NIHO v súlade s § 5, ods. 17 zákona 358/2021 Z.z.. Jej členovia sú renomovaní experti v oblasti HTA z Rakúska, Švédska, Holandska a Írska. Tohtoročné stretnutie rady sa konalo v októbri. Vedecká rada poskytuje NIHO podporu v metodických otázkach pri hodnoteniach, rovnako ako aj v strategických otázkach rozvoja HTA inštitúcie.

4.8. Publikovanie

Webová stránka

Za cieľom plnenia si zákonných povinností ohľadom transparentnosti procesov verejnej inštitúcie (zverejňovanie faktúr, objednávok a ďalších dokumentov) a zároveň z dôvodu potreby komunikácie prostredníctvom webového sídla so stakeholdrami používa NIHO webové sídlo (www.niho.sk).

Obsahom webového sídla sú nielen rozpracované a publikované projekty, či zverejnené faktúry a objednávky, ale aj informácie ohľadom spôsobu zapojenia sa relevantných stakeholdrov (patientskych organizácií a odborných spoločností) do procesu hodnotenia. Sú tam taktiež informácie edukačného charakteru o tom, čo HTA je, akú rolu v rozhodovacom procese na Slovensku NIHO má, ako samotný proces kategorizácie funguje, aké sú úlohy NIHO, akou metódou NIHO pracuje a kto sú odborní partneri NIHO.

Komunikácia verejnosti

V roku 2023 NIHO naďalej prostredníctvom platformy LinkedIn prezentoval svojich zamestnancov, oboznamoval s výsledkom hodnotení, ako aj publikoval rôzne zaujímavé informácií, s ktorými sa stretli naši zamestnanci pri tvorbe hodnotení. Týmito spôsobmi informuje NIHO o svojej činnosti a približuje širšej verejnosti svoje hodnotenia.

5. SPRÁVA O FINANČNOM HOSPODÁRENÍ ZA ROK 2023

5.1. ROZPOČET INŠTITÚTU

5.1.1. Príjmy

V roku 2023 neobdržal inštitút žiadne príspevky na svoju činnosť z dôvodu zmeny zákona 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov (Tabuľka 3). Zmenil sa spôsob vyplácania príspevku z decembra predchádzajúceho roka na január príslušného kalendárneho roka. V januári 2023 bola poisťovniam vrátená suma 44 531,54 €, vzhľadom na nesprávne určenú výšku príspevku vyplatenú zdravotnými poisťovňami koncom roka 2022.

5.1.2. Výdavky

Najväčšiu položku bežných výdavkov tvorili personálne výdavky, vrátane cestovných náhrad. V rámci tovarov a služieb najväčšou položkou boli všeobecné služby (účtovné, mzdové, daňové, audítorské, právne,

vzdelávacie a iné). Ďalšími významnými nákladmi boli náklady na nájomné a energie. Bežné transfery tvorili členstvá v medzinárodných organizáciách. Kapitálové výdavky boli spojené s nákupom výpočtovej techniky.

Tabuľka 3: Skutočné čerpanie príjmov a výdavkov inštitútu 2023 v Eurách.

I. Príjmy spolu	2 279 392
Zo zdravotných poisťovní	0
Prostriedky z predchádzajúcich rokov - Zo zdravotných poisťovní	1 720 472
Prostriedky z predchádzajúcich rokov - vlastné zdroje	558 920
II. Výdavky spolu	1 364 367
A, Bežné výdavky	1 358 002
Mzdy	1 067 516
Tovary a služby	242 837
Bežné transfery	3 117
B, Kapitálové výdavky	6 365
C, Vratka chybné vyplateného príspevku	44 532
III. Prevod do ďalších rokov	915 025
Zostatok z roku 2023	915 025

5.2. Majetok, vlastné imanie a záväzky

Pri výkone svojej činnosti dosiahol inštitút nasledovné výsledky, ktoré vykázal vo svojej riadnej individuálnej účtovnej závierke zostavenej k 31.12.2023 (Tabuľka 4). Riaditeľ, ako štatutárny a výkonný orgán inštitútu schválil účtovnú závierku.

Tabuľka 4: Majetok, vlastné imanie a záväzky 2023 v Eurách

	Stav k 31.12.2023	Stav k 31.12.2022
A. Neobežný majetok	22 657,06	21.775,24
A.I. Dlhodobý nehmotný majetok	4 219,50	5 965,50
A.II. Dlhodobý hmotný majetok	17 555,74	16 691,56
A.III. Dlhodobý finančný majetok	0,00	0,00
B. Obežný majetok	928 939,80	2 291 534,46
B.I. Zásoby	0,00	0,00
B.II. Dlhodobé pohľadávky	8 490,00	8 490,00
B.III. Krátkodobé pohľadávky	5 424,24	3 652,31
B.IV. Finančné účty	915 025,56	2 279 392,15
C. Časové rozlíšenie	8 231,75	1 678,02
C.I. Náklady budúcich období	8 231,75	1 678,02
C.II. Príjmy budúcich období	0,00	0,00
Majetok spolu	958 946,79	2 315 869,54

	Stav k 31.12.2023	Stav k 31.12.2022
A. Vlastné imanie	816 089,96	487 662,24
A.I. Imanie a fondy	0,00	0,00
A.II. Fondy tvorené zo zisku	0,00	0,00
A.III. Nevysporiadaný výsledok hospodárenia z minulých rokov	487 662,24	0,00
A.IV. Výsledok hospodárenia za účtovné obdobie	328 427,72	487 662,24
B. Záväzky	142 856,83	152 267,17
B.I. Rezervy	43 044,59	33 321,35
B.II. Dlhodobé záväzky	2 241,59	716,76
B.III. Krátkodobé záväzky	97 570,65	118 229,06
B.IV. Bankové úvery a iné výpomoci a pôžičky	0,00	0,00
C. Časové rozlíšenie	0,00	1 675 940,13
C.I. Výdavky budúcich období	0,00	0,00
C.II. Výnosy budúcich období krátkodobé	0,00	1 675 940,13
C.III. Výnosy budúcich období dlhodobé	0,00	0,00
Vlastné imanie, záväzky a účty časového rozlíšenia	958 946,79	2 315 869,54

5.3. Vyjadrenie audítora

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve zostavil v súlade s príslušnými slovenskými právnymi predpismi účtovnú závierku k 31.12.2023. Táto účtovná závierka bola overená štatutárnym audítorm – spoločnosťou CCS AUDIT, spol. s r.o., so sídlom Tomášikova 50/E, 831 04 Bratislava, zapísanou v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Odd.: Sro, vložka č. 33711/B, licencia SKAU č. 276, s konštatovaním, že účtovná závierka vyjadruje verne vo všetkých významných súvislostiach finančnú situáciu spoločnosti k 31.12.2023 a výsledok jej hospodárenia za hospodársky rok, ktorý sa skončil 31.12.2023, a to v súlade so zákonom o účtovníctve č. 431/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

5.4. Hospodárenie inštitútu

Vývoj hospodárenia v hospodárskom roku 2023 je možné považovať za veľmi pozitívny. Keďže inštitút začal svoju činnosť len v roku 2022 a jeho výdavky mali stále nábehový charakter, nedošlo k úplnému naplneniu stavu zamestnancov, vedenie inštitútu po schválení dozornou radou rozhodlo, že dosiahnutý hospodársky výsledok použije ako zdroj financovania v budúcich obdobiach. NIHO v roku 2023 dosiahol hospodársky zisk vo výške 328 tis. Eur (2022: 487 tis. Eur). Vyjadrenie štatutárneho audítora k hospodáreniu inštitútu je prílohou č.2 Výročnej správy.

6. ĽUDSKÉ ZDROJE

NIHO ako jeden rok fungujúca inštitúcia mala k 1.1.2023 18 zamestnancov. Od 1.10.2023 až do konca roka bol stav 23 zamestnancov, z toho 18 hodnotiteľov, 2 administratívni pracovníci, 2 vedúci pracovníci a riaditeľ (viď Tabuľka 4).

V procese prijímania zamestnancov v roku 2023 bolo spracovaných viac ako 150 životopisov, na obsadenie 6 voľných pracovných pozícií. Ku koncu roka prebiehal výberový proces, s plánovaným ukončením v 1Q 2024. Hlavné kanály hľadania ľudských zdrojov predstavovala kampaň na portáli profesia.sk.

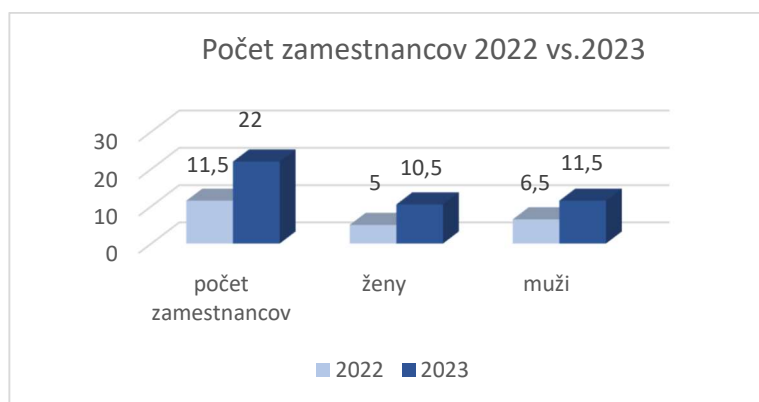
Záujemci o pracovnú pozíciu Výskumný pracovník prechádzali 4-kolovým výberovým konaním pozostávajúcim z nasledujúcich kôl:

1. Selekcia na základe životopisu a motivačného listu.
2. Testy kritického myslenia, porozumenia a produkcie anglického textu, porozumenia slovenského textu.
3. Vypracovanie samostatného modelového hodnotenia.
4. Osobný pohovor.

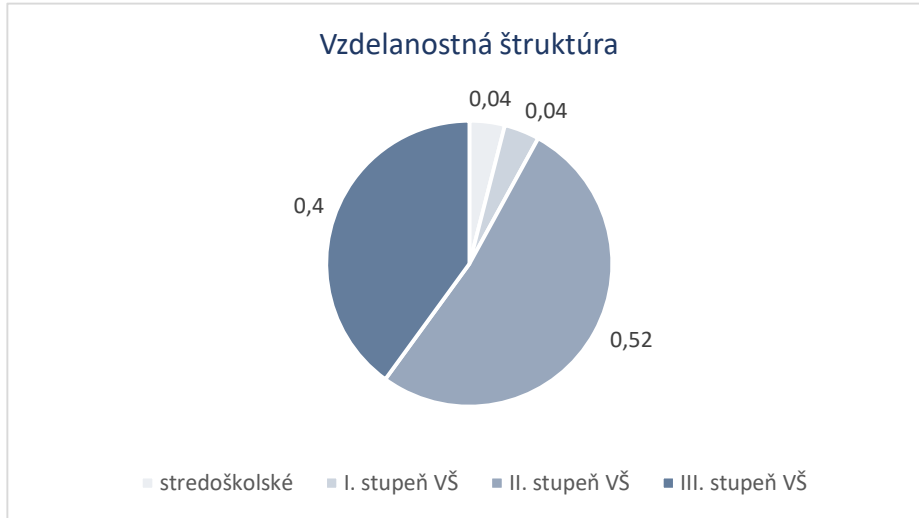
Tabuľka 5: Vývoj počtu zamestnancov v roku 2023

	jan	feb	mar	apr	máj	jún	júl	aug	sep	okt	nov	dec
počet zamestnancov	18	18,5	22	22,5	22,5	22,5	23	23	22,5	23	23	23
z toho žien	8	8	11	10,5	10,5	10,5	11	11	10,5	11	11	11

Vzhľadom na vysoký nárast počtu žiadostí bol v súlade s rozhodnutím dozornej rady NIHO navýšený aj počet zamestnancov. NIHO sa podarilo zachovať približne rovnaký počet žien a mužov.



Vzdelanostné pozadie zamestnancov pokrýva rôzne odbory od ekonómie, matematiky, farmácie, molekulárnej biológie, biochémie, biomedicínskej fyziky, imunológie, medicíny až po bioetiku. 40% zamestnancov má dokončený III. stupeň vysokoškolského vzdelania.



Noví zamestnanci prešli procesom zaškolenia, ktoré je pre NIHO extrémne dôležité, pretože väčšina nových zamestnancov nepracovala konkrétne v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií. Preto má NIHO pripravený detailný manuál s množstvom príloh: dokumentov, videí a článkov s komentármi, respektíve s cvičným farmako-ekonomickým modelom. Po úvodnom mesiaci zaškolenia by mal zamestnanec rozumieť:

- Princípom medicíny založenej na dôkazoch a práce s klinickými dátami
- Konceptu nákladu príležitostí
- Kategorizácii v SR a jej legislatívnomu rámci
- Základom farmako-ekonomiky a práce s farmako-ekonomickými modelmi

Po dokončení prvého mesiaca pokračuje proces zaškoľovania skrze prácu na konkrétnom hodnotení v úzkej spolupráci s vedúcim.

18.septembra 2023 prebehlo výberové konanie na riaditeľa inštitútu od 1.1.2024 v súlade s §6 a §7 zákona 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, do ktorého sa zapojili dvaja kandidáti. Víťazom výberového konania sa stal poverený riaditeľ NIHO MA. Michal Staňák, Dr.phil, AKC.

7. ANALÝZA VÝVOJA INŠTITÚTU

NIHO bol zriadený k 1.1.2022 a preto bol aj rok 2023 ešte stále nábehovým rokom. Počas neho bolo potrebné dobudovať NIHO po všetkých oblastiach: personálnej, odbornej, či materiálno-technickej.

V priebehu roka sa tím NIHO zväčšil z 18 na 23 zamestnancov na plný úväzok, pričom k Q1 2024 boli podpísané zmluvy s ďalšími 6 zamestnancami, čím sa pre rok 2024 úplne naplnili odborné stavy NIHO. V oblasti odbornej sa vďaka nájdeniu veľkého počtu vysoko odborných zamestnancov a medzinárodnej spolupráci podarilo priniesť NIHO na mapu rozvinutých HTA inštitúcií, priniesť zásadnú úsporu pre VZP (65 násobná návratnosť na investíciu do činnosti NIHO pre rok 2023), a splniť si všetky svoje zákonom stanovené KPIs. V oblasti materiálno-technickej si NIHO naďalej pokrýva všetky povinnosti verejnej inštitúcie, spolu s dovybavením priestorov a technickým vybavením analytickej inštitúcie, za vysoko hospodárneho narábania s finančným príspevkom od zdravotných poisťovní na činnosť NIHO.

Vo všetkých oblastiach sa tak podarilo NIHO vytvoriť výborné predpoklady na to, aby si naďalej plnil svoju hlavnú úlohu, ktorou je odborne hodnotiť technológie (hlavne lieky) žiadajúce o kategorizáciu v Slovenskej republike.

VYJADRENIE DOZORNEJ RADY

Dozorná rada preskúmala hospodárenie, činnosti inštitútu a KPIs a nemá k nim žiadne pripomienky.

.....
MA. Michal Staňák, Dr.phil, AKC
riaditeľ

PRÍLOHY:

Príloha č. 1.: Schválená účtovná závierka k 31.12.2023