

Postup NIHO pri hodnoteniach žiadostí po zmene zákona č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov s účinnosťou od 1.8.2024

Náhlym poslaneckým pozmeňujúcim návrhom k inému zákonu došlo k zásadnej úprave zákona č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej ako „**Zákon o NIHO**“) (novela č. 175/2024 Z. z.), ktorý sa dotkol najmä povinností Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej ako „**NIHO**“). NIHO má v rámci spomenutej zmeny Zákona o NIHO (v zmysle § 3 ods. 1 Zákona o NIHO) povinnosť hodnotiť všetky lieky, ktorých držitelia registrácií podali žiadosti a nebolo o nich ešte rozhodnuté (okrem generických a biologicky podobných liekov), čo znamená, že od 1.8.2024 má NIHO povinnosť hodnotiť aj lieky, ktoré do 1.8.2024 hodnotilo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Lieky, ktorých držitelia registrácie požiadali po 1.8.2024 (po nadobudnutí účinnosti novely Zákona o NIHO č. 175/2024 Z. z.) budú hodnotené tak, aby NIHO splnilo všetky zákonné požiadavky v zmysle § 3 ods. 2 Zákona o NIHO na zverejnenie hodnotenia do 130 dní od začatia plynutia lehoty (zohľadniac prerušenia). Všetky ostatné hodnotiace kapacity, ktoré malo pred novelou Zákona o NIHO č. 175/2024 Z. z. hodnotiť Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, venujeme na hodnotenie liekov, ktorých držitelia registrácie požiadali pred dátumom 1.8.2024. Tieto lieky budeme hodnotiť v poradí, v akom boli podané žiadosti. Najstaršie konania podľa portálu kategorizácie budeme v rámci tejto skupiny hodnotiť ako prvé.

V súlade s praxou zaužívanou v zahraničí sme v NIHO od novely Zákona o NIHO č. 175/2024 Z. z. z dôvodu zefektívnenia procesov plnenia zákonných povinností NIHO začali používať popri štandardných hodnoteniach aj nový typ hodnotenia - zrýchlené hodnotenie. Cieľom je efektívne zameranie analytických kapacít najmä na technológie s najväčším dopadom na rozpočet a rýchlejšia dostupnosť nových technológií pre pacientov. Rovnako ako pri štandardnom hodnotení, aj pri zrýchlenom hodnotení dbáme na dodržanie všetkých platných právnych predpisov. Rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu spočíva v rozsahu relevantných zdrojov, ktoré preverujeme, v hĺbke ich preverovania a v rozsahu písaného textu v hodnotení. S ohľadom na výrazný nárast povinností NIHO, početnosť podaných žiadostí a neupravenie výšky príspevku na činnosť NIHO sme považovali za nevyhnutné pristúpiť k tejto zmene. Použitím uvedenej metódy budú žiadosti, ktoré boli podané pred dátumom 1.8.2024 a spadali pod hodnotiace kapacity Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, vybavované efektívnejšie s dodržaním všetkých štandardov hodnotení a zákonných požiadaviek pre NIHO.

Pri rozhodovaní, či sa aplikuje štandardné alebo zrýchlené hodnotenie technológie, zohľadňujeme očakávaný čistý vplyv žiadosti na rozpočet verejného zdravotného poistenia (VZP). Vychádzame pri tom z podkladov od držiteľov registrácie, pričom hodnovernosť dopadu na rozpočet predbežne preverujeme na začiatku práce na hodnotení. Ak po predbežnom preverení vyhodnotíme ako pravdepodobné, že technológia bude mať očakávaný čistý vplyv na VZP vo výške viac ako 1350-násobok priemernej mzdy spred dvoch rokov, aplikujeme štandardné hodnotenie. V ostatných prípadoch aplikujeme zrýchlené hodnotenie. Táto hranica reflektuje predošlé legislatívne delenie hodnotení medzi NIHO a MZ SR. Delenie na štandardné a zrýchlené hodnotenie aplikujeme na všetky technológie, ktoré má NIHO povinnosť hodnotiť, čiže na lieky, špeciálny zdravotnícky materiál, zdravotnícke pomôcky aj dietetické potraviny.

Držitelia registrácie sú informovaní prostredníctvom webového sídla NIHO o tom, či ich hodnotenie žiadosti je rozpracované, alebo ukončené. Ak sa hodnotenie žiadosti nenachádza na ani jednom z týchto zoznamov, k spracovaniu žiadosti pristúpime v čo najskoršom možnom termíne (cieľom NIHO je všetky prebrané žiadosti z MZ SR spracovať do konca júna 2025).