

## **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**

Dňa 1. augusta 2024 nadobudla účinnosť novelizácia zákona č. 358/2021 Z. z. (zákonom č. 175/2024 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 „novela zákona č. 358/2021 Z. z.“ alebo aj „novela“).

Novela priniesla niekoľko zásadných zmien do rozsahu povinností, ktoré má NIHO vykonávať. Od 1. augusta 2024 má NIHO povinnosť hodnotiť všetky technológie na účely kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín okrem generických liekov a biologicky podobných liekov. Znamená to, že novelou došlo k presunutiu hodnotenia zdravotníckych technológií s nižším dopadom na rozpočet z MZ SR na NIHO. Takto sa na NIHO presunula aj povinnosť hodnotiť 55 liekov, ktorých kategorizačné konanie nebolo k 31. júlu 2024 právoplatne skončené.

Po nadobudnutí účinnosti novely NIHO zaviedlo dva nové typy hodnotenia: zrýchlené hodnotenie a hromadné 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 NIHO dbá na dodržanie všetkých platných právnych predpisov. Rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu spočíva v rozsahu preverovaných zdrojov a v rozsahu písaného textu v hodnotení.

Pri rozhodovaní, či sa aplikuje štandardné alebo zrýchlené hodnotenie technológie, NIHO zohľadňuje očakávaný čistý vplyv žiadosti na rozpočet VZP. Vychádza sa pri tom z podkladov od držiteľa registrácie, pričom hodnovernosť dopadu na rozpočet NIHO predbežne preveruje na začiatku práce na hodnotení. Ak po predbežnom preverení NIHO vyhodnotí ako pravdepodobné, že technológia bude mať očakávaný čistý vplyv na VZP vo výške viac ako 1350-násobku priemernej mzdy spred dvoch rokov, aplikuje štandardné hodnotenie. V ostatných prípadoch aplikuje zrýchlené hodnotenie. Táto hranica reflektuje legislatívne delenie hodnotení medzi NIHO a MZ SR pred nadobudnutím účinnosti novely. Delenie na štandardné a zrýchlené hodnotenie sa aplikuje na všetky technológie, ktoré má NIHO povinnosť hodnotiť, čiže na lieky, špeciálny zdravotnícky materiál, zdravotnícke pomôcky aj dietetické potraviny.

Ďalším typom hodnotenia je hromadné hodnotenie technológie. Technológie, pre ktoré sa žiada o zaradenie do existujúcich podskupín (a žiadajú o rovnakú alebo o nižšiu úhradu

z VZP ako komparátor). Pri týchto technológiách MZ SR kontroluje splnenie formálnych náležitostí, po ktorých môžu byť technológie zaradené do kategorizačného zoznamu. Pre tieto technológie NIHO vytvára hromadné hodnotenia, ktorými naplňa svoje povinnosti ustanovené zákonom.