



Gyógyszertámogatás politika

Hankó Balázs

Semmelweis Egyetem, Gyógyszerésztudományi Kar
Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

2019. október 7.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar
Egyetemi Gyógyszertár
Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

1. Egészségügyi finanszírozás egyes kérdéseinek áttekintése



SEMMEI EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

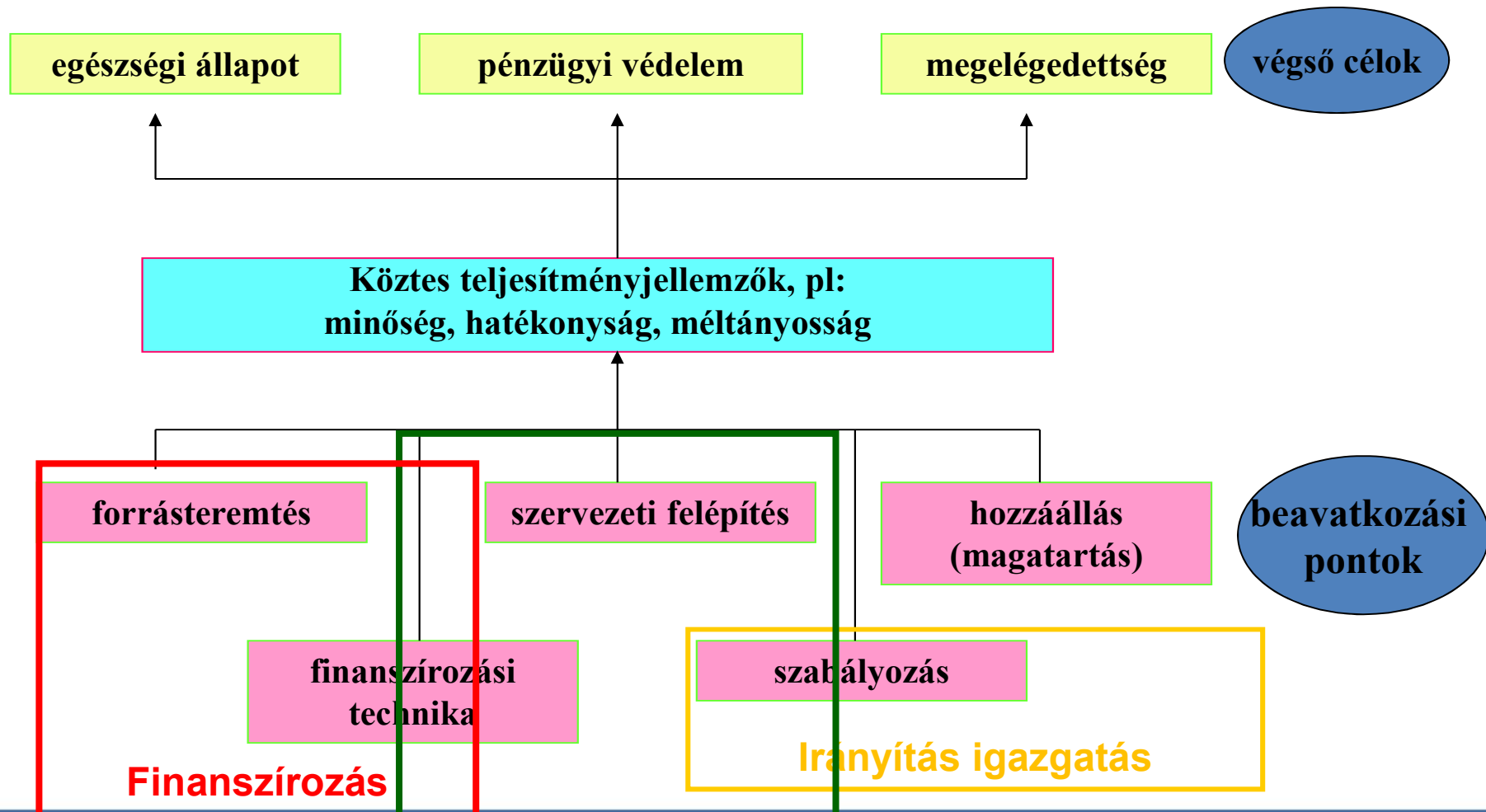
Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

1.1. Az egészségügy jellemzése



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszerter

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

Az ellátás felépülése

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

	szolidaritáselvű társadalombiztosítás (Bismarck)	állami egészségügyi szolgálatok (Beveridge)
forrás	társadalombiztosítás (járulékokból)	költségvetés (adókból)
hozzáférés	kvázi teljes körű biztosítás	állampolgári jogon
piac	szabályozott	marginális
ellátók	vegyes (magán és közalkalmazott)	zömmel közalkalmazottak
tulajdon	köz- vagy magántulajdon	általában köztulajdon
magánbiztosítók	általában kiegészítő szerep	marginális szerep
példa	Ausztria, Németország, Hollandia, Belgium, Szlovákia, Franciaország, Magyarország, Csehország,	Egyesült Királyság, Dánia, Finnország, Norvégia, Svédország, Írország, Kanada
	erős öngondoskodási (magánbiztosítási) modell	szocialista egészségügy (Szemasko)
forrás	nem szabályozott ("önerős")	költségvetés
hozzáférés	nem szabályozott	állampolgári jogon
piac	szabályozatlan	nincs
ellátók	zömmel magán	kizárólag közalkalmazott
tulajdon	magántulajdon	kizárólag állami
magánbiztosítók	jelentős szerep	nincs
példa	Amerikai Egyesült Államok	Szovjetunió és volt szocialista országok



2.1. Gyógyszertámogatás - különböző nézőpontok -

Kormányzat

- társadalompolitika
- nemzetgazdaság (államháztartás)
- **egészségpolitika**

Lakosság – betegek

- betegség – egészség állapot
- szociális státusz

Gyógyszertámogatások



Egészségügyi rendszer

- szereplők: orvosok, gyógyszerészek ...
- struktúra: kórházak, gyógyszertárak ...

Üzleti szereplők - Gyógyszeripar

- Magyarországi gyártók
- innovatív gyártók
- generikus külföldi gyártók
- nagykereskedők

De a középpontban a beteg pénzügyi védelmének kell lennie!!!



SEMMEI EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

2.2. Gyógyszertámogatás

- alapkérdések -

- Néhány alapkérdés
 - Közfinanszírozott készítmény
 - Támogatott készítmény
 - Nem támogatott készítmény
 - attól, hogy valami nem támogatott még lehet receptköteles!
- Mi a gyógyszer ára?
 - Fix ár (támogatott) vs. szabad ár (nem támogatott)
 - Termelői – nagykereskedelmi - fogyasztói ár
 - Nettó – bruttó ár (5%)
 - Fogyasztói ár, térítési díj, támogatás
 - Most akkor mi emelkedik és mi csökken?



2.3. Hol történik egyáltalán gyógyszer támogatás?

- Közvetlen lakossági gyógyszerellátás (támogatott készítmények)
- Speciális beszerzésű gyógyszerek
 - Haemofilia kezelése, Hepatitis C kezelése
- Fekvőbetegellátás során alkalmazott gyógyszerek
- Speciális finanszírozási kassa un. tételes gyógyszerek
- Árva, orphan gyógyszerek finanszírozása
- Egyéb specialitások
 - Járóbeteg egyedi méltányosság
 - Fekvőbeteg egyedi méltányosság
- Kötelező és kötelezően ajánlott védőoltások



2.3. Hol történik egyáltalán gyógyszer-támogatás?

- Közvetlen lakossági gyógyszerellátás (támogatott készítmények)
kb. 340 mrd Ft/év + 115 mrd Ft/év lakosság
- Speciális beszerzésű gyógyszerek kb. 17 mrd Ft/év
 - Haemofilia kezelése, Hepatitis C kezelése
- Fekvőbetegellátás során alkalmazott gyógyszerek kb. 40 mrd Ft/év
- Speciális finanszírozási kassa un. tételes gyógyszerek kb. 50 mrd Ft/év
- Árva, orphan gyógyszerek finanszírozása kb. 5 mrd Ft/év
- Egyéb specialitások
 - Járóbeteg egyedi méltányosság kb. 18 mrd Ft/év (de benne van a járóban)
 - Fekvőbeteg egyedi méltányosság kb. 7. mrd Ft/év
- Kötelező és kötelezően ajánlott védőoltások kb. 5 mrd Ft/év



SEMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

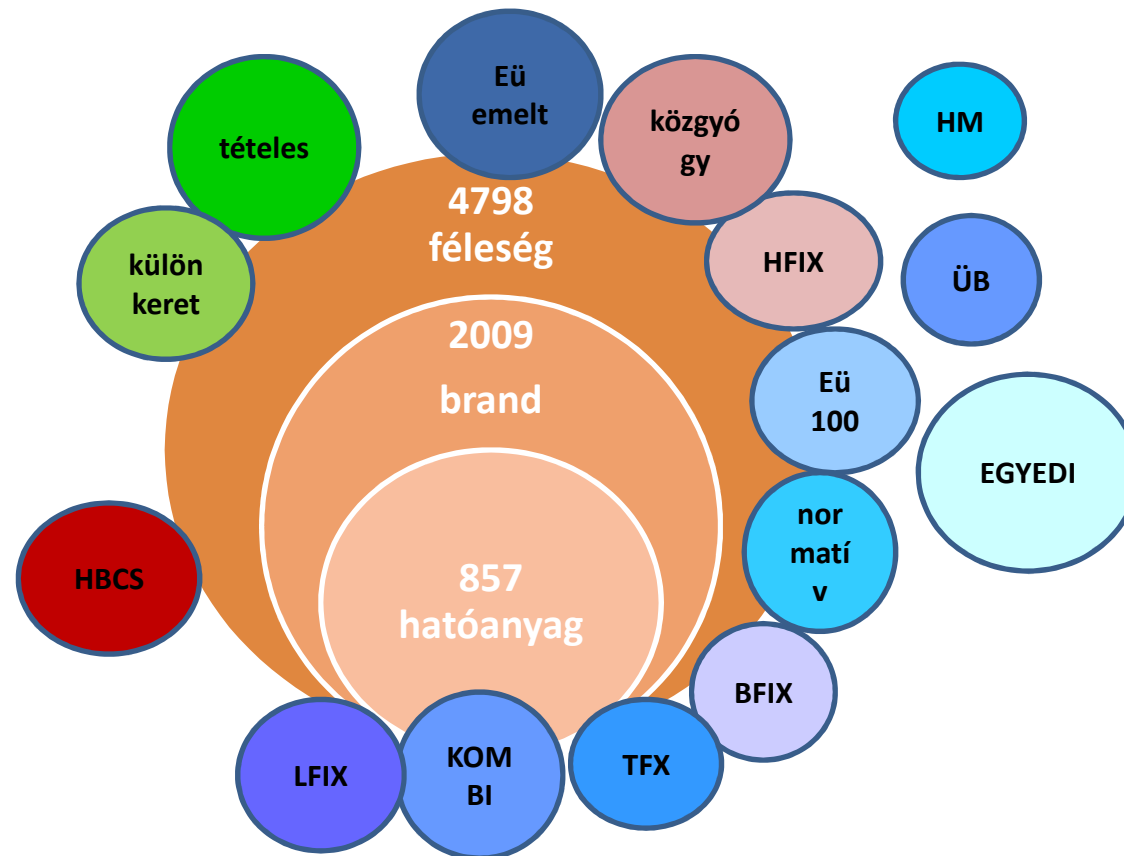
Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

2.3.1. A gyógyszer-támogatás még színesebb



SEMMEI EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar
Egyetemi Gyógyszertár
Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

Forrás: Bidló Judit előadása NEAK (2017)

Új generációk megjelenése



Árazási stratégia megváltozása

~~Költség alapú~~

Érték alapú

Herceptin[®]
trastuzumab
Biomarker: HER-2
Purpose: Drug selection
Drug Launch: Jan 1999
Roche

AMGEN **NOVARTIS**
Biomarker: ...
Purpose: ...
Drug Launch: Oct 2007

XALKORI
Biomarker: ALK
Purpose: Drug selection
Drug Launch: Oct 2011
Pfizer



CAMPTOSAR[®]
irinotecan HCl injection
Biomarker: UGT1A1
Purpose: Toxicity
Drug Launch: Oct 1996
Pfizer

ELITEK[™]
rasburicase
Biomarker: G6PD
Purpose: Toxicity
Drug Launch: May 2001
sanofi aventis

Bristol-Myers Squibb
Biomarker: ...
Purpose: ...
Drug Launch: ... 2007

ZELBORAF[®]
(vemurafenib) tablets
Biomarker: BRAF^{V600E}
Purpose: Drug selection
Drug Launch: Aug 2011
Roche

ZIAGEN[™]
abacavir sulfate
Biomarker: HLA-B*5701
Purpose: Toxicity
Drug Launch: Dec 1998
gsk GlaxoSmithKline

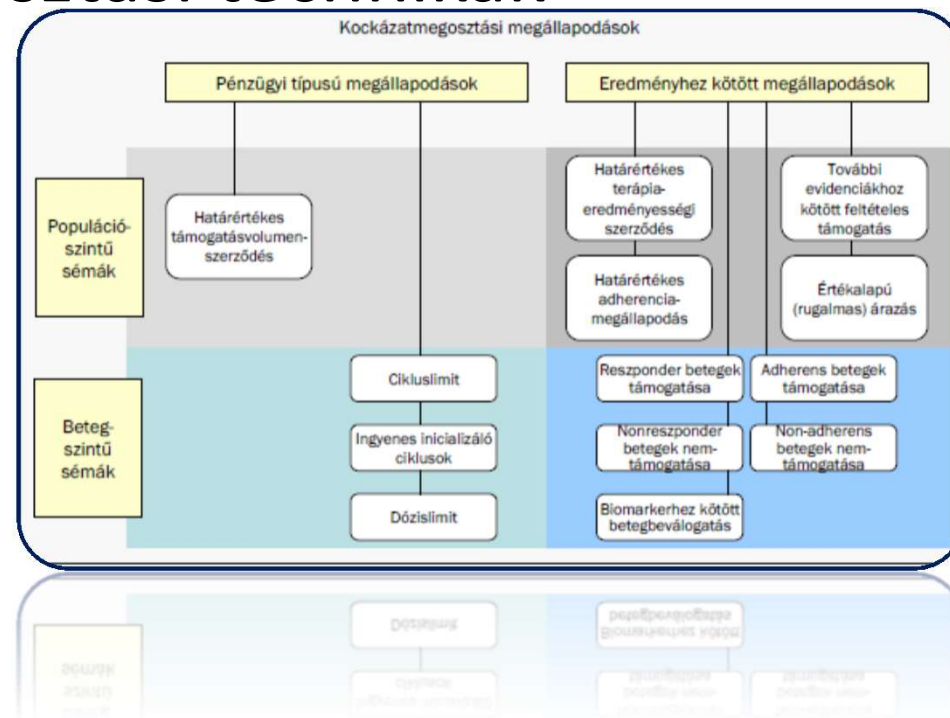
ERBITUX[®]
cetuximab
Biomarker: EGFR, KRAS
Purpose: Class selection
Drug Launch: Nov 2003
Bristol-Myers Squibb

SELZENTRY[™]
(maraviroc) tablets
Biomarker: CCR5
Purpose: Class selection
Drug Launch: Aug 2007
Pfizer



2.4. Fenntarthatóság, finanszírozási kockázatmegosztási technikák

- Magasvérnyomás betegség (2014)
 - 2 798 990 fő
 - 28 784 118 581 Ft támogatás
 - 10 263 Ft/fő támogatás
- Myeloid leukaemia (2014)
 - 3 375 fő
 - 8 662 258 631 Ft támogatás
 - 2 566 595 Ft/fő támogatás
- max. egy főre jutó egyedi mélt. (2014)
 - 90 090 000 Ft
- Speciális orphan gyógyszerek (2014)
 - 92 500 000 Ft/fő támogatás
- Nagyértékű terápiáknál eredményesség alapú megállapodás



Forrás: Országos Egészségbiztosítási Pénztár, 2014

A gyártó biztosítja a folyamatot, vagy az ellátórendszer minősége?



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

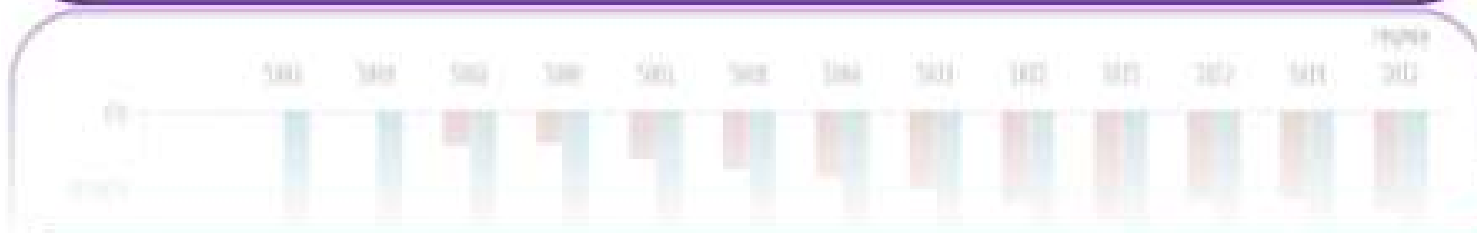
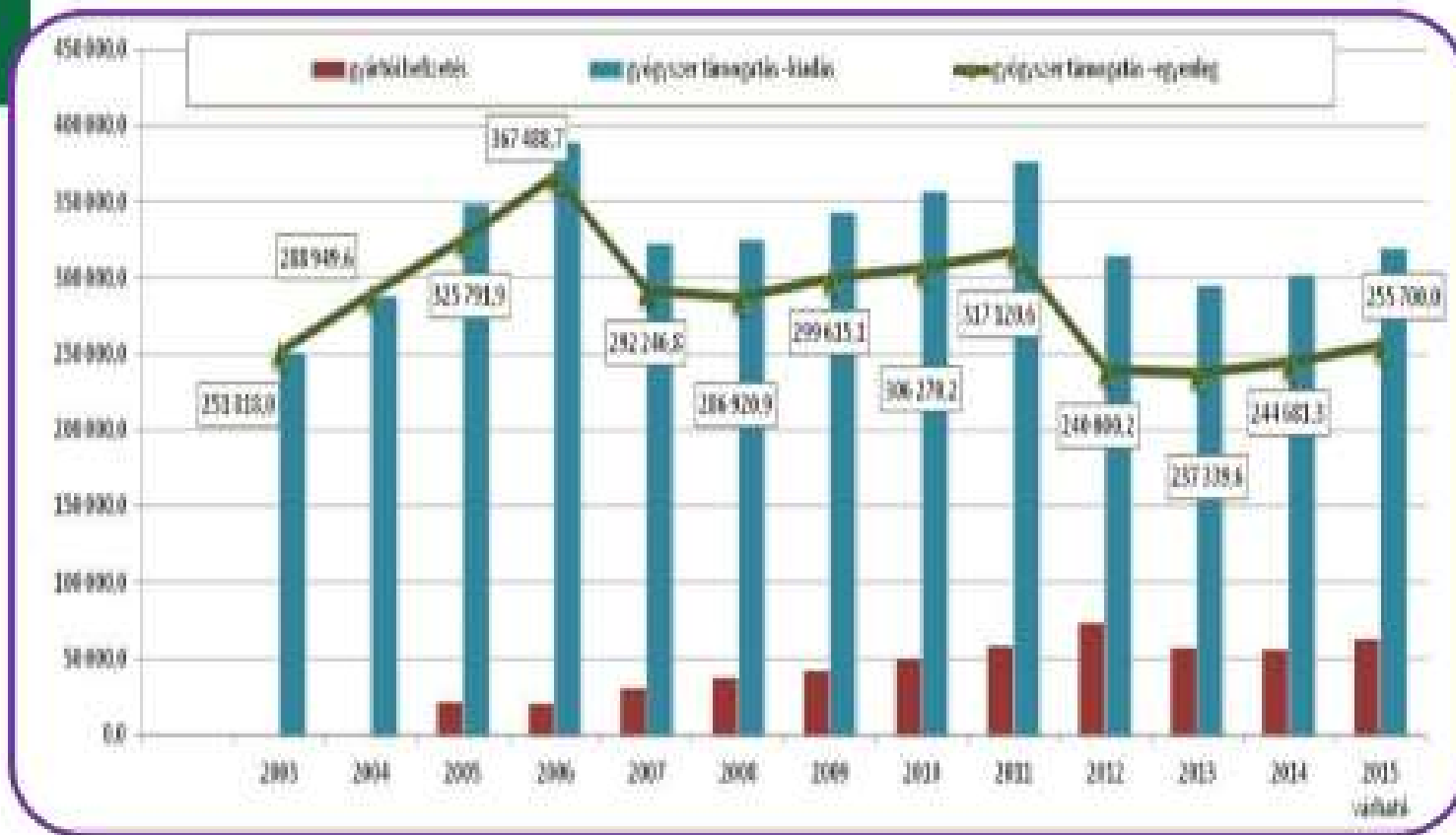
Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

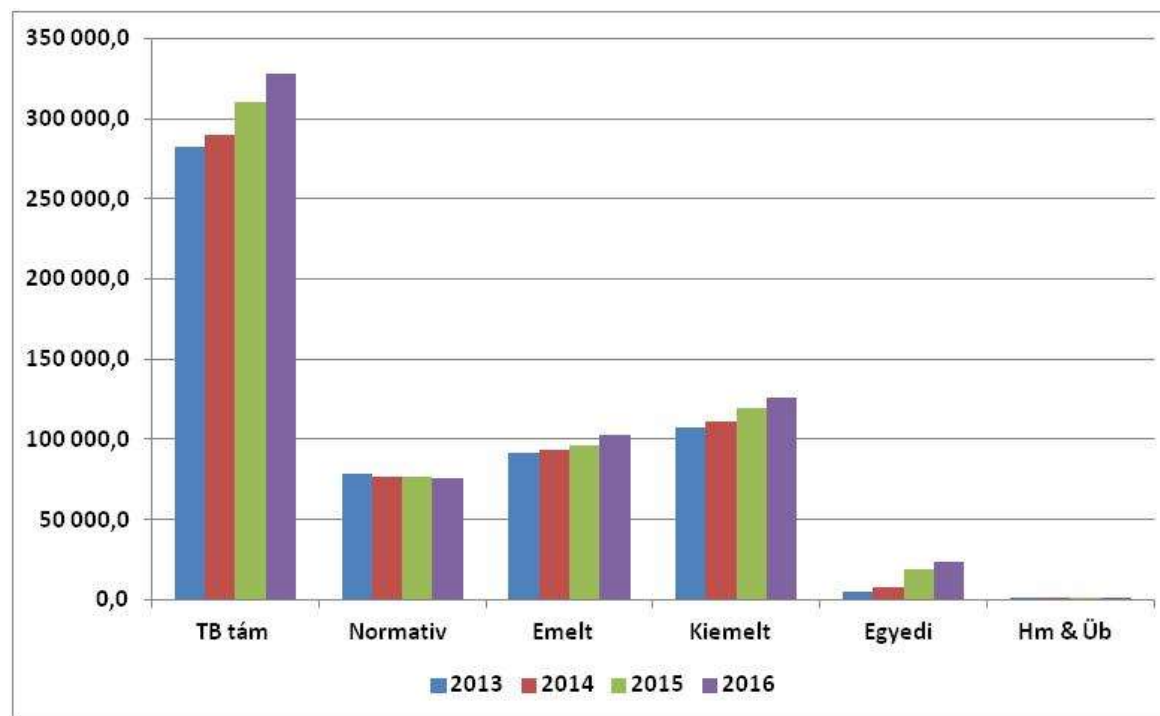
előadás

2.5. Sokat, vagy keveset költünk gyógyszerre?

(gyógyszertámogatás kiadásai speciális beszerzésű gyógyszerek, járóbeteg egyedi méltányosság)



2.5.1. TB támogatás jogcímenkénti alakulása 2013-2016 között



***A táblázat a különkeret és tételes elszámolású gyógyszereket nem tartalmazza**



SEMMEI EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

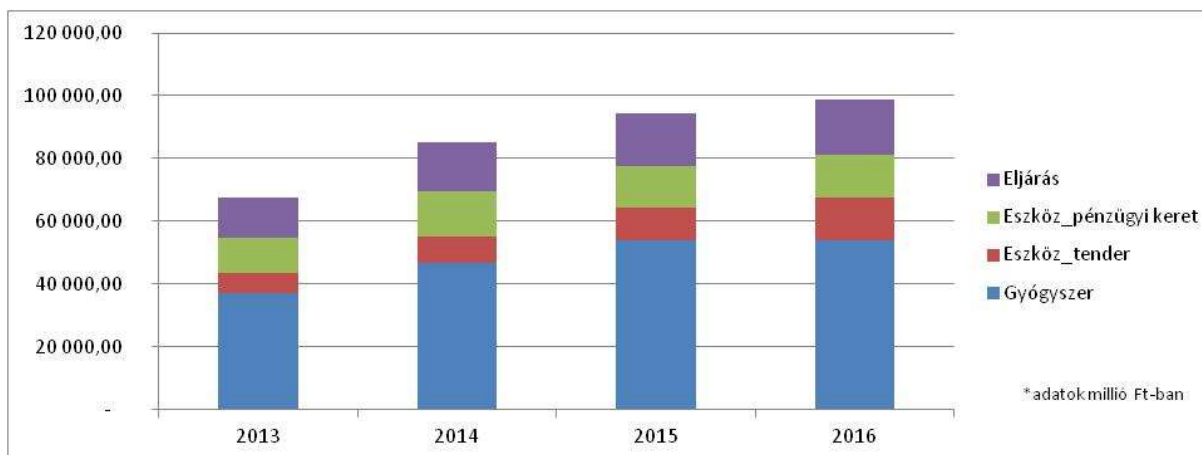
Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

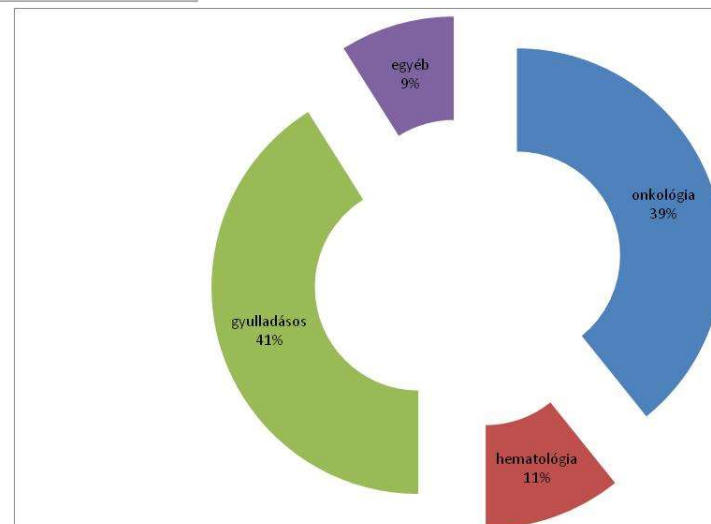
előadás

2.5.2. Tételtes elszámolású gyógyszerek



Megnevezés	2013	2014	2015	2016
	teljesítés	teljesítés	teljesítés	előzetes teljesítés II
Speciális finanszírozású szakellátás	67 706,1	85 044,9	94 229,6	98 790,5
	2013	2014	2015	2016
Gyógyszer	36 956,03	46 725,2	53 966,6	54 142,5
Eszköz_tender	6 754,07	8 252,3	10 215,9	13 489,0
Eszköz_pénzügyi keret	10 923,70	14 680,5	13 251,0	13 627,4
Eljárás	13 072,28	15 386,9	16 796,1	17 531,6

adatok millió Ft-ban



SEMMEI EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

Feladat

- **A csoport**
 - Milyen módszerrel biztosítaná (vagy biztosítaná-e) egy drága terápia finanszírozását, ami néhány tíz beteget érint, és éves kezelési költsége 30-40 millió Ft
- **B csoport**
 - Milyen módszerrel biztosítaná (vagy biztosítaná-e) egy originális terápia finanszírozását, amellyel terápiásan azonos de más hatóanyagú és mellékhatás profilú készítmény érhető el. Az új terápia költsége kb. tízszerese a hagyományosnak. Potenciálisan százezres betegszámot érinthet.
- **C csoport**
 - Milyen módszerrel biztosítaná (vagy biztosítaná-e) egy drága terápia finanszírozását, ami kb. fél éves 6 hónapos túlélést biztosít, az eddigi 4 hónap helyett, és terápiás költsége havi 1-2 millió Ft-al haladja meg az eddigi terápiát, ezres betegszámot érint.
- **D csoport**
 - Milyen rendszert dolgozna ki adott hatóanyagból több egyenértékű gyógyszer támogatására? Százezres betegszámot érint.



2.6.1. Mégis hogyan lehet egyensúlyt teremteni?

- Bevételi és kiadási oldalra ható intézkedés rendszerek
- Bevételi oldal
 - Gyógyszergyártói hozzájárulások 20%
 - Támogatási összeg az alap
 - Specialitások, kivételek
 - Spanyol modell (2012. 08.01.)
 - több, mint 6 éve közfinanszírozásban részesül, nem rendelkezik versenytárssal, 10%-os befizetés
 - Orvoslátogatók után fizetendő díj éves összegének 10 millió forintra emelése
 - Támogatás volumen szerződések újrakötése



2.6.2. Mégis hogyan lehet egyensúlyt teremteni?

- Kiadási oldal I.
 - Generikus program = belső referenciaárképzés
 - Vaklicit és preferált referencia ársáv rendszer kialakítása
 - Generikus készítmények piacra kerülésének gyorsítása
 - Generikus belépésnél kötelező árcsökkentés növelése (30-10-10%-ról, 40-20-10-5-5-5%-ra)
 - Kombinációs fixesítés elindítása
 - Kötelező tájékoztatási rendszer (blokkon)



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

2.6.3. Mégis hogyan lehet egyensúlyt teremteni?

- Kiadási oldal II.
 - Nagyértékű biológiai gyógyszerek kórházi tételes elszámolású rendszerbe való átsorolása
 - Az eredményalapú támogatási rendszer és a betegségregiszter elindítása (új tám.vol. szerződések)
 - beteg-együttműködést elősegítő gyógyszertámogatás feltételeinek kialakítása
 - analóg inzulin támogatása
 - Biohasonló támogatási rendszer
 - Közgyógyellátási rendszer szigorítása
 - adott hatóanyagoknál csak preferált termék érhető el
 - Gyógyszerfelírás és kiváltás módosítása
 - Terápiás felülvizsgálat, finanszírozási protokollok
 - un. EÜ pontok rendszere



3. Egyes területek speciális szabályozása

3.1. Generikus gyógyszerek

3.2. Drága készítmények

3.3. Járóbeteg gyógyszertámogatás

3.4. Közbeszerzés



SEMMEI EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

3.1. A generikus szabályozásból egy kis ízelítő (nagyon bonyolult...)

- 32/2004 ESZCM rendelet
- 70 (1) A hatóanyag alapú és a terápiás fix csoportok képzése a Gytv. 24. §-ának (2) bekezdésében foglaltak alapján folyamatosan történik, az OEP az érvényes referencia árakat és készítményeket, valamint az adott fix csoportban szereplő készítmények érvényes árát és támogatását a Gytv.-ben és e rendeletben foglaltak szerint honlapján közzéteszi.
- (1a)71 Azon hatóanyag alapú fix csoportok esetén, amelyek első fixesítési eljárását követően bármilyen jogcímen legalább 3 alkalommal már kialakításra kerültek, a fix csoportok képzésére a 10/A. § szerint félévente kerül sor.
- (1b)72 Azon terápiás fix csoportok esetén, amelyek az első fixesítési eljárás követően legalább 3 alkalommal már kialakításra kerültek, a fix csoportok képzésére a 10/A. § szerint félévente kerül sor.
- (2)73 Az OEP az (1a) és az (1b) bekezdésben foglaltakon túl minden más esetben - a (4)-(6) bekezdésben foglaltak alapján - minden naptári negyedévben kialakítja az adott fix csoportot.
- (3)74
- (4)75 A (2) bekezdésben foglalt fix csoport kialakításának keretében az OEP minden naptári negyedév első napját megelőző második hónap 1. napján értesíti az adott fix csoportban lévő termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, forgalmazóját, hogy hivatalból eljárást indított, és felhívja az ügyfeleket, hogy amennyiben az (1) bekezdés szerint közzétett árhoz képest árváltozással kívánják élni, úgy azt minden naptári negyedév első napját megelőző második hónap 20. (február, május, augusztus, november) napjáig van lehetőségük az OEP honlapján közzétett nyilvántartásba felvezetni. A megített árjelöltek az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően az OEP öt munkanapon belül honlapján közzéteszi a referencia készítményt - amennyiben a 8. § (6) bekezdés e) pontja szerinti forgalmi részesedést elérő több készítményre azonos NTK-t határoznak meg a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai, valamennyi azonos NTK-ju készítmény referencia termék lesz -, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatásának összegét.
- (5)76 Amennyiben a (4) bekezdésben foglalt eljárás keretében valamely, az adott fix csoportba tartozó termék a Gytv. 31. § (1) bekezdés hh)-i) pontja alapján kizárásra kerülne, ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója a naptári negyedév első napját megelőző hónap 10. napjáig további árcsökkenéssel élhet a kizárás elkerülése érdekében azzal, hogy ezen árcsökkenési ajánlatát a referencia készítmény státuszát, illetve a referencia árat nem befolyásolja.
- (6) Az (5) bekezdésben foglaltak követően az OEP a Gytv. és e rendelet szabályai szerint - határozatban - meghatározza a referencia készítményt, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatás mértékét és ezen adatokat ismételten közzéteszi honlapján.
- (7)77 Fix támogatási csoportba vonható gyógyszer esetében a már benyújtott, de a fixesítési eljárás kezdetéig el nem bírált támogatású kérelemmel rendelkező készítményt az OEP a fixesítési eljárásba bevonja, és befogadása esetén ára vagy az árváltoztatásra nyitva álló határidőben érvényes ajánlata szerint a megfelelő fix csoportba (csoportokba) besorolja.
- (8)78
- 10/A. §79 (1) Az OEP - a (2)-(5) bekezdésben foglaltak alapján - minden naptári félévben újrapéki az adott fixesítés kezdőnapjától számítva legalább egy éve már kialakításra került hatóanyag alapú és terápiás fix csoportokat, és meghatározza az április 1-jétől, és október 1-jétől féléves időszakban érvényes preferált referencia árúba tartozó készítmények körét.
- (2) Az (1) bekezdésben foglalt fix csoport kialakításának keretében az OEP február 1-jén és augusztus 1-jén értesíti az adott fix csoportban lévő termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, forgalmazóját, hogy hivatalból eljárást indított, és felhívja az ügyfeleket, hogy amennyiben a 10. § (1) bekezdése szerint közzétett árhoz képest árváltozással kívánják élni, úgy azt február és augusztus 20. napjáig van lehetőségük az OEP honlapján közzétett nyilvántartásba felvezetni. A megített árjelöltek az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően az OEP öt munkanapon belül honlapján közzéteszi a referencia készítményt - amennyiben a 8. § (6) bekezdés e) pontja szerinti forgalmi részesedést elérő több készítményre azonos NTK-t határoznak meg a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai, valamennyi azonos NTK-ju készítmény referencia termék lesz -, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatásának összegét.
- (3) A preferált referencia árszám alapú
- a) hatóanyag alapú fix csoport esetében az (1)-(2) bekezdés szerinti eljárás során kialakult referencia ár,
- b) normatív támogatási kategóriájú terápiás fix csoport esetén a referencia ár szolgái.
- (4) Amennyiben a (2) bekezdésben foglalt eljárás keretében valamely, az adott fix csoportba tartozó termék a Gytv. 31. §-a (1) bekezdés hh)-i) pontja alapján kizárásra kerülne, ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója március, illetve szeptember 10. napjáig további árcsökkenéssel élhet a kizárás elkerülése érdekében azzal, hogy ezen árcsökkenési ajánlatát a referencia készítmény státuszát, a referencia árat, illetve a preferált referencia árszámra tartozó készítmények körét nem befolyásolja.
- (5) A (4) bekezdésben foglaltak követően az OEP a Gytv. és e rendelet szabályai szerint meghatározza a referencia készítményt, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott fix összegű támogatás mértékét, a preferált referencia árszámra tartozó készítmények körét és ezen adatokat közzéteszi honlapján. A preferált referencia készítmény a honlapján lévő gyógyszerkészítmények közül a legelőző.
- (6)80 Hatóanyag fix csoport esetén, ha a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója nyágerszükség, gyógyszerár, egészségügyi szolgáltató, illetve az ezeket ellenőrző hatóság igazolt - OEP részére megített - jelzése alapján a folyamatos betegellátás a fixesítési eljárás követően a preferált referencia árszámra tartozó készítmények nem biztosítottá, betegellátás érdekében a következő fixesítési eljárás lefolytatásáig a fix csoportban lévő, de preferált referencia árúba nem tartozó, legalacsonyabb árú termék készítmények közül azon készítmények, melyek forgalmi részesedése együttesen az intézkedés megkezdése 4 hónap átlagában DOT tekintetében az 5%-ot éri, a csoportra jellemző százalékos támogatásban, de legfeljebb a csoport referált gyógyszeréhez nyitva álló határidőben érvényes ajánlata szerint a megfelelő fix csoportba (csoportokba) besorolja.
- (7) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a preferált referencia árúba tartozó készítmények körének (1) bekezdés szerinti meghatározásakor az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozik a kötelezés az OEP felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.
- (8)81 Fix támogatási csoportba vonható gyógyszer esetében a már benyújtott, de a fixesítési eljárás kezdetéig el nem bírált támogatású kérelemmel rendelkező készítményt az OEP a fixesítési eljárásba bevonja, és befogadása esetén az ára vagy az árváltoztatásra nyitva álló határidőben érvényes ajánlata szerint a megfelelő fix csoportba (csoportokba) besorolja.
- 10/B. §82 A több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba vonható orális és inhalációs készítmények támogatását az OEP a 10. § vagy a 10/A. § szerinti eljárás keretében a 14. § (2) bekezdésben lévő szempontok alapján felülvizsgálja. A több hatóanyagot is tartalmazó, fix csoportba vonható orális és inhalációs készítmények támogatását az OEP a 10/A. § (2) bekezdés szerinti közzétételéig egyidőben teszi közzé.
- 10/C. §83 Az OEP minden naptári negyedév 1. napján honlapján közzéteszi a féléves időközben bevezetett terápiás fix csoportok (előzetesitől átjegyű ATC csoportok), az esetlegesen létrehozandó alcsoportokat és a hozzájuk tartozó maximális százalékos mértékeket, mely közzétételre az érintett gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója egy alkalommal tíz napon belül észrevételt tehet.
- 10/D. §84 (1) A 10. § (1) bekezdése szerint közzétett árakra bármelyik fix csoportban lévő gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója bármikor tehet árcsökkenési ajánlatot.
- (2) Azon árcsökkenési ajánlatok, melyek a tárgyánnap 10. napjáig beérkeznek a következő hónap első napjáig érvénybe lépnek azzal, hogy a meglévő referencia árát, a preferált referencia árszámra tartozó készítmények körét a fix csoportképzés 10. § (4)-(6), és a 10/A. § (2)-(4) bekezdés szerinti lefolytatásig nem befolyásolják.
- 10/E. §85 (1)86 Az első, a Tr. 7. § (8) bekezdése szerinti hasonló biológiai gyógyszer (a továbbiakban: hasonló biológiai gyógyszer) bevezetésével egy időben az OEP kialakítja - a 10/G. §-ban meghatározott indikációs pontok alapján meghatározott indikációs pontok szerinti feltételeknek megfelelő gyógyszerek csoportját.
- (2)87 Az OEP az OGYT vélemények figyelembe véve a honlapján folyamatosan közzéteszi az egyes biológiai gyógyszerek szakmai szempontok alapján meghatározott csoportját, jelöli a csoport egyes készítményei esetében a preferált biológiai gyógyszert, valamint a (12)-(14) bekezdés alapján meghatározott kötelező minimális rendelési arányt.
- (3) Azonos csoportba kerülnek azok a gyógyszerek, amelyek a finanszírozott indikációs körben orvosszakmai szempontok alapján egyaránt választhatók a korábban kezelésében nem részesülő beteg részére. A csoportképzés során meghatározásra kerül a gyógyszeresített az adott gyógyszer támogatásának alapjául szolgáló terápiás egység, és annak mértéke, hogy az adott gyógyszer hány napra elegendő terápiás egység tartalmaz. Ezek alapján kerül meghatározásra a készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott bruttó gyártói árából számított napi terápiás költség. Ennek során figyelembe kell venni a gyógyszer alkalmazási előírását és a DDD-t.
- (4) Az OEP az (1)-(2) bekezdésben meghatározott csoportok közül azokban, amelyek legalább 3 hónapja kialakításra kerültek, minden naptári év március 1-jéig hivatalból eljárást indít, amelyek keretében meghatározza a juttatott árúval egyenértékű érvényes preferált biológiai gyógyszer körét és a csoportba tartozó készítmények támogatását.
- (5) Az eljárás során az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója március 20. napjáig teheti meg az OEP honlapján közzétett nyilvántartásában árcsökkenési ajánlatát.
- (6) A megített árjelöltek az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Az eljárás során az ajánlattevő a nyitva álló határidőben tett utolsó ajánlatához kötve marad.
- (7) A preferált biológiai gyógyszer támogatása a (3) bekezdésben foglaltak alapján számolt napi terápiás költség 10%-kal csökkentett összegének és a terápiás egységek számának a szorzata. A támogatás összegét úgy kell meghatározni, hogy a térítési díj kiszereleti egységenként nem lehet kevesebb, mint 300 Ft.
- (8) A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, forgalmazója a Gytv. 31. § (1) bekezdés k)-l) pontja szerinti kizárás elkerülése érdekében április 10. napjáig élhet árcsökkenéssel, illetve teheti meg nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a különözetet a Gytv. 26. § (5) bekezdés a) pontja és a (10) bekezdés alapján havonta megteríti.
- (9) Amennyiben a nem preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költsége alacsonyabb vagy legfeljebb 10%-kal haladja meg a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét, a (7) bekezdés szerinti meghatározott támogatási összeget kapja terápiás egységenként oly módon, hogy a kiszereleti egységre meghatározott térítési díj nem lehet kevesebb, mint 1500 Ft.
- (10)88 Amennyiben a nem preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költsége több mint 10%-kal, de legfeljebb 10%-kal haladja meg a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét, úgy a kiszereleti egységre meghatározott térítési díja minimálisan 1500 Ft, de legfeljebb a maximálit térítési díj, amely 3500 Ft. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gytv. 26. § (5) bekezdés a) pontja szerinti dobozonként, havi összehesében megteríti a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer forgalmazói áránál 10%-kal magasabb árhoz nyújtható támogatás és a maximálit térítési díj együttes összegének a juttatott árhoz viszonyított különbségét.
- (11) Az a hasonló biológiai gyógyszer, amelynek befogadása év közben kerül sor, a preferált biológiai gyógyszer közé kerül besorolásra, kivéve ha a Gytv. 29. § (4) bekezdés b) pontja szerinti bejelentés alapján társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező gyógyszernek közé sorolt biológiai gyógyszer egy éven belül ismételt befogadást kéri. Ebben az esetben a gyógyszer nem preferált biológiai gyógyszeré válik és a térítési díjának számításához a (7) bekezdésben foglaltaknál kell értelemszerűen alkalmazni.
- (12) Az első hasonló biológiai gyógyszer befogadását követően az adott csoportba tartozó minden további hasonló biológiai gyógyszer együttes, a rendelkezésre jogosult orvosokra vonatkozó biológiai gyógyszerekre meghatározott terápiás egységben számolt kötelező minimális rendelési aránya a befogadást követő naptári év július 1-jéig legalább 10%.
- (13) Egy adott csoportba tartozó preferált biológiai gyógyszerek esetében a terápiás egységben számolt, a rendelkezésre jogosult orvosokra vonatkozó minimális rendelési arány
- a) a preferált biológiai gyógyszer első alkalommal történő meghatározását követő július 1-jéig az azt követő év július 1. napja közötti időszakban legalább 40%,
- b) a preferált biológiai gyógyszer első alkalommal történő meghatározását követő második évben és azt követően minden év július 1-jéig az azt követő év július 1. napja közötti időszakban legalább 70%.
- (14)89 A (12)-(13) bekezdésben foglaltakól eltérően a növekedési hormonok esetén az első hasonló biológiai gyógyszer befogadását követően az adott csoportba tartozó minden további hasonló biológiai gyógyszer együttes, a rendelkezésre jogosult orvosokra vonatkozó biológiai gyógyszerekre meghatározott terápiás egységben számolt kötelező minimális rendelési aránya a befogadást követően legalább 10%.
- 10/F. §90 Amennyiben egy preferált készítménnyel kapcsolatosan átmeneti termékhányt jelentenek be, vagy a preferált készítménnyel történő folyamatos ellátás nem biztosított, vagy a gyógyszerészeti hatóság részéről minőségi kifogással kapcsolatos forgalomból való kivonás történik, az adott gyógyszer esetében a következő fixesítési eljárás során preferált státusz nem biztosítható.
- 10/G. §91 (1)92 A 2. számú melléklet EU100 8/h/1. és EU100 8/h/2. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő készítmények kiemelt, indikációhoz kötött támogatást, valamint a 3. számú melléklet EU90 4/a/1., EU90 4/a/2., EU90 4/b/1., EU90 4/b/2., EU90 4/c/1. indikációs pontja szerinti feltételeknek megfelelő parenterális készítmények emelt, indikációhoz kötött támogatást az OEP a 10/A. § szerinti eljárással egy időben, a (2)-(8) bekezdés szempontjai alapján félévente felülvizsgálja.
- (2) Az (1) bekezdésben foglalt felülvizsgálati eljárás keretében az OEP február 1-jén és augusztus 1-jén értesíti az eljárásban érintett termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, forgalmazóját, hogy hivatalból eljárást indított, tájékoztatást ad a (3) bekezdés szerinti kialakított csoportokról, és felhívja az ügyfeleket, hogy amennyiben árváltozással kívánják élni, úgy azt február és augusztus 20. napjáig van lehetőségük az OEP honlapján közzétett nyilvántartásba felvezetni. A megített árjelöltek az árváltoztatásra nyitva álló határidő lejártát követő első munkanapon válnak nyilvánossá. Ezt követően az OEP öt munkanapon belül a honlapján közzéteszi a felülvizsgált készítményeknek a felülvizsgálatban megállapított új támogatását és az (1) bekezdés szerinti indikációs pontokba történő besorolását.
- (3) Az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálatban azonos csoportba kerülnek azok a készítmények, amelyek a finanszírozott indikációs körben orvosszakmai szempontok alapján - az OGYT véleményének figyelembe vételével - egyaránt választhatók a korábban kezelésében nem részesülő beteg részére. A csoportképzés során az OEP meghatározza indikációs pontonként és készítményenként a támogatás alapjául szolgáló terápiás egységet, és azt, hogy az adott készítmény hány napra elegendő terápiás egység tartalmaz. Ezek alapján kerül meghatározásra a készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott bruttó gyártói árából számított napi terápiás költség. Ennek során figyelembe kell venni a gyógyszer alkalmazási előírását és a DDD-t.
- (4) Az EU90 4/a/1., EU90 4/b/1. és EU90 4/c/1. indikációs ponton támogatott készítményeknek a (3) bekezdés szerinti meghatározott egy terápiás egységre első támogatása nem haladhatja meg az adott indikációs pontra besorolt, legalacsonyabb napi terápiás költségű készítmény egy terápiás egységre első támogatását.
- (5) Az OEP a készítmények (1) bekezdés szerinti EU90 4/a/2. és EU90 4/b/2. indikációs pontba történő besorolását terápiás költség és forgalmi részesedés alapján végzi.
- (6) Az OEP az EU90 4/a/1. indikációs ponton támogatott, a (3) bekezdés szerinti kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az EU90 4/a/2. indikációs pont alá is
- a) besorol két különböző márkánévű legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerinti kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában - ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot - az 5%-ot elérte, valamint
- b) besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a napi terápiás költsége az a) pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.
- (7) Az OEP az EU90 4/b/1. indikációs ponton támogatott, a (3) bekezdés szerinti kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől az EU90 4/b/2. indikációs pont alá is
- a) besorol két különböző márkánévű legalacsonyabb napi terápiás költségű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerinti kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában - ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot - az 5%-ot elérte, valamint
- b) besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a napi terápiás költsége az a) pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.
- (7a)93 Az OEP a 2. számú melléklet EU100 8/h/1. indikációs pontja alapján támogatott, a (3) bekezdés szerinti kialakított csoportból április 1-jétől és október 1-jétől a 2. számú melléklet EU100 8/h/2. indikációs pont alá is
- a) besorolja a két legalacsonyabb napi terápiás költségű, különböző márkánévű készítményt, amelyek közül legalább az egyiknek a (3) bekezdés szerinti kialakított csoporton belüli forgalmi részesedése DOT tekintetében az eljárás kezdőnapját megelőző 4 hónap átlagában - ide nem értve az eljárás kezdőnapját közvetlenül megelőző hónapot - az 5%-ot elérte, valamint
- b) besorolja azokat a készítményeket, amelyeknek a napi terápiás költsége az a) pont szerinti készítményekkel azonos vagy annál alacsonyabb.
- (8) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a (2) bekezdés szerinti árváltoztatásokról az adott gyógyszer vonatkozásában nyilatkozik köteles az OEP felé, hogy a gyógyszerrel való folyamatos betegellátást biztosítja.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszeretar

Egyetemi Gyógyszertár
Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

3.1.1. Generikus szabályozás, több mint vaklicit

- **Összetett szabályozás**
 - gyógyszer (hatóanyag) életgörbéjét
 - referencia szempontokat határoz meg
 - két körös versenyt végez
 - preferált státuszt alkalmaz
 - árkorlátokat használ
 -

[Vaklicit a gyógyszerekre - vg.hu - Magyar Gyógyszerészi ...](#)

[mgyk.hu/index.php?id=vaklicit_a...vg_hu](#) ▾ Translate this page

Vaklicit a gyógyszerekre - vg.hu. Vakliciten versenyeznek mától a gyógyszercégek, hogy készítményük bent maradjon, vagy bekerüljön a társadalombiztosító ...

[Lezajlott a vaklicit - Tovább esnek a gyógyszerárak ...](#)

[www.portfolio.hu/.../lezajlott_a_vaklicit_tovabb_esne...](#) ▾ Translate this page

Sep 11, 2013 - Lezajlott a vaklicit újabb köre a hazai gyógyszerpiacon, melyen az Egis és a Richter is számos termék esetében volt kénytelen árcsökkentést ...

[Változott a vaklicit: nő az ellátásbiztonság | PORTFOLIO.HU](#)

[www.portfolio.hu/.../valtozott_a_vaklicit_no_az_ellata...](#) - Translate this page

Jan 31, 2014 - A vaklicit célja, hogy a generikus készítmények árai csökkenjenek Magyarországon. A program úgy tűnik elérte célját, az Emberi Erőforrások ...

[\[PDF\] A vaklicit sikere számokban 7 milliárd forinttal csökkent ...](#)

[www.oep.hu/.../DA8E61CF45F2289CE040A8C0CB3...](#) ▾ Translate this page

Apr 17, 2013 - A vaklicit sikere számokban. 7 milliárd forinttal csökkent 2012-ben a lakosság gyógyszerre fordított kiadása az. Országos Egészségbiztosítási ...

[Az OEP legnagyobb sikere a vaklicit - PHARMINDEX-Online](#)

[www.pharmindex-online.hu > Hírek](#) ▾ Translate this page

[www.pharmindex-online.hu > Hírek](#) ▾ Translate this page

[Az OEP legnagyobb sikere a vaklicit - PHARMINDEX-Online](#)

[Az OEP legnagyobb sikere a vaklicit - PHARMINDEX-Online](#)

[Az OEP legnagyobb sikere a vaklicit - PHARMINDEX-Online](#)

[Az OEP legnagyobb sikere a vaklicit - PHARMINDEX-Online](#)



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](#)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

3.1.2. Hatóanyag alapú fix támogatás (fogalmak)

- **Referencia gyógyszer:** az adott csoportba tartozó gyógyszerek közül napi terápiás költsége (ill. egységnyi hatóanyagra vonatkoztatott ára) a legalacsonyabb
- **Preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer:** a referencia gyógyszer napi terápiás költségét legfeljebb 15%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű (ill. egységnyi hatóanyagra vonatkoztatott árú) **gyógyszer** (A referencia gyógyszernél alacsonyabb árú? IGEN! Ahhoz, hogy referencia gyógyszerre váljon egyéb követelményeknek is meg kell felelnie!)
- **Delista korlát:** Az OEP kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha a gyógyszer napi terápiás költsége, (ill. egységnyi hatóanyagra számított ára) legalább 100%-kal meghaladja a referenciakészítmény napi terápiás költségét.



3.1.2. Referencia-készítmény egyéb követelményei:

- nem áll nyilvántartásból való törlés alatt
- egyenértékűségét az illetékes hatóság (OGYÉI) megállapította
- kiszerezési formája nem haladja meg az egy havi terápiához szükséges, a maximális dózissal számolt mennyiséget (ill. ahhoz legközelebb álló csomagolást)
- csoporton belüli forgalmi részesedése (DOT értéket vizsgálva) a megindult fixesítési eljárás kezdőnapját megelőző hét hónapot vizsgálva, két egymást követő hónapban elérte a 3%-ot, a legalább egy éve kialakított fix csoportok féléves fixesítési eljárása esetén pedig az 5 %-ot.



3.1.2. Generikus árverseny

1. Generikumok belépése a piacra:

- Nem a vaklicit része
- Kötelező árcsökkentés
- 1.-2.-3.-4.-5.-6. generikum **40-20-10-5-5-5%**-kal az originális ára alatt

2. Vaklicit:

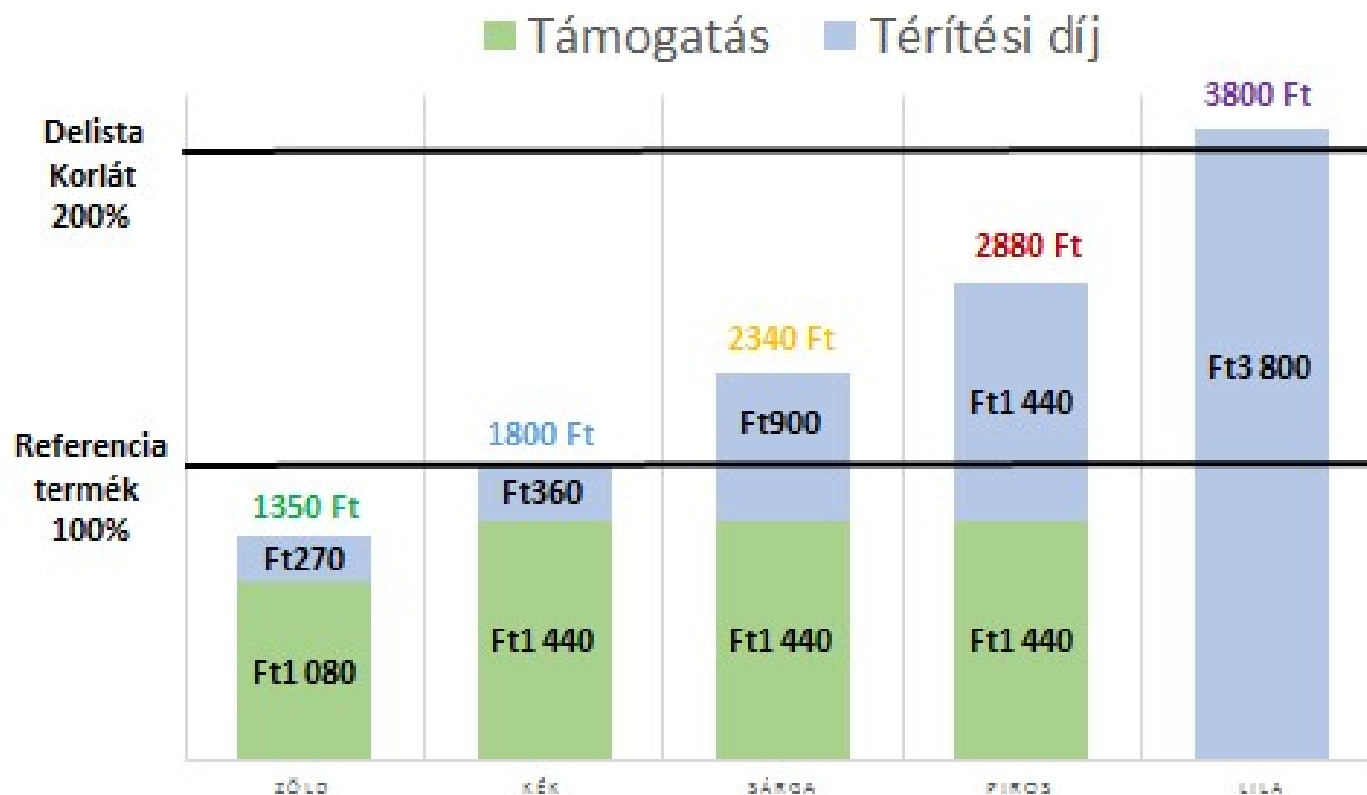
- Kétkörös árverseny
- A gyártók nem ismerik egymás árait („vakon” zajlik online)
- Kis forgalmú generikumok esetén nincs vaklicit, a határérték: 250000 kezelési nap/év
- Az árat csak csökkenteni lehet növelni nem!
- A licitek során referencia gyógyszerre csak a negyedéves fixesítés során lehet válni, illetve a preferált referencia sávba pedig csak a féléves licit első árversenyébe lehet bekerülni, utána csak a 15-100%-os sávba lehet bekerülni, vagyis a delistázódott gyógyszerek újra támogatást szerezhetnek.
- Első év:
 - Negyedéves fixesítés (3x az évben)
 - Árak kialakítása
 - Referencia terméké válás
- Első év után:
 - Félévente vaklicit (első árverseny, második árverseny....)
 - Ezen a szinten különül el a preferált referencia ársáv



3.1.2. Első év: negyedéves fixesítés

- Referencia termék: adott ATC-re megállapított százalékos támogatást kapja (pl. 80%-os támogatás esetén egy **1800 Ft**-os készítmény esetén 1440Ft-ot, a beteg 360 Ft-ot fizet) a referencia termékénél olcsóbb termék szintén százalékos támogatást kap (pl. egy **1350 Ft**-os készítmény 1080 Ft-ot, a beteg 270 Ft-ot fizet.)
- A referencia termékénél legfeljebb 100%-kal drágább termék: a referencia termékre megállapított fix összegű támogatást kapja (pl. **2340 Ft**-os készítmény esetén ez is 1440 Ft-ot, a beteg 900 Ft-ot fizet, valamint egy **2880 Ft**-os készítmény esetén ez is 1440 Ft-ot, a beteg 1440Ft-ot fizet.)
- A referencia termékénél 100%-kal drágább termék: delistázódik (pl. egy **3800Ft**-os készítmény nem kap támogatást.)





SEMMEIWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

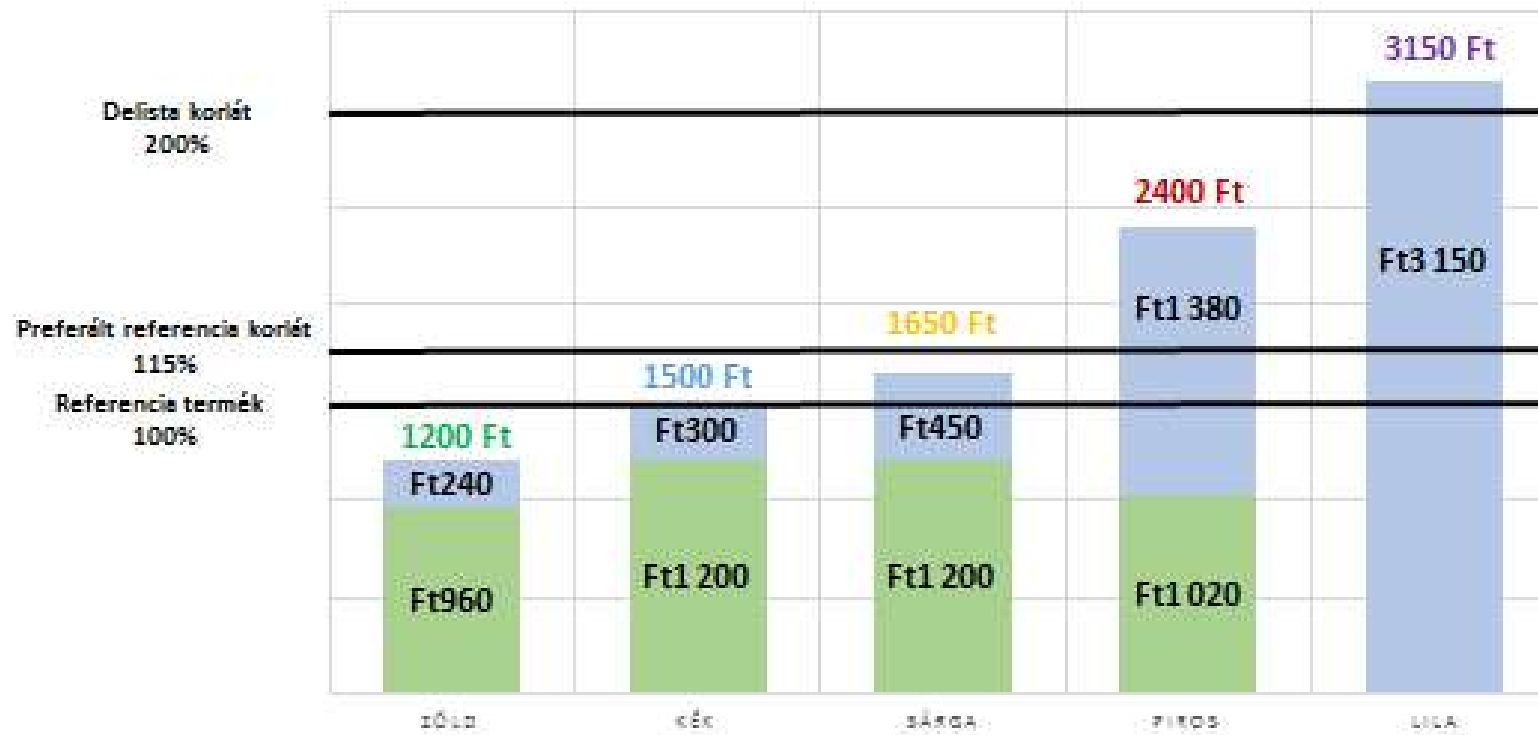
előadás

3.1.2. Első év után: féléves vaklicit

- Referencia termék: adott ATC-re megállapított százalékos támogatást kapja (pl. 80%-os támogatás esetén egy **1500 Ft**-os készítmény esetén 1200Ft-ot, a beteg 300 Ft-ot fizet) a referencia termékénél olcsóbb termék szintén százalékos támogatást kap (pl. egy **1200 Ft**-os készítmény 960 Ft-ot, a beteg 240 Ft-ot fizet.)
- Preferált referencia termék (a referencia termékénél legfeljebb 15%-kal drágább termék): a referencia termékre megállapított fix összegű támogatást kapja (pl. **1650 Ft**-os készítmény esetén ez is 1200Ft-ot, a beteg 450Ft-ot fizet.)
- A referencia termékénél 15-100%-kal drágább termék: a referencia termékre megállapított fix összegű támogatás 85%-át kapja (pl. **2400 Ft**-os készítmény esetén az 1200 Ft 80%-át, vagyis 1020 Ft-ot, a beteg 1380 Ft-ot fizet.)
- A referencia termékénél 100%-kal drágább termék: delistázódik (pl. egy **3150 Ft**-os készítmény nem kap támogatást.)



■ Támogatás ■ Térítési díj



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar
 Egyetemi Gyógyszertár
 Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

3.1.3. Mi a generikus szabályozás célja?

- költségtakarékosság
 - finanszírozó
 - beteg
- ellátásbiztonság
- minőség
- hozzáférhetőség
- fenntarthatóság

ORGAMMA 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ORGAMMA 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORIS 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORIS 30 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORIS 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORIS 60 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORIS 80 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN 1 A PHARMA 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN 1 A PHARMA 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN HEXAL 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN HEXAL 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN HEXAL 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN KRKA 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN KRKA 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN KRKA 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN POLPHARMA 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN POLPHARMA 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN RANBAXY 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN RANBAXY 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN RANBAXY 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN RANBAXY 80 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN-Q PHARMA 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN-Q PHARMA 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVASTATIN-Q PHARMA 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVA-TEVA 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVA-TEVA 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVA-TEVA 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVA-TEVA 80 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVOP 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVOX 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVOX 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVOX 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVOX 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVOX 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
ATORVOX 80 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
DECHOLEST 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
DECHOLEST 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
DECHOLEST 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
DISLIPAT 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
DISLIPAT 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
DISLIPAT 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
DISLIPAT 80 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
HYPOLIP 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
HYPOLIP 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
HYPOLIP 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
HYPOLIP 80 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
OBRADON 10 MG FILMTABLETTA	28x buboréksom, atorvastatin
OBRADON 20 MG FILMTABLETTA	28x buboréksom, atorvastatin
OBRADON 40 MG FILMTABLETTA	28x buboréksom, atorvastatin
OBRADON 80 MG FILMTABLETTA	28x buboréksom, atorvastatin
SORTIS 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
SORTIS 80 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
TORVACARD 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
TORVACARD 10 MG FILMTABLETTA	90x buboréksom, atorvastatin
TORVACARD 40 MG FILMTABLETTA	90x buboréksom, atorvastatin
TORVACARD 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
TORVACARD 80 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
TORVALIPIN 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
TORVALIPIN 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
TORVALIPIN 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
TORVALIPIN 80 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
TORVATEC 10 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
TORVATEC 20 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
TORVATEC 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
TORVATEC 40 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin
TORVATEC 80 MG FILMTABLETTA	30x buboréksom, atorvastatin



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

3.1.4. Generikus szabályozás nem gyógyír mindenre

- generikus versenytárssal nem rendelkező gyógyszer-csoportok
- betegek elfogadókészsége a preferált generikus készítmények esetében
- gyógyszeres terápiák valódi eredményessége
 - krónikus betegségek



SEMMEIWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

3.1.5. Generikus szabályozás tapasztalatai - különböző nézőpontok, vélemények -

- Kormányzati, finanszírozói
 - jelentős megtakarítások, kassza betartása
 - hozzáférés nőtt, folyamatos ellátás
- Gyógyszerész
 - növekvő kompetencia, generikus ösztönző, de expediálási szituációk, készlet-árrés
- Orvos
 - gyógyszerfelírási szokások vs. generikus program
- Beteg
 - jelentősen kedvezőbb térítési díjú gyógyszerek, de megszokások
- Gyártók
 - eltérő szempontok egyes csoportokban
 - árcsökkentések hatása, de finomodó szabályozás



3.1.6. Generikus szabályozás további kérdései

- valós eredményesség további javítása
- gyógyszerbiztonság további növelése
- fekvő-, járó-betegellátás kapcsolódási pontjai, viszonyrendszere
- nemzetgazdasági aspektusok
- fenntarthatóság biztosítása



SEMMEIWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

3.2. Támogatási eszközök lehetőségei és a drága terápiák

- belső referenciaárképzés (fixesítés...)
 - eredményes, de jellemzően generikus módszer
- támogatási szint meghatározása
 - drága készítményeknél korlátos, nem tudja a beteg kifizetni
- külső referencia árképzés
 - korlátos, mert jellemzően nem valós árak, árszintek
 - Támogatás-volumen szerződések miatt
 - Különböző egyéb befizetések
- egyedi méltányosság
 - személyre szabott döntés nehézsége



Mi marad mindezek után?



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

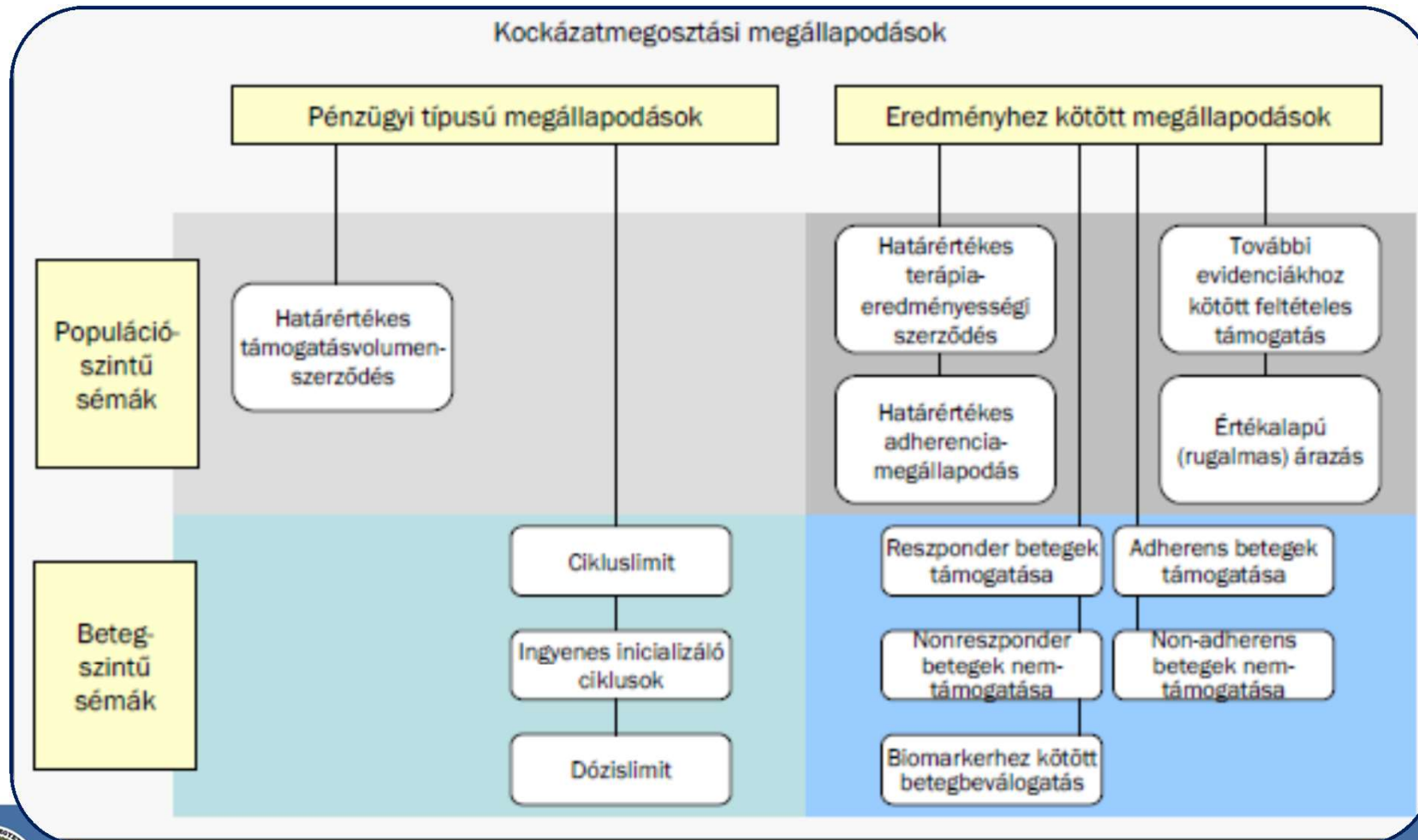
előadás

3.2.1. Mégis milyen lehetőségek vannak?

- kockázat megosztási technikák
- betegségregiszterek
- hatásos-eredményes rés zárása
- speciális befogadás, testületi döntéshozatal, uniós szintű kockázatvállalás
- egyéb területek megtakarítási lehetőségeinek kihasználása



3.2.2. Kockázat megosztási technikák I.



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszerter

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

3.2.2. Kockázat megosztási technikák II.

- eredményhez kötött megállapodás esetében
 - nem működik beteg(ség) regiszter nélkül
 - de az eredmény nem csak gyógyszertől függ, hanem az ellátórendszer teljesítményétől és a beteg együttműködésétől is
 - De ezt ki és hogyan garantálja és kéri számon
- hazai példák
 - pénzügyi technikák dominánsak, de
 - metasztatikus colorectalis carcinoma első, másod vagy harmad vonalú kezelése
 - bevacizumab, cetuximab, panitumumab,
 - vesedaganat, prosztatata daganat kezelése



3.2.3. Betegségregiszterek

- epidemiológiai szempontok vs finanszírozást segítő eszköz
 - szakmai és finanszírozási irányelv fejlesztése
- hazai példák
 - epidemiológiai fókuszú regiszterek
 - VRONY, infarktusz-regiszter stb.
 - finanszírozású szempontú regiszterek elszámolás
 - Tételes elszámolás
 - Közeli jövőkép – e-health lehetőségei

Encounter Date	Head of household name	Catchment area	Old case (AC) / New case (NC)	Status of data entry	Weight	Height	Primary Care Findings	Investigations / laboratory examinations	Examination results	Primary Care Primary Diagnosis Construct	Primary Care Secondary Diagnosis Construct	Treatment / Action taken	STI Screening	Outcome	Type of health insurance
Jan 16, 2012		Residence within catchment	NEW	NORMAL	35.0			CREATININE/UREA UNSPECIFIED Confirming HIV PCR BLOOD SUGAR	777	Main Diagnosis ASTHMA	Secondary Diagnosis, each Other ABSCESS	given stuff to take	negative	OUTPATIENT CONSULTATION	MUTUELLE
Feb 29, 2012		Residence outside of catchment but within district			65.0						Secondary Diagnosis ALLERGY				MEDPLAN



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

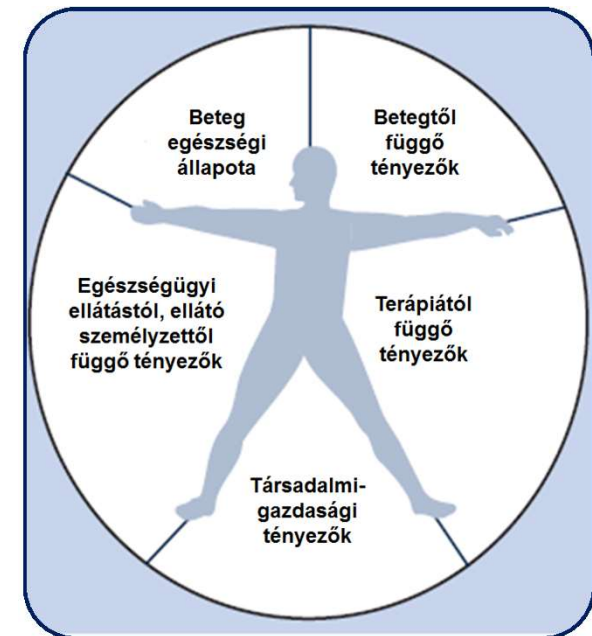
Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

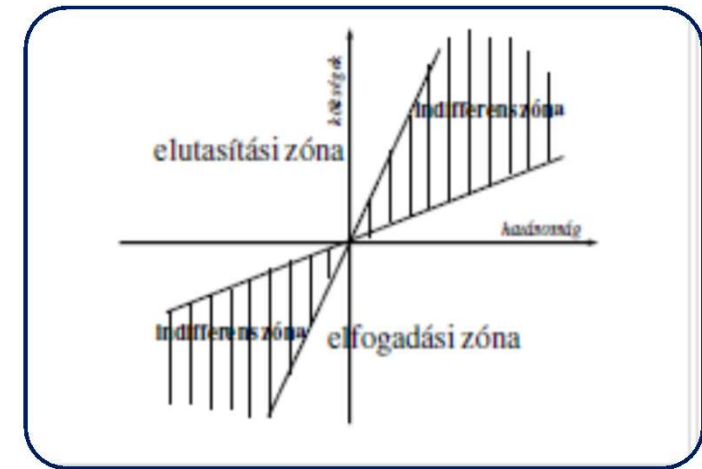
3.2.4. Hatásos-eredményes rés zárása

- klinikai vizsgálatok hatásossága vs valós életben mért eredmények
- eltérések háttere
 - ellátórendszer teljesítménye, minősége, megfelelősége
 - beteg-együttműködés, health-literacy
- hazai példák
 - szakmai irányelvek, és finanszírozási protokollok
 - egyéb beteg-edukációs programok
 - működtetői, finanszírozási kérdések
 - analóg inzulin támogatási rendszere 2-es típusú cukorbetegség esetében



3.2.5. Speciális befogadás, testületi döntéshozatal, uniós szintű kockázatvállalás

- küszöbértékek a költséghatékonyságra
 - 1 QALY megvásárlása (egy főre jutó GDPx)
 - Ausztrália Aus\$ 42–76,000 (1.2–2.2)
 - Kanada Can\$ 20–100,000 (0.6–3.0)
 - Új Zéland NZ\$ 20,000 (0.7)
 - UK GB£ 20–30,000 (1.3–1.9)
 - USA US\$ 50–100,000 (1.4–2.8)
 - Szakmai-költséghatékonysági, költségvetési, társadalmi szempontok
- kockázatközösség növelése
- egyedi döntések helyett testületi döntéshozatal



3.2.6. Egyéb területek megtakarítási lehetőségeinek kihasználása

- felelősek vagyunk a takarékos gazdálkodásért, mert
 - „aki a kicsit nem becsüli...”
 - reallokációs elv a támogatáspolitikában
 - orvos-gyógyszerész-beteg felelőssége
- racionális gyógyszerfelhasználás
- indikátorok és ösztönzők
 - Holland példa
 - Hazai kezdeményezések
 - Háziiorvosi indikátorrendszer, generikus ösztönző, gyógyszerertári szolgáltatási díj
 - TÁMOP 6.2.5. A – gyógyszerészi gondozási irányelv fejlesztés



És akkor amiről a gyakorlaton is szó lesz/volt



SEMMEI EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

3.3. Járóbeteg gyógyszer támogatási rendszer

- Befogadás – technológia elemzés
- Költségkontroll mechanizmusok
- Jogszabályi háttér
 - Gyftv.
 - 32/2004. (IV. 26.) EszCsM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltozásáról
 - 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről
 - 9/93 NM rendelet



3.3.1. Támogatási kategóriák

- kiemelt támogatású
- emelt támogatású
- átlagon felüli támogatású
- átlagos támogatású
- támogatási érték nélküli
 - egészségügyi szolgáltató számára rendelhető, illetve kiadható készítmények



3.3.2. Támogatási technikák

- az egyes támogatási kategóriákon belül tetszőlegesen alkalmazhatók
 - százalékos támogatás
 - meghatározott (fix) összegű támogatás
 - hatóanyag alapú fix összegű támogatás
 - terápiás fix elven működő támogatás
 - támogatásvolumen szerződés
 - közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszerekre kötött szerződés



3.3.2.1. Százalékos támogatás

- alapja a közfinanszírozás alapjául elfogadott áfával megnövelt *ár* (OEP + gyártó megállapodása)
- mértéke
 - 100% - 100%-os támogatású
 - *ár*-300 Ft - kiemelt, indikációhoz kötött támogatású (Eü)
 - 90%, 70%, 50% - emelt, indikációhoz kötött támogatású (Eü)
 - 80% - átlagon felüli támogatású
 - 55% - átlagos támogatású
 - 25% - átlag alatti támogatású
 - 0% - támogatási érték nélküli



3.3.2.2. Hatóanyag alapú fix összegű támogatás

- alapja a referencia készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott ára
- azonos hatóanyagot tartalmazó, azonos beviteli és alkalmazási módú gyógyszerek, ill. gyógyszercsoportok esetében
- referencia készítmény – 24 órán belül beszerezendő
- a referencia készítmény a hatóanyagra megállapított százalékos támogatást kapja
- a csoport többi tagja esetén a támogatást a referencia egységnyi hatóanyagtartalmára megállapított támogatás alapján határozzák meg
- kivéve: amelyek egységnyi hatóanyagra vetített ára vagy napi terápiás költsége a referenciánál alacsonyabb – ezeknél százalékos támogatás
- Preferált referencia ársáv
 - Több, mint egy éve fix csoport, féléves verseny
 - Referencia+15%
 - Teljes támogatást megkapja (pref. refen kívüli -15% támogatás)
 - Közgyógyra ez írható
 - Vaklicit
 - Két körös verseny, az elsőben dől el a preferáció



3.2.2.2. Hatóanyag alapú fix összegű támogatás - referencia készítmény

- nem áll törzskönyvi törlés alatt
- egyenértékűségét az OGYI megállapította
- az adott csoportban napi terápiás költsége ill. egységnyi hatóanyagra vonatkoztatott ára a legalacsonyabb
- kiszerezési formája nem haladja meg a havi terápiához szükséges mennyiséget (ill. ahhoz legközelebb álló csomagolást)



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

3.3.2.3. Terápiás fix elven működő támogatás

- egyes betegségek kezelésére egyaránt alkalmas termékek körére
- ha alkalmazásukat a forg. hoz. eng. hatóság klinikailag azonos javallatra állapította meg
- ha velük a betegeken azonos terápiás eredmény érhető el
- a támogatás értékének kiszámítása:

a tárgyévre vonatkozó WHO DDD alapján, a nettó fogyasztói árból számolt **Napi Terápiás Költségből** adódó támogatási összeg



SEMMEI EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

3.3.2.3. Terápiás fix elven működő támogatás összegének kiszámítása

- a csoport gyógyszereit az NTK alapján sorba kell állítani
- az egyes készítmények forgalmát is fel kell tüntetni
- átlagszámítás alapja: azok a *legkedvezőbb napi terápiás költségű* gyógyszerek, melyek összesen *minimum 10-50% forgalmi részesedést* értek el a megelőző 6 hónapban
- ezek árából képzett NTK-k átlaga: NTKÁ
- az egységnyi hatóanyag-mennyiségre adható átlagos támogatási érték:

$$\text{NTKÁT} = \text{NTKÁ} \times T\%$$

(T%: a csoportban elérhető támogatási arányszám az 1. melléklet szerint)

- az NTKÁ alapján két lista lesz:
 - NTKÁ-val egyenlő vagy annál kisebb napi terápiás költségű gyógyszerek → a csoportra jellemző százalékos támogatást kapják
 - NTKÁ-nál magasabb NTK-ú gyógyszerek →
támogatási érték = NTKÁT x az adott készítmény DOT értéke
- Preferált referencia ársáv (15%), hasonló elvekkkel mint a hatóanyagfix esetében



Emelt, indikációhoz kötött támogatással rendelheti

EÜ 50 százalékos támogatási kategória

1/a1 Dokumentált rhinitis allergiában (BNO: J30.1; J30.2; J30.4) vagy krónikus idiopathiás urticariában (BNO: L50.1) szenvedő beteg részére az allergológus és klinikai immunológus, fül-orr-gégész, fekvőbeteg- és járóbeteg-ellátó szakrendelés csecsemő- és gyermekgyógyász szakorvosa, tüdőgyógyász vagy gyermek-tüdőgyógyász szakorvos vagy bőrgyógyász szakorvos vagy javaslatuk alapján - a javaslat keltétől számított egy évig - a háziorvos, házi gyermekorvos az OEP által közleményben közzétett gyógyszereket.

-	ALTIVA 120 MG FILMTABLETTA	10x
-	ALTIVA 120 MG FILMTABLETTA	30x
-	ALTIVA 180 MG FILMTABLETTA	10x
-	ALTIVA 180 MG FILMTABLETTA	30x
új	AVAMYS 27,5 MIKROGRAMM/ADAG SZUSZPENZIÓS ORRSPRAY	1x120 adag (tartály)
-	BECLONASAL AQUA 50 MIKROGRAMM/DÓZIS SZUSZPENZIÓS ORRSPRAY	1x23 ml
-	BECLONASAL AQUA 50 MIKROGRAMM/DÓZIS SZUSZPENZIÓS ORRSPRAY	1x9 ml
-	BUDESOGEN 100 MCG/ADAG ORRSPRAY	1x
-	BUDESOGEN 50 MCG/ADAG ORRSPRAY	1x
-	CETIGEN 10 MG FILMTABLETTA	30x
-	CETIRIZIN HEXAL 10 MG FILMTABLETTA	30x
-	CETIRIZIN HEXAL 10 MG/ML CSEPPEK	1x20 ml
-	CETIRIZIN 1A PHARMA 10 MG FILMTABLETTA	10x
-	CETIRIZIN 1A PHARMA 10 MG FILMTABLETTA	30x
-	CETIRIZIN-EP 10 MG FILMTABLETTA	10x
-	CETIRIZIN-EP 10 MG FILMTABLETTA	30x
-	CETIRIZIN-RATIOPHARM 10 MG FILMTABLETTA	20x
-	CETIRIZIN-RATIOPHARM 10 MG FILMTABLETTA	30x
-	CETRIN FILMTABLETTA	30x
-	CLARITINE 1 MG/ML SZIRUP	120 ml



Szakorvosi javaslat támogatással történő gyógyszerrendeléshez

Beteg neve:

lakcíme:

születési ideje:

TAJ: BNO kód¹:

Orvos neve:

munkahely (rendelő) címe:

telefonszám:

működési engedély száma:²

javaslat időtartama:

Támogatási kategória

- Emelt (EÜ. tér. köt.)

- támogatás százalékos mértéke³:

- indikációs pont sorszáma⁴:

- Kiemelt (EÜ. rend.)

- indikációs pont sorszáma⁴:

Javasolt gyógyszer

hatóanyaga:

hatáserőssége:

beviteli módja:

javasolt adagolása:

Kelt:

P.H.

.....

Orvos saját kezű aláírása,

valamint az orvosi bélyegző azonosítható lenyomata



SEMMELYEIS
semmelweis.hu
Egyetemi Gyógyszerügyi
Gyógyszerügy

¹ Betegség Nemzetközi Osztályozása szerinti kód –

(pl.: J 4590) - ld. www.oep.hu/gyogyszer - publikus gyógyszertervezés (PUPHA),
- illetve 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet 2., 3., sz. melléklete alapján.

² Egészségügyi vállalkozás esetén töltendő ki.

³ Emelt támogatási kategória esetén (pl.: 50%; 70%; 90%)

⁴ A felírási jogosultságot meghatározó indikációs pont. -

- (pl.: 6/b) - ld. www.oep.hu/gyogyszer - publikus gyógyszertervezés (PUPHA)

ERÜGYI ISMERETEK
előadás

3.3.2.4. Támogatás volumen szerződések

- Elérhető, de kereteken belül, kockázatmegosztás
- Egy készítmény kizárólag támogatásvolumen-szerződés keretében támogatható, amennyiben
 - a készítmény **még nem támogatott hatóanyagot** tartalmaz,
 - a kérelmező még nem támogatott indikációra kéri a befogadását indikációhoz kötötten
 - támogatásvolumen-szerződés köthető **már támogatott hatóanyagú gyógyszerek** esetében egészséggazdaságtani szempontok
- A támogatásvolumen-szerződések legfeljebb négy naptári évre köthetők.
- A támogatásvolumen-szerződésekben rögzített befizetési kötelezettség megállapításra kerülhet
 - ártámogatás arányában,
 - teljes ártámogatás és a szerződésben megállapított határérték különözete alapján,
 - a kezeléstől várt és szerződésben vállalt terápiaeredményességi mutató nem teljesülése esetén
 - a kezeléshez kapcsolódóan biztosított, beteg-együttműködést (compliance) fokozó tevékenység szerződésben rögzített kritériumainak elmaradása esetén.



3.3.2.5. Biosimilar kérdés

- A modern, biotechnológiai úton előállított, fehérjealapú készítmények esetében klinikai vizsgálatokkal alátámasztott terápiás egyenértékűség mellett nem egyszerű a helyzet
- E termékkörben ugyanis a fehérjék sajátosságai miatt a gyógyszerek közötti váltás kockázatokat hordoz
- De a biztosító ennek ellenére sem tekinthet el a biotechnológiai úton előállított szerek szabadalmi védeltségét követően megjelent olcsóbb termékek megtakarítási képessége is lényeges
- gyógyszerkiadások jelentős része ezen a területen merül majd fel
-
- Új biológiai szabályozási rend



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás

3.3.2.5. Biohasonló gyógyszerek új támogatási rendje

- Biohasonló gyógyszerek új támogatási rendje
 - Biológiai csoport képzés OEP OGYTT javaslatra
 - Éves licit, melynek két köre van
 - Március 1-20. preferált biohasonló gyógyszer (10%-os sáv)
 - Március 20. - április 10. második körös licit
 - Július 1-től egy évre érvényes
 - Preferált biológiai gyógyszer térítési díja 300 Ft, különbséget a biztosító fizeti
 - Ha csak egy brand van, mégis bevonható



3.3.2.5. Biohasonló gyógyszerek új támogatási rendje

- Biohasonló gyógyszerek új támogatási rendje
 - Nem preferált gyógyszer
 - Árat csökkent, vagy támvol és kisebb mint 10% az eltérés akkor 1500 Ft térítési díj
 - Árat csökkent, vagy támvol és 10%-30% az eltérés akkor 1500-3500 Ft térítési díj
 - Efeletti esetben kizárás van 180 napos átmenettel
 - Rendelési kvóta
 - Új biohasonló esetében 10%
 - Licit után első évben 40%
 - Licit után második évben 70%
 - Jelenleg
 - GH marad is 10%
 - EPO licit volt 40%
 - GCSF licit volt 40%
- Beadott árcsökkentések, változó térítési díjak külön xls.



3.4. Közbeszerzések a gyógyszerellátásban

- Járóbetegellátás
 - Különkeret - NEAK
 - Haemofilia
 - Hepatitis C
- Fekvőbetegellátás
 - Tételes gyógyszer -NEAK
 - Természetben biztosított
 - Pénzügyi keret
 - Országos közbeszerzés – AEEK
 - Központosított közbeszerzések (átmenet)
 - Intézményi közbeszerzések
- Oltóanyag ellátás
 - Kötelező védőoltások – NNK
 - Kötelezően felajánlott – NNK
 - Speciális védőoltások - NNK



Összefoglalás helyett



SEMMELWEIS EGYETEM

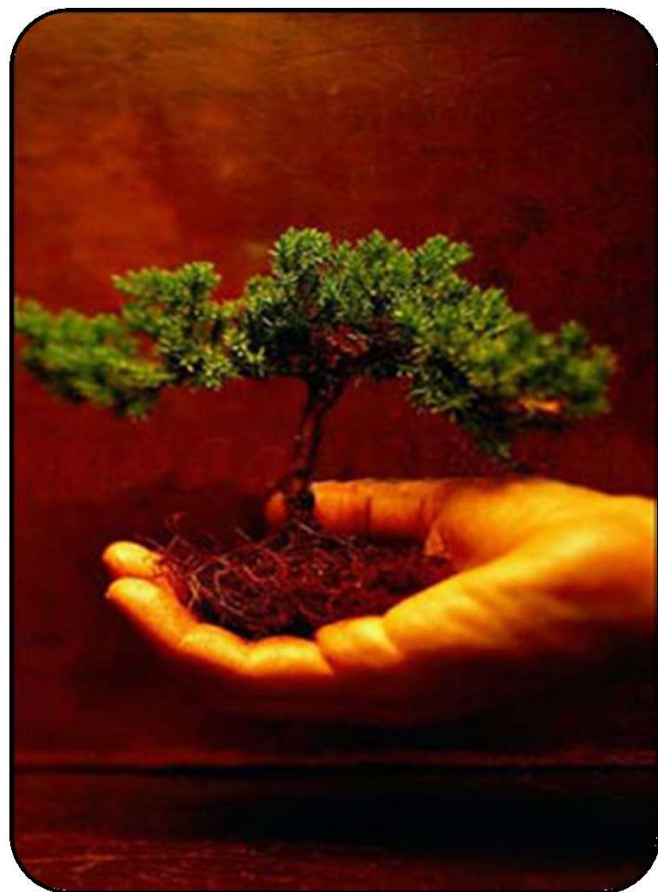
semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás



Köszönöm a megtisztelő figyelmet!



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

előadás