



dr. Dankó Dávid

Budapesti Corvinus Egyetem

Vezetéstudományi Intézet


david.danko@uni-corvinus.hu

A támogatáspolitikai alaplogikája, a gyógyszer-támogatás szabályozása és eszközei

Budapest, 2017. március 25.



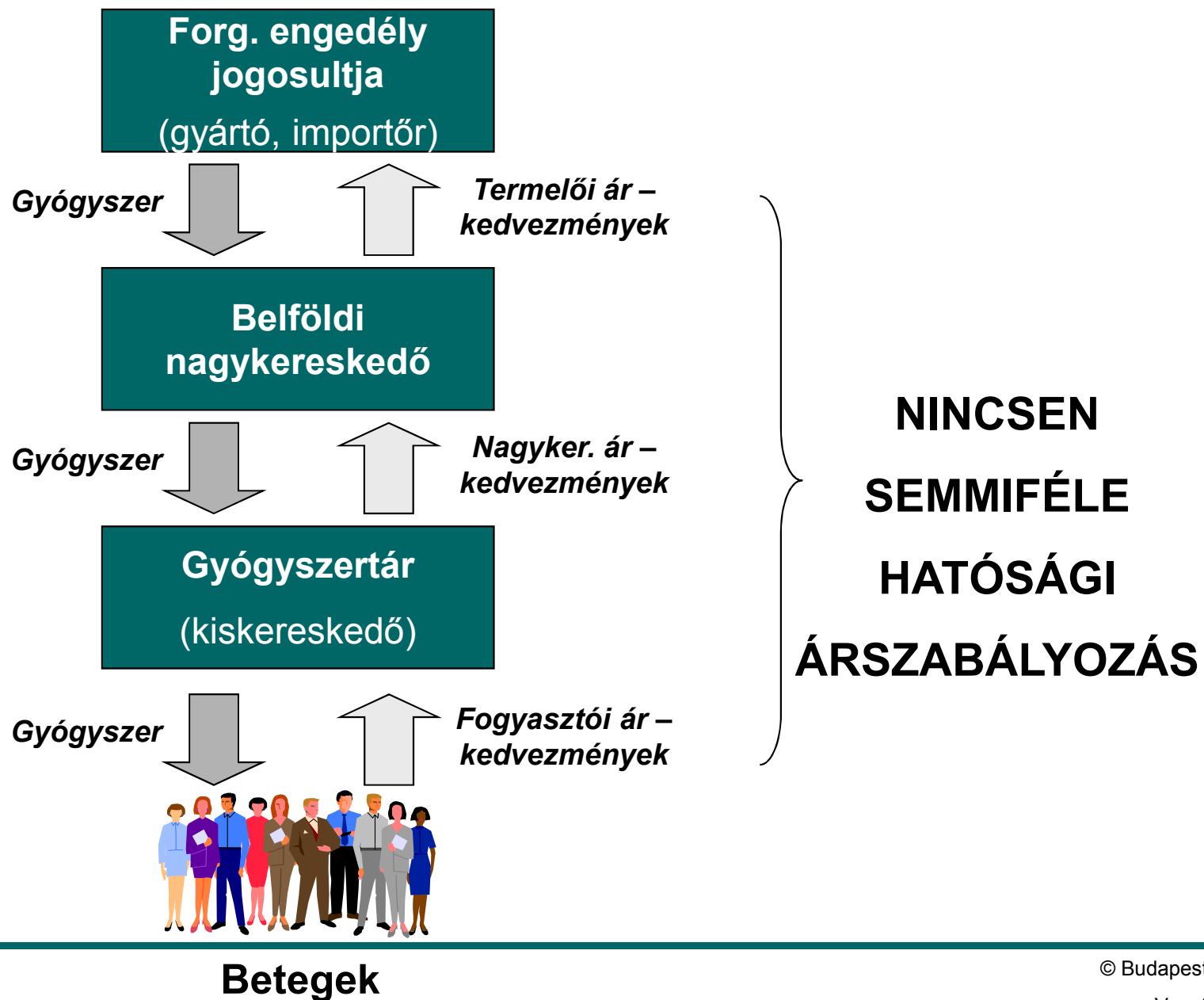
Az előadás témái

 **A gyógyszerfinanszírozás szerepe a társadalombiztosítás rendszerében**

 **A támogatáspolitikai jelentése, küldetése, eszközei**



Hogyan vásárlunk meg egy „egyszerű”, vény nélkül kapható fájdalomcsillapítót?

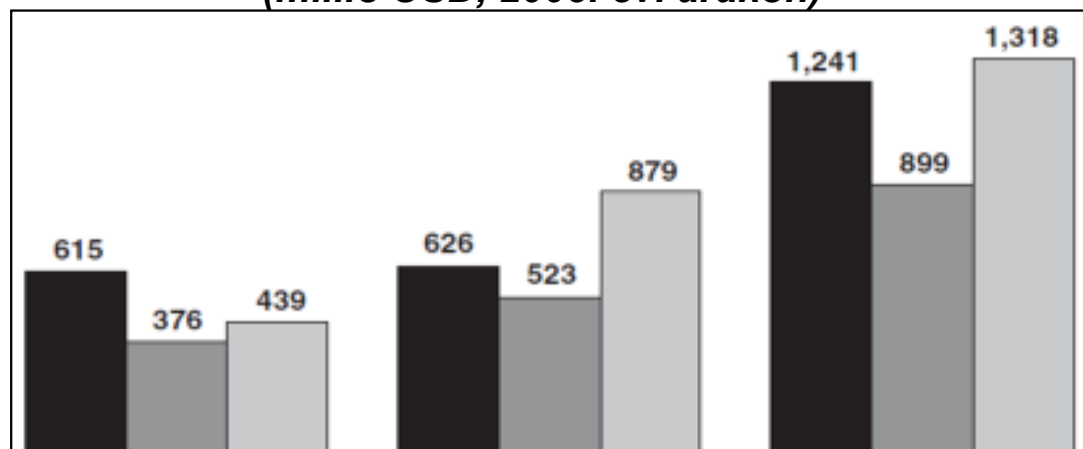




Miért van szükség ártámogatásra? (1)

A törzskönyvezés előtt felmerülő költségek egy hatóanyagra (active substance, API) vetítve

(millió USD, 2005. évi áron)



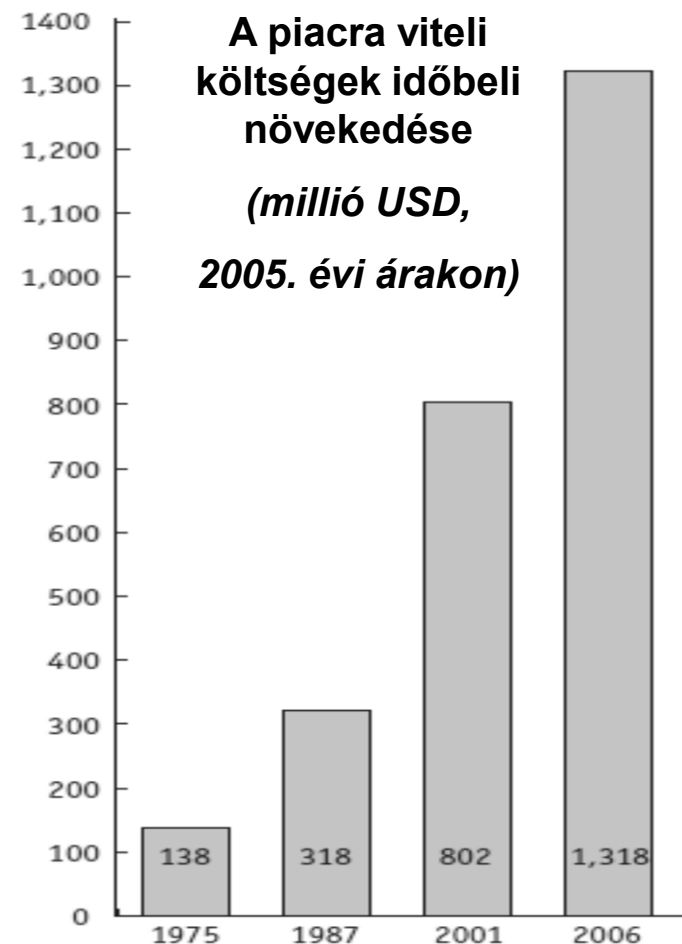
Preklinikai fázis

Klinikai fázis

Teljes költség

- Biotechnológiai készítmény
- Kémiai eredetű készítmény
- Kémiai eredetű készítmény (korrigált)

A piacra viteli költségek időbeli növekedése
(millió USD, 2005. évi áron)



A gyógyszerfejlesztés és -engedélyeztetés termékegységre jutó költségeit a betegek „saját zsebből” (*out-of-pocket*) nem lennének képesek megfizetni.

Forrás: DiMasi, J.A. – Grabowski, H.G.: 'The Cost of Biopharmaceutical R&D – Is Biotech Different?' in: *Managerial and Decision Economics* 28 (2007), 469-479. o.



Miért van szükség ártámogatásra? (2)



A betegek számára folyamatos terhet jelentő krónikus terápiák egyre inkább a magasabb költségű készítmények közül kerülnek ki.



Mit jelent a gyógyszerfinanszírozás?

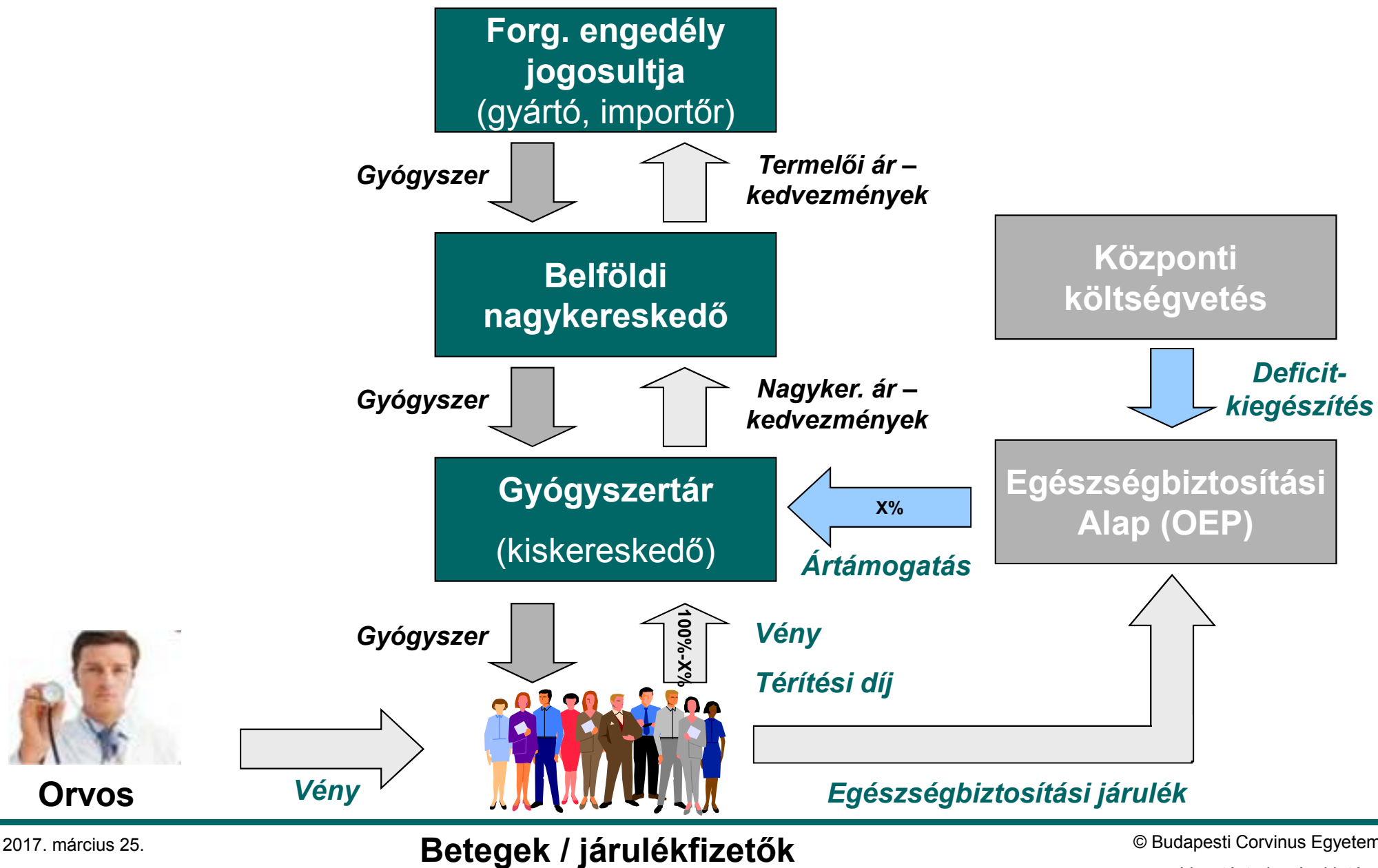
A gyógyszerfinanszírozás (leegyszerűsítve)

a gyógyszerek árához nyújtott finanszírozói hozzájárulás

annak érdekében, hogy a terápia költségét ne (vagy ne teljes egészében) a beteg fizesse.




Mi változik, ha van gyógyszerértámoogatás?





Az előadás témái

 **A gyógyszerfinanszírozás szerepe a társadalombiztosítás rendszerében**

 **A támogatáspolitikája jelentése, küldetése, eszközei**



A támogatáspolitikája jelentése

A támogatáspolitikája (*reimbursement policy*) mindazon közpolitikai célok és elvek összessége, amelyek mentén a szabályozó és a finanszírozó a gyógyszer-közkiadásokat, valamint a gyógyszer-támogatási rendszer működését tudatosan és proaktívan befolyásolják.



Miért van szükség támogatáspolitikára?

Támogatáspolitiká

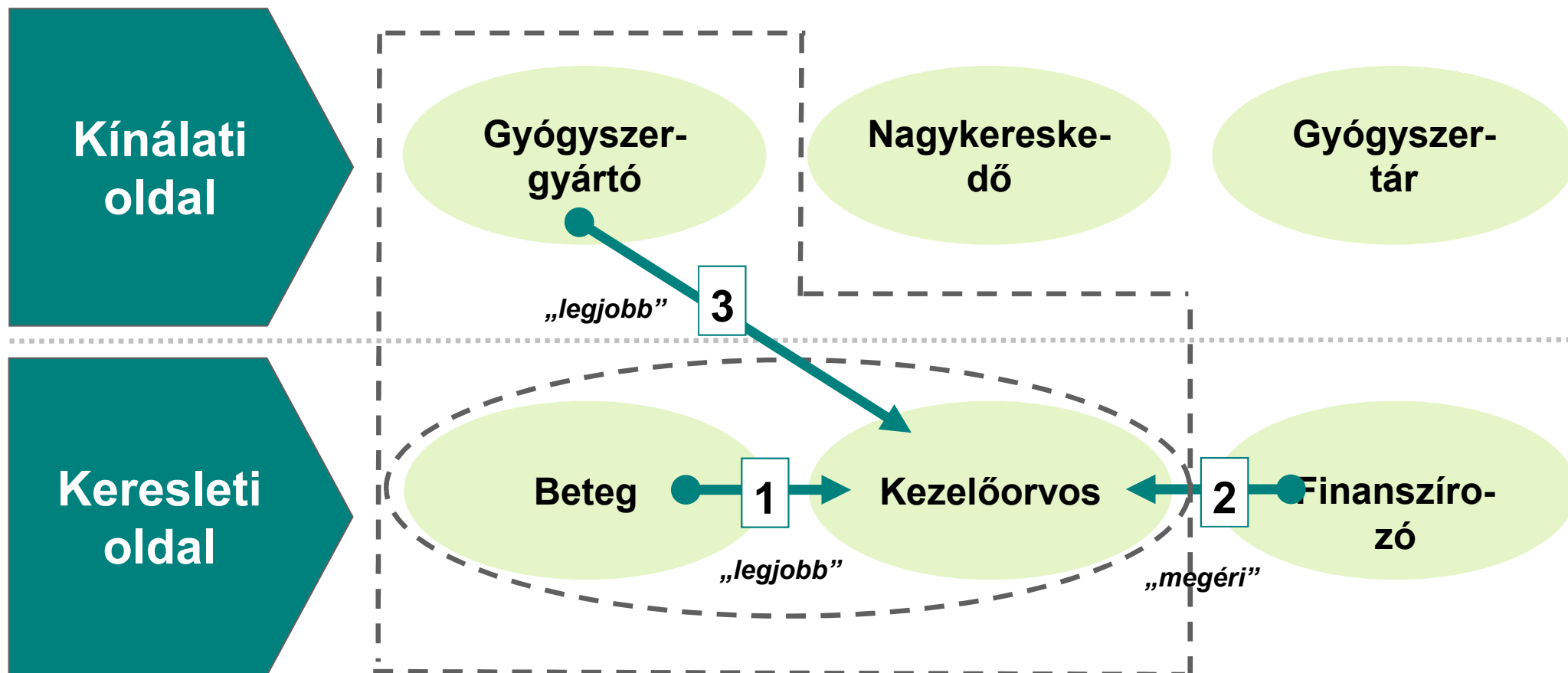
- Gyorsan növekvő K+F-kiadások
(→ korlátozott számú terápiás célpont, szigorodó követelmények, *niche*-termékek)
- A gyógyszerérték nehéz megragadhatósága, prémium árazási stratégiák
- Kínálatindukált kereslet
- Kemény költségvetési korlát a gyógyszerkasszában
- Fogyaszói szerep szétválása, kusza „megbízó-ügynök” viszonyok



A fogyasztói szerep háromfelé válása

	Kezelőorvos	Finanszírozó	Beteg
Dönt a fogyasztásról?	DÖNT RÓLA	NEM DÖNT RÓLA	NEM DÖNT RÓLA
Kifizeti a gyógyszert?	NEM FIZETI KI	KIFIZETI	NEM FIZETI KI
Elfogyasztja a gyógyszert?	NEM FOGYASZTJA EL	NEM FOGYASZTJA EL	ELFOGYASZTJA

Megbízó-ügynök kapcsolatok a gyógyszerellátási rendszerben

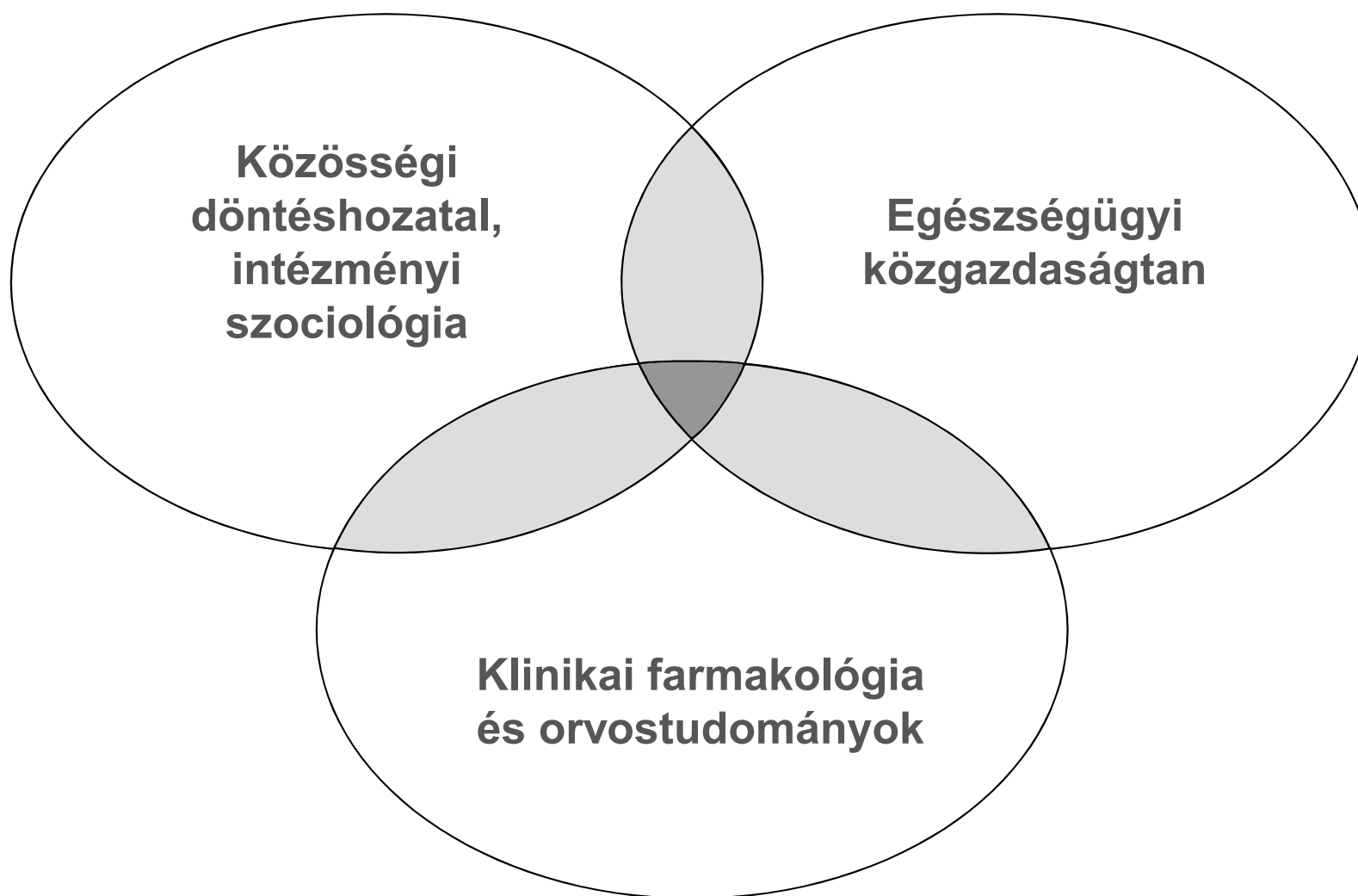


A támogatáspolitiká ebb en a megközelítésben a finanszírozó (és a mögötte álló szabályozó) válasza a kezelőorvos elvesztésére.

Forrás: Dankó, D. – Molnár, M.P. (2013): Gyógyszertámogatás – rendszerek, eszközök, perspektívák. Medicina



Mire támaszkodik a támogatáspolitiká elmélete?



A támogatáspolitikai helye a gyógyszerekkel kapcsolatos döntéshozatalban



Forrás: Dankó, D. – Molnár, M.P. (2013): Gyógyszertámogatás – rendszerek, eszközök, perspektívák. Medicina



A támogatáspolitiká küldetése

A támogatáspolitiká küldetése

olyan szabályozási környezet kialakítása, valamint konkrét szabályozási mechanizmusok működtetése,

amelyek a finanszírozó számára lehetővé teszik

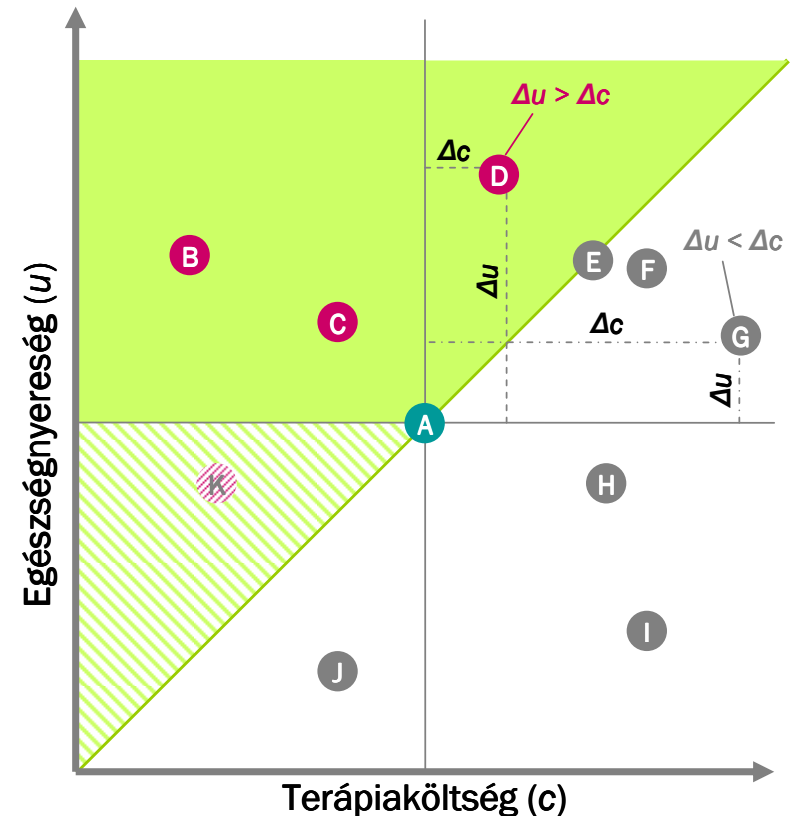
az ésszerű nagyságú gyógyszerkasszán belüli forrásallokáció hatékonyságának maximalizálását.

Miként valósítható meg a támogatáspolitiká küldetése? (1): Költséghatékony készítmények vásárlása



A költséghatékony több dolgot jelenthet:

- az új gyógyszer a komparátor terápiához képest legfeljebb ugyanakkora költséggel nagyobb egészségnyereséget biztosít („domináns eset”: „B” és „C” terápia az „A” terápiához képest),
- az új gyógyszer költsége nagyobb ugyan a komparátor terápiához képest, de az általa elérhető egészségnyereség a költségnövekményt meghaladó arányban nő („D” terápia az „A” terápiához képest),
- az új gyógyszer kisebb egészségnyereséget biztosít a komparátorhoz képest, de az egészségnyereség-csökkenés kisebb, mint a terápia költség csökkenése („K” terápia az „A” terápiához képest, ám ez utóbbit a gyakorlatban nem preferáljuk).



Forrás: Dankó, D. – Molnár, M.P. (2013, szerk.): Gyógyszertámogatás (Medicina, Budapest)

Miként valósítható meg a támogatáspolitiká küldetése? (2): A költséghatékony készítményvásárlás három dimenziója



1

A finanszírozó olyan gyógyszereket fogad közfinanszírozásba, amelyek a klinikai vizsgálatok bizonyítékai alapján költséghatékonyak

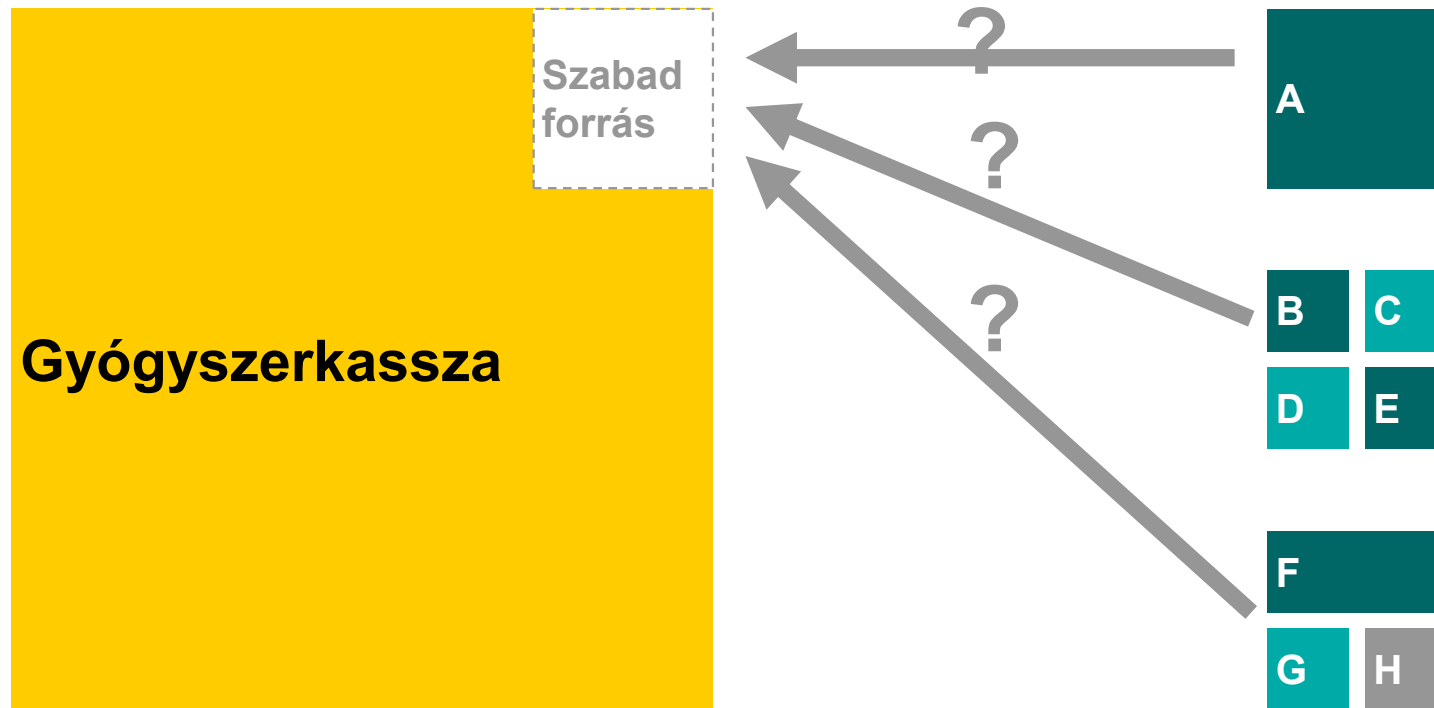
2

A finanszírozó felülvizsgálja azon gyógyszerek közfinanszírozását, amelyek a valós életbeli gyógyszerfelhasználás mintázatai alapján nem tűnnek költséghatékonyak

3

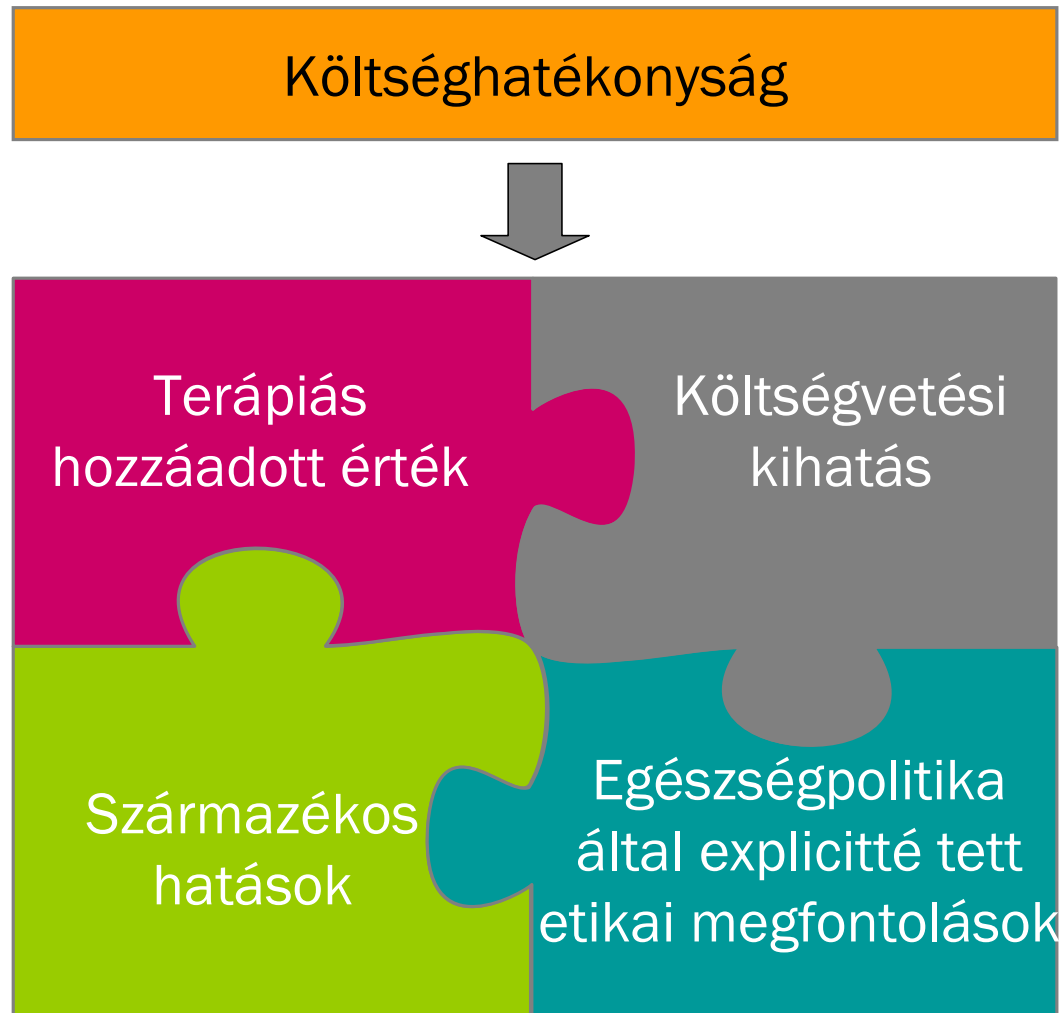
A finanszírozó minden gyógyszert abban a mennyiségben és azoknak a betegeknek tesz elérhetővé, amelyben és akik azt igénylik

Mit tegyünk, ha a költséghatékony készítmények között is sorrendet kell felállítanunk?



Amennyiben nincsen elegendő forrás minden költséghatékony terápia támogatására, valamilyen módon prioritási sorrendbe kell állítanunk a befogadásra váró gyógyszereket.

Milyen szempontok mentén hozzuk meg a támogatáspolitikai döntéseket?



Forrás: Dankó D. (2011): *Hogyan hozzunk gyógyszer-támogatási döntéseket?* Orvostovábbképző Szemle, 2011. április

Miért és miben tér el az egyenértékű generikumok befogadása?

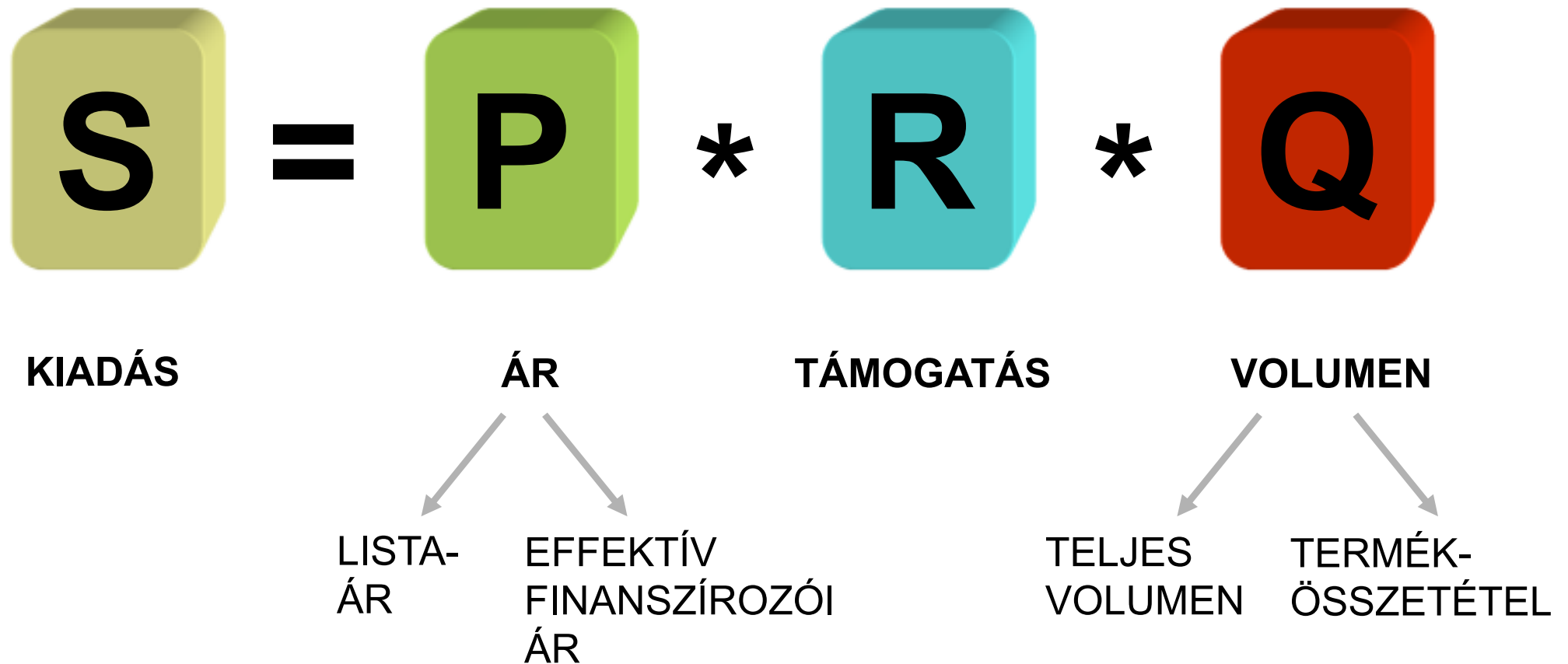


A hatóanyag költséghatékonyságát az originális készítmény befogadásakor bizonyították. Az originális készítménynél a generikus készítmény alacsonyabb árú, így az egyenértékű generikus készítmény definíció szerint költséghatékony.

A generikus készítmény árelőnye általában jelentős, így a betegek és az egészségbiztosító érdeke egyaránt az, hogy a törzskönyvezést követően minél rövidebb idő alatt válhasson elérhetővé a betegek számára.

A befogadást nem előzi meg részletes kritikai technológia-értékelés

A támogatáspolitikai szabályozási csatornái: az „alapegyenlet”



Forrás: Dankó, D. – Molnár, M.P. (2013, szerk.): Gyógyszertámogatás (Medicina, Budapest)



Kemény és puha támogatáspolitikai eszközök

Technokratikus eszközök („kemény”)	Érdekeltségalapú eszközök („puha”)
Első három generikum által kötelezően biztosítandó árelőny („30-10-10” szabály)	Terápiás célértékekkel támogatott felírási gyakorlat
Követő generikumokra vonatkozóan a referencia napi terápiás költségen (REFNTK) való piacra lépés kötelme	Visszajelzés az orvosoknak a felírási szokásokról
Hatóanyag-alapú referenciaárazás (fixesítés)	Orvosoknak küldött tájékoztató levelek (‘dear doctor letters’)
<i>(Kötelező generikus helyettesítés)</i>	Generikus készítmények gyors befogadása (az ügyintézési idő minimalizálása)



A referenciaárazás alaplogikája

A gyógyszer-támogatási rendszerben elképzelhető, hogy...

- ➔ két gyógyszerészetileg egyenértékű gyógyszer ára eltérő.
- ➔ két azonos terápiás területen alkalmazott, hasonló hatású hatóanyagot tartalmazó gyógyszer ára eltérő.
- ➔ azonos gyógyszerkészítmény vagy hatóanyag ára két országban eltérő.



A finanszírozó ezt az árkülönbséget nem fogadja el, és a támogatás megállapítása során arra motiválja a gyártót, hogy az árkülönbség csökkenjen vagy megszűnjön.

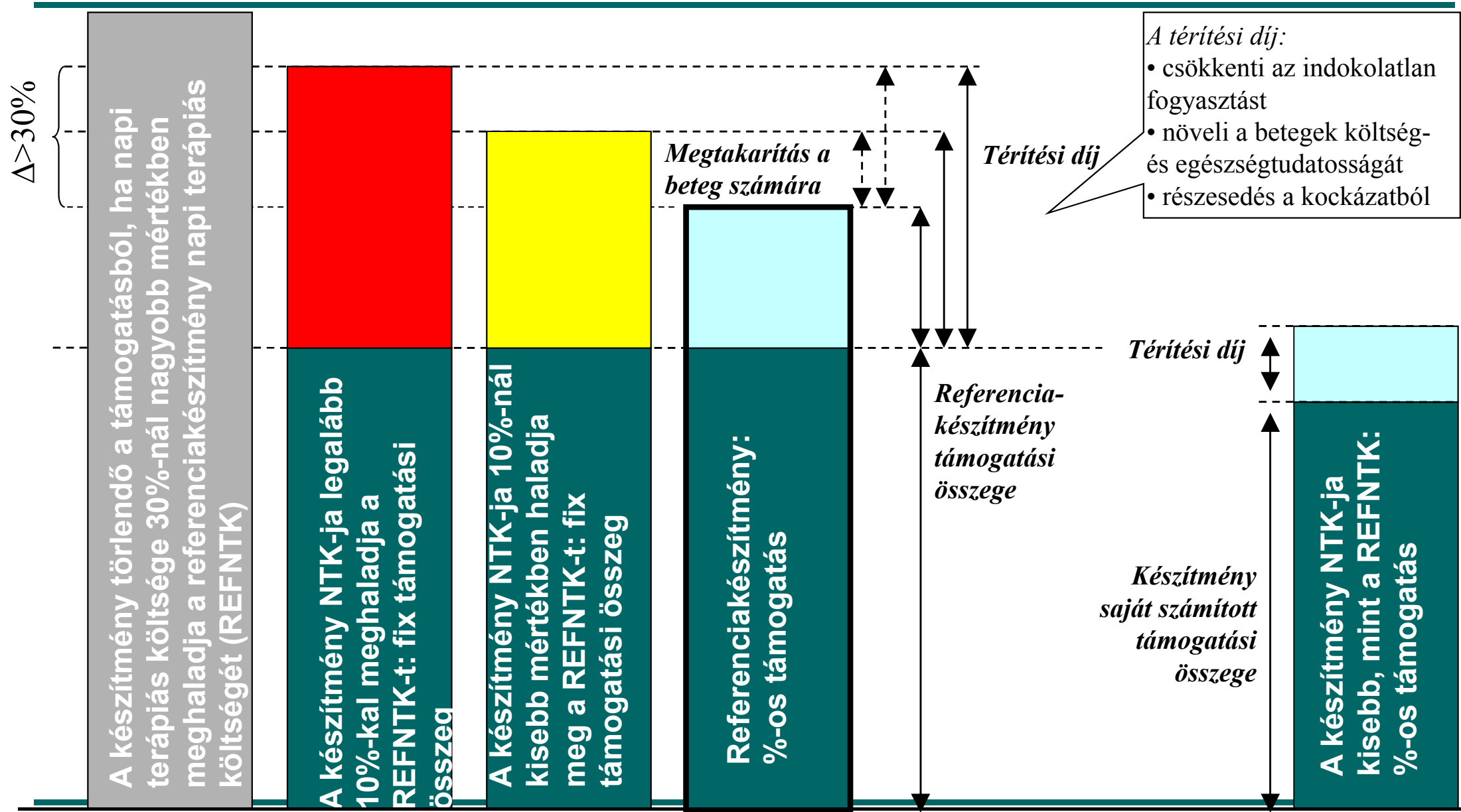
- ➔ Megvonja a támogatást az adott készítménytől.
- ➔ Nem a készítmény tényleges árához, hanem egy alacsonyabb ún. referenciaárhoz ad támogatást.



A referenciaárazás főbb típusai

		Referenciakészítmény kiválasztásának módja		
		A referenciakészítmény az azonos hatóanyagú (ATC5-csoport) készítmények közül kerül ki	A referenciakészítmény az azonos hatástani csoportba tartozó (ATC4-csoport) készítmények közül kerül ki	A referenciakészítmény az azonos gyógyszerosztályba tartozó (ATC3-csoport) készítmények közül kerül ki
Referenciaárazás alkalmazásának időpontja	Készítménybefogadáskor	Kötelező generikus árelőny biztosítása („generikus küszöb”) Originális gyógyszerek befogadása kapcsán végzett nemzetközi ár-összehasonlítás	Analóg küszöb	Jumbo-küszöb
	Közfinanszírozott gyógyszerkörön belül az árverseny ösztönzésére	Hatóanyag-alapú referenciaárazás Nemzetközi referenciaárazás	Terápiás elvű referenciaárazás	Jumbo-elvű referenciaárazás

A referenciaárazás alapmodellje (hatóanyag-alapú referenciaárazás)



Új terápiákkal kapcsolatos bizonytalanság a finanszírozó szemszögéből



BIZONYTALANSÁG

Klinikai

- Kisebbségi arányú teljes vagy részleges terápiás eredmény
- Bizonyos alpopulációra korlátozódó terápiás hozzáadott érték
- Beteg-együttműködés vagy egyéb (pl. életmódbeli) tényezők miatt csökkenő terápiás eredményesség

Egészség- gazdaságtani

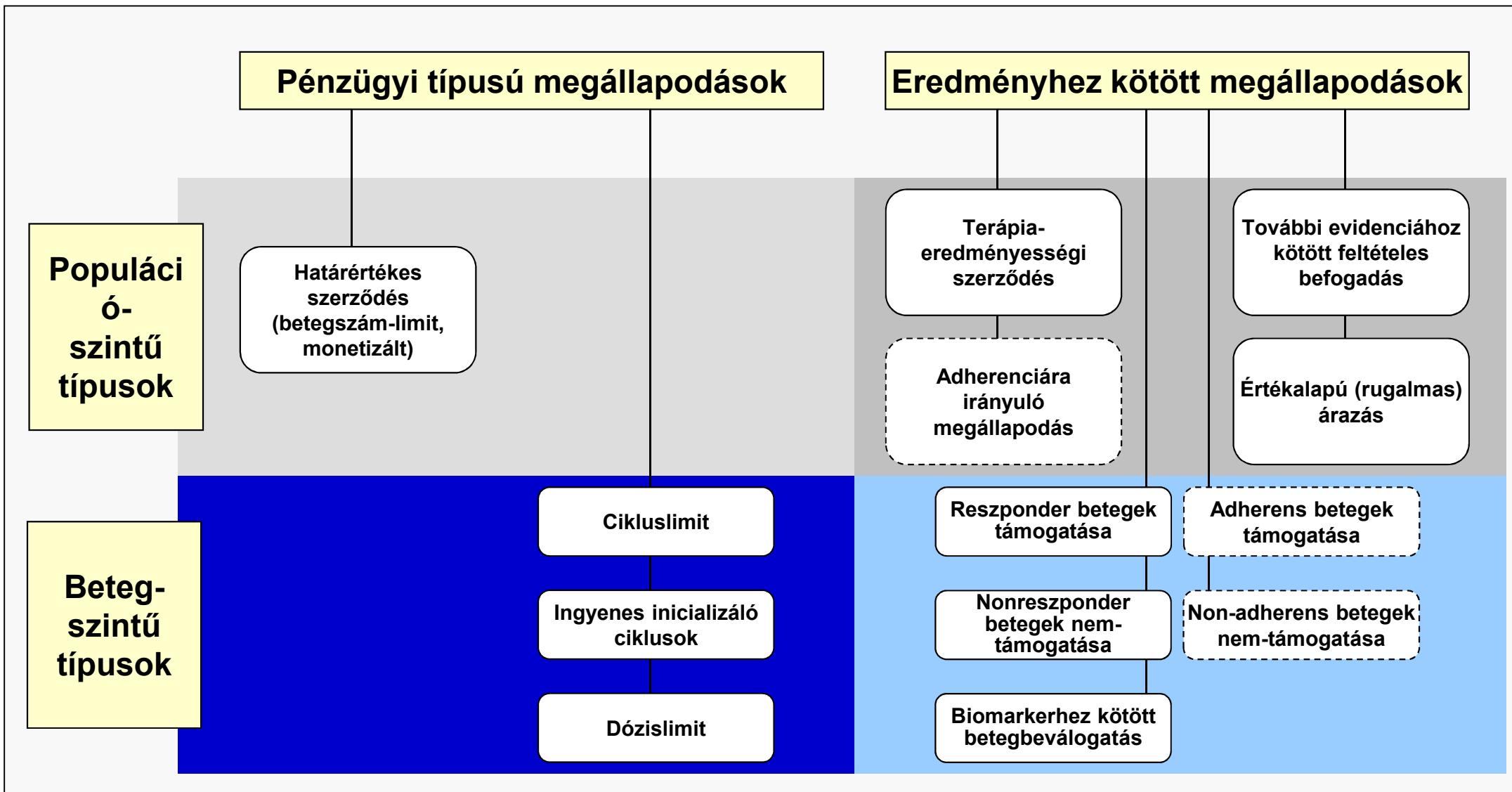
- Nagyobb terápiahossz a gyakorlati alkalmazás során
- Magasabb vagy változó dózisok a gyakorlati alkalmazás során

Költségvetési

- Magasabb betegszám

- Magasabb terápiás napok számában (DOT) mért forgalom
- Magasabb támogatáskiáramlás

Főbb kockázatmegosztási megállapodások lehetséges rendszerezése





1. eset

- **Indikáció:** irreszekábilis vagy áttétes gastrointestinalis stromalis tumorban (GIST) szenvedő betegeknek, akik progressziót mutattak vagy intoleránsnak bizonyultak az imatinibbel vagy sunitinibbel végzett megelőző kezelésre
- **Adagolás:** 4*40mg, naponta egyszer bevéve 3 hétig, majd ezután 1 hét terápiamentesség következik. A kezelést mindaddig folytatni kell, amíg terápiás előnyt észlelnek, illetve amíg nem alakul ki elfogadhatatlan toxicitás. Az egyéni biztonságosság és tolerálhatóság alapján szükségessé válhat a kezelés megszakítása és/vagy az adag csökkentése. Az adagmódosítást 40mg-os (egy tabletta) lépésekben kell végrehajtani. A legalacsonyabb ajánlott napi adag 80mg. A maximális napi adag 160 mg.
- **Legsúlyosabb gyógyszer-mellékhatások:** súlyos májkárosodás, vérzés és gastrointestinalis perforatio
- **Betegszám a vizsgált országban:** éves szinten 25-30 új páciens
- **Terápiahossz klinikai vizsgálatban:** a progressziómentes túlélés (PFS) mediánja 4,8 hónap volt a 0,9 hónappal szemben legjobb szupportív kezelés mellett alkalmazott placebohoz képest
- **Egyéb megjegyzés:** A forgalomba hozatali engedély előírja, hogy a gyártó KRAS-alcsoport analízist, valamint NRAS és BRAF biomarker analízist nyújtson be meghatározott időn belül



2. eset

- **Indikáció:** stroke és szisztémás embolizáció prevenciója nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegeknél, akiknél egy vagy több kockázati tényező áll fenn, mint például korábbi stroke vagy tranziens ischaemiás attack (TIA), életkor ≥ 75 év, szívelégtelenség (\geq NYHA II. stádium), diabetes mellitus, hypertonia
- **Adagolás:** 300mg, naponta kétszer egy darab 150mg-os kapszula formájában. A kezelést hosszú távon kell folytatni. A 80 éves vagy annál idősebb betegeket napi 220mg-os dózissal kell kezelni, naponta kétszer egy 110mg-os kapszula formájában, mivel ebben a populációban fokozott a vérzésveszély.
- **Legsúlyosabb gyógyszer-mellékhatások:** gastrointestinalis vérzés
- **Betegszám a vizsgált országban:** éves szinten 1200 új páciens
- **Klinikai vizsgálati eredmények:** napi kétszer 150mg-os dózis szignifikáns mértékben csökkenti az ischaemiás és vérzéses stroke, éreredetű halál, ICH és összes vérzés kockázatát a warfarinhoz viszonyítva (stroke vagy SEE: 1,11% vs 1.71%, ischaemiás stroke: 0,86% vs 1,14%, összhalálozás: 3,64% vs 4.13%). Alcsoportonként (életkor, nem, testsúly, vesefunkció) eltérő házárdok nem mutathatók ki.
- **Terápiahossz:** a terápia kerülő betegek felénél legalább 4,5 év, utánkövetéses klinikai vizsgálatok, valamint más országokbeli, valós életbeli megfigyeléses vizsgálatok alapján

A jelenlegi magyar rendszerben használt támogatási kategóriák (mértékek, kulcsok)



Olyan gyógyszerek, amelyek rendeléséhez nincs szakképesítésre vonatkozó megkötés, és amelyek az alkalmazási előiratban foglalt bármely indikációban rendelhetők

- **Normatív 25%**
- **Normatív 55%**
- **Normatív 80%**

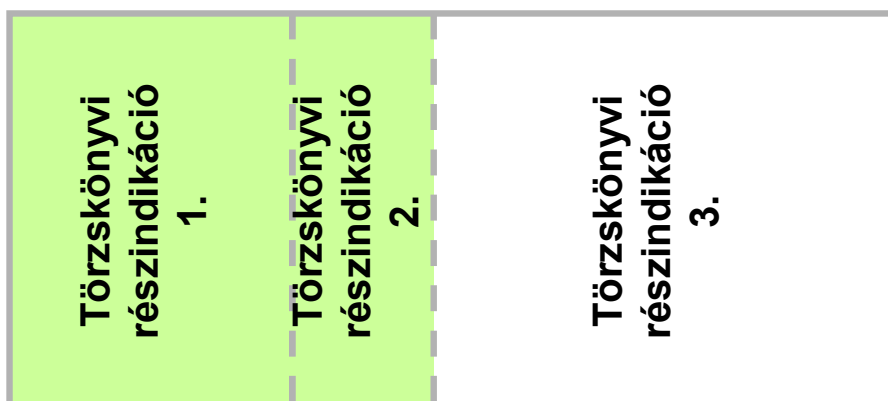
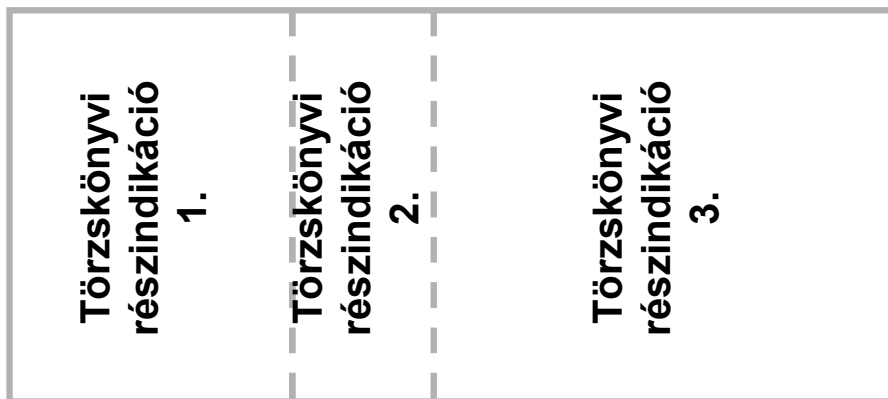
Olyan gyógyszerek, amelyek rendeléséhez valamely szakképesítés szükséges, és amelyek a jogszabályban nevesített finanszírozói indikációban rendelhetők

- **Emelt, indikációhoz kötött 50% (Eü. 50%)**
- **Emelt, indikációhoz kötött 70% (Eü. 70%)**
- **Emelt, indikációhoz kötött 90% (Eü. 90%)**
- **Kiemelt, indikációhoz kötött 100% (Eü. 100%)**

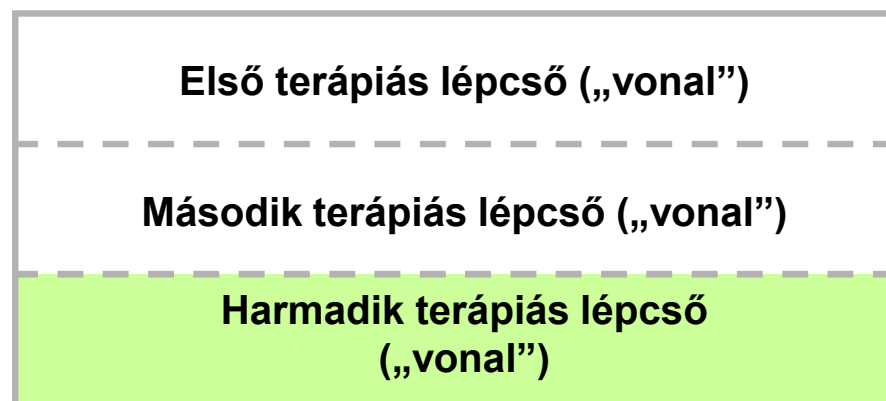
A közfinanszírozási indikációk mögött meghúzódó logika



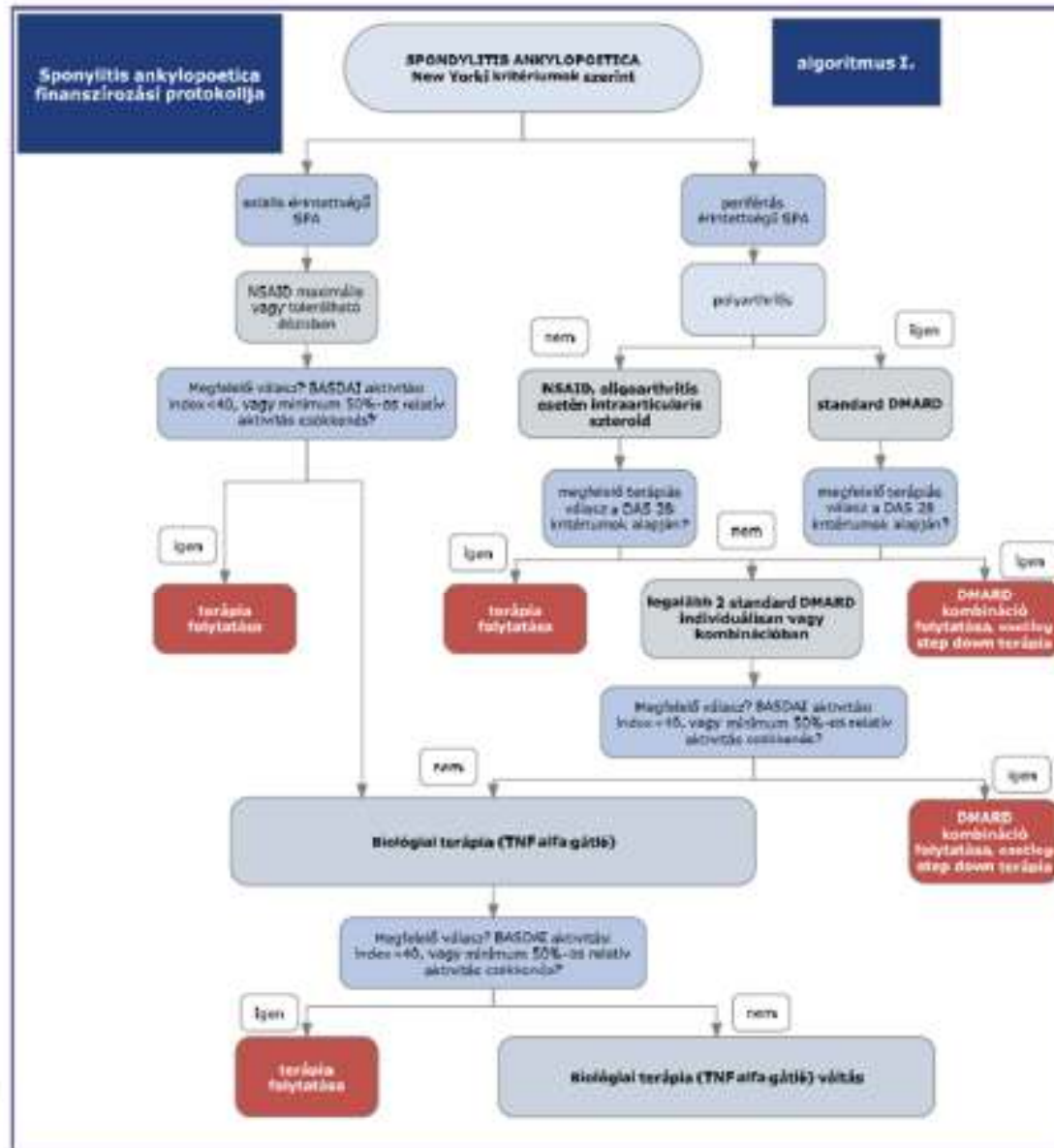
Szakmai elvű indikációsűkítés



Pénzügyi típusú indikációsűkítés



A finanszírozási protokollok különböző kasszákba tartozó egészségügyi technológiák alkalmazhatóságát egységes logikában próbálják szabályozni



A magyarországi jogi környezet legfontosabb elemei



Európai Unió szintű szabályozás

89/105/EK Direktíva (Transzparencia Direktíva)
A gyógyszerkészítmények befogadásával kapcsolatos általános eljárásokat fogalmazza meg, lefekteti a transzparencia elveit.

Törvényi szintű szabályozás

2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.)
A „hatékony és minőségi gyógyszerellátás” általános szabályait fogalmazza meg, honosítja a Transzparencia Direktívát.

Rendeleti szintű szabályozás

32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet
A törzskönyvezett gyógyszerek befogadásának és támogatásának részletes szabályait állapítja meg.

Egyedi közigazgatási határozatok

Az egyes készítményekről az OEP mindig egyedi eljárásban, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) mentén dönt

Hatféle gyógyszer-finanszírozási alrendszer létezik Magyarországon



<p>Patikai gyógyszerkassza (vényfelírás): <i>Kb. 230 milliárd forint</i></p>	<p>Tételes elszámolás (központi tender, kórházi csatorna): <i>Kb. 45-50 milliárd forint</i></p>	<p>Kórházi HBCs: <i>Kb. 25 milliárd forint</i></p> <div data-bbox="1422 813 1601 1141" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>25 hatóanyag központi tenderben, a többi kórházi beszerzésű</p> </div>	<p>Különkeret <i>Kb. 10 milliárd forint</i></p>	<p>Német pont (járóbeteg-ellátás): <i>Kb. 5 milliárd forint</i></p>	<p>Egyedi méltányosság: <i>Kb. 5 milliárd forint</i></p> <div data-bbox="1989 893 2139 1117" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Járóbeteg és kórház</p> </div>
---	--	---	--	--	---

* Vakcinák nélkül. A gyógyszerkasszában: gyártói befizetések utáni nettó közkiadás. A tételes kasszában: listaáras teljes kiadás. Kórházi HBCs és németpontos finanszírozás: becslés

A befogadási folyamat rendkívül bonyolult, mint a gyógyszerkassza, mint a tételes elszámolás esetén



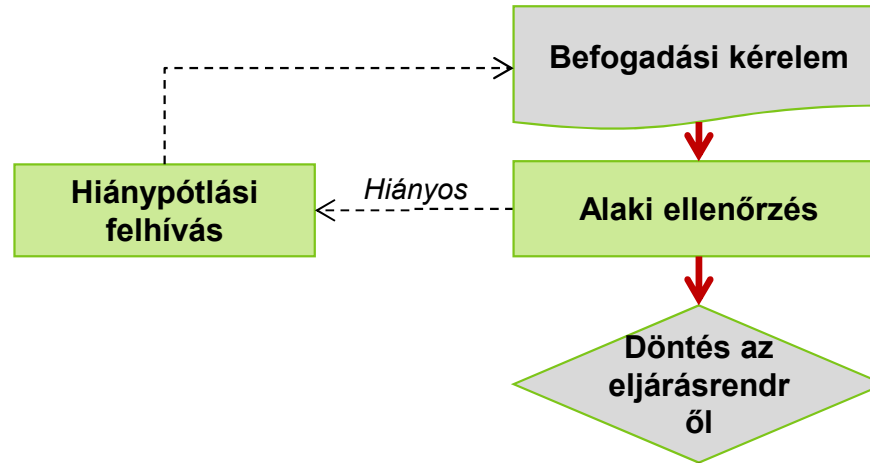
Megjegyzések:

* A 90 napos határidő az OEP döntésére vonatkozik. A minisztériumi döntéshozatalra nem vonatkozik határidő. A központi tenderekre az Európai Unió szabályozás vonatkozik.

** Csak lineáris vagy degresszív árazás esetén. Máskülönben normál eljárás alkalmazandó

*** Gyógyszerkassza és különkeret esetén az Ártámogatási Főosztály, más kasszák esetén a Finanszírozási és a Speciális Finanszírozási Főosztályok döntenek

**** Bizonyos esetekben (azonos forg. eng. jogosult, kérelmezett ár max. a monokomponensek árösszege)



Új hatóanyag, új indikáció, új kombináció, új adagolási mód, áremelés, nem-bioekvivalens generikum:

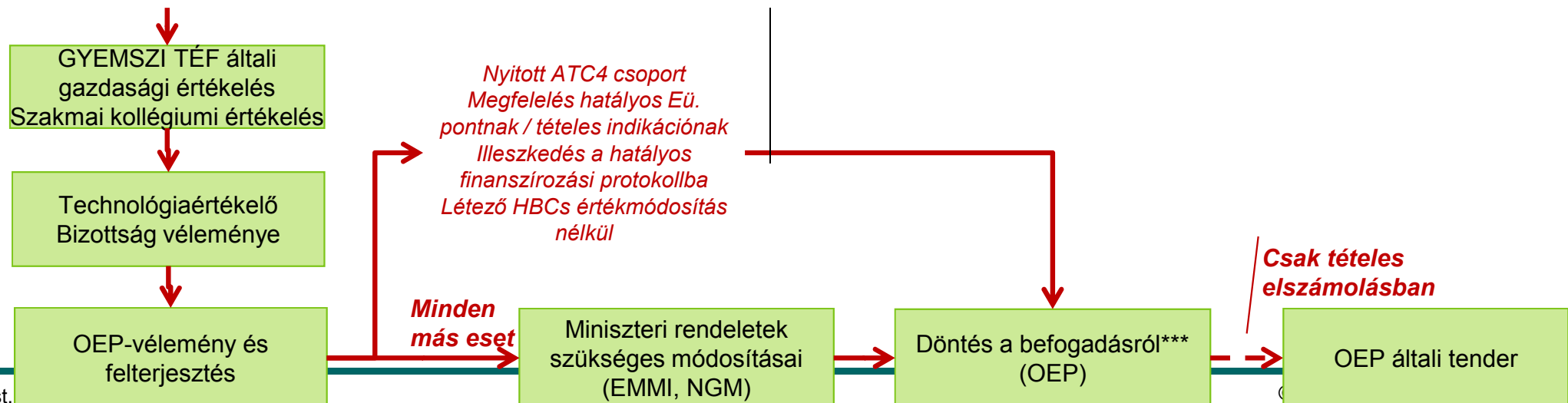
Normál eljárás technológiaértékeléssel (90 nap*)

Új kiszerelésnagyság**, új hatáserősség**, új kombináció****, bioekvivalens generikum, biohasonló készítmény:

Egyszerűsített eljárás (60 nap)

Törzskönyvi adatmódosítás, árcsökkentés, termék kivonás, törzskönyvi törlés:

Egyszerű bejelentés



Gyógyszergyártók

20%-os kötelező forgalom-
arányos gyártói befizetések

Kasszatállépés utáni
befizetések („sávos”)

Orvoslátogatói adó
(„regisztrációs díj”)

Gyógyszerismertetésre
vonatkozó korlátozások

Egyszerűsített generikus
befogadás

Referenciaárazás, nemzetközi
ár-összehasonlítások

Indikációhoz kötött támoga-
tás, támogatási protokollok

Kritikai technológiaértékelés

Központi gyógyszerbeszerzés
(„különkeret”, „tétéles”)

Differenciált áfa-szabályozás

Pénzügyi kockázat-
megosztási megállapodások

Eredményhez kötött
kockázatmegosztási megáll.

Támogatás-felülvizsgálat

Gyorsított befogadási
ügyintézés

OEP

Színkódos vényíró szoftverek

Terápiás célértékekkel
támogatott felírási gyakorlat

Felírási jogok korlátozása,
finanszírozási protokollok

Szakorvosi javaslatra történő
házi orvosi gyógyszerrendelés

Orvosi tájékoztató
levelek

Orvosi visszajelző
rendszerek

Beteginformá-
ciós szoftverek

Differenciált támogatási
kulcsok

Kötelező térítési díj

Kieg. szoc. programok
(„közgyógyellátás”)

Előzetes jóváhagyás
(egyedi méltányosság)

Egy vényen rendelhető
mennyiség korlátozása

2,5%-os nagykereskedői
befizetési kötelezettség

Hatósági árrésszabályozás

Hatósági árrés-
szabályozás

Kötelező gyógyszertári
helyettesítés

Gyógyszerészi
tájékoztató levelek

Gyógyszertár-alapítási
korlátozások

Kezelőorvosok

Nagykereskedők

Betegek

Gyógyszertárak