

Stratégiai szemlélet a gyógyszer-támogatásban, IV. rész Cselekvési program és a paradigmaváltás szükségessége

Dankó Dávid, Dr. Molnár Márk Péter

Budapesti Corvinus Egyetem, Vezetéstudományi Intézet

Cikksorozatunk megelőző részeiben a magyarországi gyógyszer-támogatási rendszer működését, eszköztárát, eredményeit, valamint a közép- és hosszú távú fenntarthatóságot akadályozó külső és belső tényezőket elemeztük. Záró írásunkban amellyel érvelünk, hogy a gyógyszer-támogatásban mihamarabbi paradigmaváltásra van szükség, és javaslatot teszünk a 2010-2013 közötti időszakban implementálandó intézkedésekre. Egy rendszerszemléletű cselekvési programot fogalmazunk meg, amelynek megvalósításával az elkövetkező 6-8 éves időszakban egy eredményesen és hatékonyan működő, a gyógyszerellátás révén elérhető társadalmi hasznokat maximalizáló, kiszámítható üzleti környezetet biztosító és pénzügyileg fenntartható gyógyszer-támogatási rendszer valósítható meg.

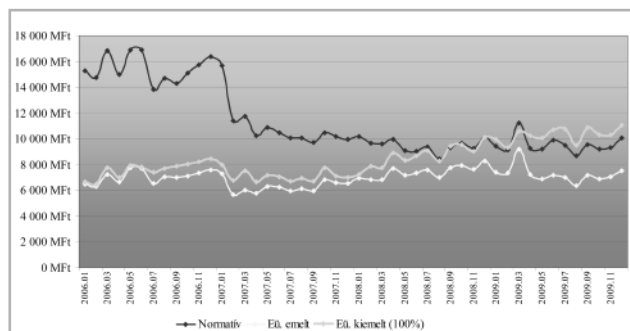
In the previous articles of this series we analyzed the logic, the results and the techniques of the Hungarian reimbursement system and discussed the external and internal factors that threaten its medium and long-term sustainability. In this closing essay we argue that a paradigm shift is indispensable and we formulate proposals regarding the measures to be implemented between 2010 and 2013. The implementation of this action plan makes it possible to maintain an effective and efficient reimbursement system in the next 6-8 years which maximizes societal gains through the supply of pharmaceuticals, provides a predictable market environment and ensures financial sustainability.

BEVEZETÉS:

A PARADIGMAVÁLTÁS SZÜKSÉGESSÉGE

Mint azt cikksorozatunk korábbi részeiben kifejtettük, 2010 elejére elengedhetetlenné vált a magyarországi gyógyszer-támogatási rendszer logikai kereteinek kritikus áttekintése, valamint új támogatáspolitikai eszközök alkalmazása. A támogatott terápiák széles körére differenciálatlanul alkalmazható (generális) eszközök – elsősorban a referenciaárzás – mellett immáron célzott, az egyes terápiás területek és készítménycsoportok jellegzetességeit figyelembe vevő szabályozók kidolgozására, implementálására és konzisztens használatára van szükség. Erre mint paradigmaváltásra utaltunk. A paradigmaváltás szükségességét egyértelműen mutatja a támogatott gyógyszerkörön belül a kiemelt, indikációhoz kötött (Eü. 100) támogatású speciális terápiák előtérbe kerülése (1. ábra), amelyek eltérő sajátosságai

szakmailag adekvát módon csak célzott támogatáspolitikai eszközökkel „menedzselhetők”.

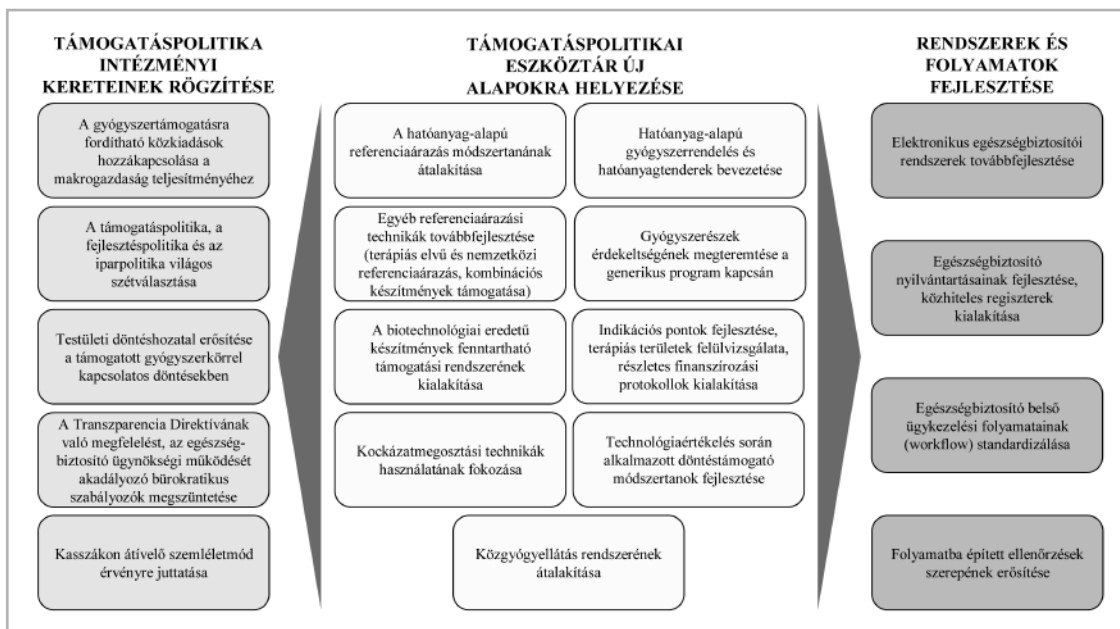


1. ábra

A speciális – kiemelt, indikációhoz kötött (Eü.100) támogatású – készítmények részarányának növekedése

A generális eszközökre a jövőben egyrészt a korábban elért eredmények megóvása végett lesz szükség, másrészt alkalmazásuk továbbra is fenntartandó azon funkciókban, amelyekben ezek az eszközök módosításokkal vagy anélkül jól működnek (pl. hatóanyag-alapú referenciaárzás az újonnan versengővé váló termékpiacokon). A paradigmaváltás tehát nem a generális eszközök eltűnését jelenti, hanem „kvázi-kizárólagosságuk” megszűnését, betagozódásukat egy heterogénebb eszköztárba. A generális eszközök némelyikét célszerű lesz újragondolni alkalmazási szabályai vagy módszertana szempontjából, és így visszailleszteni a támogatási rendszerbe, magasabb hatékonyságot, nagyobb átláthatóságot vagy alacsonyabb betegterheket érve el. Szem előtt kell tartani azt is, hogy a különböző támogatáspolitikai eszközök jelentősége a folyamatosan változó kihívások tükrében nőhet vagy csökkenhet, és a csökkenő lendületű eszközök mellé új rendszerlemek beemelése válhat szükségessé.

A támogatáspolitikai eszköztár megújítása szükségessé teszi a jogszabályi, intézményi környezet módosítását: olyan garanciákra van szükség a szabályozási környezetben, amelyek kiszámíthatóságot és transzparenciát eredményeznek, és szavatolják egyfelől azt, hogy a támogatási rendszer kizárólag a gyógyszerek terápiás eredményességével és költséghatékonyságával összefüggő tényezőket veszi figyelembe, másfelől pedig azt, hogy az e szempontból irreleváns tényezőket (pl. a készítmény előállításának helye, a gyártó tulajdonosi szerkezete) az erre hivatott egyéb alrendszerek kezelik. Szükség van emellett az egészségbiztosító rendszereinek és belső működési folyamatainak fejlesztésére is, amelyek közvetlenül hozzájárulnak a hatékony támogatási rendszer működéséhez, és az egész-



2. ábra

A gyógyszer-támogatási rendszer fenntarthatósága és szakmai működtethetősége érdekében szükséges intézkedések a támogatáspolitikai és az egészségbiztosító küldetésében tükrében

ségbiztosító minőségi munkavégzését támogatják. Mindezeket a különböző közpolitikai szinteken elhelyezkedő intézkedéseket – amelyek a gyógyszer-támogatási rendszer jövőbeni fenntarthatóságának és szakmai működtethetőségének előfeltételei – összefoglaló jelleggel a 2. ábra mutatja.

Javaslatunk egy generális és célzott eszközöket ötvöző modell, amely részben elméleti koncepciókra és nemzetközi tapasztalatokra, részben pedig az ártámogatási terület irányítása során általunk levont tanulságokra alapul. Megtartja a magyarországi támogatási rendszer néhány alapvető jellemzőjét: a Transzparencia Direktíva szerinti készítménybefogadást, az egyedi közigazgatási határozatokat, a kritikai technológiaértékelés szerepét, a differenciált támogatási kulcsokat a normatív és indikációhoz kötött támogatási kategóriákban, valamint a hatósági ármeghatározás és a profitszabályozás hiányát. Ezek olyan alapparaméterek, amelyeket véleményünk szerint bármely jövőbeni rendszerben meg kell őrizni; ezen keretek között azonban még nem használt támogatáspolitikai eszközök bevezetése és alkalmazása szükséges. A 2. ábrán szereplő intézkedések közül sok közvetlenül kapcsolódik a fenntartható gyógyszer-támogatási rendszer források körforgásán alapuló modelljéhez: a szűkös társadalombiztosítási forrásokat a szabadalmi védettségüket elvesztett termékektől folyamatosan és tudatosan a bizonyított terápiás eredményességgel rendelkező, innovatív készítményekre kell visszaforgatni, így biztosítva a betegek hozzáférését az új, valódi hozzáadott értéket képviselő terápiákhoz. (A modell leírását cikksorozatunk első része tartalmazza az IME 2009. novemberi számában.)

A továbbiakban a 2. ábra logikáját követve bemutatjuk, miként kell rögzíteni a támogatáspolitikai intézményi kereteit, továbbfejleszteni e paradigma szerint a gyógyszer-támogatási rendszerét, valamint az egészségbiztosító rendszere-

it és működési folyamatait. Ahol a javaslatok indoklása meg- egyezik a cikksorozatunk előző részeiben bemutatott problémák és hiányosságok magyarázatával, a területi korlátok miatt csak visszautalunk a korábban leírtakra.

A TÁMOGATÁSPOLITIKA INTÉZMÉNYI KERETEINEK RÖGZÍTÉSE

Az intézményi keretek rögzítése négy alapvető feltétel biztosítását jelenti, amelyek együttesen szavatolni tudják egy politikai ciklusoktól független, feladatait és felelősségét tekintve más közpolitikai alrendszerektől világosan elhatárolt, közép- és hosszú távú célokat követő támogatáspolitikai működését. A következőkben ezeket mutatjuk be.

- **A gyógyszer-támogatásra fordítható közkiadások hozzákapcsolása a makrogazdaság teljesítményéhez.** A gyógyszerkiadások növekvő trendje a biotechnológiai eredetű készítmények térhódításával tovább fog gyorsulni. A minőségi gyógyszerellátás szempontjából az volna ideális, ha a gyógyszerkassza évről évre követni tudná a gyógyszerkiadások nemzetközi növekedési trendjét – így azonban nem vennénk tudomást a magyar gazdaság mindenkorai teljesítőképességéről, és óhatatlanul más alrendszerek elől vonnánk el forrásokat. Másrészt elengedhetetlenül szükséges a pontszerű beavatkozások hatásának minimalizálása, a gyógyszerkassza terhére történő forráselvonás kiküszöbölése, ezáltal a gyártók számára kiszámítható piaci környezet, a betegek számára pedig kiegyensúlyozott hozzáférés biztosítása. Ez leginkább azzal a kompromisszummal oldható meg, ha a gyógyszer-támogatás éves előirányzata a bruttó hazai össztermék (GDP) mindenkorai változását képe-

zi le. Konkrét javaslatunk szerint a mindenkor adott évi gyógyszerkassza a megelőző évi (a KSH által ESA-95 módszertan szerint folyó áron számított) GDP 1,2%-a lehet, ami a nemzetközi adatok alapján fenntartható szintet tükrözi. Ekkor az egyes költségvetési évek között az esetleges előirányzat-maradvány vagy deficit átvitelre kerül; a túlköltés 50%-át forgalomarányos befizetés formájában a gyógyszergyártók állják, ezzel egyidejűleg azonban a 12%-os és az ún. sávós befizetési kötelezettségek megszűnnek. A modell – amely az egészségbiztosító valódi ügynökségi típusú, technológiavásárlói működését feltételezi – a gazdasági növekedés újbóli megindulásával a jelenlegi „rángatott” működésnél jóval előnyösebb támogatási környezetet eredményez.

- **A támogatáspolitiká, a fejlesztéspolitika és az iparpolitika világos elhatárolása.** A támogatáspolitiká, valamint a nemzeti ipar- és fejlesztéspolitika eltérő érdekeinek, céljainak összehangolása a világ minden országában közpolitikai dilemmák és konfliktusok tárgya [1,3,9,10,14]. A támogatáspolitiká szemszögéből mindenhol jelentős kockázat, hogy az ipar- és fejlesztéspolitika a gyógyszergyártás szubvencionálását – az iparág munkahelyteremtésre, exportteljesítményre, innovációra, adóbevételekre gyakorolt hatását szem előtt tartva – a támogatáspolitikába ágyazottan, bújtatott eszközökkel kívánja megoldani. A nemzetközi tapasztalatok (pl. Franciaországban, az Egyesült Királyságban, Olaszországban) azonban azt mutatják, hogyha a támogatáspolitikába a nemzeti ipart szubvencionáló szabályozóelemek keverednek, annak komoly hátrányai vannak: a piaci környezet áttekinthetősége és a versenysemlegesség sérül, az innovációtranszfer lassul, a gyógyszerárak torzulnak, a támogatáspolitiká ellentétbe kerül az EU Transzparencia Direktívájával, a betegek pedig rosszul járnak részben az innovatív készítmények lassabb piacra kerülése, részben a régebbi gyógyszerek „fennragadó” árszintje miatt [17,18,19]. A támogatáspolitikán keresztüli szubvenciók áttételes negatív hatása, hogy a nem-hatékony forrásallokáció miatt elveszített egészségnyereség a gazdaság teljesítőképességére negatívan hat, a munkaerőpiacon veszteség, közvetve pedig GDP-kiesés formájában jelentkezik. A társadalmi veszteség tehát végeredményben szignifikáns. Az „iparpolitikával vegyített támogatáspolitiká” ráadásul többnyire beleütközik az EU K+F-támogatási keretrendszerébe, mivel az abban foglalt mérlegelési tesztnek, a kevesebb és célzottabb állami támogatás elvének nem felel meg [7]. Mindeközben világos, hogy a hazai gyógyszeripar stratégiai kihívásaira válaszokat kell adni, az ez irányú kormányzati szándék jogos. Miközben a szükséges kompetenciák rendelkezésre állnak, az ágazat versenyképessége a nemzetközi helytálláshoz fejlesztendő; nagyobb termelési hatékonyságra, rugalmasságra van szükség, és a fókuszokat az eddigi branded generic stratégiai modellt meghaladva kell megtalálni. A kompetenciák adot-

tak: a 2009 nyarán elkészült gyógyszeripari és biotechnológiai akcióterv helyesen állapítja meg, hogy a meglévő szakemberbázisra és jelentős know-how-ra alapozva a biotechnológiai készítmények és a tudásintenzív szolgáltatások irányába kell elmozdulni, ehhez viszont kidolgozottabb, célzott akciókra van szükség, továbbá olyan ösztönzőkre, amelyek a belső hatékonyság növelésére fókuszálnak. Az a beidegződés ellenben téves, miszerint a mindenkor gyógyszerkassza belső allokációs hatékonyságáért felelős támogatáspolitiká útján valódi ösztönzöt lehetne teremteni a hazai gyógyszeripar új pályára állításához.

- **Testületi döntéshozatal erősítése a támogatott gyógyszerkörrel kapcsolatos döntésekben.** Az ügynökségi típusú – egyben a Transzparencia Direktívának való megfelelést biztosító – működés jelentős hatalmat ad az egészségbiztosító ártámogatásért felelős vezetőinek. Ahhoz, hogy ezzel a hatalommal ne lehessen visszaélni, és a „kvázi-egyszemélyi” döntések hátrányait ki lehessen küszöbölni, egyfelől megfelelő vezető kiválasztásra van szükség, másfelől a testületi döntéshozatal erősítésére. A támogatási döntések jelenlegi egyszemélyi jellegét úgy kell tehát megváltoztatni, hogy szabályozott és transzparens keretek között a döntésben érintett szereplők közös álláspontja jusson érvényre. Ehhez egy megfelelő összetételű döntéshozatali grémium szükséges, melynek álláspontja a stratégiai, szakmai, etikai és költségvetési elvek egyensúlyának érvényesülése mellett alakul ki, és köti a támogatási döntés jogkörével felruházott egészségbiztosítót. Megoldás lehet, ha a jelenlegi Technológiaértékelő Bizottság (TÉB) működési modelljének átalakításával egy Gyógyszerbizottság kerül felállításra, melynek javaslattevő jogköre van, azonban a javaslatok megfelelően szabályozott formában kötik a közigazgatási eljárásokat lefolytató és a határozatokat meghozó egészségbiztosító döntéseit [16]. A Gyógyszerbizottság független, törvényben definiált szereplő; adminisztratív támogatását az egészségbiztosító nyújtja, az információk megfelelően strukturált rendelkezésre bocsátásával megalapozva a Bizottság hatékony munkáját. Zökkenőmentes működéséhez emellett szükség van a kritikai technológiaértékelésre, valamint az illetékes Szakmai Kollégium általi értékelésre vonatkozó tartalmi elvárások és belső határidők újragondolására. A grémiumban szavazati joggal a Pénzügyminiszter, az Egészségügyi Miniszter, az OEP főigazgatója, a Magyar Gyógyszerészi Kamara és a Magyar Orvosi Kamara Elnöke, valamint az Állami Számvevőszék Elnöke vesz részt közvetlenül vagy delegáltja révén. Emellett – a jelenlegi TÉB gyakorlatából és tapasztalataiból kiindulva – a Gyógyszerbizottságban tanácskozási joggal képviseltetik magukat szakmai és betegszervezetek. A Gyógyszerbizottság a költségvetési többletkiáramlást generáló javaslatait kétharmados többséggel (4 „igen” szavazat), támogatáskiáramlás-csökkentést

eredményező javaslatát pedig egyszerű többséggel (3 „igen” szavazat) hozza meg.

- **A Transzparencia Direktívának való megfelelést, az egészségbiztosító ügynökségi típusú működését akadályozó bürokratikus szabályozók megszüntetése.** Az egészségbiztosító akkor tehető felelőssé a gyógyszerfinanszírozási előirányzatok belüli, egyedi közigazgatási határozatokban megtestesülő forrásallokációs intézkedéseiért, ha rendelkezik a szükséges jogalkalmazói jogosítványokkal. Nem fenntartható az a jelenlegi állapot, miszerint a gyógyszerkasszával kapcsolatos olyan döntések, amelyek pénzügyi hatásai miatt a felelősség az egészségbiztosítót terheli, más államigazgatási szereplőkhöz vannak telepítve, a szükséges szakmai kompetenciák nélkül. Ezeket a hatásköröket az egészségbiztosítónak kell betöltenie a testületi döntéshozatal fent rögzített elvei mentén, a Transzparencia Direktíva szellemében. Javaslatunk szerint ez konkrétan azt jelenti, hogy a jelenleginél kidolgozottabb finanszírozási protokollként funkcionáló indikációs pontok az egészségbiztosító közigazgatási határozatában rögzülnek, és a Gyógyszerbizottság javaslata nyomán alakulnak ki. Ily módon az indikációs pontokban egyszerre testesül meg a szakmai szabályozás és a fiskális kontroll. Az egyes gyógyszercsoportokban maximálisan adható támogatási mértékek jelenlegi rendeleti szabályozása megszüntetendő, helyette a Gyógyszerbizottság bármely törvényben rögzített és létező támogatási kategóriára és mértékre megfogalmazhat javaslatot egy-egy konkrét befogadási eljárás során.

Ezzel egyidejűleg jogszabályban nevesíthetők azon terápia területek, amelyek egészségpolitikai prioritást képeznek; az ezeken alkalmazott kezeléseket kitüntetett figyelemmel kell kezelnie a Gyógyszerbizottságnak és az egészségbiztosítónak. A jogalkotó emellett felhatalmazható arra, hogy ATC3-szintű csoportonként (pl. vérnyomáscsökkentők, vérzsírcsökkentők) minimális támogatási mértéket határozzon meg, ugyanakkor a Gyógyszerbizottságban az Egészségügyi Miniszter vagy delegáltja ilyen kötöttség nélkül is hatékonyan képviselheti az egészségpolitikai prioritásokat. A hatékony bizottsági működés sarokköve a transzparencia, melynek főként azt kell jelentenie, hogy a bizottság üléseinek jegyzőkönyvei nyilvánosak, a szavazatok és a mögöttes érvrendszerek (indoklások) külső számon kérhetősége teljes.

- **Kasszákon átívelő szemléletmód érvényre juttatása.** A kasszaközpontú gondolkodás (silo thinking) hátrányai régóta állnak a szakmai viták középpontjában. Cikkünknek nem célja e témakör részletes elemzése, ám a probléma valós: egy ésszerűen működő támogatási rendszerben elengedhetetlen, hogy az új és hatékony egészségügyi technológiák elterjedésének ne szabjon gátat a különböző ellátási formák (aktív fekvőbeteg-ellátás, járóbeteg-szakellátás, otthonápolás, gyógyszerfinanszírozás,

gyógyászati segédeszköz-támogatás) között végbemelő ráfordítás eltolódás, és az ebből következő állandó döntéshozói érdekkonfliktus. Álláspontunk szerint a kasszák közötti átcsoportosítás lehetősége – még ha körülményesen is, de – ma is adott, ráadásul önmagában aligha old meg bármit is, így azon vélemények, melyek szerint önmagában a források jelenleginél rugalmasabb átcsoportosíthatóságától az egészségügy problémáinak megoldása remélhető, aligha megalapozottak. Úgy véljük, hogy a kasszák közötti tényleges forrásmozgások „leszabályozása” helyett inkább azt a hétköznapi érdekkonfliktust kell feloldani, mely szerint jelenleg az egyik kasszán belüli döntéseket hozó vezető vagy testület nem érdekelt a kasszákon átívelő szemléletmód érvényre juttatásában; abban, hogy a „saját” kasszájában többletkiadást okozó, ám más ellátási formában megtakarítással járó döntést attraktívnak ítélje. Ennek meghaladásához nem feltétlenül van szükség a források tényleges áramlására az előirányzatok között, elengedhetetlen azonban az illetékes döntéshozók hatékony információáramlás biztosítása és „kölcsönösen nyertes” helyzetek kialakítása, hiszen ez előfeltétele annak, hogy a párhuzamos kasszákból keletkező megtakarítások értelmes módon kerüljenek felhasználásra. A kasszákon átívelő szemléletmódnak manapság különös jelentőséget ad, hogy a modern gyógyszeres kezelések zöme éppen azáltal válik költséghatékonyá, hogy hosszas kórházi kezelést képes kiváltani fajlagosan alacsonyabb költséggel. Ha a kasszákon átívelő szemlélet nem érvényesül, úgy ezen innovációk nem jutnak támogatáshoz, ha pedig mégis megtörténik befogadásuk, akkor a jelenlegi kasszákon belüli gondolkodás mellett az egyéb területeken keletkező megtakarítás „eltűnik” a rendszerben.

A TÁMOGATÁSPOLITIKAI ESZKÖZTÁR ÚJ ALAPOKRA HELYEZÉSE A FENNTARTHATÓSÁG ÉRDEKÉBEN

A támogatáspolitikai eszköztárral kapcsolatos paradigmaváltás a meglévő eszköztár kritikus felülvizsgálatát, a generális támogatáspolitikai eszközök célzott eszközökkel való kiegészítését jelenti. A számos lehetséges továbbfejlesztési irány közül az alábbiakban a legfontosabbakat vázoljuk fel.

- **A hatóanyag-alapú referenciaárzás módszertanának átalakítása.** A referenciaárzás válfajai közül a hatóanyag-alapú referenciaárzás (fixesítés) hatékonyságának javítása révén érhető el a legjelentősebb előrelépés. A jelenlegi differenciálatlan, negyedéves ütemű fixesítést egy differenciált rendszerrel célszerű felváltani, amely a piac versengővé válásának időszakában gyorsítja a megtakarítás elérésének ütemét, a már kialakult versengő piacokon viszont stabilitást és kiszámíthatóságot biztosít, hogy „megérje” alacsony áron forgalmazni a készítményeket. A differenciálás a hatóanyag-alapú referenciaárzás esetében bír érdemi előnyökkel, de a

rendszer logikája miatt a terápiás elvű fixcsoportokba sorolt készítményeket is érinti.

Eszerint: az originális termék szabadalmának lejáratát követően a generikus készítmények befogadása egy módosított „30-10-10...” szabály mentén történik, ahol a második és a későbbi generikus készítmények mindegyikének legalább 10%-os árelőnyt kell biztosítania a megelőző készítményhez képest, azaz a referencia napi terápiás költségen (REFNTK) való belépés lehetősége megszűnik. Ez a megoldás a hatóanyagpiacok többsége esetében lehetővé teszi a valódi költségviszonyok leképpezését, reális árszintet hoz létre a további piaci versenyhez, ugyanakkor nem támogatja, hogy áttekinthetetlen mennyiségű brand legyen forgalomban. A módosított szabály a biotechnológiai eredetű készítményekre is ugyanilyen formában alkalmazható, amit az eddigi gyakorlati tapasztalatok is alátámasztanak.

Javaslatunk szerint a fixesítés az első generikum piacra lépésekor azonnal végbemegy, és havonta lezajlik mindaddig, amíg a piaci koncentráció egy megfelelő versenypiaci (vagy legalábbis oligopolisztikus) szintet el nem ér. Ez elméletben a koncentráció általánosan használt mérőszámának, a Herfindahl-Hirschman-Indexnek (HHI) a 0,15-ös vagy 0,20-as értékéhez köthető; gyakorlatiasabb megközelítésben azonban azt mondhatjuk, hogy a havi gyakoriságú fixesítés egy hat hónapos perióduson keresztül zajlik. A retrospektív, forgalmi részesedésre vonatkozó referenciatermék-kiválasztási szabály ezzel egyidejűleg megszűnik, helyébe ellátási garancia – illetve ahhoz kapcsolódó kártérítési kötelezettség – lép, melynek értelmében a gyártónak képesnek kell lennie a betegek teljes körének ellátására, folyamatosan készleten kell tartania a kezelésbe vont hazai populáció egyhavi terápiájához elegendő mennyiségű gyógyszert, és pl. szabadalombitorlás esetén ellentételeznie kell az originális készítmény alkalmazásából fakadó költségeket. Célszerű lehetőséget nyitni utólagos árigazodásra, és minthogy a delistázás a gyorsan változó, átalakulóban lévő piacon inkább csak a betegek és kezelőorvosaik számára okoz nehézséget, egy szimbolikus (80-100%-os) delistázási küszöb megtartása javasolt.

A megfelelő versenypiaci szint elérése után a piaci kiszámíthatóság válik elsődleges céllá, valamint az, hogy a referenciakészítmény-státusz révén a gyártó olyan forgalomnövekedés elérésére legyen képes, amely magasabb árbevétel- és nyereségtömeget eredményezhet számára. Ebben a szakaszban a jelenleginél ritkábban, célszerűen akár évente kerül sor fixesítésre, retrospektív referenciatermék-kiválasztás mellett, amely a jelenlegi szabályrendszerre épül. A referenciakészítmény-státuszhoz többlettámogatás – célszerűen a REFNTK alapján számított támogatási összeg 5%-a – kapcsolódik. Ez voltaképp egy megtakarítás részesedési konstrukció az egészségbiztosító és a referenciakészítmény gyártója között, amely ráadásul lehetővé teszi, hogy a betegek a referenciakészítményhez alacsonyabb térítési díj mellett

juthassanak hozzá, a gyártó pedig kiaknázhassa a forgalomnövekedés pénzügyi előnyeit. A referenciakészítmény-státusz erősítése érdekében itt már egy igen erős, 10%-os (HFX) delistázási küszöb érvényes, a rendszer „büntető szigorúságát” kivédendő azonban megfontolandó, hogy ebben az időszakban is nyíljon lehetőség utólagos alkalmazkodásra; a szigorú delistázási küszöb és a referenciakészítmény preferált státusza mellett tehát a vaklicit nem feltétlenül szükséges eleme a rendszernek. A referenciakészítményhez kapcsolódó ösztönzők megóvása érdekében azonban a következő fixesítésig sem utólagos árigazodás esetén, sem alacsonyabb áron belépő termék esetén nem nyújtható az 5%-os többlettámogatás.

A hatóanyag-alapú referenciaárzás differenciált rendszere véleményünk szerint hasonló pénzügyi eredményekre tud vezetni, mint egy esetleges hatóanyagtender, ám elhanyagolható szakmai kockázatokkal. Ezzel együtt – a differenciált rendszer gyakorlati tapasztalatai alapján – a későbbiekben fontolóra lehet venni egyes lejárt szabadalmú, tömegtermelésben előállított, versengő hatóanyagok tenderen történő beszerzését. A hatóanyagtenderen – a biotechnológiai licit alább leírt logikájához hasonlóan – legalább két kompetitív készítményt célszerű kiválasztani, amelyek a legjutányosabb NTK-ért, az ellátási garanciáért és a kártérítési felelősségért cserébe egy év – a már határkölségen működő piacokon akár kettő év – időtartamra kiszámítható piachoz és jelentős forgalomhoz jutnak.

- **Egyéb referenciaárzási technikák továbbfejlesztése.** A hatóanyag-alapú referenciaárzás differenciált rendszerét a terápiás elvű referenciaárzás, a nemzetközi referenciaárzás, valamint a kombinációs készítmények támogatásának finomított szabályai egészítik ki. A terápiás elvű referenciaárzás esetében egyfelől a kalkulált referenciaár számításának képlete módosítandó oly módon, hogy a TFX-csoportban szereplő HFX-referencia készítmény saját forgalma helyett az általa képviselt hatóanyagcsoport teljes forgalmával – azaz nagyobb súllyal – kerül a számításokba; és amennyiben egy TFX-csoportban van olyan lejárt szabadalmú hatóanyag, ami HFX elven kaphat támogatást, úgy ennek a hatóanyagoknak a termékei a HFX és a TFX elvű referenciaár közül az alacsonyabb REFNTK alapján számított támogatási összeget kapják. Másrészt a TFX-csoportképzés jogszabályi kritériumait is pontosítani kell ahhoz, hogy e csoportokat transzparens szakmai indoklással és háttérszámításokkal alátámasztva lehessen csak megképezni.

A nemzetközi referenciaárzás terén az új hatóanyagok befogadásánál az ár-összehasonlítás alapjául szolgáló országok jelenlegi 13 elemű körét ki kell bővíteni oly módon, hogy abban az egy főre jutó GDP-t tekintve Magyarországgal azonos vagy a miénket meghaladó fejlettségi szinten lévő, az Európai Unióban és az Európai

Szabadkereskedelmi Társulásban (EFTA) részes tagállamok mindegyike szerepeljen. Így biztosítható, hogy Magyarországon az új, innovatív hatóanyagok legfeljebb olyan termelői (lista)áron kerüljenek támogatásba, mint a nálunk fejlettebb – vagy velünk azonos fejlettségű – országokban.

A támogatott gyógyszerkör karbantartása során alkalmazott nemzetközi referenciaárazást – amely a versengő termékeken „fennragadt” generikus árak ésszerű szintre csökkentésének eszköze – pragmatikus módon kell kialakítani úgy, hogy támaszkodjon az Európai Unió által kezdeményezett vagy támogatott nemzetközi ár-összehasonlító projektek és adatbázisok (pl. EURIPID, Infoprice, PPRI) árinformációira. A nemzetközi ár-összehasonlítás keretében az egészségbiztosító évente egyszer folytat le eljárást a 20 legnagyobb támogatásiáramlást okozó ötödik szintű, hétjegyű ATC-csoport közül abban a legalább 10 csoportban (valamennyi hatáserősség tekintetében), amelyben a hazai és a nemzetközi referenciaár közötti eltérés százalékos mértéke a legnagyobb. A nemkívánatos forgalom átrendeződések miatt a felülvizsgálat az érintett ATC-csoporttal azonos negyedik szintű, ötjegyű ATC-csoportba tartozó hatóanyagokra is kiterjeszhető. Az árfolyamváltozások hatása az árfolyam-kalkuláció időszakának megfelelően hosszú megválasztásával (pl. 12-18 hónapos átlagos deviza-középfolyam használatával) kiszűrhető; ezután itt is egy 10%-os delistázási küszöb alkalmazása tűnik célszerűnek.

A kombinációs készítmények támogatását úgy célszerű megállapítani, hogy a kombinációs készítmények főszabályként a monokomponensek egy terápiás napra jutó mindenkori támogatási összegeinek egyszerű számtani összege alapján számított támogatást kapják. Ha egy monokomponens támogatási összege – például a hatóanyag-alapú referenciaárazás hatására – csökken, úgy automatikusan csökken az ezen monokomponenst tartalmazó kombinációs készítmények támogatási összege is. A főszabályként számított támogatási összeget a valódi kombinációk esetében – amelyek a monokomponenseket egy kiserelésben (pl. tablettában, spray-ben) tartalmazzák – az egészségbiztosító adott százalékkal növelheti az esetlegesen jobb beteg-együttműködés elismerésére (ez az ún. korrigált támogatási összeg). A kombinációs készítményeket tartalmazó ötödik szintű, hétjegyű ATC-csoportokon belüli hatóanyag-alapú referenciaárazás ezzel egyidejűleg értelmét veszti, helyébe a korrigált támogatási összeghez képest vett 10%-os delistázási küszöb lép.

- **A biotechnológiai eredetű készítmények fenntartható támogatási rendszerének kialakítása.** A kémiai szerek esetében a generikumok úgy kínálnak az originális szerekkel terápiásan egyenértékű alternatívát, hogy megfelelő körülményekkel az egyes márkanévű termékek közötti csere is lehetséges. A biotechnológiai úton előállított, fehérjealapú készítmények esetében klinikai

vizsgálatokkal alátámasztott terápiás egyenértékűség mellett sem ez a helyzet: e termékkörben a fehérjék sajátosságai miatt a gyógyszerek közötti váltás olyan kockázatokat hordoz, amelyeket ma még pontosan nem tud felmérni a tudomány. Ezért nem járható út a kémiai szerekkel azonos támogatási technikák alkalmazása, más logikát kell követni. Az általunk kidolgozott „biotechnológiai licit” koncepció alap gondolata, hogy adott időszakban az újonnan terápiába vont betegeket az időszakban legkedvezőbb árú, preferált készítményekkel kell ellátni; a már terápián lévő betegek esetében azonban a kezelés ugyanazzal a készítménnyel is folytatható, amellyel a terápiát megkezdték, tekintettel az átállítás (switch) szakmailag ellenjavallt voltára.

A modellben technikailag két különböző indikációs (Eü.) pontra sorolódnak be a preferált (költséghatékony), illetve a nem-preferált készítmények. A mindenkori preferált készítmények évente lefolytatott liciten kerülnek kiválasztásra a terápiásan egyenértékű biotechnológiai gyógyszerek közül. Preferált készítménynek a két legalacsonyabb NTK-jú készítmény minősül azzal, hogy a második legalacsonyabb NTK-jú készítmény csak akkor lehet preferált, ha NTK-ja a legalacsonyabb NTK-t legfeljebb 10%-kal haladja meg. A licit során a gyártók garanciát vállalnak arra, hogy ellátják az új betegek teljes körét, és folyamatosan készleten tartanak a kéthavi terápiájukhoz elegendő mennyiségű gyógyszert. Cserébe új terápiásan egyenértékű készítmények csak szignifikáns (10%-os) költségelőny esetén kerülhetnek be a támogatásba, és bekerülésük a preferált készítmények státuszát a következő licitig nem érinti.

- **Nem-pénzügyi típusú kockázatmegosztási technikák bevezetése.** Az egyre drágább innovatív készítményekhez kapcsolódó eredményességi kockázatok megosztása az egészségbiztosító és a gyártók között – a pénzügyi típusú kockázatmegosztás már bevett eszközein túl – olyan szerződések révén történhet, amelyek a terápiaeredményességre és/vagy a beteg-együttműködésre vonatkozóan tartalmaznak a felek által konszenzusosan megállapított kritériumokat. E szerződések szerepét erősíteni kell minden olyan innovatív gyógyszerterápia esetében, amelyről feltételezhető, hogy a kezelt populáció egy részénél bármely okból hatástalannak bizonyul. A beteg-együttműködésre vonatkozó kritériumot tartalmazó szerződések logikája azért is újszerű a magyar gyógyszer-támogatási rendszerben, mert ezek alapján az egészségbiztosító – a terápia hasznosulásáért cserébe – először fogad el olyan támogatási konstrukciót, amely végső soron a kiadások magasabb szintjét eredményezheti. Emiatt ezeket a szerződések pénzügyi típusú kockázatmegosztási konstrukciókkal egyidejűleg célszerű alkalmazni, így a többletkiadás kockázata mérsékelhető, a mértéke az egészségbiztosító által kontrollálhatóvá válik. Időszerű mérlegelni a kockázatmegosztási eszközök egyéb, a nemzetközi gyakorlatban már megjelent, de

Magyarországon még nem alkalmazott válfajainak bevezetését [20,21], kezdetben kísérleti jelleggel, elsősorban az onkológiai kórképek, az árva betegségek gyógyszerei (orphan drugs), illetve a krónikus degeneratív kórképek kezelésére használt szerek esetén. Ide tartoznak egyfelől azok a sémák, amelyekben a kezelés első ciklusának költségét a gyártó állja, és az egészségbiztosító csak akkor vállalja át a terápia támogatását, amennyiben a beteg a kezelésre megfelelően reagál („reszponder betegek kezelésének támogatása”). Ezen séma inverz, amikor az egészségbiztosító kiinduláskor minden beteg esetében biztosítja a támogatást, ám ha esetükben megbizonyosodik a kezelés eredménytelensége, úgy azt megszünteti („non-reszponder betegek kezelésének nem-támogatása”). Lehetséges a gyógyszer támogatásának valamely biomarkerhez kötése és a szükséges vizsgálatok folyamatos lefolytatásának megkövetelése a gyártó költségén (betegbeválogatás, „preszelekcio”). Még új-szerűbb konstrukció, ha az egészségbiztosító a gyógyszerkassza terhére finanszíroz vizsgálatokat (ún. payer-funded studies), hogy a nem-költséghatékony terápiákat azonosítsa. Az ilyen vizsgálatok befektetést jelentenek az egészségbiztosító részéről annak érdekében, hogy a későbbiekben ne kelljen nem-költséghatékony terápiákat támogatnia. Ezen kockázatmegosztási technikák – a fiskális szemlélet meghaladásán túl – paradigmaváltást jelentenek abban is, hogy szükségessé teszik tételes betegregiszterek vezetését és ehhez kapcsolódóan – a nemzetközi trendeket követve – a bonyolultságuk és szigorúságuk okán az eredményes gyógyító munkát akadályozó betegadat-kezelési szabályok felülvizsgálatát. A betegregiszterek támogatják azt is, hogy a terápiatermínység kritériumot tartalmazó szerződések az egészségbiztosító finanszírozási adataitól függetlenül mért és monitorozott adatokra épüljenek.

A kockázatmegosztás keretében a beteg érdekelttségét is fokozni lehet egyszerű, de innovatív eszközökkel. Így például egyes rossz terápiahúséggel jellemezhető gyógyszercsoportok esetében a kiinduló támogatási mérték alacsonyabb lehet annál, amit akkor kap meg a terápiában részesülő beteg, ha meghatározott időn keresztül megfelelő rendszerességgel fogyasztotta a számára rendelt hatóanyagot, azaz adherenciája (perzisztenciája) bizonyítást nyert. Ez a technika hatékonyan alkalmazható a vérnyomáscsökkentők, az antidiabetikumok vagy a lipidcsökkentők esetében, ahol a mai, beteg-együttműködésre közömbös támogatási forma óriási terápiás és társadalmi veszteséget jelent. E készítmények kiinduló támogatási mértéke az irányadó támogatási mérték felére is csökkenthető (pl. 80% esetén 40%-ra), az irányadó mérték pedig azon betegekre lesz érvényes, akik megfelelnek valamely egyszerű, de a terápiahúséget proxy-változóként mérni képes kritériumnak (pl. a kiváltást megelőző hat hónapban legalább két alkalommal váltottak ki gyógyszertárban terméket; vagy terápiájuk nem szakadt meg 15 napnál hosszabb időtar-

tamra). Itt is bevezethető e megoldás inverz módon, amikor is minden beteg jogosult az irányadó támogatási mérték egészére, az egészségbiztosító azonban „megfelezi” a támogatást, ha a terápiahúség kritériumait a beteg bizonyos idő elteltével nem teljesíti.

- **Gyógyszerészek érdekelttségének megteremtése a generikus program kapcsán.** A gyógyszerész a modern, költséghatékony ellátórendszer azon szakembere, aki a betegekkel a leggyakrabban találkozik; sokszor olyanokkal is, akik orvoshoz még nem feltétlenül fordulnak. Optimalizálni tudja a gyógyszeres kezelést; felülvizsgálhatja, hogy nem szed-e a beteg egyszerre több hasonló hatásmechanizmusú készítményt feleslegesen, nincsenek-e a fogyasztott készítmények között nemkívánatos interakciók; felhívhatja a figyelmet az olcsóbb helyettesítő termékekre; és egyszerű szűrővizsgálatokkal szövődmények kialakulását előzheti meg. Az ebben rejlő potenciált számos egészségügyi rendszer kiaknázza, ami megkívánja a gyógyszerészek felkészültségét az orvoslás és a gyógyszerészet közötti határterületen. Ez egyfelől a képzési rendszer fejlesztését, másfelől a pénzügyi érdekelttség rendszerének kialakítását igényli. Európában a gyógyszerészek bevételi forrásai egyre inkább eltolódnak az általuk nyújtott szolgáltatásokért kapott juttatások felé. Több országban működik olyan rendszer, amelynek keretei között a patikus évi egy alkalommal teljeskörű revízió alá veszi a beteg gyógyszereit [lásd pl. 15], ennek eredményét a beteggel és a kezelőorvossal egyeztetni, a szükséges változtatásokat közösen megteszik, és ezt a biztosító anyagilag is elismeri. Egy ilyen rendszer jelentősen csökkentheti a gyógyszerelési anomáliákat, továbbá nagyban növelheti a betegek elégedettségét és biztonságát. A patikus juttatást kap akkor, ha az általa biztosított konzultáció eredményeként a beteg számára a referenciakészítmény – vagy annál alacsonyabb árú termék – kerül kiszolgáltatásra. Ez megteremti a gyógyszerész érdekelttségét abban, hogy a kezelés költséghatékony generikus termékkel történjen, illetve – amennyiben az orvos eleve ilyen készítményt rendelt – ne történhessen „felfelé helyettesítés”. A referenciakészítmény-státuszhoz kapcsolt többlettámogatáshoz hasonlóan – amelynek hatását ez a modell tovább erősíti – logikailag megtakarítás részesedéséről van tehát szó. Az ún. „konzultációs díj” az adott készítmény nagykereskedelmi árának százalékában határozódik meg, így lényeges informatikai fejlesztések nélkül, könnyen számítható. A díj maximált, de annak eléréséig nem degresszív, azaz magasabb árú hatóanyagok esetében az olcsóbb (helyettesítő) készítmények kiszolgáltatásával a patikus fajlagosan nagyobb megtakarítás részesedéséhez jut, ami erős motivációt hoz létre. A díj utalványozása teljes egészében a gyógyszerkassza terhére, technikailag külön dedikált költségvetési sorról történhet. A modell bizonyos jogszabályi pillérekkel már rendelkezik, implementációja pedig mielőbb célszerű volna azért is,

mert az általunk végzett számítások szerint összességében a költségeket meghaladó összegű forrást lehetne általa felszabadítani: amennyiben a konzultációs díjat a nagykereskedelmi ár 4%-ában, maximálisan 500 Ft-ban határozzuk meg, úgy éves szinten kb. 2 milliárd forint többletkiadás mellett 3-5 milliárd forint költségvetési megtakarítás, valamint 5-7 milliárd forint térítési díj-tömeg csökkenés realizálható.

- **Hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés bevezetése.** A gyógyszerészi érdekeltségek felvázolt rendszerének hatékonysága tovább fokozható akkor, ha vele párhuzamosan bevezetésre kerül az ún. nemzetközi szabad néven (INN) történő (hatóanyag-alapú) gyógyszerrendelés [9]. Ennek keretei között az orvos arról hoz döntést, hogy a beteg terápiája melyik hatóanyaggal történjen, míg a konkrét készítményt a beteg és a gyógyszerész választja ki közösen a patikában. A hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés bevezetése jelentős változást hozhat a jelenlegi „befagyott” piaci struktúrákban, óriási mértékben elősegítve a sűrűlódásoktól mentes generikus piac és a valódi árverseny kialakulását. Visszaszorítja, illetve az olcsóbb patikai csatornába tereli a generikus promóciót, ami jelenleg olyan nyilvánvaló költséggel jár a gyógyszergyártók számára, amely végső soron az árban jelenik meg, vagyis a betegek és a járulékfizetők állják a számlát. A hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés bevezetése kizárólag a gyógyszeráraknak adott kedvezmények rendszerének átgondolásával és a gyógyszerész érdekeltségének megteremtésével együtt képzelhető el. A hazai gyógyszerválasztási gyakorlatot szem előtt tartva a hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés fokozatos bevezetése tűnik célravezetőnek. A legnagyobb forgalmú versengő piacokon legkésőbb két éven belül időszzerűvé válik a hatóanyag-alapú felírás kötelezővé tétele. Ilyen terápiás terület a vérnyomáscsökkentők, a lipidcsökkentők és a gyomorsavcsökkentők csoportja lehet, ahol a legtöbb hatóanyag már nem élvez szabadalmi védeltséget, vagyis számos generikus alternatíva áll rendelkezésre. A tapasztalatok és a szakmai megkötések figyelembevételével ezt követően lehetséges a rendszer kiterjesztése az egyéb magas incidenciájú betegségek irányába.
- **Indikációs pontok fejlesztése, terápiás csoportok felülvizsgálata, részletes finanszírozási protokollok kialakítása.** Az egészségbiztosítónak meghatározott munkaterv alapján szisztematikusan felül kell vizsgálnia az egyes terápiás területeken elérhető terápiák támogatását. A felülvizsgálatnak kapcsolódnia kell azon – közel-múltban elindult – igen kedvező folyamathoz, miszerint az egészségbiztosító a szakmai protokollokra támaszkodva technológiákon átívelő, jogszabályba foglalt finanszírozási protokollokat dolgoz ki egyes kórképekre vonatkozóan. Ez a munka folytatandó, és szavatolni kell, hogy a gyógyszer-támogatásban használt indikációs

pontok mindenkor összhangban legyenek a finanszírozási protokollokkal: ez részben pontosításokat, részben pedig szakmai továbbfejlesztést jelent. A pénzügyi típusú indikációs pontok (első-, másod- és harmadvonalbeli terápiák) esetében el kell végezni a támogatott készítmények aktuális árviszonyok szerinti újbóli besorolását. A jelenleg külön keretes rendszerben finanszírozott gyógyszerek (vérkészítmények) támogatását már középtávon is indikációhoz kötötten (Eü. ponton) kell megoldani – annál is inkább, mivel a külön keretes finanszírozási technika az egész gyógyszer-támogatási rendszer legkevésbé transzparens, hatalmas adminisztrációs terhet generáló, folyamatos feszültségektől terhes, minden szempontból idejétmúlt eleme.

- **Technológiaértékelés során alkalmazott döntéstámogató módszertanok fejlesztése.** Az új hatóanyagok befogadása kapcsán sorra kerülő kritikai technológiaértékelés a magyarországi gyógyszer-támogatási rendszernek nemzetközi összehasonlításban is nagy erénye. Az egészség-gazdaságtani elemzések szakmai irányelve ugyanakkor 2005. december 31-ig volt érvényes, megújításán az egészség-gazdaságtani szakma hosszú ideje dolgozik. E feladat keretében érdemes kitérni a költség-számítás és diszkontálás, az érzékenységvizsgálat elvégzésére, valamint az elvárt inkrementális költség-hatékonysági arányszám (ICER) értékére. Célszerű volna fontolóra venni továbbá azt, hogy az újonnan befogadott hatóanyagokat és hatóanyag-kombinációkat – a francia ASMR vagy az olasz ABC rendszerhez hasonló módon [11,12] – az értékelés során a terápiás innováció foka szerinti besorolással lássák el. E besorolási rendszert kezdetben mindenképpen indikatív jelleggel célszerű bevezetni; előnye abban áll, hogy a Gyógyszerbizottság, illetve az egészségbiztosító számára egyszerű támpontot ad a készítmény innovációs értékéről, orientálva a forgalomba hozóval folytatott tárgyalásokat. Hosszú távon elképzelhető egy olyan támogatási rendszer is, amelyben az irányadó támogatási mérték meghatározását a Gyógyszerbizottság és az egészségbiztosító a készítmény ára, várható költségvetési kihatása és az innováció foka szerinti besorolás alapján többé-kevésbé algoritmizáltan végzik. A gyakorlat szemszögéből egy ilyen kvalitatív rendszert célravezetőbbnek és rugalmasabbnak érzünk, mint az ICER (QALY) értékekhez kötött befogadási sávot [13].
- **Közgyógyellátás rendszerének átalakítása.** A közgyógyellátást oly módon kell korszerűsíteni, hogy a szociális rászorultság elvének érvényesítése mentén az egészségügyileg indokolt kereslet kielégített legyen. Ennek részeként országosan egységes definíciókat kell adni a szociálisan és egészségügyileg rászoruló fogalmára, megszüntetve a jelenlegi közgyógyellátási kategóriákat (alanyi, méltányos, normatív), helyükbe egységes jövedelmi kritériumokat állítva. A nulla százalékban támo-

gatott termékkört a biztosító nem támogatja, így a szociális rendszernek sem célszerű ezt tennie. A keretszámítás során az azonos hatóanyag-fix támogatási csoporton belüli referenciakészítmény térítési díját kell alapul venni, és a keretes elvű rendszert ki kell terjeszteni a hat hónapnál rövidebb kihordási idejű gyógyászati segédeszközökre (GYSE). A redundáns folyamatok egyszerűsítése a felesleges lépések kiiktatása és a szükséges lépések elektronikus csatornába terelése által érhető el: az egészségbiztosító elektronikusan és automatikusan biztosítja a döntést hozó jegyző részére a kérelmező gyógyszer- és GYSE-költségeiről információt adó adatokat, melyeket a jegyző elektronikusan kér meg. Javaslatunk szerint a beteg akkor válik jogosulttá közgyógyellátásra, ha a megelőző 6 vagy 12 hónap közül a számára kedvezőbbel számolva a havi átlagos gyógyszerköltsége és/vagy a hat hónapnál rövidebb kihordási idejű gyógyászati segédeszközökre fordított havi átlagos kiadása eléri egy előre meghatározott összeget. Amennyiben a közgyógyellátásra jogosultak számát sem csökkenteni, sem növelni nem kívánjuk érdemben, úgy az előre meghatározott összeg a tényleges gyógyszerkiváltási adatok alapján 1000 forintnak adódik. Limitként 2000 forintot választva a tényleges gyógyszerforgalmi adatok alapján jelentősen kevesebb páciens jutna hozzá közgyógyellátási jogosultsághoz. A havi gyógyszerkeret maximális összege 10 000 forint lehet (a jelenleg létező szakmaiatlan megszorítások nélkül), a havi GYSE-keret értéke pedig 2000 forint, amit egy vagy két évre lehet megállapítani. A gyógyszerekre rendelkezésre álló összeg csak gyógyszerekre, a gyógyászati segédeszközökre rendelkezésre álló összeg pedig csak gyógyászati segédeszközökre használható fel, azonban minden további megkötés nélkül.

AZ EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÓ RENDSZEREINEK ÉS FOLYAMATAINAK FEJLESZTÉSE

Ahhoz, hogy a fent megfogalmazott javaslatok mentén stabil és kiszámítható egészségbiztosítói működés jöjjön létre, szükség van az egészségbiztosító rendszereinek és folyamatainak fejlesztésére. Ez a fejlesztőmunka egyfelől technikai jellegű (azaz az infrastrukturális adottságok jobbítását jelenti), másfelől a rendelkezésre álló készségekre, immateriális tőkére irányul. A következőket gondoljuk kiemelt jelentőségűnek:

- **Elektronikus egészségbiztosítói rendszerek továbbfejlesztése.** Ahhoz, hogy az egészségbiztosító ügyfeleinek magas minőségű kiszolgálást nyújtson, illetve saját működési hatékonyságát növelje, szükséges a meglévő informatikai rendszerek folyamatos továbbfejlesztése az idők során felmerülő szükségletek alapján. Különösen fontos e szempontból a publikus gyógyszertervezési (PUPHA) adattartalmának fokozatos bővítése, az ár-csökkentések és a fixesítés lehetőség szerinti maximális automatizálása, az ingyenes orvosi vényíró szoftver

(ORKA), valamint a minőségi és hatékony gyógyszerrendelést ösztönző rendszer (MIHA) fejlesztése. Az egészségbiztosító elszámoló rendszerét (BÉVER) fokozatosan le kell váltani egy robosztusabb, nyílt adatstruktúrájú alkalmazásra.

- **Az egészségbiztosító nyilvántartásainak fejlesztése, közhiteles regiszterek kialakítása.** Az egészségbiztosító adatbázisai és információs rendszerei mindmáig elkülönülten működő ún. „szigetrendszerek”, és ez alól az ártámogatási terület sem kivétel. Elengedhetetlen – a megkezdett munkát folytatva – az egyes nyilvántartásokban használt adattörzsek egységesítése, a rendszerek közötti átjárhatóság biztosítása egységes adatlogika mentén. Közhitelessé kell fejleszteni azon nyilvántartásokat, amelyek a felírási jogosultságok, az indikációban foglalt megkötések gyakorlati működtetésének stabil alapjai lehetnek. A magas költségű krónikus terápiák esetében meg kell teremteni a létrehozandó betegregiszterek biztonságos és adatvédelmi szempontból is megfelelő működtetésének alapjait.
- **Az egészségbiztosító belső ügykezelési folyamatainak (workflow) standardizálása.** Mind a gyártó kérelmére, mind a hivatalból indított eljárások esetében szükség van az egészségbiztosító belső munkafolyamatának standard munkafázisokba szervezésére, a kapcsolódó dokumentummenedzsment- és határidőkövető rendszerek kialakítására, az üzleti titkokat nem sértő dokumentumok elektronikus formában történő nyilvánossá tételére. Ennek szükségszerűsége tovább fokozódik azáltal, ha a Gyógyszerbizottság felállításra kerül, valamint az indikációkról és a támogatási mértékekről az egészségbiztosító ennek javaslata alapján dönt.
- **Folyamatba épített ellenőrzések szerepének erősítése.** A támogatási rendszert elemezve mindeddig nem ejtettünk szót az ellenőrzések szerepéről, amelyek hatékonysága és eredményessége azonban mind pénzügyi, mind erkölcsi értelemben igen fontos mutatói a rendszer működésének. A jelenleg meghatározó szerepet játszó utóellenőrzések az ellenőrzés magas tranzakciós költségű válóját jelentik: ezek hosszabb távon is fenntartandók, különösen céllenőrzések és egyéb tematikus ellenőrzések formájában, de tehermentesítésük végett már rövidtávon is szükség van a folyamatba épített ellenőrzések szerepének erősítésére. Ennek egyik kulcselemét jelentik a patikai rendszerekbe, valamint az elszámoló rendszerbe épített valós idejű ellenőrzési algoritmusok, amelyek szavatolják, hogy a gyógyszertervezési szakemberek csak a szükséges szakképesítéssel rendelkező szakorvos által megfelelő indikációban kitöltött vényre expedálnak gyógyszert, és az egészségbiztosító csak az így kiadott készítmények után fogad be elektronikus elszámolásokat. A másik ki-

emelt jelentőségű folyamatba épített ellenőrzési metódus a nagy értékű gyógyszerkészítmények dobozonkénti tételes azonosítóval (az Európai Unió által javasolt kétdimenziós vonalkóddal) történő ellátása, amely az ellátási lánc egészében nyomon követhetővé teszi a kiszárazásokat (track&trace). Ez egyrészt megakadályozza az elszámolási folyamat során bekövetkező visszaéléseket, másrészt jelentősen fokozza a gyógyszerbiztonságot, hatékonyabbá teszi a gyógyszerhamisítás elleni védekezést, és segíti a gyártókat a számukra kedvezőtlen parallel kereskedelem kontrollálásában.

VÉGKÖVETKEZTETÉSEK, CSELEKVÉSI PROGRAM

A felsorolt intézkedések – időben megkezdett, megfelelő ütemezésben történő, konzisztens implementációjukat feltételezve – képesek a magyarországi gyógyszer-támogatási rendszer jelenlegi legfontosabb anomáliáinak kiküszöbölésére, és legalább 4-6 éves időtávon – a források folyamatos visszaforgatása révén – a pénzügyileg fenntartható, minőségi gyógyszerellátás biztosítására. Tanulmányunk lezárásaképpen táblázatos formában rendszerezzük javaslatainkat, megjelölve az egyes intézkedések bevezetésének legkorábbi lehetséges dátumát, amelynek során figyelembe vesszük az egyes intézkedések relatív fontosságát, komplexitását, valamint a „feladat-törldősök” elkerülésének szükségességét (3. ábra).

Intézkedés	2010	2011	2012	2013	2014
I. A támogatáspolitikai intézményi kereteinek rögzítése					
A gyógyszer-támogatásra fordítható közkiadások hozzákapcsolása a makrogazdaság teljesítményéhez (GDP-arányos gyógyszerkassza)			X		
A támogatáspolitikai, a fejlesztéspolitika és az iparpolitika világos elhatárolása	a legkorábbi lehetséges időponttól kezdve folyamatosan				
Testületi döntéshozatal erősítése a támogatott gyógyszerkörrel kapcsolatos döntésekben (Gyógyszerbizottság felállítása)		X			
A Transzparencia Direktívának való megfelelést, az egészségbiztosító ügynökségi típusú működését akadályozó bürokratikus szabályozók megszüntetése (indikációk, támogatási mértékek)		X			
Kasszákon átívelő szemléletmód érvényre juttatása	lehetőség szerint folyamatosan				
II. A támogatáspolitikai eszköztár új alapokra helyezése a fenntarthatóság érdekében					
A hatóanyag-alapú referenciaárazás módszertanának átalakítása		X			
Egyéb referenciaárazási technikák továbbfejlesztése	X				
A biotechnológiai eredetű készítmények fenntartható támogatási rendszerének kialakítása		X			
Nem-pénzügyi típusú kockázatmegosztási technikák bevezetése (*)	X		X		
Gyógyszereszközök érdekeltiségeinek megteremtése a generikus program kapcsán		X			
Hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés bevezetése			X		
Indikációs pontok fejlesztése, terápiás területek felülvizsgálata, részletes finanszírozási protokollok kialakítása	folyamatosan				
Technológiaértékelés során alkalmazott döntéstámogató módszertanok fejlesztése (**)	X		X		
Közgyógyellátás rendszerének átalakítása		X			
III. Az egészségbiztosító rendszereinek és folyamatainak fejlesztése					
Elektronikus egészségbiztosítói rendszerek továbbfejlesztése	folyamatosan				
Egészségbiztosító nyilvántartásainak fejlesztése, közhiteles regiszterek kialakítása (***)	folyamatosan		X	folyamatosan	
Egészségbiztosító belső ügykezelési folyamatainak (workflow) standardizálása	X				
Folyamatba épített ellenőrzések szerepének erősítése	folyamatosan				
<i>Megjegyzések:</i>					
A táblázatban szereplő „X”-ek az intézkedés bevezetésének legkorábbi lehetséges dátumát jelölik. A bevezetett intézkedések értelemszerűen a követő években is fenntartandók, fejlesztendők.					
(*) A beteg-együttműködésre vonatkozó kritériumot tartalmazó szerződések szerepe már 2010-ben fokozható. A finanszírozási adatokra alapuló terápiaeredményességi (outcome) megállapodások szintén 2010-től implementálhatók. A mért paraméterekre épülő terápiaeredményességi megállapodások bevezetése – a betegregiszterek kiépítésének jogi és technikai feltételeinek megteremtésével – 2012-től lehetséges.					
(**) Az egészség-gazdaságtani elemzésekre vonatkozó szakmai irányelv felülvizsgálata 2010-ben elvégezhető, a kvalitatív módszertanok rendszerszerű alkalmazása legkésőbb 2012 elejétől célszerű.					
(***) A nyilvántartások fejlesztése folyamatos feladat. A betegregiszterek kiépítésének jogi és technikai feltételeit pedig 2012-re kell megteremteni.					

3. ábra

A gyógyszer-támogatási rendszer fenntarthatósága és szakmai működtethetősége érdekében szükséges intézkedések bevezetésének lehetséges ütemezése

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Vandergrift, M. – Kanavos, P. (1997): Health policy versus industrial policy in the pharmaceutical sector: the case of Canada in: *Health Policy*, 41. kötet., 3. szám, 241-260. o.
- [2] Jommi, K. – Paruzzolo, S. (2007): Public administration and R&D localisation by pharmaceutical and biotech companies: A theoretical framework and the Italian case-study in: *Health Policy*, 81. kötet, 1. szám, 117-130. o.
- [3] Morgan, S. – McMahon, M. – Greyson, D. (2008): Balancing health and industrial policy objectives in the pharmaceutical sector – Lessons from Australia in: *Health Policy*, 87. kötet, 2. szám, 133-145. o.
- [4] López-Casasnovas, G. – Puig-Junoy, J (2000): Review of the literature on reference pricing in: *Health Policy*, 54. kötet, 2. szám, 87-123. o.
- [5] Permanand, G. (2006): *EU Pharmaceutical Regulation – The Politics of Policy-Making*. Manchester UP, Manchester.
- [6] Jacobzone, S. (2000): *Pharmaceutical Policies in OECD Countries – Reconciling Social And Industrial Goals*. OECD, Párizs.
- [7] Európai Bizottság (2006): A kutatáshoz, fejlesztéshez és innovációhoz nyújtott állami támogatások közösségi keretrendszere (2006/C 323/01).
- [8] Európai Bizottság (2009): *Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report*.
- [9] Mossialos, E. – Mrazek, M. – Walley, T. (2004): *Regulating Pharmaceuticals in Europe – Striving for Efficiency, Equity and Quality*. Open University Press, Buckingham.
- [10] Sloan, F.A. – Hsieh, C.R. (2007): *Pharmaceutical Innovation – Incentives, Competition, and Cost-Benefit Analysis in International Perspective*. Cambridge UP, Cambridge.
- [11] Le Jeune, C. (2008): Évaluation du service médical rendu des médicaments par la Commission de la Transparence in: *Journal Français de l'Ophtalmologie*, 31. évf., 1. szám, 90-93. o.
- [12] Agenzia Italiana del Farmaco (2007): *Criteri per l'attribuzione del grado di innovazione terapeutica dei nuovi farmaci*. AIFA, Róma.
- [13] McCabe, C. – Claxton, K. – Culyer, A.J. (2008): The NICE Cost-Effectiveness Threshold – What it is and What that Means in: *PharmacoEconomics*, 26. évf., 9. szám, 733-744. o.
- [14] Kaló Z. (2007): Versenyképes gyógyszerpolitika in: *IME*, 2007. december, 25-31. o.
- [15] Hankó B. (2007): A beteg-együttműködés aktuális kérdései III. rész: A gyógyszerész szerepe in: *Gyógyszerészet*, 2007. május.
- [16] Ilku L. – Nagy Zs. (2010): Az Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság szerepe és helyzete a támogatási rendszerben, avagy lenni, vagy nem lenni, ez itt a kérdés in: *IME*, 2010. január (Egészség-gazdaságtani különszám), 34-37. o.
- [17] Office of Fair Trading (2007): *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme*. OFT, London.
- [18] Craig, P. – De Búrca, G. (2008): *EU Law – Text, Cases and Materials*. Oxford UP, New York.
- [19] Earl-Slater, A. (1996): Recent developments in regulating the pharmaceutical business in the EU in: *European Business Review*, 96. kötet, 1. szám, 17-25. o.
- [20] Cook, J.P. – Vernon, J.A. – Manning, R. (2008): *Pharmaceutical Risk Sharing Arrangements in: PharmacoEconomics*, 26. évf., 7. szám, 551-556. o.
- [21] Espín, J. – Rovira, J. (2009): *Risk-sharing Schemes for Pharmaceuticals: Terminology, Classification and Experiences*. EMINET Project Series.

Dr. Molnár Márk Péter és Dankó Dávid bemutatása lapunk IX. évfolyamának 1. számában olvasható.

A Szerzők 2010 márciusától a Budapesti Corvinus Egyetem Vezetéstudományi Intézetében folytatják oktatói és kutatói tevékenységüket.



IME-META

IV. Országos Egészség-gazdaságtani Továbbképzés és Konferencia

Időpont: 2010. június 30. (szerda)

Helyszín: Best Western Hotel Hungaria (1074 Budapest, Rákóczi út 90.)