

A gyógyszer támogatási rendszer változásai 1990-2008. között

Botlik Orsolya, Novartis Hungária Kft.

A világszerte növekedő egészségügyi kiadásokon belül egyre nagyobb figyelem övezi a gyógyszerekre fordított közpénzeket. Az 1990. és 2008. közötti időszakot vizsgálva az a konklúzió vonható le, hogy igazi megtakarító hatás csak úgy érhető el, ha rendszer szinten alakítják át a gyógyszer támogatást, mint ahogy az történt 2007. elején. Továbbá, hosszú távú megtakarítás eléréséhez nem csak a támogatási rendszer átalakítása szükséges, hanem a gyógyszer-piacot formáló egyéb tényezők befolyásolása (gyártói befizetések, az orvosok gyógyszer felírási szokásainak monitorozása).

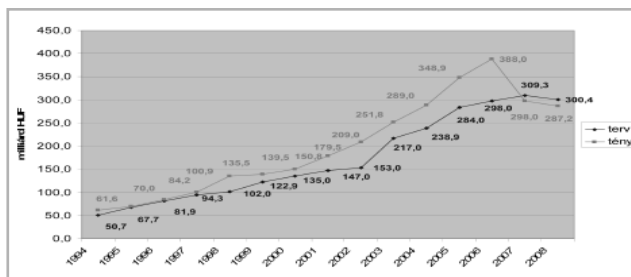
As part of the worldwide increasing health care spending, drug reimbursement is followed with growing attention. Analysing the period between 1990 and 2008, the conclusion can be drawn that a real saving impact can be achieved if the whole reimbursement system is transformed, like it was in the beginning of 2007. Additionally to have a long-term effect not only the revision of the reimbursement system is needed but also influencing the other factors shaping the pharma-market (industrial health care contribution, monitoring of the doctors prescription habits).

BEVEZETÉS

A fejlett országok egyre több forrást fordítanak az egészségügyi kiadások finanszírozására. Ennek a trendnek két fő oka van:

- Az újabb terápiás lehetőségek megjelenésével az emberek élete meghosszabbodott, ami által a krónikus betegségben eltöltött életek száma is növekedett
- az új terápiák kifejlesztése egyre nagyobb pénzügyi forrásokat igényel, viszont a fejlesztőnek rövidebb idő alatt van lehetősége visszanyerni a befektetést, ami az árak emelkedését eredményezi

A növekedő egészségügyi terhek között egyre nagyobb szerepet játszanak a gyógyszerek támogatására fordított kiadások. A legtöbb európai országban a gyógyszerkiadások évről-évre növekedő tételt jelentenek az államháztartásban. Magyarországon is hasonló trendet mutattak a kormányzat gyógyszer-támogatásra fordított kiadásai egészen 2007-ig. (1. ábra) Mivel a gyógyszerekre fordított közpénzek mennyiségének egyik legfontosabb meghatározója a támogatási rendszer, igyekeztem áttekinteni az elmúlt 18 év legfontosabb változásait és azok hatásait a támogatás kiáramlásra.



1. ábra
A gyógyszerkassa alakulása 1994-2008 (forrás: OEP)

A GYÓGYSZEREK TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSI TECHNIKÁINAK ÁTTEKINTÉSE

Magyarországon jelenleg az alábbi támogatási technikákat alkalmazzák a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatása során:

- Százalékos támogatás
- Meghatározott (fix) összegű támogatás
- Támogatásvolumen szerződés
- Külön keretes támogatás
- Egyedi méltányosság
- Homogén betegcsoportokon (HBCS) alapuló támogatás

Mivel a magyar gyakorlatban az Egészségügyi Alap ügynevezett kasszákra különül, ezen elemzésben csak azokat a támogatási technikákat vizsgálom meg részletesebben, amelyek a Gyógyszerkasszára vannak hatással. Mind a külön keretes támogatás, mind az egyedi méltányosság saját, elkülönült kasszával rendelkezik, míg a HBCS rendszer a Gyógyító-megelőző Kassza kiadásaira van hatással.

Százalékos támogatás

A százalékos a legrégebben és legáltalánosabban alkalmazott támogatási technika.

A rendszerváltás idején a gyógyszerek támogatása a fogyasztói ár meghatározott százaléka volt, a támogatás mértéke lehetett: 80, 90 és 100% [1, 2]. 1990-ben a 90%-os kategóriát 95%-ra módosították [3]. A 0 és 50%-os támogatási kategóriát egy évvel később vezették be. A támogatást továbbra is a fogyasztói ár százalékában állapították meg, azonban ha a gyártó árat emelt, a támogatás összege nem változott [4].

1995-ben az alábbi lehetséges támogatási százalékokat jelölték meg: 0, 40, 70, 90, 95, illetve 100%. A 40 és 70%-os támogatás összege az esetleges áremelkedéstől függetlenül egy évig állandó maradt. A 90, 95 és 100%-os támogatás esetén a támogatás összege követte az esetleges áremelkedést [5].

Párhuzamosan megalkották az úgynevezett „eü-pontokat”. Ezzel a magasabb támogatási szintet indikációhoz és felírási joghoz („szakorvos, vagy javaslata alapján a háziorvos...”) kötötték. Ugyanezen év végén a támogatási kategóriákat a következőképpen módosították: a 40%-os helyett újra 50%-os kategóriát vezettek be, míg a 95%-os kategória megszűnt [6].

Ezek a támogatási százalékok egészen 2007-ig változatlanok maradtak.

Magyarországnak az Európai Unióhoz való csatlakozását követően született meg a ma is hatályos 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet, amely az uniós irányelveknek megfelelően szabályozza a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatását és a támogatott körbe való bekerülését, vagy kikerülését [13].

A Gyógyszerkassza további növekedésének megállítása érdekében a támogatási rendszer gyökeres átalakítására került sor a 2007. év kezdetével [14].

- A normatív százalékos támogatásokat lecsökkentették (50% → 25%; 70% → 55%; 90% → 85%)
- Az emelt indikációhoz kötött kategóriát megbontották, az egységes 90%-os támogatás helyett 50, 70 és 90%-os támogatási kategóriákat hoztak létre.
- Az Eü 100%-os támogatási kategóriában pedig bevezették a 300 Ft-os dobozdíjat, ami alól csak néhány, rendkívül súlyos betegségben szenvedő beteg kapott mentességet.

Meghatározott összegű (fix) támogatás

Ez a támogatási kategória hatáson alkalmazható a gyógyszerkiadások visszafogására, hiszen a hasonló gyógyszeres terápiákra szánt támogatást maximálja. Amennyiben a beteg a magasabb árú gyógyszerhez ragaszkodik, akkor magasabb térítési díjat is kell fizetnie.

Fix támogatási technika alkalmazása során meghatározottan egy referencia szintet, amelynél az alacsonyabb árral rendelkező termékek megkapják a csoportra jellemző százalékos támogatást, míg a referencia szintnél magasabb árral rendelkező termékek a referencia szinthez tartozó támogatást kapják meg. Kétféle referenciaképzési módszert különböztetünk meg:

- hatóanyag alapú
- terápiás

Hatóanyag fix

Az egy fix csoportba tartozó készítmények ugyanazon hatóanyagot, ugyanolyan hatásereőségben és beviteli módban tartalmaznak. Ezen technika alkalmazása során egy referencia készítményt választanak. Referencia készítmény olyan OGYI által egyenértékűnek nyilvánított termék lehet, amely nem áll törzskönyvi törlés alatt, elért egy meghatározott forgalmi részesedést a csoporton belül (legalább 1%-ot) és a legkedvezőbb napi terápiás költséggel rendelkezik.

A jelenleg hatályos szabályozás szerint a referencia készítmény áránál 30%-kal magasabb árral rendelkező készítmények nem részesülhetnek társadalombiztosítási támogatásban.

Terápiás fix

A fix csoportba ugyanolyan hatásmechanizmusú hatóanyagot tartalmazó, ugyanolyan beviteli módú készítmények tartozhatnak. Referencia termék helyett referencia szintet határoznak meg: azon a legolcsóbb termékek termelői árának átlagából számítódik, amelyek forgalmi részesedése legalább a csoport forgalmának a felét lefedik. A referencia szint meghatározása során figyelembe veendő az a készítmény, amely nem áll törzskönyvi törlés alatt és a csoporton belül elért egy meghatározott forgalmi részesedést (legalább 1%-ot).

Egy-egy csoporton belül lehetőség van alcsoportokat képezni alkalmazási mód, eltérő egységnyi hatóanyag mennyiségek, esetleg hatástartam alapján.

A fix támogatás kialakításának folyamata

A magyar társadalombiztosítás története folyamán a hatóanyag fixesítési technikát alkalmazták hamarabb: először 1991-ben mondták ki, hogy az azonos hatóanyagot azonos mennyiségben és gyógyszerformában tartalmazó, hatástaniilag egyenértékű készítmények meghatározott, azonos összegű támogatást kapnak [4].

1996-ban fogalmazták meg a fix csoportok kialakításának pontosabb feltételeit: akkor lehet először megképezni egy fix csoportot, ha a bevonandó készítmények közül legalább két-tővel 8-12 hónapig az ellátás biztosítva volt. A fix csoportba való vonást nem zárja ki az eltérő hatásereőség és az eltérő ki-szerelés. A referencia készítmény a legkedvezőbb terápiás költségű termék lesz 8-12 hónapig, vagy amíg egy kedvezőbb árú termék referenssé nem válik, azaz legalább 5% forgalmi részesedést ér el a csoporton belül [7].

A következő évben lefektették a terápiás fix támogatási technika alapjait, amikor is kijelentették, hogy a nem azonos, de ugyanabba a hatástani csoportba tartozó hatóanyagot tartalmazó készítmények támogatása, amiket az OGYI egy kör-kép kezelésében egyenértékűnek minősített, fix összegben is megállapítható [8].

2000-ben a referencia terméké válás feltételeként a csoporton belül legalább 1%-os piaci részesedést jelölték meg az utolsó 6 hónapban [9]. Továbbá a terápiás fix csoport kialakítása során ki kellett kérni az illetékes szakmai kollégium véleményét. Ugyanebben az évben vezették be a delistázás mechanizmusát: a referencia termék árát 20%-kal meghaladó ár-szintű készítmény nem részesülhet támogatásban [10].

2004-ben a transzparencia direktíva alapelveinek megfelelően részletesen kidolgozták mind a hatóanyag, mind a terápiás fixesítés alapelveit. A hatóanyag fix csoportban az a legkedvezőbb árú gyógyszer lehet referencia készítmény, amelynek csoporton belüli forgalmi részesedése a tárgyévet megelőző év utolsó hat hónapjában a 3%-ot elérte.

Terápiás fix elven működő támogatás olyan termékek körére volt megállapítható, amelyek egyes meghatározott betegségek kezelésére egyaránt alkalmasak, alkalmazásukkal a betegek azonos terápiás eredmény érhető el [13].

2007-ben az évente egyszeri referencia-képzést felváltotta a folyamatos fixesítés. Ezt a mechanizmust a gyakorlatban negyedévenkénti referencia-képzéssel tudták meg-

valósítani. Mind a hatóanyag, mind a terápiás fix csoportok referencia szintjeit minden naptári negyedév kezdetével újraszámolják [14].

Támogatásvolumen szerződés

Főként olyan készítmények támogatása során alkalmazták ezen támogatási technikát, amelyek dinamikusan növekvő támogatás kiáramlást eredményezhetnek.

A technika első alkalmazására 2002-ben került sor az újonnan befogadásra került termékek esetében. Továbbá azon indikációhoz kötött támogatással rendelkező gyógyszerek körében, amelyek fogyasztásának növekedési dinamikája jelentősen meghaladta a szakmailag indokolható szintet [12].

Ahogy a többi támogatási technika esetében is, 2004-ben dolgozták ki a támogatásvolumen szerződések megkötésének részletes szabályait. Támogatásvolumen szerződést kötelező volt megkötni minden olyan új hatóanyagra, amely emelt vagy kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába lett befogadva [13].

Támogatásvolumen szerződésben két típusú támogatás kiáramlást korlátozó technikát alkalmazhatnak:

- az ún. volumen-limit alkalmazása (a betegszám alapján meghatározott volumen-limit felett kiáramló támogatást a gyártónak vissza kell térítenie az E-Alapba)
- dobozonként meghatározott összeg visszafizetése (a gyártónak egy meghatározott összeget kell minden társadalombiztosítási támogatással eladott doboz után visszafizetnie)

2007-ben a támogatásvolumen szerződések rendszerét is revideálták és részletesen leírták a szerződések kialakításának szabályait. Az OEP jogosultságot kapott, hogy bármely támogatott termékre köthet támogatásvolumen szerződést. A támogatásvolumen szerződéseket egy és három év közötti időtartamra lehet megkötni. Ha a szerződés nem az év első napján lép hatályba, akkor az év a szerződés szempontjából tört évnék minősül. Az éves volumen-limitek meghatározása egyéni megegyezések alapján történik, de az OEP az alábbi növekedési dinamika alkalmazását javasolja: első évben 20%, második évben 35%, harmadik évben 45% [15].

A tények számszerűsített hatásai

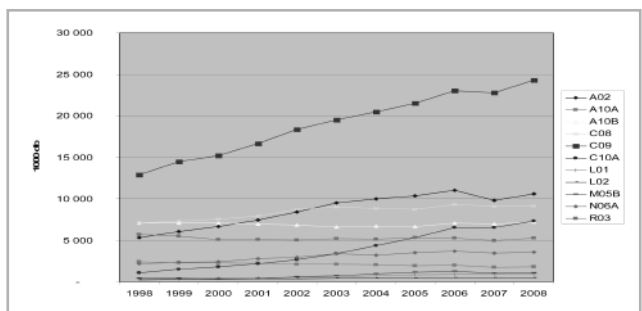
A továbbiakban néhány grafikonnal szeretném megmutatni az eddigi tényszerű felsorolás hatásait. Hogy a különböző támogatási technikák költség-megtakarító hatásait elemezni tudjuk, összefoglaltam a legfontosabb változásokat a gyógyszer támogatásban:

- 1991-ben bevezették az 50%-os támogatási kategóriát
- 1995-ben bevezetik az eü-pontokat
- 1996-ban kialakítják a hatóanyag fixesítés alapelveit
- 1997-ben először alkalmazzák a terápiás fixesítést és a delistázást
- 2004-ben átláthatóvá és kiszámíthatóvá teszik a befogadási és támogatási rendszert
- 2007 elején lecsökkennek a támogatási kulcsok

- 2007-ben bevezetik a negyedévenkénti referencia-képzést

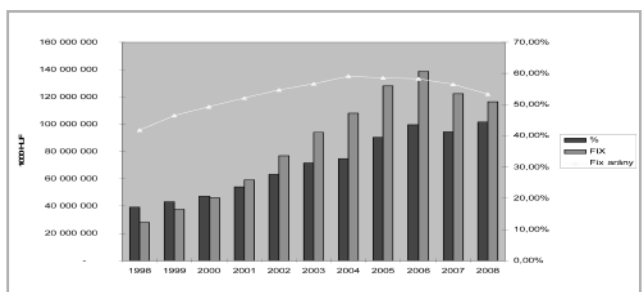
A különböző változások hatásainak vizsgálatára kiválasztottam a legfontosabb gyógyszercsoportokat, amelyek a legtöbb beteget érintik, valamint amelyekre a legtöbb társadalombiztosítási támogatás áramlik ki (pl.: daganat-ellenes szerek, antihipertenzívumok, koleszterinszint csökkentők, antidepresszánsok, asztmagyógyszerek, antidiabetikumok).

A 2. ábrából látszik, hogy a kiválasztott hatóanyag csoportok forgalma nem mutatott csökkenést az elmúlt 10 évben, egészen 2007-ig.



2. ábra
A kiválasztott ATC csoportok doboz forgalma(1998-2008)

Ha a támogatási rendszert egységesen vizsgálom, hasonló növekedési tendencia figyelhető meg a fix támogatási technika arányában a százalékos technikával szemben. Ha ezzel párhuzamosan a Gyógyszerkassza kiadásait is megnézzük, azok nem csökkenek a fix támogatás térhódításával. Érdekes módon az az év (2006) eredményezte a legnagyobb támogatáskiáramlást és kasszahiányt, ahol a legmagasabb volt a fix támogatás aránya a százalékoshoz képest. (3. ábra)



3. ábra
A fix támogatás aránya a százalékoshoz képest (1998-2008)

Mint már említettem, igazi kiadás-csökkentő hatást a 2007. elején meghozott rendelkezések jelentettek, azonban ehhez hozzájárultak egyéb tényezők is, mint például a gyártói befizetések és a minőségi és gazdaságos gyógyszerfelírást ösztönző rendelet.

A 2007. és 2008. évben történt árcsökkentéseket vizsgálva a generikus árverseny a legtöbb területen lelassult, s ezáltal a folyamatos referencia-képzés sem éri el a kívánt hatást.

KONKLÚZIÓ

A gyógyszer támogatási rendszer változtatásait a támogatás kiáramlási adatokkal együtt vizsgálva arra a következtetésre jutottam, hogy ezen módosítások nagy része nem érte el a kívánt hatást, azaz a gyógyszerekre költött közpénzek mennyiségének csökkenését.

Ez alól kivétel a 2007. év elején történt rendszer szintű átalakítás. Az elért eredmények nagy valószínűséggel annak köszönhetőek, hogy nemcsak a rendszer egy-egy eleméhez nyúltak hozzá. A kormányzat a piac – támogatás kiáramlás összes növekedésért felelős – összes szereplőjére hatni próbált (támogatási kulcs csökkentés, gyártói/nagykereskedői befizetések, folyamatos referencia-képzés, generikus árverseny sikeres beindítása, az orvosi felírások monitorozása).

Ezen intézkedések mellett megszüntették azt a gyakorlatot, amely szerint ha a Gyógyszerkassza nem bizonyult elegendőnek az adott évben, a kormányzat kiegészíti a hiányt. Az új rendelkezések szerint ilyen esetben a gyógyszer forgalmazóknak kell finanszírozniuk a kiadási többletet, a piaci részesedésük és a növekedésük arányában.

Hogy a felülről korlátos Gyógyszerkasszából az elkövetkezendő években a gyógyszerek finanszírozása lehetséges legyen, további állami beavatkozás szükséges. A lehetséges beavatkozási területek:

- a generikus program élénkítése (a generikusok piacra lépésének segítése, az árspirál felgyorsítása)
- a fix támogatotti kör kibővítése
- a támogatott gyógyszerkör felülvizsgálata

Egyéb lehetséges intézkedések, amelyek nem a gyógyszer támogatási rendszert érintik:

- a gyógyszerfelírásra ható intézkedések
- a patikai helyettesítés élénkítése a patikusok érdekelte által
- beteg edukáció
- az elektronikus TAJ-kártya bevezetése

A szerző azonos címmel készített diplomadolgozatot a Corvinus Egyetem gyógyszerész-közgazdász levelező képzésének lezárásaként, Dr. Bodrogi József konzulens segítségével.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] 85/1988 (XII.15.) MT rendelet
 [2] 23/1988 (XII.26.) SzEM rendelet
 [3] 49/1990 (III.19.) MT rendelet
 [4] 133/1991 (X.22.) Kormány rendelet
 [5] TB közlemény a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásának koncepciójáról (1993. I. 29.)
 [6] 174/1995. (XII. 27.) Kormány rendelet
 [7] NM – Egészségbiztosítási Közlemény (1996. XII. 27.)
 [8] 217/1997. (XII. 1.) Kormány rendelet
 [9] 111/2000. (VI. 29.) Kormány rendelet
 [10] 2150/2000. (VI. 30.) Kormány határozat
 [11] Megállapodás a gyógyszerek termelői árának és társadalombiztosítási támogatásának megállapítására a 2001-2003. közötti időszakban
 [12] OEP közlemény (2002. IV. 5.) a 2002. évi gyógyszerár-tárgyalásokról
 [13] 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet
 [14] 2006. évi XCVIII. törvény
 [15] 30/2007. számú OEP utasítás

A SZERZŐ BEMUTATÁSA



Botlik Orsolya gyógyszerész 2005-ben végzett a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán, majd 2009-ben elvégezte a Corvinus Egyetem gyógyszerész-közgazdász levele-

ző képzését. Fő érdeklődési területe a gyógyszer-támogatási rendszerek. 2005 és 2007 között az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Gyógyszerügyi Főosztályán dolgozott, jelenleg a Novartis Hungária Kft.-nél dolgozik, mint árazási és támogatási specialista.



VIII. Infokommunikációs Konferencia

Időpont: 2010. május 19. (szerda)

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