

Az Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság szerepe és helyzete a támogatási rendszerben, avagy lenni, vagy nem lenni, ez itt a kérdés

Ilku Livia, Egészségügyi Minisztérium
Nagy Zsolt, Egészségbiztosítási Felügyelet

Megjegyzés: A cikk a szerzők személyes álláspontját tartalmazza, és nem minősül semmilyen módon az általuk köztisztviselőként képviselt szervezet álláspontjának.

A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet szerint az Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság (a továbbiakban: TEB) az OEP főigazgatója által létrehozott szerv, melynek feladata a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek E. Alapból történő támogatásával, illetve a támogatás megváltoztatásával, vagy megszüntetésével kapcsolatos – a normál eljárásrendbe tartozó kérelmekkel kapcsolatos – feladatok ellátása. A szerzők véleménye szerint a TEB és a szakmai főosztály feladatmegosztása az eljárásban koncepció nélküli, a TEB döntése súlytalan, következmények nélküli javaslat, a szervezet az összetétele, és a külső tagok jelenléte miatt nem megfelelő jogforrási szinten definiált. A szerzők álláspontja alapján két lehetőség van a TEB helyzetének megnyugtató rendezésére: vagy megszüntetése, vagy funkciójának megerősítése az eljárásban, a döntéshozatalban való szerepének hangsúlyozásával.

The role and position of Technology Assessment Committee in the Hungarian reimbursement system: be or not to be? Based on the ESzCsM Decree No. 32/2004 (04. 26.) on the inclusion of registered medicinal products and nutrients satisfying special dietary needs to reimbursement by National Health Insurance Fund or the change of their inclusion or reimbursement, the managing director of National Health Insurance Fund set up the Healthcare Technology Assessment Committee (furthermore: TEB) to attend to duties connected with the reimbursement of these products.

According to the authors' opinion the delineation of the responsibilities between the TEB and the Department of Reimbursement of Health Insurance Fund during the process of inclusion is unestablished and the decisions elaborated by the TEB are imponderable, not having real consequences. The organisation's legality is itself questionable based upon its internal structure and mandate within the organisation as well as the inclusion of external parties. The authors recommend two possibilities to remedy this unacceptable

situation: A) Annul the TEB completely or B) Produce a more focused and precise statement as to its function, and its responsibilities, during the decision making process.

BEVEZETÉS

A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 19. §-ának (1) bekezdése szerint az Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság (a továbbiakban: TEB)

- az OEP főigazgatója által létrehozott szerv,
- feladata a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek E. Alapból történő támogatásával, illetve a támogatás megváltoztatásával, vagy megszüntetésével kapcsolatos – a normál eljárásrendbe tartozó kérelmekkel kapcsolatos – feladatok ellátása.

A fentiek alapján egy, az OEP belső szervezeti vagy funkcionális egységeként működő, a normál eljárásrendű kérelmek támogatásában való döntést segítő szerv képe jelenik meg. Ezt erősíti az is, hogy a Rendelet nem taglalja a TEB feladatát, mintegy beleékel ezzel az OEP szervezetébe, említést sem tesz róla többé, hanem az OEP 2/2008. (Eb. K. 1.) számú, a törzskönyvezett gyógyszerek Egészségbiztosítási Alapból történő támogatásába való befogadásának és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásának eljárásrendjéről szóló főigazgatói utasítása (a továbbiakban: Főigazgatói Utasítás) tartalmaz rendelkezéseket a TEB-bel kapcsolatosan.

A BIZOTTSÁG ELNEVEZÉSE

A Rendelet több helyen, főként a 2. §-ban, a definíciós részben tartalmaz rendelkezéseket a TEB elnevezésében lévő „technológia-értékelés” mibenlétével kapcsolatosan. Taglalja az egészségügyi technológiaértékelést, a kritikai és a részletes technológiaértékelést. A TEB-nek a Rendelet 19. §-ában jelölt feladatát összevetve a fenti fogalmakkal azt ta-

láljuk, hogy a kritikai technológiaértékelés fogalom teljes összhangban van a TÉB nevében is jelen lévő technológiaértékeléssel. A részletes technológiaértékelés definíció azonban azt mondja ki, hogy az szükség esetén nem más, mint az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet (a továbbiakban: ESKI) által végzett további, alapértékelést követő kiegészítő technológiaértékelés. Azaz ennél a fogalomnál azt játjuk, hogy az ESKI tulajdonképpen a TÉB elnevezésében szereplő feladatot végez, bitorolva a „technológia-értékelő” bizottság elnevezésében megjelenő funkciót. Felvetődhet tehát az a kérdés, hogy ki is értékeli valójában a „technológiát”? Ha nem kizárólag a TÉB, akkor helyes-e az elnevezése?

A bizottságként aposztrofált grémium elnevezése feltételezi a több tagból álló szervet. A Rendelet erről szintén hallgat. Abból kiindulva, hogy a TÉB-et az OEP főigazgatója hozza létre a Főigazgatói Utasításban, azaz belső, csak az OEP-re vonatkozó és csak az OEP-re kötelező aktusban, arra a következtetésre juthat akár a laikus érdeklődő, akár az állam és jogtudományokban jártas személy, hogy nem osztályi vagy főosztályi szintű szervezet az OEP-en belül, hanem egy, a különböző főosztályok által delegált bizottság, mely tagjainak mindegyike az OEP-nél közszolgálati jogviszonyban van. A Főigazgatói Utasítás erre vonatkozó, 8. pontja azonban meglepő módon deklarálja, hogy az OEP-ben dolgozókon kívül a Magyar Gyógyszerész Kamara, a Magyar Orvosi Kamara, a Kollégiumi Elnökök Testülete is delegál tagot a testületbe, ráadásul a tagok szavazati joggal is rendelkeznek, azaz szavazási, döntési kompetenciájuk is van. Tehát az OEP belső viszonyait rendezni hivatott Főigazgatói Utasítás a külső tagokra is kötelező. Más kérdés ugyanakkor, hogy mennyire helyes és etikus, hogy a delegáló, független testületek küldöttei kötelesek alávetni magukat egy államigazgatási szerv belső kötelező utasításában foglaltaknak úgy, hogy nincs jogszabályi háttér a jelenlétüknek.

A KÜLSŐ TAGOK KÖTELEZETTSÉGEI, KOMPETENCIÁI ÉS EZEK ELLENTÉTELEZÉSE

Amint azt fent kifejtettük, az OEP Főigazgatói Utasítása a külső tagokra is kötelező. A Főigazgatói Utasítás 2. pontja szerint ennek az az alapja, hogy a TÉB azon tagjai, akik nem állnak az OEP-pel közszolgálati jogviszonyban, nyilatkozatot töltenek ki, amely szerint magukra nézve kötelezőnek ismerik el az Utasítás rendelkezéseit. A 7. pont pedig arról rendelkezik, hogy a TÉB nem OEP-ben dolgozó tagjait az OEP főigazgatója kéri fel a TÉB munkájában való részvételre. Mivel a TÉB főszabály szerint heti rendszerességgel ülésezik, ez jelentős elfoglaltságot eredményez a külső tagoknak is. A rendszeres elfoglaltság érthető és akceptálható okán is nyilvánvalóan némi ellentételezésre van szükség akkor, mikor egy delegált adó köztestület, vagy a Kollégiumi Elnökök Testülete által küldött személy aláveti magát a Főigazgatói Utasításnak. Az ellentételezés meg is jelenik

egyrészt a 17. pontban, ami szerint a TÉB keretében végzett feladatok ellátásáért a tagok a főigazgató jóváhagyásával díjazásban részesülnek, másrészt a 12. pontban, ami alapján a TÉB ülések reprezentatív ellátásáról, illetve az ehhez szükséges keret kezeléséről a TÉB titkára gondoskodik.

A BELSŐ TAGOK SAJÁTOS HELYZETE

A Főigazgatói Utasítás leggyakrabban citált, a befogadási eljárásban legtöbb szerepet kapó résztvevője a Gyógyszerügyi Főosztály, melynek neve 2009. január 1-jétől Ártámgazdálkodási Főosztály (a továbbiakban: ÁTF). Az ÁTF feladatai szerződéses és sokrétűek, négy funkció köré csoportosíthatók:

- A kérelmező által az OEP-hez benyújtott kérelmet adminisztrálja, iktatja, érkezteti és regisztrációs számmal látja el. Gondoskodik a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) szerinti hiánypótlásról, tájékoztatja a kérelmezőt, hogy egyszerűsített vagy normál eljárási rendben bírálják el a kérelmet, vagy az csak bejelentési kötelezettséggel jár, szükség esetén előkészíti a kérelmező Ket. szerinti meghallgatását, a határozatot kiadmányozza és kézbesíti, továbbá a fellebbezéseket is továbbítja. Azaz végzi a klasszikus hatósági eljáráshoz tartozó feladatokat.
- Ezen túl összeállítja a TÉB ülésezési rendjét, a napirendi pontokhoz tartozó háttéranyagokat is az ÁTF bocsátja a TÉB rendelkezésére, a felkért szakértőkkel és az ülésen részt venni kívánó kérelmezőkkel lefolytatja a szükséges egyeztetést, gondoskodik az ESKI vélemények beszerzéséről és ezt megelőzően a teljes dokumentáció másolatának a továbbításáról az ESKI felé. Tehát az ÁTF végzi az általános ügymenethez szükséges adminisztrációs és munkaszervezési feladatokat is.
- Mindezek mellett a készítményekkel kapcsolatosan az ÁTF (a kizárólag egészségügyi szolgáltató számára kiadható készítményekkel kapcsolatosan a Finanszírozási Főosztály) ismerteti előzetes álláspontját (továbbiakban: elővélemény) és ebben javaslatot tesz a befogadás lehetséges paramétereire. Azaz az ÁTF javaslattevő szerként is szerepet vállal a befogadási folyamatban.
- Ugyanakkor érdekes módon szavaz is saját javaslatáról, ugyanis 1 szavazati joggal részt vesz a döntésben is.

A TÉB SZEREPE A TÁMOGATÁSSAL KAPCSOLATOS ELJÁRÁSBAN

- A felelős szakfőosztályok által készített elővéleményekkel kapcsolatos formai követelményeket előzetesen maga a TÉB határozza meg, tehát a TÉB írja elő, milyen minőségű anyagot kíván megtárgyalni. Azaz a szakfőosztály, leggyakrabban az ÁTF adja a TÉB adminisztrációs háttérét és a TÉB szavazása alapjául szolgáló javaslatot tesz.

- A TÉB a normál eljárásrendbe tartozó kérelmeket megtárgyalja, de ennek keretében az ESKI véleménye és az illetékes Szakmai Kollégium javaslata alapján jár el.
- A TÉB segítséget kérhet döntéséhez az ESKI-től, aki egyedi kérésre szükség szerint döntés-előkészítő tanulmányokat készít a TÉB számára. Ezen kívül a TÉB kérésére a Szakmai Kollégium képviselője az adott napirendi ponthoz kapcsolódóan részt vesz a TÉB ülésein. A Finanszírozási Kódkarbantartó Bizottság is véleményt ad kérésre a TÉB számára. A Főigazgatói Utasítás arról is rendelkezik, hogy szükség szerint a TÉB szakértőt hívhat meg a tárgyalt napirendi pontokhoz. Ugyanakkor kérheti a Ket. szerinti tárgyalás tartását, a kérelmező meghallgatását. Azaz egy egész szakértői szakmai csapatot mozgathat meg a kérelem megtárgyalása során. Egyebekben a szerzők álláspontja szerint kétséges, hogy egy OEP Főigazgatói Utasítás alapján működő testület kötelezheti-e az egészségügyi miniszter szakmai tanácsadó, ugyanakkor a szakmaiság tekintetében független szervét, a Szakmai Kollégiumot arra, hogy képviseltesse magát az ülésen, ugyanis a „részt vesz a TÉB ülésein” egyértelműen kötelezettséget állapít meg.
- A TÉB a befogadási kérelmet és a hozzá kapcsolódó háttér-dokumentációt – a Főigazgatói Utasításban meghatározott szempontok alapján – véleményezi, majd a kialakult álláspontját az ülésről készített jegyzőkönyvben rögzíti és a támogatás vonatkozásában javaslatot tesz az ÁTF felé a TÉB ülésen leadott szavazatok alapján.
- Amennyiben a felelős szakfőosztály vezetője által kiadományozott határozat eltér a TÉB javaslatától, akkor ennek indokait a felelős szakfőosztály írásos tájékoztatásban elküldi az OEP főigazgatójának, és a felelős szakfőosztály delegáltja a TÉB soron következő ülésén tájékoztatja a TÉB tagjait.

A ÁTF-hez hasonlóan tehát a TÉB feladatai is egyrészt klasszikus hatósági eljáráshoz tartozó feladatok, másrészt adminisztrációs és munkaszervezési funkciók, továbbá javaslattevő és szavazati joggal is bír.

Azaz tulajdonképpen a szakmai főosztály a TÉB igényeihez igazodva előkészíti a TÉB tárgyalására az anyagot, javaslatot tesz a döntésre, majd a javaslatot megtárgyalva a TÉB – megfelelő szakmai segítségadó szerveket is felhasználva – javaslatot tesz a szakmai főosztály által tett javaslattal kapcsolatosan, melyet megküld, azaz visszaküld a szakmai főosztálynak, aki megteheti, hogy ignorálja a TÉB javaslatát. Ennek az a következménye csupán, hogy a szakmai főosztály indokolni köteles az OEP főigazgatója felé a TÉB döntésétől való eltérést, továbbá a szakmai főosztály erről az eltéréstől tájékoztatni köteles a TÉB-et. Tehát némi, az OEP és a TÉB szervezeti egységén kívül meg sem jelenő adminisztrációs teherrel a szakmai főosztály egyszerűen visszatérhet saját javaslatához úgy, mintha a TÉB nem is lett volna jelen az eljárásban, a kérelmezőt és a döntés előkészítésében résztvevő szakmai szervezeteket sem kell informálnia erről.

ÖSSZEZÉS

A Rendelet szerint a TÉB feladata a gyógyszerek E. Alapból történő támogatásával, illetve a támogatás megváltoztatásával, vagy megszüntetésével kapcsolatos feladatok ellátása. Mint azt a 4. és 5. pont összevetéséből láthatjuk, a TÉB ezt a feladatot a szakmai főosztállyal közösen hajtja végre olyan módon, hogy a feladatok megosztása esetleges, koncepció nélküli. A klasszikus hatósági eljáráshoz tartozó és a speciális befogadási adminisztrációs és munkaszervezési funkciók álláspontunk szerint indokolatlanul, jogi vagy szakmai alapot nélkülöző módon válnak ketté.

A TÉB döntése súlytalan, következmények nélküli javaslat, mely nem kötelező a döntéshozóra és amelytől való eltérés semmilyen konzekvenciával nem jár a minimális, indoklási adminisztrációs kötelezettséget kivéve.

A TÉB összetétele a külső tagok jelenléte miatt a szerzők véleménye szerint több kérdést vet fel azzal kapcsolatosan, hogy egy bizonyos szerv irányításában fontos, magas szinten található, ugyanakkor a jogforrási hierarchia értékelhetetlen szintjén álló Főigazgatói Utasítás mennyiben alkalmas és kívánatos az OEP-en kívül álló TÉB tagok részvételének szabályozására.

A cél a TÉB külső tagjainak az eljárásban való szerepeltetése kapcsán nyilvánvalóan valamilyen civil, szakmai kontroll megjelenítése volt az eljárásban. Ez azonban álláspontunk szerint a fentiek miatt nem valósul meg, csupán a kontroll látszata.

DE LEGE FERENDA

A szerzők véleménye szerint két lehetőség van a TÉB helyzetének megnyugtató rendezésére.

Az egyik az, hogy tekintettel a súlytalan és nem tisztázott funkcióra, a nem megfelelő jogforrási szintű szabályozásra és a látszatszerű külső kontrollra, a TÉB megszűnik, jelen funkciói átkerülnek a szakmai főosztályhoz. Ez a megoldás kodifikációs szempontból csupán a Rendelet egyetlen bekezdésének hatályon kívül helyezését igényli. Eljárásjogi szempontból tekintve, ha a Ket. szerinti szakértői szervként tartjuk számon a TÉB-et, szükséges ennek a normaszövegben való kimondása a Ket. 2009. október 1-jétől hatályba lépő változása miatt. A Ket. 58. §-a szerint ugyanakkor – a módosítást követően – szakértőt akkor kell meghallgatni vagy szakértői véleményt kell kérni, ha az eljáró hatóság nem rendelkezik megfelelő szakértelemmel. Azaz a TÉB szakértőként való definiálása a befogadási eljárásban azt a képet vetítené elő, hogy az OEP maga nincs megfelelő szakértelem birtokában. A Ket. arról is rendelkezik, hogy ha jogszabály meghatározott szakértő igénybevételét írja elő, úgy ezt a szervezetet, intézményt, testületet vagy személyt kell szakértőként kirendelni. Ha normaszövegben nincs megnevezve a szakértői szerv, az OEP csak az igazságügyi szakértői tevékenységről szóló törvény szerint igazságügyi szakértői te-

vékenység végzésére jogosult szakértőt rendelhet ki 2009. október 1-től.

A másik lehetőség a TÉB funkciójának megerősítése, az eljárásban és a döntéshozatalban való szerepének hangsúlyozása. Ehhez egyrészt megfelelő jogforrási szinten szükséges a szerv létrehozása, összetételének deklarálása és javaslata súlyának megerősítése az eljárásban. Egy olyan javaslat, ami nem kötelező a döntéshozóra is hangsúlyossá tehető különböző technikákkal, így például annak kötelező nyilvánosságra hozatalával vagy a kérelmezővel, illetve a döntésben résztvevőkkel való közléssel. A szerzőknek kételyeik vannak a tekintetben is, hogy a Rendelet mellékleteinek módosítását igénylő, normál eljárásrend szerint folyó befogadási eljárások megfelelnek-e az

emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, az EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA 89/105/EGK IRÁNYELVE (1988. december 21.) által lefektetett, a transzparenciát megkívánó elvárásoknak. Anélkül, hogy a modellvitában bármely oldalon állást kívánnának foglalni, a szerzők véleménye szerint egy, a rövid életű az egészségbiztosítási pénztárakról szóló 2008. évi I. törvényben nevesített Díjtétel bizottság gyógyszer albizottságához hasonló módon definiált, hasonló összetételű és hatáskörű szervezet bármely néven, de megfelelő jogforrási szinten történő létrehozása megoldást jelenthetne a fent vázolt problémákra.

IRODALOMJEGYZÉK

[1] A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet

[2] Az OEP 2/2008. (Eb. K. 1.) számú, a törzskönyvezett gyógyszerek Egészségbiztosítási Alapból történő támogatásba való befogadásának és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásának eljárásrendjéről szóló főigazgatói utasítása

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Dr. Ilku Livia jogász, gyógyszerész. A Semmelweis Orvostudományi Egyetemen 1995-ben szerzett gyógyszerész diplomát. A gyógyszeriparban töltött 7 év után 2003-ban az ELTE Állam- és Jogtudományi Karán jogászként végzett és az Egészségügyi Minisztérium

Jogi, Közigazgatási és Kormányzati Koordinációs Főosztályán helyezkedett el. Munkája többek között a jogalkalmazói feladatokon túl törvények, kormány- és miniszteri rendeletek megalkotásában való részvétel. Szakmai érdeklődése a klinikum, a gyógyszerésztudomány és a jog összefüggései gyakorlati és elméleti problémáinak feltárása és megoldása.

Nagy Zsolt bemutatása lapunk 22. oldalán található.

IME.

IME-META **IV. Egészség-gazdaságtan** **Továbbképzés és Konferencia**

Időpont: 2010. június 30. (szerda)

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