

A gyógyszer-ártámogatási rendszer és a technológia értékelés jövőbeni szerepe Törökországban

Csieklinszki Zsanett¹, Harsányi András¹, Kaló Zoltán^{1,2}

¹ Egészségpolitika és Egészség-gazdaságtan Tanszék, ELTE TÁTK

² Syreon Kutató Intézet

Az alacsonyabb jövedelmű országok egészségügyi rendszerei komoly strukturális átalakításra szorulnak, melyben a magasabb jövedelmű nyugat-európai országok tapasztalatai csak korlátozott mértékben relevánsak. Az összefoglalónkban egy török támogatáspolitikai szakértői team hazai látogatásának apropóján foglaljuk össze, hogy a török egészségügyi rendszerben hogyan változik a gyógyszerbefogadás folyamata. A török egészségügyi rendszer komoly forrásbővítésen esett át az utóbbi években. A gyógyszerbefogadási rendszer leghangsúlyosabb eleme a nemzetközi referencia ár-képzési rendszer volt korábban. A jövőben várhatóan az egészségügyi technológia értékelés lesz a bizonyítékon alapuló gyógyszerpolitikai döntéshozatal alapja.

Health care system of lower income countries require structural changes, in which transferability of experiences in higher income Western-European countries is limited. In our report – based on discussions with a delegation of Turkish experts in health care financing – we summarize the transition of Turkish pharmaceutical pricing and reimbursement system. Turkey has made significant investment into health care in recent years. Previously international price referencing was the most dominant element of drug reimbursement process. In the future health technology assessment will provide basis for evidence based pharmaceutical policies.

BEVEZETÉS

A magyar egészségügyi közgazdászok munkája felé történő egyértelmű, pozitív visszajelzés a szakmai tapasztalatszerzés céljával ideutazó török támogatáspolitikai szakértők érkezése. A török delegáció tagjainak 2013. október 7 és 11 között hazai döntéshozók és egyetemi szakértők mutatták be a magyar egészségügyi rendszer jellegzetességeit, és ezen belül azt, hogy a gyógyszeres technológiák támogatáspolitikai döntéseiben hogyan veszik figyelembe az egészségügyi technológia értékelés eredményeit. Látogatásuk során a gyógyszerpiac különböző szereplőivel találkoztak (OEP; GYEMSI TÉI; Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete), melynek köszönhetően megismerték a felek eltérő álláspontját. A magyarországi program egy tizenöt hónapos képzés része, amelynek végén a török delegáció tagjai tesznek majd javaslatot arra, hogy milyen formában érdemes bevezetni hazájukban az egészségügyi technológia

értékelést. Szakmai elismerésnek számít látogatásuk, hiszen Magyarországon kívül két olyan országba – Angliába és Svédországba – utaznak még el, amelyeknek egészségügyi rendszere nemzetközileg elismert, és maga az egészség-gazdaságtan is fontosabb szerepet tölt be a döntéshozatali folyamatokban. A technológia értékelés terén nekünk is szükségünk van további fejlődésre, ebben a más országokkal való tapasztalatcsere és ezáltal releváns nemzetközi kapcsolatok létrehozása is segítségünkre lehet.

A Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság október 7-i ülésén mutatták be a török szakemberek az egészségügyi rendszerüket a betegek és a finanszírozó szempontjából, valamint a gyógyszeripar szabályozásáról és az egészségügyi technológia értékelés implementálásának fontosságáról esett még szó. Az előadást **Sükran Erken** tartotta, aki társadalombiztosítási szakértőként dolgozik az Állami Egészségügyi Biztosító Főigazgatóságánál (Directorate General of Public Health Insurance) [1].

A TÖRÖK EGÉSZSÉGÜGYI RENDSZER

Törökország, mint nem Európai Uniósi ország próbál egyre nagyobb befolyást nyerni Európa gazdasági piacán, ezzel együtt igyekszik javítani egyes szociális juttatások és egészségügyi ellátások színvonalát. Egészségügyi rendszerük teljesítménye az utóbbi évtized reformjainak köszönhetően sokat javult. 2003-ban kezdődött el az egészségügyi rendszer átalakításának programja (Health Transformation Program), melynek első fázisa 2008-ig tartott, a második pedig az idei év végén fejeződik be, az Egészségügyi Minisztérium 2014-ig terjedő stratégiáját hivatott alátámasztani. A reform célként tűzte ki maga elé az egészségi állapotbeli mutatók javítását, ezáltal is ösztönözve a felzárkózást a hasonló gazdasági helyzetben lévő országokhoz. Az utóbbi évek eredménye, hogy többek között a születéskor várható élettartam és a csecsemőhalálozás mutatója is javult. Az ország egész területén ugyanakkor jellemző a hozzáférisi egyenlőtlenség, amelynek kiegyenlítése nagyban segítené mind a lakosság egészségi állapotának, mind az ellátórendszer teljesítményének további javulását. Ezek mellett fontos lépés volt a biztosítási rendszer töredezettségén való javítás, ami a finanszírozási rendszer hatékonyságának javítását hivatott elősegíteni [2].

A forrásteremtés fő eszköze a társadalombiztosítási hozzájárulás, az adók és az közvetlen lakossági kiadások. Az egészségügyi ellátás 73%-a állami kiadásokból, a maradék 27% pedig térítési díjakból és magánbiztosításokból finanszírozzák.

A reformok bevezetése előtt Törökország egészségügyi rendszere jellemzően erősen fragmentált volt a finanszírozás minden területén. Az SSI (Social Security Institution), azaz a Társadalombiztosítási Intézet létrehozásával akarták ezt csökkenteni, mégpedig úgy, hogy 2012-ig bezáróan az összes alrendszer az SSI alá szervezték. A magán szektor alkalmazottai, a fizikai munkát végzők és az ő általuk eltartott családtagok ellátását az SSK (Social Insurance Institution), azaz a Társadalombiztosítás Szervezete fedezi. Ez a séma a munkavállaló és a munkáltató járulékaiból az alkalmazott fizetésétől függően finanszírozzák. A GERF (Government Employees Retirement Fund) egy nyugdíjalap, amely a nyugdíjba vonult közalkalmazottak egészségügyi ellátásáért felelős. Az aktív korú közalkalmazottak hozzájárulásaiból és az állami költségvetésből való részesedésből tevődik össze. A Bag-Kur (Self Employed Institution) finanszírozza a vállalkozók, a mezőgazdasági dolgozók és az iparosok ellátását, szintén a tagok hozzájárulásaiból. Mindhárom esetben elmondható, hogy hiány esetén az állam a rendszerek mögé áll, és támogatja őket. A negyedik alrendszer az aktív, munkaképes korú közalkalmazottakat biztosítja. Végül az utolsó a Green Card, amely a szegényeknek nyújtott egészségügyi szolgáltatások nyújtásáért felelős.

A biztosítási rendszerhez hasonlóan az ellátórendszer is átalakuláson ment keresztül. Az SSK által működtetett kórházak bekerültek az Egészségügyi Minisztérium felügyelete alá. Újabb lépésként a háziorvosi ellátás átalakítására is sor került 2008-ban. 2010-ig az ország területén létrehoztak családorvosi centrumokat, amelyek kialakításakor figyelembe vették a területi adottságokat és a demográfiai tényezőket, ezzel is csökkentve a prevenciók ellátásokhoz való hozzáférés területi egyenlőtlenségeit. A Green Card által biztosítottak hozzáférést többek között ez és a térítési díjak csökkentése is javította.

Az orvosok Törökországban magán vagy állami szektoron belül is praktizálhatnak. Az utóbbiban dolgozó szakorvosok fix havi fizetést kapnak a közalkalmazotti bértábla alapján. Az orvosok és egyéb egészségügyben dolgozó alkalmazottak extra összeget kaphatnak az intézményüktől az előző havi teljesítményük alapján. A magán szektorban pedig a tételes elszámolás a domináns finanszírozási forma. Az elkövetkező évek magukkal hozhatják a háziorvosi ellátás finanszírozási technikájának változását, ami a fejkvótán alapuló rendszer megjelenését jelentené. A beutalási rend helytelen működésének köszönhetően számos esetben a páciens az alapellátási szintet kihagyja, és rögtön a másod- vagy harmadfokú ellátást választja. Az ellátás e szintje az egészségházakban, egészségközpontokban, kórházak járóbeteg klinikáin, magán ellátó központokban és magánklinikákon történik. Az egészségközpontok és az egészségházak a török Egészségügyi Minisztérium alá tartozó állami szolgáltatók.

Egyik rendszer által biztosított betegnek sem kell fizetni az állami szakorvosi szolgáltatásokért. Ez alól kivételt képeznek a 20 és 10%-os receptdíjak, amelyet a munkavállalók és a nyugdíjasok egyaránt fizetnek.

A gyógyszerek elosztási csatornája a piacon a nagykereskedőkkel kezdődik, ők veszik meg a gyártóktól, majd az önálló vagy kórházi gyógyszerárakon keresztül kerül a betegek kezébe. A kórházak hozzájuthatnak közvetlenül a gyártóktól is a készítményekhez. A közkórházak esetében az a lehetőség is adott, hogy az állami szabályok szerint történő versenytárgyalások után a legolcsóbb árat kínálótól vásárolják meg a medicinákat.

Az információs technológia segítségével nyomon tudják követni a készítmények útvonalát, ez nagyban hozzájárul a rendszer megbízhatóságához. Minden egyes gyógyszernek visszavezethető a piaci útvonala az egyes fázisokban készített értesítők segítségével egészen a gyártótól a fogyasztóig, ennek köszönhetően egy készítményt azonnal vissza tudnak rendelni, amennyiben az indokolt. Ezáltal a fekete-piac, a vonalkód másolás és a gyógyszerlopások is csak minimális számban fordulnak elő. A transzparenciát szolgálja továbbá a MEDULA, amely egy integrált rendszer a társadalombiztosítás és a szerződött ellátók között. Lehetővé teszi a biztosítottakkal kapcsolatos adatok áramlását elektronikusan a szolgáltatók és a biztosítók között.

A GYÓGYSZERBEFOGADÁS FOLYAMATA

A gyógyszerek befogadási eljárása összetett folyamat. Amennyiben egy új készítmény be akar lépni a piacra, rendelkeznie kell a következőkkel: a klinikai vizsgálatok eredményeivel, hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó információkkal, valamint az EMA (European Medicines Agency) vagy az FDA (US Food and Drug Administration) engedélyével. A generikus készítmények dossziéjába csatolni kell a bioekvivalenciára, az originálisok esetében pedig a biohasznosulásra és a gyógyszer minőségére vonatkozó bizonyítékokat.

Az elkészült beadványt több különböző bizottság vizsgálja meg. Elsőként az emberi felhasználásra készülő gyógyszerek engedélyezésével foglalkozó, majd a technológiai és gyógyszerészeti tanácsadó bizottságokhoz kerül a dosszié, akik bizonyos szakmai szempontok alapján értékelik a gyógyszert. Innen kerül az Egészségügyi Minisztérium felügyelete alá tartozó árazási bizottsághoz.

REFERENCIA-ÁR [3]

Törökországban minden gyógyszertípus esetében (vényköteles ill. vény nélkül kapható gyógyszerek) referencia-ár szabályozza az árképzést. Öt referencia országot vizsgálnak (Olaszország, Franciaország, Spanyolország, Portugália és Görögország), melyek közül a legalacsonyabb árat tekintik referencia árnak. Amennyiben a referencia országokban nem elérhető a gyógyszer ára, úgy az Európai Unió legalacsonyabb gyógyszerárát tekintik referenciának. Amennyiben a gyógyszer ára alacsonyabb a beszállító országban, abban az esetben a gyógyszert beszállító ország árát veszik figyelembe.

Egy generikus készítmény ára legfeljebb 80%-a lehet az originális készítményének. A végfelhasználói ár tartalmazza

a termelői árat, mely kiegészül a nagykereskedői illetve a gyógyszerári árrésszel, valamint az ÁFA-val.

GYÓGYSZER-ÁRTÁMOGATÁS

A gyógyszerek támogatásba való befogadásáról az SSI alá tartozó bizottságok döntenek. Az ártámogatási bizottság határozza meg az árcsökkentés mértékét és a végső támogatási döntés is az ő hatáskörükbe tartozik. Az ártámogatási bizottság döntését az egészségügyi és gazdasági értékelő bizottság készíti elő, mely szakértőkkel történő egyeztetés alapján javaslatot tesz a gyógyszer esetleges támogatására. A tizenöt tagú testület az egészségügyi piac különböző szereplőinek képviselőiből áll. Az általuk meghozott javaslat alapján az ártámogatási bizottság hozza meg a gyógyszer támogatására vonatkozó határozatot.

A támogatás elnyerése minden esetben az aktuális gyógyszerpolitika, a terápia értéke, a biztonságosság, a referencia ár, a költségvetési hatás valamint a betegség súlyossága és a speciális egészségügyi szükséglet függvényében alakul.

AZ EGÉSZSÉGÜGYI TECHNOLOGIA ÉRTÉKELÉS JÖVŐBENI SZEREPE TÖRÖKORSZÁGBAN

A gyógyszerek ártámogatási döntésének meghozatalakor valamilyen szempont alapján rangsorolni kell a készit-

ményeket, hiszen a támogatásra fordítható források végesek. Ezeknek a döntéseknek a meghozatalához használhatjuk az egészségügyi technológia értékelést, mely az „egészségügyi technológiákat eredményesség, hatékonyság, költség-hatékonyág, gazdasági és társadalmi következmények szempontjából értékelő eljárások összessége” [4].

A technológia értékelés implementációjával egy transzparensten és következetesen működő döntéshozatali mechanizmus hozható létre. Ahhoz, hogy Törökország egy ilyen technológiaértékelő rendszert alakítson ki, bizonyos szempontoknak meg kell felelnie. A rendszer kialakítására és működtetésére a török Egészségügyi Minisztérium és az SSI külön-külön Egészségügyi Technológia Értékelési Főosztályt hozott létre, amelynek első feladata a technológia értékelés folyamatának és keretfeltételeinek a kidolgozása.

Figyelemre méltó a törökök szemléletmódja, mert az új támogatáspolitikai rendszer bevezetése előtti tizenöt hónapos célzott képzés során felkészítik a szakembereiket arra, hogy – nemzetközi tapasztalatokra alapozva – az országuk sajátosságait is figyelembe véve, megfelelő módon implementálják a technológia értékelést a gyógyszerek ártámogatási rendszerébe. A képzési programban szerzett tapasztalatokkal várhatóan ki tudnak küszöbölni olyan hibákat, melyeket abban az esetben követhettek volna el, ha nemzetközi kitekintés nélkül igyekeznek kifejleszteni egy új technológia értékelő rendszert.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Erken, S.: Overview of Turkish Health System. Az előadás a META 2013. október 7-i ülésén hangzott el.
- [2] Tájékoztató tanulmány Törökország egészségügyéről. GYEMSZI Informatikai és Rendszerelemzési Főigazgatóság, Rendszerelemzési Főosztály, 2013. január. http://www.eski.hu/civiltajekoztatas/kepek/ho/anyagok/torokorszag_egeszsegugyi_rendszere-2013.pdf. Megtekintés dátuma: 2013. október 11.
- [3] Pricing and Reimbursement Summary: Turkey, Thomson Reuters Cortellis for Regulatory Intelligence. <http://cortellis.thomsonreuters.com>, Megtekintés dátuma: 2013. október 11.
- [4] Kaló, Z., Inotai, A., Nagyjánosi, L.: Egészségügyi technológiák értékelése. In: Kaló, Z., Inotai, A., Nagyjánosi, L., szerk. Egészség-gazdaságtani fogalomtár I. Egészségügyi technológiák gazdasági elemzése, Professional Publishing Hungary Kft. Medical Tribune Divízió; 2009. 1, 13-15.

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Csieklinszki Zsanett 1990-ben született Budapesten. 2012-ben végzett a Szegedi Tudományegyetem Szociológia alapszakán. Jelenleg az Eötvös Lóránd Tudományegyetem Egészségpolitika, tervezés és finanszírozás MSc képzésének másodéves hallgatója. Szakmai gyakorlatát az Egészségügyért Felelős Államtitkárság Államtitkári Kabinetén végezte. Fő érdeklődési területe az egészségügyi rendszer egyenlőtlenségeinek vizsgálata és teljesítményének mérése.



Harsányi András 1988-ban született Budapesten. 2012-ben szerzett az ELTE-n társadalomtudományi alapszakos oklevelet. Jelenleg az ELTE Egészségpolitika, tervezés és finanszírozás MSc képzésének másodéves hallgatója. Szakmai gyakorlatát a Richter Gedeon Nyrt-nél végezte.

Prof. Kaló Zoltán bemutatása pedig lapunk XI. évfolyamának 9. számában olvasható.