

Valós életbeli adatok felhasználása a gyógyszer-politika finomhangolásában Közép-Kelet Európában

Dr. Inotai András, Csanádi Marcell, Dr. Ágh Tamás, Syreon Kutató Intézet

Az originális és a szabadalomvesztett gyógyszerek eltérő egészségügyi rendszercélokhoz járulhatnak hozzá. A behatárolt erőforrások és a lakosság aggasztó egészségi állapota miatt a finanszírozási és támogatás-politikai döntések megalapozottságának javítására van szükség a közép-kelet európai országokban. A valós életbeli adatok felhasználása ehhez járulhat hozzá. Az adatok gyűjtése és elemzése az originális gyógyszerkörben elsősorban a méltányosságot, a szabadalomvesztett termékek esetén a hozzáférhetőség javítását valamint a fenntarthatóságot, emellett generikus gyógyszerkörben elsősorban a terápiahűség javítását, míg a biohasonló gyógyszerkörben a betegbiztonságot helyezheti középpontba. Mindezen elemzések akár nemzetközi kooperációban, tudományos szervezetek égíse alatt is elvégezhetők lennének, az egész régióban javítva a gyógyszer-politikai döntések hatásainak monitorozását és finomhangolását.

Patented and off-patent medicines may contribute to different health care objectives. As Central Eastern European (CEE) countries have severely limited resources and poor health outcomes, the need for evidence based health policy decisions is greater. Real world data analyses may contribute to this objective. These studies should focus on ensuring equity in health by using innovative drugs for patients with special needs and on improving patient access and sustainability of health care financing by using off-patent products in the most prevalent diseases. Additionally, monitoring and improving patient adherence with generic products and ensuring safety of patients for biosimilar products should be a key principle for future pharmacoeconomic research. Real world data analyses may be conducted under the umbrella of international scientific organisations or in collaboration with neighbouring countries, with an ultimate objective of continuous improvement in pharmaceutical policy decisions in the whole CEE region.

IGÉNY A MEGALAPOZOTTABB FINANSZÍROZÓI DÖNTÉSEKRE

A világ valamennyi országában problémát jelent az egészségügyi technológiák közfinanszírozására fordítható összegek behatároltsága [1]. A közép-kelet európai országokban ugyanakkor a kielégítetlen terápiás szükséglet is nagyobb, mivel a lakosság általános egészségi állapota szá-

mos mutatót tekintve elmarad a legfejlettebb országoktól [2]. A magyar lakosság egészségügyi állapota, összevetve a hasonló gazdasági fejlettségű visegrádi országokéval, különösen aggasztó [3].

A leggyakrabban alkalmazott egészségügyi technológia a fejlett országok esetében a gyógyszeres terápia. Az innovatív és lejárt szabadalmú gyógyszerek alapvető célja egyaránt a lakosság egészségének javítása, azonban a két fő gyógyszercsoport eltérő egészségügyi rendszercélok megvalósulását szolgálhatja. A szabadalomvesztett készítményeken keresztül biztosítható egészségnyereség jellemzően általános szükségletű, ugyanakkor széles betegkör számára [4, 5], elsősorban olyan, nagy népegészségügyi terhet jelentő megbetegedésekben, mint a kardiovaszkuláris [6], metabolikus [7], vagy mentális megbetegedések [8]. Ezzel ellentétben az innovatív terápiák gyógyszerpolitikájának a célja a speciális és kielégítetlen szükségletű betegcsoportok számára megfelelő terápiás alternatíva nyújtása, és ezen keresztül elsősorban a méltányosság szempontjának biztosítása. Jelen dolgozat azt vizsgálja, hogyan használhatók a valós életbeli adatok az innovatív és a lejárt szabadalmú készítmények gyógyszerpolitikájának optimalizálása során.

MÉLTÁNYOSSÁG – INNOVATÍV TERÁPIÁK

A gyógyszergyártók, a betegek és a kezelőorvosok részéről komoly társadalmi nyomás helyeződik az egészségpolitikai döntéshozókra, hogy javítsák az új, innovatív gyógyszerek hozzáférhetőségét. A korlátos erőforrások miatt a pozitív befogadási döntések esélyét jelentősen javítja, ha a gazdaságpolitikai döntéshozók az innovatív terápiák befogadásához az egészségügyi kiadások csökkentését, a termelékenység javítását, vagy egyéb gazdasági hasznokat társíthatnak [9]. Az innovatív termékek gyártói ezért gyakran hangoztatják az új gyógyszerek alkalmazásához köthető potenciális pénzügyi-gazdasági hasznokat [10]. Mivel az alacsonyabb jövedelmű európai országokból korlátozottan állnak rendelkezésre empirikus adatok erre vonatkozóan, az ilyen tanulmányok gyakran nemzetközi példákat hivatkoznak, a legmagasabb és az alacsonyabb jövedelmű országokból.

Az egyik gyakran idézett érv, hogy az innovatív készítmények a műtétek vagy költséges hospitalizáció elkerülésével, lerövidítésével jelentősen csökkentetik a teljes egészségügyi költségeket, például az USA-ban [11, 12]. Az innovatív gyógyszerek árai ugyanakkor a nemzetközi árreferencia miatt jelentősen nem különböznek az egyes országok között, miközben az egészségügyi ellátás költségei (pl. kórházi költségek) alacsonyabbak a gazdaságilag kevésbé fej-

lett országokban [3]. A közép-kelet európai országokban így kisebb az innovatív gyógyszerek megtakarítási potenciálja, vagyis a nyugat-európai országokban költséghatékony készítmények régióinkban sokszor nem költséghatékonyak [9]. A kockázat-megosztási megállapodásoknak ezért a régió országaiban nemcsak a bizonytalanság csökkentésében, hanem a publikus listaárhoz képest jelentős árcsökkenésen keresztül a költséghatékonyági ráta javításában és a költségvetési hatás csökkentésében is szerepük van [13]. Kidolgozásukhoz és megvalósításukhoz, különösen az eredményalapú kockázat-megosztások esetében, természetesen valós életbeli eredményesség- és költségadatokra is szükség van. Ugyancsak fontos szempont az innovatív készítmények gazdasági hasznai szempontjából, hogy a lakosság várható élettartama az alacsonyabb jövedelmű országokban elmarad a legfejlettebb országokétól. Az innovatív terápiáktól várható többlet túlélés ugyanakkor jelentős többlet költséget eredményezhet [14], ezért sem reális az innovatív terápiáktól költségsökkentést várni [9].

A gyártói oldalon gyakran hivatkozott állítás az is, hogy az innovatív készítmények a várható élettartamot növelik, a fejlődő országokban pedig a várható élettartam növelése pozitívan hat a termelékenységre, ezáltal a GDP növekedésre [15]. A közép-kelet európai országokban azonban a várható élettartam jelentősen meghaladja a nyugdíjkorhatárt. Nem világos, hogy az inaktív korosztály élettartamának hosszabbítása hogyan növelhetné a termelékenységet. Az sem feltétlenül egyértelmű, hogy a gyógyult betegek egyáltalán visszatérnek-e a munkaerőpiacra. Ahogy arra a hazai rokkantnyugdíjasok rendkívül nagy száma is utal, könnyen előfordulhat, hogy a sikeres kezelést követően a betegek továbbra is a szociális ellátórendszerben maradnak, miközben esetleg a szürkegazdaságban keresnek munkalehetőséget [9].

Összefoglalásul megállapíthatjuk, hogy a közép-kelet európai régió országaira hivatkozó szakemberek sokszor nem kellő súllyal kezelik az egészségpolitikai érvrendszerek és bizonyítékok transzferabilitását. Mivel a gyógyszeripar irányában az elmúlt időszakban nemzetközi szinten nyilvánosságra került visszaélések miatt jelentős bizalmi deficit alakult ki, elmondható, hogy az innovatív terápiák hasznainak megítélésében hitelesebb célfüggvényre van szükség. Az egészségügyi rendszer talán legalapvetőbb célja, hogy egészségnyereséget biztosítson. Felmerül a kérdés: gazdasági hasznok helyett miért nem ez az egészségügy legfőbb érve a korszerű terápiák befogadása során? Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) szerint az egészségügyi rendszer céljai az alábbiak [16]:

- egészségi állapot javítása,
- egészségi állapot esélyegyenlőségének biztosítása,
- pénzügyi méltányosság,
- a beteg egyéni szükségleteire való érzékenység,
- a családok pénzügyi védelme.

(Itt kell megjegyezni, hogy a WHO szerint az egészségügy finanszírozhatóságának fenntarthatósága fontos elvárás, de nem az egészségügyi rendszerek fejlesztésének

alapvető célja.) Az innovatív terápiák társadalmi hasznai hitelesebben lennének kifejezhetők a WHO egészségügyi rendszercélokhoz való hozzájárulása alapján, amint erre számos példát találhatunk: Az innovatív készítmények növelik a túlélést [17] és/vagy javítják az életminőséget [18] (vagyis egészségtőke minőségi és mennyiségi komponenseinek valamelyikére, vagy akár mindkettőre hatással lehetnek). Explicit társadalmi értékrenden alapuló összetett célrendszer esetén a ritka betegségek nem költséghatékony árva gyógyszerei [19] méltányosságból mégis közfinanszírozásban részesülhetnek [20]. Hasonlóan, az úgynevezett „me too” készítmények azonos terápiás hatás mellett képesek figyelembe venni a betegek eltérő metabolizációs képességét (pl. krónikus vesebetegeknek májon keresztül lebomló készítményt adva), így reagálva a beteg egyéni szükségleteire, adottságaira [21]. Számos további példa is hozható a fentiekhez hasonlóan arra, hogyan járulhatnak hozzá az innovatív gyógyszerek a több komponensből álló egészségügyi rendszercélok megvalósulásához [9]. A valós életbeli adatok felhasználása hozzájárulhat a vélelmezett hatások transzferabilitásának ellenőrzéséhez, valamint a finanszírozási és egészségpolitikai intézkedések finomhangolásához.

Tudjuk emellett, hogy a ma innovatív készítményeiből lehetnek a holnap szabadalomvesztett (generikus vagy biohasonló) gyógyszerei, amelyek alacsonyabb árak miatt és megfelelő gyógyszerpolitika mellett erőforrásokat szabadíthatnak fel egyes legújabb innovatív terápiák számára. Mindezen körforgáson keresztül az innovatív készítmények is – közvetve, az innovációs ciklus fenntartásán keresztül – hozzájárulnak a gyógyszer-támogatási rendszer finanszírozásának fenntarthatóságához [22].

FENNTARTHATÓSÁG – SZABADALOMVESZTETT GYÓGYSZEREK

A fent leírtaknak megfelelően a gyógyszer-finanszírozás fenntarthatóságában kulcsszerepe van a lejárt szabadalmú készítményeknek. A továbbiakban ezért a generikus és biohasonló gyógyszerek finanszírozásának, alkalmazásának és felhasználásuk monitorozásának (összefoglalóan: gyógyszerpolitikájának) valós életbeli adatokon alapuló finomhangolását tárgyaljuk.

GENERIKUS GYÓGYSZEREK

A legnagyobb népegészségügyi jelentőségű krónikus betegségek kezelésében az elsőként választandó terápiák sokszor generikus gyógyszerek [23]. A népegészségügyi programok sikeressége ezért jelentős részben attól függ, hogy mennyire hatékony a generikus gyógyszerpolitika. Ugyanakkor, a régió országaiban a generikus gyógyszerpolitika legfőbb sikerkritériumai a finanszírozó szemében a generikus árerőzió, valamint a generikus gyógyszerek piaci részesedésének minél erőteljesebb növelése [24]. A fenti célok elérésének egyik eszköze a referenciakészítmények

időszakos változtatása, ami a generikus árspirál fokozását eredményezi. Ugyanakkor a referenciakészítmények túl gyakori változtatása a generikus gyógyszerek váltogatásához vezet, ami nagymértékben rontja a betegek terápiahűségét [25]. Ezáltal a generikus áreroziót túlzottan hajszólo gyógyszerpolitika éppen a gyógyszeres terápiák elsődleges kimenetét, a betegek egészségügyi állapotváltozását hagyja figyelmen kívül, hiszen a gyógyszeres terápiák hatékonysága csak megfelelő terápiahűség mellett biztosítható és a gyógyszeres non-adherencia a hosszú távú egészség-nyereséget veszélyezteti [26].

A finanszírozói adatbázisokon végzett, a terápiahűséget és egészségügyi költségeket vizsgáló retrospektív elemzések lehetőséget adhatnak a generikus gyógyszerpolitika finomhangolására, optimalizálására. Az 1. táblázatban originális antihipertenzív terápián (losartan és losartan HCT) perzisztens betegek egészségügyi költségeit és major kardiovaszkuláris eseményeit követték nyomon finanszírozói adatbázis segítségével, a szabadalomvesztést követően. Látható, hogy a kardiovaszkuláris események előfordulása nagyobb volt a generikus készítményeket rendszeresen váltogató betegek körében, mint azoknál a betegeknél, ahol mindössze egyszeri váltás történt. Noha a statisztikai szignifikanciát itt még nem sikerült igazolni, a teljes egészségügyi költségek növekedése már szignifikánsan nagyobb volt a generikus gyógyszerét rendszeresen váltogató betegeknél [27]. Valós életbeli (finanszírozói) adatbázisok segítségével az elemzés nagyobb elemszámon és más indikációban is újrafuttatható.

	Egyszeri váltás generikus gyógyszerre	Generikus gyógyszerek közötti váltogatás	p értéke*
Betegek száma(N)	3101	3280	
Major kardiovaszkuláris események	303 (9.77%)	350 (10.67%)	.247
	Kiinduló évhez képest mért költségnövekmény		
Vérnyomás csökkentő gyógyszerek költsége	-35 075 Ft	-27 222 Ft	<0.001
Éves teljes kezelési költség	143 614 Ft	224 058 Ft	<0.001

1. táblázat

A major kardiovaszkuláris események és a költségek alakulása különböző generikus gyógyszerpolitikák esetén

A közfinanszírozók a régió országaiban a generikus gyógyszerpolitika kialakítása kapcsán ritkán veszik figyelembe a terápiahűséget, és az ehhez kapcsolódó egészségnyereséget, amelynek paradox következménye lehet az orvosok és a betegek ellenérzése a generikus gyógyszerek alkalmazásával szemben.

A generikus gyógyszerpolitika sikerkritériumai, amennyiben mind a költséget, mind az egészségnyereséget figyelembe veszik, két irányból közelíthetőek meg:

- Kiadáscsökkentési aspektus: Úgy csökkentjük a közvetlen egészségügyi (nem a gyógyszer) kiadásokat, hogy közben nem rontjuk a betegek egészségi állapotát, azaz az egészségnyereséget
- Befektetési aspektus: Úgy javítjuk a betegek hozzáférhetőségét a hatásos terápiákhoz és ezen keresztül az egészségi állapotukat, hogy közben nem növeljük a közvetlen egészségügyi kiadásokat.

Generikus gyógyszerpolitika helyes sikerkritériumai tehát vagy többlet egészségnyereség (hozzáférési korlát esetén) biztosítása nem növekvő költségek mellett, vagy a közvetlen egészségügyi kiadások csökkentése változatlan egészségnyereség mellett [23].

BIOHASONLÓ GYÓGYSZEREK

Napjainkban számos új innovatív gyógyszer ún. biológiai úton előállított makromolekula (biológiai terápia), a közeljövőben lejáró szabadalmi védettséggel. Ahogy már utaltunk rá, a nyugat-európai országokban költséghatékony készítmények nem feltétlenül költséghatékonyak a közép-kelet európai országokban. Mivel a döntéshozókra jelentős nyomás nehezedik a betegszervezetek, a politikusok és a társadalom részéről új készítmények befogadására, a fentiek miatt ez sokszor csak valamely hozzáférési korlát (volumenkorlát, várólista, korlátozott kezelési idő vagy terápiás dózis stb.) mellett történik meg [28]. A korszerű, ám magas árú biológiai terápiákhoz való időbeni hozzáférés növelésében, költséghatékonyáguk javításában ezért nagy szerepük van a biohasonló készítményeknek, amelyek a biológiai terápiák követő molekulái. De novo betegek számára a biohasonló készítmények terápiás alternatívát biztosítanak csökkentett ár mellett. Sajnálatos módon a szintézis sajátosságai miatt, a kismolekulájú generikus készítményekkel ellentétben, ezek a gyógyszerek nem tekinthetők teljesen azonosnak az eredeti készítménnyel [29], ezért nem azok automatikus helyettesítő molekulái; (gyógyszertári) helyettesítésük orvosi felügyelet nélkül nem megengedett.

A biológiai terápiás kezelést már korábban is alkalmazó betegek valamely biohasonló (vagy másik originális) készítményre történő váltása azonban a molekulaszervezet apróbb különbségei miatt ún. immunogenitási reakcióval járhat. Ezek gyakorisága, egészségre gyakorolt hatása és kezelésének költsége konkrét adatok hiányában nem ismert, becslésére néhány múltbeli, jelentős publicitást kapott eset adhat támpontot [30]. Mindez a bizonytalanság jelentős korlátot jelent a biohasonló készítmények szélesebb körű elterjedésével szemben. A tudományos bizonyítékok korlátozottságának problémája ugyanakkor nem csak a terápiaváltás következményei kapcsán jelentkeznek. A biohasonló készítmények esetén ugyanis egyszerűsített a regisztrációs követelmény: az originátor készítményhez képest elegendő egyetlen, fázis III-as klinikai vizsgálat megismétlése egyetlen indikációban. Ha a hasonlóság meghatározott követelményei teljesülnek, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a többi indikációra ezt a bizonyítékot már elfogadja, ez az ún. indikáció-extrapoláció. A kevésbé szigorú regisztrációs kritériumok miatt sokan kételkednek a biohasonló készítmények hosszú távú hatásosságában, vagy tartanak az esetleg fellépő ritka, de súlyos mellékhatásoktól [31]. Nem mehetünk el ugyanakkor amellett, hogy sem az originális, sem a generikus készítmények esetén nem rendelkezünk tökéletes bizonyítékokkal a befogadás pillanatában. A hatóság a regisztrációs és befogadási döntések meghozatalakor vala-

mennyi esetben mérlegeli és összeveti a várható előnyöket valamint az ezzel járó lehetséges kockázatokat, szükség esetén pedig a későbbi, valós életbeli adatok alapján felülvizsgálja döntését, amit számos múltbeli példa is igazol [32].

A generikus gyógyszereknél leírt sikerkritériumokat a bihasonló gyógyszerekre is lehet adaptálni: Az originális és bihasonló készítmények terápiás ekvivalenciáját feltételezve a bihasonló terápiáktól a 2. táblázatban összefoglalt hasznok várhatóak.

	Az originális biológiai terápia		
	Befogadás hozzáférési korlát nélkül	Volumenkorlát vagy jelentős co-payment	Egyáltalán nincs befogadás
De novo betegek	Megtakarítás a gyógyszerbűdzsében	Javuló beteghozzáférés, emiatt QALY-nyereség	Egészségnyereség kedvezőbb költség-hatékonysági ráta mellett
Fenntartó terápián lévő betegek	Megtakarítás a gyógyszerbűdzsében, Váltás miatti immunogenitási reakció kockázata	Hozzáférés nélküli betegek: javuló beteghozzáférés, emiatt QALY-nyereség Biológiai gyógyszerrel kezelt betegek: megtakarítás a gyógyszerbűdzsében, Váltás miatti immunogenitási reakció kockázata	Egészségnyereség többlet költség mellett, de az originális biológiai terápiánál kedvezőbb költség-hatékonysági rátával

2. táblázat
Biohasonló készítmények társadalmi hasznai

A váltás következményeit és a többlet hozzáférés miatt jelentkező egészségnyereséget a bihasonló terápiák esetén jelenleg általánosan használt költség-minimalizációs elemzési forma nem képes figyelembe venni. A finanszírozói bizonytalanság csökkentésére szolgáló kockázat-megosztási megállapodások megvalósításához megbízható adatokon, vagy utólag ellenőrizhető feltevéseken alapuló egészség-gazdaságtani modellekre van szükség [31]. A döntéshozatalt legjobban akkor tudják a fentiek segíteni, hogyha a modellek, kockázat-megosztási megállapodások valós életből vett eredményesség-, mellékhatás- és költségadatokon nyugszanak.

Amennyiben fenntartó kezelés esetén az egyszeri váltást mérlegelik bizonyos betegségek esetén a lehetséges kockázatok függvényében, a váltás csak szigorú orvosi felügyelet mellett képzelhető el. A váltás következményei vizsgálhatók:

- Ex ante értékeléssel: a potenciális kockázatok egészség-gazdaságtani modellekben való előzetes (konzervatív) felülbecslésével
- Ex post értékeléssel: regiszterek, finanszírozói adatbázisok segítségével. Az ezekből kinyert adatok felhasznál-

hatóak az egészség-gazdaságtani modellek finomhangolására, valamint kockázat-megosztási megállapodások bemeneti paramétereiként.

A generikus gyógyszerekhez hasonlóan a rendszeres váltogatás a biológia terápiák esetében sem javasolt [31].

KÖVETKEZTETÉSEK

A valós életbeli adatoknak egyre növekvő jelentőségű van a gyógyszerpolitika finomhangolása során. Az innovatív gyógyszerek társadalmi hasznai kifejezhetőek lennének a WHO egészségügyi rendszercélokhoz való hozzájárulásának vizsgálatával. A nemzetközi vizsgálatok alapján számított egészségnyereség transferabilitásának vizsgálata például betegregisztereken és finanszírozói adatbázison alapuló elemzés segítségével igazolható lenne a jelenleg vélelmezett és többnyire nem realizálható gazdasági hasznok helyett. Például klinikai vizsgálati adatokból valószínűsített túlélés krónikus myeloid leukémiás (CML) betegek körében validálható volna hazai betegregiszterből, és így bizonyítható volna az elmúlt évtizedek áttörés jellegű fejlődésének [17] hazai relevanciája.

Generikus gyógyszerek esetében szabadalomvesztést követő egyszeri terápiaváltás és a rendszeres váltogatás terápiahűsre, egészség-kimenetekre és összes egészségügyi kiadásokra gyakorolt hatásainak monitorozása megoldható lenne finanszírozói adatbázisok alapján, további indikációkban, és nagyobb betegszámok figyelembe vételével. Ugyancsak megoldható lenne a generikus gyógyszerek által a nagyobb kezelt betegszám által biztosított többlet egészségnyereség becslése gyógyszerfogyási adatok segítségével [33].

Biohasonló készítmények a már elérhető és a felállítandó finanszírozói adatbázisok, betegregiszterek alkalmasak lennének a hosszútávú hatásosság, valamint az immunogenitási reakciók és mellékhatások gyakoriságának, súlyosságának és költségeinek pontosabb becslésére. Mindezen elemzések akár nemzetközi kooperációban, tudományos szervezetek égisze alatt (pl. ISPOR) is végezhetőek lennének, az egész régióban javítva a gyógyszerpolitikai döntések hatásainak monitorozását és finomhangolását.

IRODALOMJEGYZÉK

[1] Moreno-Torres I, Puig-Junoy J, Raya JM: The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain, Eur. J. Health Econ, 2011, 12, 563-573.

[2] OECD: Health at a Glance: Europe 2014, OECD Publishing, http://dx.doi.org/10.1787/health_glance_eur-2014-en [letöltve: 2015. Március 27.]

[3] Inotai A, Merész G, Csetneki K, Kaló Z: A gyógyszerkiadások nemzetközi összehasonlításának módszertani kérdései és ezek hatásai a magyarországi kormányzati intézkedésekre, IME – Az egészségügyi vezetők szaklapja, 2015, 14, 39-44.

[4] IMS Institute for Health Informatics: The global use of medicines outlook through 2017. 2013, <http://www.ims->

- health.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global_Use_of_Meds_Outlook_2017/IIHI_Global_Use_of_Meds_Report_2013.pdf [letöltve: 2014. Szeptember 20.]
- [5] Dylst P, Simoens S: Does the market share of generic medicines influence the price level? a European analysis, *Pharmacoeconomics*, 2011, 29, 875-82.
- [6] James PA, Oparil S, Carter BL, Cushman WC, Dennison-Himmelfarb C, Handler J, Lackland DT, LeFevre ML, MacKenzie TD, Ogedegbe O, Smith SC Jr, Svetkey LP, Taler SJ, Townsend RR, Wright JT Jr, Narva AS, Ortiz E: Evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8), *JAMA*, 2014, 311, 507-20.
- [7] International Diabetes Federation: Global guideline for type 2 diabetes, 2012, <http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf> [letöltve 2014. Szeptember 20.]
- [8] Davidson JR: Major depressive disorder treatment guidelines in America and Europe, *J Clin Psychiatry*, 2010, 71, e04.
- [9] Inotai A, Petrova G, Vitezic D, Kaló Z: Benefits of investment into modern medicines in Central-Eastern European countries, *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 2014, 14, 71-79.
- [10] Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA): Value of Medicines, Facts and figures 2006, <http://www.innovation.org/documents/Value%20of%20Medicine%20FINAL%200712061.pdf> [letöltve: 2013. Július 14.]
- [11] Lichtenberg FR: Benefits and Costs of Newer Drugs: An Update. *Managerial and Decision Economics*, 2007, 28, 485-490.
- [12] Lichtenberg FR: Why Has Longevity Increased More in Some States than in Others? The Role of Medical Innovation and Other Factors, *Medical Progress Report*, http://www.manhattan-institute.org/pdf/mpr_04.pdf [Letöltve: 2013. Július 14.]
- [13] Inotai A, Kaló Z: Kockázat-megosztási technikák alkalmazása a közepes jövedelmű országokban [Risk sharing methods in middle income countries], *Acta Pharm Hung*, 2012, 82, 43-52.
- [14] van Baal PH, Polder JJ, de Wit GA et al: Lifetime Medical Costs of Obesity: Prevention No Cure for Increasing Health Expenditure, *PLoS. Med*, 2008, 5, e29.
- [15] Bloom DE, Canning D, Hu L, Liu Y, Mahal A, Yip W: The Contribution of Population Health and Demographic Change to Economic Growth in China and India, *J. Comp. Econ*, 2010, 38, 17-33.
- [16] Kutzin J: Health financing policy: a guide for decision-makers. *Health Financing Policy Paper 2008/1*. WHO. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/78871/E91422.pdf [Letöltve: 2013. július 19.]
- [17] Kantarjian H, O'Brien S, Jabbour E et al: Improved survival in chronic myeloid leukemia since the introduction of imatinib therapy: a single-institution historical experience, *Blood*, 2012, 119, 1981-1987.
- [18] Moreland LW: Drugs that block tumour necrosis factor: experience in patients with rheumatoid arthritis, *Pharmacoeconomics*, 2004, 22, 39-53.
- [19] Simoens S: Pricing and reimbursement of orphan drugs: the need for more transparency, *Orphanet. J. Rare Dis*, 2011, 6, 42.
- [20] Davies JE, Neidle S, Taylor DG: Developing and paying for medicines for orphan indications in oncology: utilitarian regulation vs equitable care? *Br. J. Cancer*, 2012, 106, 14-17.
- [21] Hartmann B, Czock D, Keller F: Drug therapy in patients with chronic renal failure, *Dtsch. Arztebl. Int*, 2010, 107, 647-655.
- [22] Kaló Z: Innovatív gyógyszerek fejlesztési és befogadáspolitikai kérdései. In.: Bodrogi J (szerk): *A magyar egészségügy. Társadalmi-gazdasági megfontolások és ágazati véleményterkép*, Semmelweis Kiadó, 2010, 304-340.
- [23] Kaló Z, Holtorf AP, Alfonso-Cristancho R, Shen J, Ágh T, Inotai A, Brixner D: Need for multi-criteria evaluation of generic drug policies, *Value in Health*, 2015, 18, 346-51.
- [24] Kanavos P: Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States, *Health Policy*, 2014, 118, 229-41.
- [25] Håkonsen H, Eilertsen M, Borge H, et al: Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients, *Curr Med Res Opin*, 2009, 25, 2515-21.
- [26] Ágh T: Terápiahűség és Betegelégedettség. In.: Inotai A, Lovas K, Kaló Z (szerk): *Egészségnyereség mérése*. SpringMed Kiadó, 2014, 135-180.
- [27] Kalo Z, Abonyi-Tóth Z, Rokszin G, Katona L, Ágh T, Inotai A: Impact of Switching on Health Care Costs and Outcomes in Generic Drug Policies, *Value in Health*, 2013, 16, A537.
- [28] Wagstaff A: Beyond the Herceptin hype... *Cancer World 2006*, http://www.cancerworld.org/pdf/3061_14_24_cw11_GrandRound%20.pdf [Letöltve: 2012. Május 14.]
- [29] Kerpel-Fronius S: Biológiai gyógyszerek ártámogatása klinikai farmakológiai nézőpontból, *IME – Az egészségügyi vezetők szaklapja*, 2010, 9, 52-58.
- [30] Bacon CL, Singleton E, Brady B, White B, Nolan B, Gilmore RM, Ryan C, Keohane C, Jenkins PV, O'Donnell JS: Low risk of inhibitor formation in haemophilia A patients following en masse switch in treatment to a third generation full length plasma and albumin-free recombinant factor VIII product (ADVATE®), *Haemophilia*, 2011, 17, 407-411.
- [31] Inotai A, Nagy B, Kaló Z: Biohasonló készítmények és bizonyítékokon alapuló egészségpolitikai döntéshozatal Középkelet-Európában, *Orvostovábbképző Szemle*, 2012, 19, 69-73.

[32] Weir MR, Sperling RS, Reicin A, Gertz BJ: Selective COX-2 inhibition and cardiovascular effects: a review of the rofecoxib development program, *Am Heart J*, 2003, 146, 591-604.

[33] Kaló Z, Harsányi A, Vámosy I: Investment Aspects of Generic Drug Policies in Countries With Severe Resource Constraints, *Value in Health*, 2014, 17, A500.

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Csanádi Marcell BSc diplomáját a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetemen szerezte a Műszaki Menedzser szakon, a Pénzügyi menedzsment moduljt teljesítve. Ezt követően 2014-ben elvégezte az Eötvös Loránd Tudományegyetemen



Dr. Ágh Tamás diplomáit a Semmelweis Egyetemen (általános orvos, 2006) a Corvinus Egyetemen (orvosközgazdász, 2010) és a Semmelweis Egyetem Doktori Iskolájában (PhD, 2013) szerezte, 2010-ben háziorvos-tanból tett szakvizsgát. 2016 óta a Syreon Kutató Intézet vezető munkatársa. 2013 és 2015 között a Syreon

Kutató Intézetben kutatásvezetőként, ezt megelőzően a Richter Gedeon Nyrt. Stratégiai Marketing Osztályán üzleti elemzőként dolgozott (2011-2013). Fő kutatási területei az

az Egészségpolitika, tervezés és finanszírozás mesterképzési szakot. A Syreon Kutató Intézethez 2013-ban csatlakozott, ahol a mesterképzés befejezésétől teljes állásban dolgozik, elsősorban egészségpolitikával és egészségügyi finanszírozással kapcsolatos projekteken. Ezen kívül részt vesz a kutatóintézet Európai Unió projektjeinek koordinálásában és szakmai megvalósításában is.

egészségügyi technológiák gazdasági elemzése, életminőség és adherencia mérése, szisztematikus irodalmi áttekintések és gyógyszerpolitika. 2015 óta az ELTE egészség-gazdaságtani szakirányú mesterképzésén az Egészségnyereség mérése kurzus tantárgyvezető külső oktatója. Tagja a META Felügyelő Bizottságának (2014-2016) és az ISPOR Multiple Medication Adherence Measurement Working Group vezetőségének. Egészség-gazdaságtani területen egy e-könyv szerkesztője, 2 könyvfejezet szerzője, 17 nemzetközi és hazai lektorált tudományos közlemény szerzője, illetve társszerzője.

Dr. Inotai András bemutatását lapunk 2015. októberi számában olvashatják.

Hiánypótló jogvédelmi kötetsorozat segíti a hallgatókat

Komplex jogvédelmi oktatási segédletet készített az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központ (OBDK) egyetemi és saját akkreditált képzéseire. A jegyzetek az alapozó jogismeretek mellett külön speciális – beteg-, ellátott-, gyermekjogvédelmi – ismeretanyaggal segítik a kurzusok el-sajátítását és a hallgatók felkészülését.

A Központ a gyakorlatorientált előadások mellett arra törekszik, hogy naprakész, részletes összefoglaló anyaggal is segítse a hallgatókat, így a februárban induló egyetemi képzéseink már a komplex jogvédelmi jegyzeteket is biztosítja a résztvevőknek.

Mint ismeretes az OBDK az orvosi egyetemeken – így a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi, Fogorvostudományi és Gyógyszerésztudományi Karán, valamint a Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Karán –, és számos jogi egyetemen – Miskolci Egyetem, Szegedi Tudományegyetem és a Pécsi Tudományegyetem Állam és – Jogtudományi Karán – továbbá a tavalyi évtől kezdve pedagógiai karokon – a Nyugat-magyarországi Egyetem Benedek Elek Pedagógiai Karon és a Széchenyi István Egyetem Apáczai Csere János Karon – is indít jogvédelmi kurzusokat. Emellett a Központ három éve hatósági jellegű képzéseként oktat jogvédelmi ismereteket az orvosok, ápolók, védőnők, gyógyszerészek, jogászok, pedagógusok, hittan tanárok, szociális munkások valamint szociálpolitikusok részére.

Az OBDK jelen kötetsorozata a hallgatók informáltságának, szélesebb körű tájékoztatásának erősítése mellett várhatóan a szakterületek dolgozóinak is hatékony támogatási eszközként szolgálhat a mindennapi munkavégzéshez, így azt a Központ által indított minősített szakmai továbbképzéseken is a hallgatók rendelkezésére bocsátja.

Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központ – www.obdk.hu