

Az onkológiai ellátás értékelése Magyarországon az innovatív gyógyszerekhez való hozzáféréssel összefüggésben

Dr. Dankó Dávid, Páll Nóra, Tóth Ágnes, Ideas & Solutions Kft.

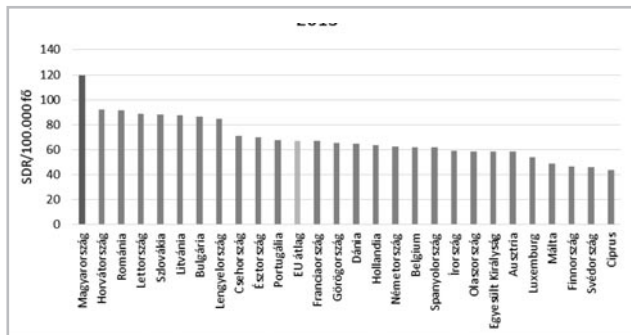
A kedvezőtlen mortalitási és morbiditási tendenciákból fakadóan az onkológia napjainkban mind klinikai, mind pedig közpolitikai szempontból kiemelt terület, melynek hatékony irányítása számos finanszírozói és ellátás-szervezési kérdést vet fel. A terület heterogenitásából adódóan azonban kevés olyan publikáció található, amely az onkológiára, mint egy egységre fókuszálna és makro-szemszögből, nemzetközi összehasonlításban próbálna felvázolni a terület főbb jellemzőit (ide értve az epidemiológiát, a gyógyszerekhez való hozzáférést és az onkológiai ellátásra fordított közkiadásokat). Ennek okán jelen tanulmány célja, hogy könnyen értelmezhető összefoglalót adjon a területről, elsősorban a döntéshozók és finanszírozási szakértők számára.

Oncology is a top priority therapeutic area both from clinical and public policy aspects, mainly because of the unfavourable mortality and morbidity tendencies witnessed in Hungary. Therefore the effective management of oncology raises several funding and health care organization questions. However because of the heterogeneity of this therapeutic area, there are not many publications that would focus on oncology as a whole from a macro perspective, or which would review the key features of this area (including epidemiology, access to pharmaceuticals, and oncology-related expenditures). Therefore the key goal of this study is to provide an easy-to-understand summary about the therapeutic area, primarily prepared for decision-makers and reimbursement experts.

TERÁPIÁS SZÜKSÉGLET BEMUTATÁSA EPIDEMIOLÓGIAI ADATOKON KERESZTÜL

Ahhoz, hogy az onkológiára fordított egészségügyi kiadások arányát és mértékét értékelni tudjuk, elsőként a terápiás szükségletet érdemes áttekinteni, mely legegyszerűbben epidemiológiai mutatókkal jellemezhető. A legfrissebb WHO adatok alapján a 100.000 fős populációra vonatkoztatott, rosszindulatú daganatos megbetegedésekből eredő korai halálozás (lásd. 1. ábra) a 28 uniós tagország közül hazánkban a legmagasabb (119,26 fő 2013-ban), és jóval meghaladja a tagországok átlagát (67,29 fő 2013-ban) [1]. Ezt a kedvezőtlen képet támasztják alá a Nemzeti Egészségfelmérés legfrissebb adatai is, amely szerint 2013-ban Magyarországon mind a nőknél, mind a férfiaknál a keringési és daganatos megbetegedések felelősek a 65 éves kor előtt bekövetkező korai halálozások több mint kétharmadáért [2].

A halálozási adatok mellett az 1, 3, illetve 5 éves prevalencia azt mutatja meg, hogy a vizsgált populációban hány olyan egyén van, akit az adott időintervallumban daganatos megbete-



1. ábra
100 000 főre standardizált halálozási ráta 65 éves kor előtt (2013-as, vagy a legutolsó elérhető adat) [1]

tedéssel diagnosztizáltak (és életben van). A WHO GLOBOCAN 2012 adatbázisa szerint [3] mind a visegrádi országokban, mind Magyarországon alacsonyabb a daganatos megbetegedések prevalenciája, mint az EU-tagállamok átlaga. Azaz más európai országokban átlagosan magasabb a megbetegedések (és az új esetek) száma, míg a halálozás alacsonyabb, mint a közép-kelet-európai országokban és Magyarországon. Mindez arra utalhat, hogy a magyarországi szűrési gyakorlat nem megfelelő, a korszerű diagnosztikus lehetőségek csak várakozás után elérhetőek, illetve a felismert esetekben a kezelés is kevésbé eredményes például azért, mert később, rosszabb állapotban jut hozzá a beteg a terápiához.

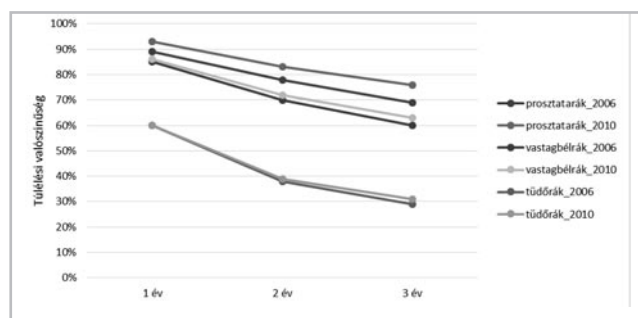
INNOVATÍV GYÓGYSZEREK SZEREPE A DAGANATOS MEGBETEGEDÉSEK KEZELÉSÉBEN

Innovatív gyógyszerek tekinthető az a készítmény, amely a betegek számára új terápiás vagy diagnosztikai lehetőségeket tár fel, és amelyet szabadalom véd. Az innovatív gyógyszerek bevezetésének köszönhető, hogy korábban gyógyíthatatlannak hitt betegségek váltak gyógyíthatóvá, vagy szelídültek krónikus megbetegedéssé. A közelmúltban új, eredményes gyógyszerek jelentek meg, (a teljesség igénye nélkül) például a korábban nem kezelhető sclerosis multiplex, a HIV és a hepatitis C vírus, a Crohn-betegség, a melanoma, az emlőrák egyes típusai vagy a mieloid leukémia terápiájában. Védőoltás segítségével lehetővé vált a méhnyakrák bizonyos, vírusos eredetű típusainak megelőzése.

Az áttörést jelentő, modern terápiás lehetőségeknek köszönhetően az emlőrák halálozási mutatóit is sikerült javítani, elsősorban az esetek körülbelül 15%-át kitevő HER2-pozitív típusra vonatkozóan [4]. Noha korábban az agresszív, gyorsan növekvő, áttétképzésre hajlamos HER2-pozitív emlőrák kedvezőtlen prognózisú daganatnak számított, OEP-adatokon végzett számításaink alapján elmondható, hogy a túlélési esélyek a trastuzumab megjelenésével a legjobban kezelhető hor-

monérzékeny típus túlélési szintjére emelkedtek: az ötéves túlélés a HER2-pozitív típus esetén 76% felett alakul a vizsgált időszakban (2000-2015), miközben a célzott terápiával nem kezelhető daganatok esetén az ötéves túlélés jóval alacsonyabb, csupán 62%. A terápia eredményességét mutatja az is, hogy az ötéves túlélés a teljes emlőrákos populációban is jól láthatóan nőtt az új, HER2-receptort célzó terápia bevezetése után, a korábbi (2003-2004. évi) 72,4%-ról 74,5%-ra. A javulás statisztikailag is szignifikáns. Mindezek alapján tehát az emlőrák területén a korai felismerés esetén nagyon kedvezőek a túlélési arányok, a betegség egyre jobban kontrollálható, a betegek életminősége javult.

Az egyes indikációs területeken mutatkozó előrelépések ellenére a magyar túlélési adatok elemzése során az a kedvezőtlen tendencia figyelhető meg, hogy a 2010-ben diagnosztizált betegek 1, 2 és 3 éves túlélése jelentős mértékben nem változott a 2006-os értékekhez képest – kivéve a prosztatatarák területét (2. ábra).



2. ábra
Túlélési valószínűségek a 2006-ban és 2010-ben diagnosztizált betegkörben, indikációk szerint [5]

Mindez magyarázható azzal, hogy a vizsgált időszakban az említett területeken nem történt olyan gyógyszerbefogadás, amely új (originális) terápiát biztosított volna a betegek számára, ezáltal a túlélési esélyek nem tudtak javulni [6]. A késleltetett befogadások háttérében több tényező is állhat:

- Egyrészt a magyar gyógyszer-értékelési folyamat kifejezetten pénzügyi fókuszú, azaz kiemelt szempont az új terápia által elért megtakarítás vizsgálata. Mindez eleve korlátot szab azon áttörést jelentő innovatív készítményeknek, amelyek esetében a költséghatékonysági elemzésben komparatórként alkalmazandó terápia több évtizede került törzskönyvezésre és árszintje jóval elmarad az új terméktől.
- Másrészt ezt súlyosbítja a jelentős forráshiány: a teljes egészségügyre fordított közkiadások szintje európai viszonylatban az egyik legalacsonyabb érték (GDP arányosan 4,8%, az EU átlag: 7,24%), míg a gyógyszerre fordított közkiadások szintje jelentősen elmarad a V4-ek átlagától is [1,7,8].
- Harmadrészt a döntéshozatal végpontjához (ez esetben minisztériumi szintről beszélünk) nem köthető egzakt határidő, amely átlagosan közel 1,5 éves elbírálási időtartamot eredményez annak ellenére, hogy a hivatalos ügyintézési határidő normál beadványok esetén 90 nap [6].

A késleltetett befogadások következményeként pedig fel erősödnek az olyan átmeneti és kevésbé transzparens megol-

dások, mint az egyedi méltányossági kérelmek. Az erre fordított kiadások az onkológia területén 2015-ben 9,1 milliárd Ft-ot tettek ki, amely összeg a tételes bruttó gyógyszerkassza 39%-ának felel meg, kizárólag az onkológiai termékek vonatkozásában vizsgálva [9,10].

Ezen felül, a befogadott terápiák esetén a finanszírozó gyakran indikációbeli megszorításokat is alkalmaz (pl. bevacizumab, erlotinib). Egy nemzetközi tanulmány 30 innovatív gyógyszer elérhetőségét vizsgálta meg, ezekből Magyarországon csupán 15 hatóanyag (50%) részeseül formális támogatásban, amely a nemzetközi rangsorban az utolsó előtti helyet jelenti [6,11]. Ugyanakkor itt jegyezzük meg, hogy 2016 őszén várhatóan több, régóta várakozó originális hatóanyag kerül befogadásra tételes finanszírozás keretében (pl. lenalidomide, enzalutamide, abiraterone stb.) [12].

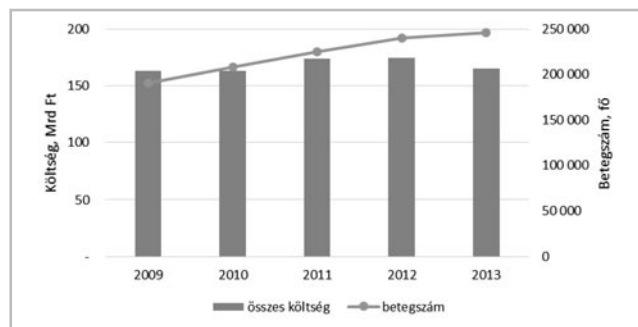
AZ EGÉSZSÉGÜGYI KIADÁSOK ÉS A TERÁPIÁS SZÜKSÉGLET ÖSSZEFÜGGÉSEI AZ ONKOLÓGIÁBAN

A gyógyszerbefogadások késleltetése egyúttal felveti a kérdést, hogy mekkora az a kassza, amelyből az onkológiai ellátás évről évre gazdálkodik, illetve ezen belül milyen súllyal szerepel a járóbeteg-ellátás, a fekvőbeteg-ellátás, a gyógyszerek finanszírozása és a diagnosztika. A magyar lakosság egészségi állapotából kiindulva a ráfordítási adatok előzetes ismerete nélkül a kedvezőtlen morbiditási és mortalitási rátákból adódóan magasabb egészségügyi közkiadásokat feltételezhetnénk az onkológia területén.

Az onkológiai ráfordítások több egészségügyi kasszában is megjelennek, ugyanis megoszlanak a járóbeteg-ellátás, a fekvőbeteg-ellátás, a patikai gyógyszerkassza, a tételes elszámolás alá eső eszközök és gyógyszerek, az egyedi méltányossági támogatás, illetve a diagnosztikai kasszák, azaz a labor-kassza, a CT/MRI és a PET-CT kassza és a PCR (genetikai vizsgálatok) „minikassza” között. A további kapcsolódó költségek tartalmazzák a betegszállítás, a hospice ellátás stb. díját. Mindezek 2013-ban összesen 160 milliárd forintot tettek ki (a teljes E. Alap kiadásainak 9%-a), amelyből több mint 200 ezer beteg ellátását fedezte az egészségbiztosító [5, 13]. A kiadásokat szerkezeti bontásban elemezve az látható, hogy a leginkább domináns tényező a fekvőbeteg ellátás (átlagosan 50%), melyet a gyógyszerekre fordított kiadások követnek (átlagosan 30%) [13,14].

Az összefüggések pontosabb feltárásához az OEP finanszírozási adatainak részletesebben is megvizsgáltuk az onkológiai betegek ellátása során jelentkező kiadásokat. A költségek esetén az ellátórendszerben daganatos diagnózissal regisztrált betegek ellátásához kapcsolódó fekvő, illetve járóbeteg-ellátási, CT/MRI, tételes elszámolású, valamint patikai gyógyszerkasszában keletkezett költségeket aggregáltan vettük figyelembe. Mindezt pedig összevetettük a daganatos betegek számával. (A betegeket BNO-kód alapján azonosítottuk.) A vizsgálatot a 2009 és 2013 közötti 5 évre vonatkozóan végeztük el, az eredményeket a 3. ábra illusztrálja.

Az ábrán látható tendenciák alapján megállapítható, hogy a magas prevalencia és a növekvő betegszámok ellenére a



3. ábra
Onkológiai betegek ellátási költsége és betegszámok, 2009-2013 [5]

költségek a vizsgált években számottevően nem emelkedtek, lényegében azonos szinten maradtak (2009-ben 163 milliárd Ft vs 2013-ban 165 milliárd Ft). Az adatok tehát megcáfolják a kezdeti hipotézist, miszerint a magas terápiás szükséglet magas közkiadással jár, mivel a növekvő terápiás szükségletekhez képest Magyarországon elmaradnak az onkológia területére fordított egészségügyi kiadások.

Emellett az időben történő hozzáférés feltételei nemcsak finanszírozási szempontból, hanem strukturálisan is hiányoznak. Mivel a korai diagnózis kritikus fontosságú a daganatos megbetegedések sikeres kezelésében, ezért a megfelelő szintű technológiai felszereltség elengedhetetlen az onkológiai betegek sikeres menedzselésében. Mindez jól jellemezhető az egy lakosra jutó CT készülékek számával. E szempont szerint hazánk a nemzetközi rangsorok legvégén helyezkedik el, és a magas megbetegedési arányok ellenére csupán 8 közfinanszírozott CT készülék jutott egymillió lakosra 2013-ban. A szomszédos Ausztriában ezzel szemben ugyanez az arány 30 készülék/egymillió lakos, de a visegrádi országokban is jóval magasabb a mutató értéke, mint hazánkban (átlagosan 15 készülék/egymillió lakos). A magyar CT készülékek (egy millió lakosra vetített) száma csupán az OECD-átlag harmadát éri el, míg az MRI terén még rosszabb az arány [15]. A relatíve alacsony készülékszám ellenére a kihasználtság viszont magas, melyet jól mutat az ezer lakosra jutó vizsgálatok száma: a visegrádi országokkal való összevetésben az elvégzett CT vizsgálatok száma hazánkban regionális átlaghoz közelít (2014-es adatok alapján Magyarország: 99,4 vs visegrádi négyek átlaga: 113,35) [15, 16].

Az alacsony készülékszámából és kapacitásból fakadóan megnövekszik a diagnosztikai vizsgálatok várakozási ideje, emiatt a betegek terápiájának megkezdése késleltetett, amely hosszú távon negatívan befolyásolja a terápia eredményességét és a túlélést. Ezt felismerve az egészségpolitika prioritásként jelölte meg az onkológiai betegek diagnosztizálásának felgyorsítását, amelyet az alábbi két intézkedés jól szemléltet: 2015 nyarán bevezették az ún. 14 napos szabályt, ami előírja, hogy tumor megalapozott gyanúja esetén a szükséges CT/MRI vizsgálatokat a területileg illetékes szolgáltató a beutalástól számított 14 napon belül köteles elvégezni. A diagnózis megerősítése esetén a szolgáltató TVK-mentes kiegészítő finanszírozásra jogosult (+10.000 pont = 18.000 Ft). [17] Továbbá szintén 2015-ben európai uniós pályázat keretében 85 kórház összesen 39 milliárd Forintot kapott döntően CT-, MR- és röntgengép cseréjére [18].

ÖSSZEGZŐ ÉS JAVASLATOK

A fentiek értelmében tehát a teljesség igénye nélkül az onkológiai ellátás jelenlegi helyzete az alábbiak szerint értékelhető:

- A daganatos megbetegedések vezető haláloknak számításuk hazánkban. A halálhálók struktúrában a rák okozta halandóság relevanciája 2000 és 2012 között határozottan növekedett, és a jövőben a lakosság átlagos életkorának és várható élettartamának emelkedése miatt a rákos megbetegedések számának további növekedése várható. Így a daganatos halálozás visszaszorítása az egyik legnagyobb egészségügyi és epidemiológiai kihívást fogja jelenteni a jövőben [19].
- Az innovatív gyógyszerek bizonyítottan javítják a daganatos betegek életminőségét és túlélését, azonban a késleltetett befogadásokból és indikációbeli megszorításokból adódóan az új terápiákhoz való hozzáférés Magyarországon korlátozott.
- Az egészségügyi kiadások mértéke nem arányos a terápiás szükséglettel: a teljes egészségügyre fordított közkiadások szintje GDP arányosan 4,8%, ami európai viszonylatban az egyik legalacsonyabb érték [7]. Ezen belül az onkológiai ellátásra fordított kiadás a növekvő betegszámok ellenére 2009 és 2013 között stagnált.
- A korai diagnózis felállításához szükséges diagnosztikai kapacitás szintén elmarad a nemzetközi standardoktól, amely probléma jelentősége a célzott terápiák számának előretörésével egyre kritikusabb lesz.

Bár ezek a problémák nagyon szerteágazóak és megoldásuk feltehetően nem egy lépésben fog megtörténni, az alábbiakban megfogalmazzunk néhány javaslatot, amely útmutatásul szolgálhat a felmerült kérdések hatékony kezeléséhez:

- A felvázolt kedvezőtlen folyamatokból és statisztikákból adódóan elengedhetetlen, hogy az onkológiai ellátás fejlesztése kiemelt szerepet kapjon az egészségpolitikában.
- A nemzetközi tendenciák alapján nem kérdés, hogy mind a GDP, mind a költségvetés arányában növelni kell Magyarországon az egészségügyi és ezen belül a gyógyszerekre fordított közkiadások nagyságát annak érdekében, hogy a betegek korszerűbb ellátása biztosíthatóvá váljék.
- Javasolt a gyógyszerértékelés felülvizsgálata olyan formában, ami nemcsak az ún. „kemény” végpontokat veszi figyelembe (mint pl. teljes túlélés, progressziómentes túlélés), hanem szem előtt tartja a betegek életminőségét is. Továbbá szintén javasolt a minisztériumi szakaszra vonatkozó határidőket is beépíteni a jogszabályba, ezáltal elkerülve, hogy adott terápiák akár évekig várakozzanak a rendszerben, jellemzően egyedi méltányossági kérelmeken keresztül biztosított ideiglenes hozzáféréssel.
- Ezzel párhuzamosan szükség van a már kidolgozott terápiás alapelvek és szabályrendszerek, valamint stratégiák végrehajtásának ellenőrzésére, a megvalósítás nyomon követésére annak érdekében, hogy a különböző onkológiai koncepciókban megfogalmazott célok és végpontok átültetésre kerüljenek a mindennapi gyakorlatba is.

- Az ellátás-szervezés racionalizálásának és az időben történő hozzáférés biztosításának háttéréül szolgálhat egy olyan intézményi, de akár országos keretek között is megvalósítható betegútmenedzsment program, melynek alapját egy kezelési és betegút protokollrendszer képezi, ahol minden kezelési esemény és beavatkozás pontosan dokumentált, valamint meghatározott határidőhöz kötött. A nemzetközi és hazai tapasztalatok alapján bár a rendszer kialakítása jelentős átszervezéssel jár, ugyanakkor a specifikáció már rövidtávon megvalósítható és pozitív eredményekhez vezet [20].
- Az ellátás fejlesztésének folyamatában a koncepcionális kérdések mellett fontos a visszacsatolás is, azaz annak monitorozása, hogy a bevezetett intézkedések mennyiben váltották be a hozzájuk fűzött elvárásokat. Ennek egyik eszköze lehet a terápiás eredményesség nyomon követése, amely központi betegségregiszterek felállításával valósulhat meg, amelyben a betegút minden egyes állomása pontosan rögzítésre kerül, a kezelésekkel együtt.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] WHO. European health for all database. 2015 [letöltve 2016 03. 16]; <http://data.euro.who.int/hfad/>.
- [2] Nemzeti Egészségfejlesztési Intézet, Egészségjelentés 2015, 2015.
- [3] International Agency for Research on Cancer. GLOBOCAN 2012: estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012, 2012 [letöltve 2016 01. 28]; http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx.
- [4] Sharon H. Giordano, et al., Systemic Therapy for Patients With Advanced Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 – Positive Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline, Journal of Clinical Oncology, 2014, 32(19).
- [5] Komáromi T, Andriska P, and Bacskai M, Epidemiológia- és költségelemzés valós OEP adatokon az onkológia terápiás területen, 2014.
- [6] OEP. Kérelemre indított eljárások, 2016, [letöltve 2015 11.06]; http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyszer_segedeszkoz_gyogyfurdo_tamogatasa/egeszseguyi_vallalkozasoknak/gyartok_forgalomba_hook/KERELEM_IND_ELJ_GYOGYSZ_TAPSZ.html.
- [7] OECD, Health at a Glance 2015: OECD indicators, 2015.
- [8] Dankó D, Páll N, and Tóth Á, Pharmaceutical expenditures in Visegrad countries, Kézirat, 2016.
- [9] OEP. Gyógyszerforgalmi adatok. 2015 [letöltve 2015 06. 15]; http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/publikus_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok.
- [10] T/5954. számú törvényjavaslat a Magyarország 2014. évi központi költségvetéséről szóló 2013. évi CCXXX. törvény végrehajtásáról, 2015, [letöltve 2016 09.27]; <http://www.parlament.hu/irom40/05954/adatok/fejezetek/72.pdf>
- [11] EY Poland, Access to innovative cancer drugs in Poland in comparison with selected European Union countries and Switzerland, 2015.
- [12] Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet módosítása – Tervezet, 2016.
- [13] J Bidló. „Így gyógyítotok ti”. in MKOT VIII. Kongresszus, 2014.
- [14] R Luengo-Fernandez, et al., Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis, Lancet Oncology, 2013, 14(12): p. 1165-1174.
- [15] OECD, OECD Statistics, 2015, [letöltve 2016 01.29]; <http://stats.oecd.org/>.
- [16] Zöldi Péter, A radiológiai ellátórendszer újragondolása, IME, 2014, 13(9): p. 44-48.
- [17] 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól.
- [18] Magyar Kórházzövetség. Korszerű CT- és MR-berendezések érkeznek a radiológiai osztályokra, 2015, [letöltve 2016 10.15]; http://www.korhazszovetseg.hu/ci/assets/pdf/uploads/sajtofigyeles_2015_1028.pdf.
- [19] KSH. A halálóki struktúra változása Magyarországon, 2000-2012, 2014, [letöltve 2016 02. 24]; <http://www.ksh.hu/docs/hun/xftp/idoszaki/pdf/halalokistruk.pdf>.
- [20] dr. Moizs Mariann, et al., Onkológiai betegút menedzselés gyakorlati megvalósítása, IME, 2015, XIV.(6): p. 50-54.

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Tóth Ágnes 2009-ben szerzett diplomát a Szegedi Tudományegyetem szociológia szakán. 2010-ig az Egészségbiztosítási Felügyelet módszertani főosztályának elemzője, majd néhány

évig egészségügyi tanácsadói és piackutatási projektekből dolgozott kutatóként. 2013-2014-ben a GfK Hungária Piackutató Intézetnél volt healthcare elemzési specialista. Jelenleg az Ideas & Solutions Kft. külső munkatársa.

Dankó Dávid és Páll Nóra bemutatása lapunk XV. évfolyamának 8. számában olvasható.