

Gyógyszer finanszírozási, támogatási gyakorlat Magyarországon: racionalizálási lehetőségek

Gulácsi László, Kárpáti Krisztián, Brandtmüller Ágnes, Májner István
Budapesti Corvinus Egyetem

Ez a tanulmány összefoglalója a Budapesti Corvinus Egyetem (BCE) Egészség-gazdaságtani és Technológiaelemzési Munkacsoportja és felkért szakértők által, a Pénzügyminisztérium megbízásából készített munkaanyag egy részének, melynek egyik fázisa az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) 2004-es gyógyszerár-támogatási gyakorlatának néhány területét elemezte.

A vizsgálat során az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez kiadott egészségügyi minisztériumi irányelv alapján a gyógyszer büdzsé re-allokációs lehetőségeit vizsgáltuk, rövid, a gyógyszerek igen kis csoportjára kiterjedő pilot program során. (Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez, 2002) A pilot program során több módszert alkalmaztunk az átcsoportosítható források felderítése érdekében. Először (stratégia 1.) a költség-minimalizálás – mint egészség-gazdaságtani elemzési forma – lehetséges szerepét elemeztük a gyógyszer-finanszírozás területén. Ennek során két megközelítést alkalmaztunk: 1./A stratégia: költség-minimalizálás biológiailag egyenértékű gyógyszerek között; 1./B stratégia: költség-minimalizálás a szakirodalom szerint terápiásan egyenértékű gyógyszerek esetén. Ezt követően a TB által támogatott 1976-os, és 2004-es gyógyszerlistákat hasonlítottuk össze, és a jelentős forgalmú gyógyszerekkel kapcsolatosan a nemzetközi szakirodalomban rendelkezésre álló tudományos bizonyítékokat elemeztük. Ebben a csoportban elsőként, szakértők bevonásával, az OEP által támogatott készítmények között olyan gyógyszereket azonosítottunk, melyek a nemzetközi szakirodalom alapján korszerűtlennek mondhatók, amelyeknél hatásosabb, biztonságosabb gyógyszer is rendelkezésre áll. Ezt követően olyan hatóanyagokat azonosítottunk, amelyekre vonatkozóan a nemzetközi szakirodalomban fellelhető tudományos bizonyítékok gyengék, elégtelenek, illetve nem felelnek meg napjaink tudományos elvárásainak, ezért ezen gyógyszerek esetén az E-Alapból való támogatás felülvizsgálatot, szakértői állásfoglalást igényel.

Igen rövid és korlátozott pilot programunk eredménye szerint az ismertett stratégia segítségével a vizsgált területeken az E-Alapból 13-15 milliárd Ft átcsoportosítható a közpolitikai prioritások szerint. Ha az E-Alap kiadásai mellett figyelembe vesszük a lakossági költségeket is, akkor az átcsoportosítható összeg 21 milliárd forintra tehető.

HÁTTÉR

A 32/2004. ESzCsM rendelet szabályozza az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI), az Európai Gyógyszerügyi Hatóság (European Medicines Evaluation Agency – EMEA) által regisztrált készítmények OEP támogatásba történő felvételét, az adható támogatás nagyságát, mértékét. A rendelet kitér a már forgalomban lévő hatóanyaggal rendelkező készítmények áraihoz adható támogatás megállapítására is.

Hazánkban 2004. május elseje, azaz Európai Unió csatlakozás óta szükséges a gyógyszerek esetén „fourth hurdle”, azaz lehetőleg hazai adatokon nyugvó egészség-gazdaságtani vizsgálatok eredményeit is szolgáltatni a gyógyszerek Egészségbiztosítási Alapból (E-Alap) történő finanszírozása esetén. Ennek alapvető kritériumai az „Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez” (2002.) anyagban kerültek leírásra. Ennek felhasználásával kritikai értékelést ad az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet (ESKI) szakirodója azokról a készítményekről, melyek árához támogatást kér, vagy annak módosítását kéri annak forgalmazója. Majd az érintett felek bevonásával javaslatot készít a Technológia Értékelő Bizottság és az OEP Gyógyszerügyi Főosztályának vezetője ezek után hozza meg döntését. (a folyamat leírását részletesen lásd: Dávid és mtsai, 2005). 2004. május 1. előtt ilyen elvárás nem volt, és így olyan gyógyszerek is bekerülhettek az E-Alapból finanszírozott szerek közé, amelyeknél ezeket a szempontokat még nem vették/vehették tekintetbe.

Hogy miért ez a 4. akadály? Az Európai Unió valamennyi országában követelmény, hogy a gyártó a gyógyszerek esetén, a gyártási minőséggel (quality – „első akadály”), a biztonságossággal (safety – „második akadály”) és a hatással (efficacy – „harmadik akadály”) kapcsolatos információkat mind a gyógyszer bejegyzése során, mind a finanszírozási (befogadási) folyamat (kérelem) indításakor mellékelje. Erre a három területre terjed ki a gyógyszert regisztráló szervezetek mandátuma. Európában ez a feltétele az EMEA (European Medicines Agency) által történő bejegyzésnek éppúgy, mint ahogyan hazánkban az OGYI (Országos Gyógyszerészeti Intézet) szintén megköveteli ezen információkat a szer regisztrációja során. Az „első három akadály” figyelembevételével hazánkban is az Európai Unió más tagországhoz hasonló módon zajló regisztrációs folyamat során történik

A „negyedik akadály” a gyógyszerek eredményességéről és költség-hatékonyaságáról (effectiveness & cost-ef-

fectiveness) is szükséges a gyártónak adatokat szolgáltatni, amennyiben társadalombiztosítási támogatást igényel az általa forgalmazott gyógyszer számára. Az egészség-gazdaságtani vizsgálatok végzése előtt annak a demonstrálása szükséges, hogy a regisztrált gyógyszerek alkalmazása valóban a klinikai tünetek javulását eredményezik. Drummond (2002/a,b; 2003) véleménye szerint, az egészség-gazdaságtani elemzések legfontosabb előfeltétele és összetevője az adott egészségügyi technológiák hatásosságáról rendelkezésre álló tudományos tények minősége. Drummond (2002) kifejtette, hogy: „sok gyógyszer-regisztrációs célból készült klinikai vizsgálattal az a probléma, hogy a vizsgálat időtartama rövid, és olyan klinikai végpontokra vonatkoznak az eredmények, amelyek nem feltétlenül függenek össze a klinikai kép javulásával”. „Számtalan a regisztrációt célzó vizsgálatok esetén gyakran megfigyelhető, hogy a klinikai végpontok választása során gyakran a könnyebb mérhetőségi megfontolások játszanak meghatározó szerepet, nem pedig a klinikai végpontoknak az orvos, illetve a betegek számára való relevanciája. Ennek gyakran az az eredménye, hogy az új gyógyszerek megkapják a regisztrációt úgy, hogy a gyógyszer hosszú távú klinikai hasznáról kevés tudományos bizonyíték áll rendelkezésre.” Éppen ezért a „negyedik akadály” bevezetése várhatóan több információt fog eredményezni a valós klinikai haszonról és a költség-hatékonyságról.

CÉL

Pilot vizsgálatunk célja az volt, hogy a gyógyszer-finanszírozási döntés előkészítés során a fejlett országokban ma már a napi gyakorlatban használatos egészség-gazdaságtani módszerek közül néhányat kipróbáljunk, megnézzük, hogy vajon használhatóak-e hazai körülményeink között is. Tudomásunk szerint ezeket a másutt bevált módszereket az EU újonnan csatlakozott 10 tagállama közül munkacsoportunk alkalmazta elsőként.

Vizsgálatunknak nem volt célja a finanszírozott gyógyszerek listájának felülvizsgálata. Ennek megfelelően elemzésünk, megközelítésünk ugyan koherens, de nem szisztematikus és a gyógyszereknek csak egy, a módszertanban leírt kis csoportjára terjedt ki, ezért nem tekinthető reprezentatívnak, illetve extrapolálhatónak a finanszírozott gyógyszerek egészére nézve.

MÓDSZER

Az OEP adatokon alapuló vizsgálatunk során a következő, egymástól jól elkülöníthető módszerek/stratégiák alkalmazására került sor:

1. Stratégia: a költség-minimalizálás lehetséges szerepe

Az 1. Stratégia kidolgozása során két megközelítést alkalmaztunk:

- 1./A stratégia: költség-minimalizálás biológiailag egyenértékű gyógyszerek között, amelyek azonos hatóanyagot, azonos mennyiségben tartalmaznak, azonos a gyógyszerformájuk és mind a hatóanyag, mind a gyógyszerkészítmény azonos minőségi követelményeknek felel meg. (Tóthfalusi, 2002).
- 1./B stratégia: költség-minimalizálás a szakirodalom szerint terápiásan egyenértékű gyógyszerek esetén

1./A stratégia:

Költség-minimalizálás biológiailag egyenértékű gyógyszerek között

Az általunk vizsgált készítmények a terápiás fix (dihdropiridin származékok – C08CA), a hatóanyag fix (ACE-gátlók – C09AA, Hmg CoA reductase gátlók – C10AA) emelt (90%-os) támogatási csoportba tartoznak. Az OGYI azonos ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) csoportba tartozó készítmények esetén egyenértékűséget állapíthat meg, amennyiben az egyező hatóanyag-mennyiséget tartalmazó gyógyszerek biológiai használhatóságában 20%-nál nagyobb eltérés nincs. Az egyenértékű készítmények közül az alacsonyabb árú gyógyszer kiváltható a gyógyszertárban, amennyiben a felíró orvos ezt külön nem tiltja a rendelvényen (44/2004. ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról). Vizsgálatunk során a hazai piacon levő legalacsonyabb árú készítmény árát vetjük figyelembe és így kalkuláltuk a lehetséges átcsoportosítható források nagyságát. Referencia készítmény forgalmazására, piaci részesedésére a 32/2004 ESzCsM rendelet (a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról) megkötéseket tartalmaz. Eszerint a kérelmezett időszakot megelőzően a készítménynek 6 hónapja már forgalomban kell lennie, piaci részesedésének (DOT-ban) el kell érnie a 3%-ot és a kiserelés teljes hatóanyagtartalmának legközelebb kell esnie a szükséges havi mennyiséghez (az alkalmazási előiratban javasolt dózis szerint számítva). A 6 hónapos forgalmazási megkötés, illetve a referencia kialakításának eljárási rendje (a tervezett fix csoportok előzetes meghirdetése) együttesen 1-1,5 évet is igénybe vehet, s ezen idő alatt a magasabb árak alapján fizeti a támogatási összegeket az OEP. A 3%-os forgalmi részesedés elérése szintén jelentősen megnehezíti az olcsóbb gyógyszerek referencia csoportba kerülését, mert újonnan forgalomba kerülő készítmények esetén (0%-ról indul) a megfigyelt időszak végére legalább az előírt szint kétszeresét kell elérnie. A krónikus betegségek kezelésére alkalmazott készítmények esetén az egy havi mennyiség alapul vétele a referencia szer meghatározásánál szintén jelentős többlet kiadást jelent, hiszen a nagyobb kiserelések (általában 3 havi) napi terápiás költsége (NTK) jelentősen alacsonyabb. A gyógyszerellátás biztonságosságának szavatolása érdekében a referencia készítmények gyártóitól természetesen biztosítékot kell kérni, vagy szankcionálási

lehetőségeket meghatározni az esetleges forgalmazási nehézségek esetére. Az NTK értékeket tanulmányozva megállapítható, hogy legtöbb esetben a legalacsonyabb terápiás költségű készítmények forgalmazói jelentős nemzetközi generikum gyártó vállalatok képviselői, akik minden bizonynyal hosszútávon tervezik eladásukat.

1./B stratégia:

Költség-minimalizálás a szakirodalom szerint terápiásan ekvivalens gyógyszerek esetén

Az általunk vizsgált készítmények a kiemelt, indikációhoz kötött (Eü100%, antiandrogének – L02BB) támogatási csoportba tartoznak. Az elemzés során 3 gyógyszert hasonlítottunk össze, amelyek E-Alapból történő támogatása jelentősen különbözik. A rendelkezésre álló szakirodalomban nem található olyan tudományos bizonyíték, amely arra utalna, hogy az egyes gyógyszerek hatásossága (efficacy) szignifikánsan eltérne egymástól. A publikált RCT vizsgálatok elsődleges végpontjaiban nem mutatható ki szignifikáns eltérés a vizsgált három gyógyszer hatásosságában. A vizsgált másodlagos végpontok (toxikus mellékhatások) esetén az eredmények egyik vizsgált gyógyszer esetén sem tekinthetők szignifikánsnak. Ennek alapján megállapítható, hogy nem áll rendelkezésre olyan tudományos bizonyíték, amely arra engedne következtetni, hogy a gyógyszerek hatásosságukat tekintve különböznek egymástól. Éppen ezért az egészség-gazdaságtani elemzéseknél a javasolt módszer a három készítmény összehasonlítására a költség-minimalizációs analízis. Ez azt jelenti, hogy az egyes gyógyszeres terápiák esetén csak azok költségét szükséges figyelembe venni, és a legolcsóbb választása a domináns finanszírozói stratégia. (Gulácsi és mtsai. 2004)

2. Stratégia: gyógyszerlisták összehasonlítása

A 2. Stratégia keretében a TB támogatott gyógyszerlisták összehasonlítását végeztük el amelyek 1976-ban és 2004-ben voltak érvényesek hazánkban. Ezen stratégia során első lépésben összehasonlítottuk a Magyarországon 1976-ban (Egészségügyi Közlöny, 1976) TB támogatásban részesült gyógyszerek listáját a 2004-ben TB támogatásban részesülő gyógyszerek listájával. Elkészítettük azoknak a gyógyszereknek a listáját, amelyek egyaránt szerepeltek az 1976-2004 évi gyógyszerlistán, ezek a „régiegyeszeresek”. A „régiegyeszeresek listája” megjelölés nem takar semmiféle értékítéletet, pusztán az összehasonlítás során kapott gyógyszerlista azonosítására, megnevezésére szolgál.

Ezek a gyógyszerek még az elmúlt években az Európai Unió tagországaiban megfogalmazott egészség-gazdaságtani követelmények, a „fourth hurdle” megfogalmazása előtt kerültek be a TB támogatott gyógyszerek körébe.

A „régiegyeszeresek listája” jelentős társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszerei, körében, illetve azon gyógyszerek esetén, amelyekkel kapcsolatosan a szakértői vélemények ennek szükségességét jelezték, a tudó-

mányos alapú orvoslás (Evidence Based Medicine – EBM) és az egészségügyi technológiaelemzés (Health Technology Assessment – HTA) módszereit alkalmazva folyóirat keresést és elemzést végeztünk.

A vizsgálatainkban szisztematikus irodalomkeresést végeztünk a hatóanyagok eredményességének megállapítására a Cochrane Library és a Best Clinical Evidence, valamint a Medline adatbázisokban, és elemeztük az egyes gyógyszerekre vonatkozó tudományos bizonyítékokat. A keresést 2005. április 30-án zártuk le.

Ezen elemzések során, a szisztematikus folyóirat keresés és kritikai elemzés segítségével a következő kérdésekre kerestünk választ:

- van-e az adott gyógyszer esetén megfelelő tudományos bizonyíték az eredményességre vonatkozóan,
- van-e az adott gyógyszer esetén megfelelő tudományos bizonyíték a költség-hatékonyságra vonatkozóan,
- van-e az adott gyógyszernek jobb eredményességű és olcsóbb (jobb költség-hatékonyságú) komparátora, amely társadalombiztosítási támogatásban részesül?

Az „régiegyeszeresek listájának” elemzése csak példaként szolgál mondanivalónk alátámasztására, teljes körű vizsgálat nem szerepelt céljaink között.

Szakértői konzultációk segítségével, a hazai és a nemzetközi szakmai ajánlások, útmutatók alapján azonosítottunk gyógyszereket, melyek hazánkban közfinanszírozásban részesülnek, míg máshol a terápiás útmutatókban már nem szerepelnek, alkalmazásuk túlhaladott, hiszen eredményesebb terápiák is elérhetők.

Az adataink a 2004. évre vonatkoznak: 2004. évi OEP forgalmi volumen és 2004-es támogatási kifizetések mellett. Elemzésünkhöz a normatív és az egészségügyi pontok alapján rendelt készítmények támogatását, és ezek közforgalmú gyógyszerári eladásait használtuk fel.

EREDMÉNYEK

A módszertanban részletesen leírt stratégiák alkalmazásával összesen 10 gyógyszer, illetve hatóanyagcsoportot vizsgáltunk, amelyek esetén a finanszírozási források átcsoportosíthatósága reálisan felmerül.

Az 1. Stratégia, a költség-minimalizálás lehetséges szerepe során 2004-es adatok alapján az E-Alapból kifizetésre került 6,4 milliárd Ft. átcsoportosíthatósága merült fel. Az elemzést a Pénzügyminisztérium kérésére a 2004. évi volumen adatok és 2005. július 1-jén hatályos árak felhasználásával is elvégeztük, ebben az esetben az (E-Alapból) átcsoportosítható források nagysága 5,7 milliárd forint. Fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a 2004. évi forgalmi volumen de a 2005. július 1-jén hatályos árak alapján történő számítás eredményeinek interpretálása nagyfokú óvatosságot igényel. Az árváltozások átalakíthatják a 2004. évben érvényes forgalmi volumeneket is, ezért megbízható számítás

csak a 2005. évi forgalmi volumen pontos ismeretében lett volna lehetséges, amely adat az elemzés elvégzésekor nem állt rendelkezésünkre. Az 1. táblázat mutatja be az 1. Stratégia eredményeit részletesen.

| Gyógyszerek | DOT (ezer nap) | Támogatási kategória | TB Támogatás 2004 (mill. Ft) | Módosított Támogatás (mill. Ft) | Eltérés (mill. Ft) |
|---|----------------|----------------------|------------------------------|---------------------------------|--------------------|
| C08CA – dihidropiridin származékok | 221 612 | 90% | 8 482 | 8 031 | 451 |
| C09CA – angotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók önmagukban | 374 053 | 90% | 13 102 | 9 598 | 3 504 |
| C10AA – koleszterin- és triglycerid-szint csökkentő szerek – Hmg CoA reductase gátlók | 160 028 | 90% | 14 622 | 13 800 | 822 |
| L02BB – hormonantagonisták és rokon szerek, antiandrogének | 2 873 | 100% | 2 642 | 1 171 | 1 471 |

1. táblázat
Néhány gyógyszer csoport forgalmának elemzése, 2004

A 2. Stratégia, a gyógyszerlisták összehasonlítása 2004-es adatok alapján az E-Alapból 7,5 milliárd Ft lehetséges átcsoportosítása merült fel. Az elemzést a Pénzügyminisztérium kérésére a 2004. évi volumen adatok és 2005. július 1-jén hatályos árak felhasználásával is elvégeztük, ebben az esetben az (E-Alapból) átcsoportosítható források nagysága 7,8 milliárd forint. Ha az E-Alap kiadásai mellett figyelembe vesszük a lakossági költségeket is, akkor az átcsoportosítható összeg 2004-es adatok alapján 14,6 milliárd Ft., a 2004. évi volumen adatok és 2005. július 1-jén hatályos árak felhasználásával 15,8 milliárd Ft.

Vizsgálatunkban az átcsoportosítható támogatási források jelentős része azoknál a gyógyszereknél jelentkezik, ahol nincs, vagy nem megfelelő a tudományos bizonyíték az eredményességre vonatkozóan, míg kisebb rész (kb. 550 millió Ft) azoknál a szereknél, ahol jobb eredményességű és olcsóbb (jobb költség-hatékonyságú) komparátort is támogat a társadalombiztosítás.

MEGBESZÉLÉS

Az egészségügy működése és gazdasági-társadalmi környezete az elmúlt évtizedekben rohamos változáson ment át, amely a technikai-technológiai fejlődés és a páciensek igényeinek növekedése területén egyaránt észlelhető. Mindennek következményeként az egészségügyi intézmények és az OEP költségterhelése gyors ütemben növekedett. Kulcskérdéssé vált a költség-hatékonyság elvének fokozott érvényesítése. (Jenei 2004; Jenei 2005)

Rövid, korlátozott pilot programunk alapján az 1. Stratégia, „a költség-minimalizálás lehetséges szerepe” alkalmazásának eredményeképpen a 2004-es adatok alapján az E-Alapból kifizetésre került 6,4 milliárd Ft lehetséges átcsoportosítása merült fel, ez az összeg a 2004. évi volumen adatok és 2005. július 1-jén hatályos árak felhasználásával 5,7 milliárd forint volt. A felhasznált módszer a költség-minimalizálási elemzés volt és az egészség-gazdaságtani elemzés során azt az összeget kalkuláltuk, amely potenciálisan átcsoportosítható. A 2005-ben hatályos szabályzások ezt nem tették lehetővé, egészség-gazdaságtani szempontból azonban nem látjuk akadályát annak, hogy egy ezt elősegítő egészségpolitikai döntés esetén mint potenciális forrásallokációs lehetőség kihasználható legyen. Vizsgálatunk befejezése óta az OEP kezdeményezésére jelentős lépések történtek ebbe az irányba.

A 2. Stratégia, azaz a gyógyszerlisták összehasonlítása 2004-es adatok alapján az E-Alapból 7,5 milliárd Ft lehetséges átcsoportosítása merült fel (a 2004. évi volumen adatok és 2005. július 1-jén hatályos árak felhasználásával 7,8 milliárd forint). Az E-Alap kiadásai mellett a lakossági költségek figyelembe vételével ez az összeg 2004-es adatok alapján 14,6 milliárd Ft, a 2004. évi volumen adatok és 2005. július 1-jén hatályos árak felhasználásával 15,8 milliárd Ft-nak adódott.

A vizsgált gyógyszerek egy részének használatát az illetékes szakmai kollégium ajánlása korszerűtlennek minősíti. Ezt az ajánlást teljes mértékben alátámasztják az általunk is áttekintett tudományos bizonyítékok. Mivel az E-Alap által finanszírozott gyógyszerek között megtalálhatók az ezeket a gyógyszereket felváltó, a szakmai kollégium által javasolt, olcsóbb, hatásosabb és biztonságosabb gyógyszerek is, ezért a megoldást ebben az esetben a szakmai kollégium irányelvének a követése jelenti.

Bonyolultabb a helyzet a gyógyszerek fennmaradó csoportja esetén. Ebben a csoportban részben „régiebb” gyógyszerek, részben viszonylag újabbak is találhatóak. Közös bennük az, hogy a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok nem felelnek meg a jelenlegi elvárásoknak. Mindkét csoportban vannak olyan gyógyszerek, amelyek esetén nagyobb számú randomizált kontrollált tanulmány (RCT) található, és olyanok is, amelyek esetén kevés számú vizsgálat történt. A rendelkezésre álló RCT-k nagy része köztes outcome-ra irányul (ezért az eredmény a gyakorló orvos és az egészség-gazdaságtani szakember számára nehezen vagy nem interpretálható), kis elemszámú, rövid követési idejű, jelentős drop-out-tal sújtott. Sok esetben gondok vannak a randomizálással és a komparátorok kiválasztásával, ill. azok dózisével is, azaz elmondható, hogy a legtöbb publikált vizsgálat módszertanilag (igen) gyenge, és a közlések is hiányosak, sok esetben nem tartalmazzak alapvető adatokat. Ezekben az esetekben két lehetőség is elképzelhető: 1) a gyógyszer hatásos, ez a hatás a vizsgálatok tervezési és módszertani elégtelenségei miatt nem mutatható ki; illetve 2) a gyógyszer hatása nem éri el a terápiás döntés során figyelembe vehető szintet, illetve hatástalan. Rövid és igen

korlátozott pilot programunk alapján nem dönthető el az a kérdés, hogy melyik gyógyszer melyik csoportba tartozik. Vizsgálatunk eredménye felhívja a figyelmet arra, hogy ezekben az esetekben az illetékes szakmák és a finanszírozó bevonásával szélesebb perspektívákat és szempontokat is figyelembe vevő alapos vizsgálat szükséges.

A szakmai korrektség érdekében ezzel kapcsolatosan több dolgot is meg kell jegyezni. Egyrészt nem várható el egy régebben végzett vizsgálatról, hogy eleget tegyen a mai elvárásoknak, pl. esetleg olyan komparátorral kerüljön összehasonlításra, amely később jelent meg a piacon. Másrészt lehetnek, vannak is olyan helyzetek, amikor a tudományos bizonyítékok pótlása, így új randomizált-kontrollált vizsgálat indítása etikai okok miatt lehetetlen. (Olyan ismeretek vannak már az adott területen, amelyek miatt az etikai bizottság nem engedélyezi új RCT elvégzését). Harmadrészt, ha nem rendelkezünk jó minőségű RCT vizsgálatokkal, de az adott gyógyszer használatával jelentősek a gyakorlati tapasztalatok, az ebből származó megfelelően feldolgozott és prezentált eredmények megfelelőek lehetnek a szakmai és finanszírozói döntésekhez.

A bizonytalanság tehát sokrétű és szignifikáns. Egy dolog azonban biztosan megállapítható: a legfejlettebb országok is jelentős erőfeszítéseket tesznek annak érdekében, hogy csak a garantáltan hatásos és költség-hatékony gyógyszereket finanszírozzák. (Morgan és mtsai. 2006). A GDP szintjétől függően a társadalmi összes (egészség)haszon növelése a cél.

Pilot programunk során érdekes kérdések merültek fel, amelyek egyben egészség-politikai, politikai dilemmákat is felvetnek. Ezekre célszerű valamilyen választ, megoldást találni. Ezek közül csak az általunk legérdekesebbnek tartott kérdéseket ismertetjük:

- Előfordulhat, hogy a nem hatékony gyógyszerek helyett az E-Alapból, hatásos/hatásosabb gyógyszereket finanszírozzunk, ezek azonban jelentős költségnövekedést eredményeznek az E-Alap számára. A költségnövekedéstől való félelem teljesen megalapozott. A tudományos bizonyítékok nagyobb mértékű felhasználása a tapasztalatok szerint – mint azt pl. a NICE példája bizonyítja – jelentős költségnövelő tényező. Ez finanszírozói dilemmát vet fel: nem, vagy kevésbé hatékony és olcsó vs. hatásos, de drága gyógyszerek finanszírozása a célszerű lépés? Itt szembesülhet a finanszírozó avval, hogy a tudományos alapú orvoslás és a tudományos alapú egészség-politika nem a költség-csökkentés, ill. a költség kontroll eszköze.
- Az orvosok és a betegek „megszokták” a régi és esetlegesen nem hatékony készítményeket. Mi történik, ha esetleg nem, vagy rosszabb feltételekkel (többet kell érte fizetni) jutnak hozzá. Ez a „csináljuk ahogy eddig is csináltuk, és azt kapjuk amit eddig is kaptunk”, a „csináljuk jobban” dilemmája. A szakirodalom egyértelműen azt mutatja, hogy a finanszírozó és a gyakorló orvosok együttesen tudnak ezen a téren előrelépni. Az orvosoknak több információra van szükségük az adott gyógyszer esetén a tudományos bizonyítékokról, és ezzel egyidőben a finanszí-

rozási ösztönzőket is igénybe kell venni, hogy a valóban hatékony gyógyszereket finanszírozzuk.

- A hazai ipar védelme is fontos lehet, különösen olyan, hagyományosan gyógyszergyártó országok esetén, mint Magyarország. Ezt a szempontot nem lehet figyelmen kívül hagyni, de transzparens módon kell kezelni.

JAVASLATOK

A project tapasztalatai alapján megfogalmazott javaslatok a következők:

1. Javaslat: Célszerű a biológiaiailag egyenértékű gyógyszerek árait megvizsgálni annak megállapítása érdekében, hogy az adott hatóanyag esetén a legkedvezőbb árú készítmény kiválasztható legyen. Célszerű azokat a gyógyszereket áttekinteni – legalábbis első lépésben –, amely finanszírozása az E-Alapból jelentős – 1 milliárd Ft feletti összeg.

2. Javaslat: Célszerű a biológiaiailag nem egyenértékű, hatásukat tekintve azonban szignifikánsan nem különböző (terápiásan egyenértékű) gyógyszereket listázni és ezek árait megvizsgálni annak megállapítása érdekében, hogy az adott gyógyszer esetén a legkedvezőbb árú készítmény kiválasztható legyen. Célszerű azokat a gyógyszereket áttekinteni – legalábbis első lépésben – amelyek finanszírozása az E-Alapból jelentős – 1 milliárd Ft feletti összeg.

3. Javaslat: Javasoljuk a korábbi, valamint a jelenlegi gyógyszerlisták átfedő elemeinek – a „rég” gyógyszerek – további, gyógyszerenkénti vizsgálatát, elemzését.

Ennek során célszerű a más Európai Unió tagországokban alkalmazott módszerek – a szisztematikus irodalmi keresés és kritikai elemzés – használata.

Célszerű ezen kívül – a hazánkban az E-Alapból finanszírozott és a közgyógyellátási listán szereplő gyógyszerek esetén – az összehasonlítás más, referencia országnak tekintett Európai Unió tagország finanszírozott gyógyszereinek listájával.

Javasoljuk hazánkban is olyan adatbázis létrehozását, amelyben információ található arra nézve, hogy az E-Alapból finanszírozott gyógyszerek részesülnek-e társadalombiztosítási támogatásban Európa más országaiban. Abban az esetben, ha a hazai listák összehasonlítása során olyan gyógyszert találunk, amely máshol nem (vagy csak kevés országban) szerepel, részletes technológiaelemzés elvégzése indokolt.

4. Javaslat: Célszerű minden olyan gyógyszer E-Alapból történő támogatását felülvizsgálni, amelynél hatásosabb és olcsóbb készítmény is rendelkezésre áll a hazai gyógyszerpiacon.

5. Javaslat: Ahhoz, hogy a betegek sokkal gyorsabban, és hazai lehetőségeknek megfelelő mértékben hozzájuthas-

sanak a számukra fontos gyógyszerekhez, és csak a valóban hatásos készítmények kerüljenek terápiás célú használatra, egyrészt szükséges az OEP szolgáltatásvásárló jogosítványait erősíteni, másrészt jelentősen növelni kell az

elemzéseket, értékeléseket és a döntés-előkészítést végző intézmények és szervezetek (pl. OEP, ESKI, TÉB) kapacitását (személyzet, büdzsé, jogszabályi háttér), és a döntések transzparenciáját.

A publikáció a BCE, a Pénzügyminisztérium, az Egészségügyi Minisztérium és az OEP „A gyógyszerfinanszírozás módszertani alapjai és költség-hatékonysági elemzése” című project tanulmányai alapján íródott, melyhez szakértőként csatlakozott az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet Technológia-értékelő Irodája.

Ezúton mondunk köszönetet Prof. Michael Drummondnak (University of York), Prof. Frans Ruttennek és Prof. Marc Koopmanschapnak (Erasmus University, Rotterdam), és Prof. Livio Garattininek (Mario Negri Institute for Pharmacological Research, Milánó) a project nemzetközi szakértőinek, értékes segítségükért és javaslataikért.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez, Egészségügyi Közlöny 2002./11.
- [2] Boncz I. abstr.: ISPOR 7th Annual European Congress „ISPOR Central and Eastern European Forum” 2004, Hamburg
- [3] Dávid T, Koncz T, Lovas K, Bidló J, Májer I, Hagymásy J, 11. fejezet: Költség-kontroll technikák az egészségügyben és a gyógyszer-finanszírozás, in: Gulácsi L (szerk.) Egészség-gazdaságtan, Medicina Könyvkiadó Rt. Budapest, 2005.
- [4] Egészségügyi Közlöny, XXVI évf. 23. 916-40.o. 1976. nov. 15. Budapest
- [5] Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez, Egészségügyi Közlöny 2002., LII. 11. 1313-1520.
- [6] Drummond M.F., Jonsson B., Rutten F.: The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines, Health Policy, 40, 1997, 199-215.
- [7] Drummond MF.: Should commercial in-confidence data be used by decision makers when making assessments of cost-effectiveness, Applied Health Economics and Health Policy, 2002:1:2:3-4.
- [8] Drummond M.: Time for change in drug licensing requirements? European Journal of Health Economics, 2002:3:137-138.
- [9] Drummond M.: Will there ever be a European drug pricing and reimbursement agency? European Journal of Health Economics, 2003. European Journal of Health Economics, 4, 2003, 67-69.
- [10] Gulácsi L, Nagy B, Weyvara V, A leggyakrabban használatos androgén receptor blokkolók a prosztaták hormonális terápiájában; egészségügyi technológiaelemzés, Egészségügyi Gazdasági Szemle, 2004;42:4:33-42.
- [11] Gulácsi L. szerk.: Egészség-gazdaságtan, Medicina Kiadó, Budapest, 2005.
- [12] Morgan SG, McMahon M, Mitton C és mtsai., Centralized drug review process in Australia, Canada, New Zealand, and the United Kingdom, Health Affairs, 2006;25:2:337-347.
- [13] Jenei Gy., Közszolgálati Közgazdaságtan, egészség-gazdaságtan, Európai Unió követelmények. In Egészség-gazdaságtan. Szerk.: Gulácsi László, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest. 2005, 45-69.
- [14] Jenei Gy. Közigazgatás-menedzsment, Századvég Kiadó, Budapest, 2005.
- [15] Tóthfalusi L, Borvendég J, Bioekvivalencia vizsgálatok kiértékelésének néhány problémája a nemzetközi szabályozás tükrében vizsgálva, Gyógyszereink, 2002;53:168-170.
- [16] Rendelet a gyógyszerek térítési díjáról, Egészségügyi Közlöny, 1976, XXVI. évfolyam 23. szám
- [17] 1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítási ellátásról
- [18] 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról
- [19] 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az Országos Gyógyszerészeti Intézet közleménye az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról

A SZERZŐK BEMUTATÁSA

Gulácsi László bemutatása lapunk IV. évfolyamának 3. számában, **Kárpáti Krisztián**, **Brandtmüller Ágnes** és **Májer István** bemutatása lapunk V. évfolyamának 3. számában olvasható.