

Finanszírozói szempontok a technológiabefogadás során

Bidló Judit szakmai főtanácsadó

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, Budapest

Levelezési cím:
bidlo.j@neak.hu

Financial considerations on technology acceptance

SUMMARY

Compared to 10 or 15 years ago, the drug mixture has completely changed. The products on the market today are of course much more efficient, but also much higher in price, and correspondingly, it's become much more challenging for payers to cover them – especially with limited resources. It is crucial now more than ever to define specific criteria and appropriate benchmarks to ensure that drugs admitted into reimbursement perform as expected.

In Hungary there are 2 major reimbursement categories: normative and indication-based. The normative says that in every registered indication, every doctor can prescribe it within the certain reimbursement level that we defined in the regulation. Whereas, for indication-based, the Ministry of Human Capacities dictates the doctors who can prescribe these products, usually specialists, and also sometimes the centres as well.

Evaluating a new medicine for the formulary involves not only efficacy, safety and quality, but also cost and cost-effectiveness. The quality-adjusted life year (QALY) is routinely used as a summary measure of health outcome for economic evaluation, which incorporates the impact on both the quantity and quality of life. Key studies relating to the QALY and utility measurement are the sources of data.

But additionally to the cost-effectiveness itself it is always important to take into consideration other factors such as therapeutic added value and budget impact. One of the primary challenges now is accommodating the growing premiums associated with increasingly innovative therapies and assessing alternative financing methods to introduce them into the system.



A társadalombiztosítási rendszer

A XXI. század elejére az egyik legfontosabb társadalmi kérdésé vált, hogy milyen mértékűek, terjedelműek legyenek a jóléti rendszerek, ezekben milyen szerepet vállaljanak az államok.

A társadalombiztosítás a társadalom tagjainak közös kockázatvállalása alapján működő rendszer, amelynek fenntartásához minden foglalkoztatónak és jogosultnak bizonyos befizetésekkel, járulékokkal, valamint a foglalkoztatót és a biztosítottat terhelő járulékok csoportjával – kell hozzájárulnia.

Magyarországon a társadalombiztosítás egy kockázatközösség és az abban való részvétel mindenki számára kötelező. A részvételi kötelezettségből fakadó biztosítási jogviszony alapozza meg az egyes ellátásokra való jogosultságot.

A gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és ellátások tb-támogatás és ármegállapítás szempontjából két csoportra oszthatók:

- közfinanszírozásban nem részesülő, azaz nem tb-támogatott,
- és közfinanszírozásban részesülő, tb-támogatásba befogadott termékek, szolgáltatások körére.

A gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök (javítási-, illetve kölcsönzési díjához is), egyéb gyógyító ellátások (gyógyfürdőkezelések, gyógyúszás, gyógygázfürdő) és a tápszerek árához társadalombiztosítási támogatás jár, illetve az egészségbiztosítási támogatást nyújt az anyatejhez is. Fontos feltétel, hogy az

orvos vényen, a megfelelő támogatási jogcím és egyéb adatok megjelölésével rendeljen. Az árhoz nyújtott támogatás esetén tehát biztosító a beteg részére nyújt segítséget ahhoz, hogy a számára szükséges gyógyszereket, segédeszközöket meg tudja vásárolni a saját részére. Ezekben az esetekben a betegnek valamilyen mértékű térítési díjat kell fizetnie.

Az ártámogatástól elkülönült módon a finanszírozott technológiák közé tartoznak a kórházi felhasználású gyógyszerek, tételes elszámolás alá eső gyógyszerek és eszközök, nagy értékű, országosan nem elterjedt beavatkozások. Ezeknek a költségeit 100%-ban az egészségbiztosító fedezi, a beteg nem járul hozzá a költségekhez.

Annak érdekében, hogy a betegek hozzájussanak a számukra szükséges készítményekhez, a vényköteles gyógyszerek nagy részének árához az állam támogatást nyújt. E támogatások igénybevételenek szabályrendszerét az egészségpolitika, azon belül a gyógyszerpolitika alá tartozó támogatáspolitikai alakítja ki. Ehhez olyan szabályozási környezetet kell kialakítani, amelyek lehetővé teszik a gyógyszerkassza forrásainak minél hatékonyabb elköltését.

A hazai gyógyszer-támogatás aktuális mértékét alapvetően szükséglet és a lehetőségek közötti egyensúly határozza meg. Az elmúlt években rendelkezésre álló források nem feltétlenül tükrözték a racionalitást, hiszen az igények jóval meghaladják a lehetőségeket. Ennek oka egyrészt az ország gazdasági hely-

zete, másrészt pedig az, hogy csupán 3,7 millió járulékfizetővel számolhatunk. Azonban sehol a világon nem sikerült még tökéletes egyensúlyt teremteni a technológiailag lehetséges és a gazdaságilag megengedhető eljárások finanszírozásában.

A finanszírozott gyógyszerkör változása

Az elmúlt időszakban a gyógyszerstruktúra vizsgálatából kiderül, hogy egyre több a magasabb támogatási kategóriába eső készítmény. Ennek oka elsődlegesen, hogy az új hatástani csoportokban tartozó gyógyszerek forgalmazói jellemzően magasabb áron kérik gyógyszereik befogadását, mint a már támogatott készítmények átlagos ára, így azért hogy a betegek ki tudják fizetni a rájuk eső térítési díjat, a biztosítónak magasabb támogatási mértékkel kell hozzájárulni a készítmények árához. A gyógyszerek finanszírozásában két nagy csoportot különítünk el. Az ún.: normatív támogatású készítmények sajátossága, hogy ezeket bármilyen orvos, valamennyi törzskönyvezett indikációban felírhatja az adott támogatással a beteg részére. Ezt a recepten az általános jogcím bejelölésével lehet rendelni. Normatív támogatás esetén a gyógyszerek 25%, 55%, vagy 80%-os támogatásban részesülnek.

A másik nagy csoportban a biztosító, egy miniszteri rendeletben kihirdetett szabályok alapján meghatározza, hogy az adott gyógyszer a betegség melyik fázisában, pontosan milyen betegek részére használható, és ki írhatja fel az adott készítményt a szakvizsga, vagy a kijelölt centrumkör alapján. Ezt a recepten az Eü tér. köt. kategória (emelt támogatású gyógyszerek: 50%, 70%, 90% támogatás) vagy az Eü rend. (kiemelt: 100%-os támogatás – de itt is kell a betegnek legalább dobozdíjat fizetni) bejelölésével lehet rendelni.

Míg korábban a népbetegségek kezelésére szolgáló, normatív támogatású gyógyszerek forgalma volt nagyobb, mára ez a helyzet már jelentősen megváltozott.

A legszembetűnőbb változás 2006 és 2011 között figyelhető meg az egyes támogatási kategóriákban (1. ábra).

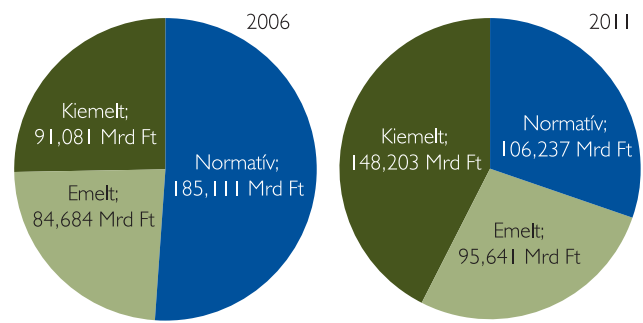
A jogcímcsoportok közötti átrendeződés mellett jelentősen megváltozott a felhasznált gyógyszerek mátrix-összetétele, megjelentek a biológiai terápiák, és a célzott terápiák is a legmagasabb támogatás-kiáramlású termékek között.

Ezek a tendenciák új irányok bevezetését tették szükségessé mind a támogatási módszerek, mind a befogadási eljárások során alkalmazott szempontrendszerek között.

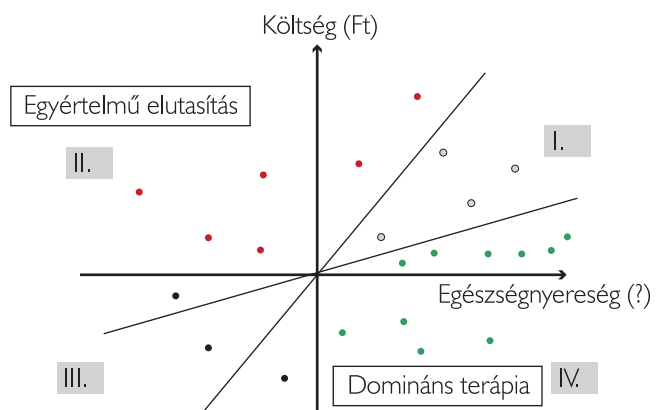
A költséghatékonyság fogalma

A költséghatékonyság fogalmának kitüntetett szerepe van a támogatáspolitikai működésében: a finanszírozó főszabályként akkor tud egységnyi közpénzből maximális egészségnyereséget vásárolni, ha a költséghatékonny készítmények árához nyújt támogatást.

A költséghatékonyság voltaképpen egyfajta ár-érték arány. Vagyis alkalmazása abban nyújt segítséget, hogy megéri-e az adott készítményt az adott áron megvásárolni, hoz-e akkora



1. ÁBRA: A GYÓGYSZEREKRE KIFIZETETT TÁMOGATÁS VÁLTOZÁSA AZ EGYES JOGCÍMCSOPORTOK KÖZÖTT



2. ÁBRA: A KÖLTSÉG ÉS AZ EGÉSZSÉGNYERESÉG HÁNYADOSA

egészségnyereséget az új terápia, hogy megéri a rendelkezésre álló forrásokból erre külön pénzt elkülöníteni. A költséghatékonyságot a gyógyszerek befogadása során, mindig egy már finanszírozott (komparátor) terápiához képest értelmezzük, azaz önmagában egy gyógyszer sem költséghatékonny, kizárólag egy másik gyógyszerhez vagy terápiás eljáráshoz képest lehet az. Ennek érdekében a költséghatékonysági vizsgálat során egy mutatószámot képezünk, amely megmutatja, hogy a két összehasonlított terápia költsége, és az általuk elérhető egészségnyereség hogyan viszonyul egymáshoz (2. ábra). Ennek alapján 4 kategóriát különböztetünk meg.

- I. Az első, és leggyakoribb esetben olyan új terápia iránt érkezik befogadási igény, amikor az új készítmény ára magasabb, mint a már finanszírozott technológiáé, azonban az alkalmazásával várható egészségnyereség is magasabb, mint ami a jelenleg alkalmazott technológiával elérhető.
- II. Abban az esetben, ha a megjelenő új technológia ára magasabb, mint a már finanszírozotté, és várhatóan kisebb egészségnyereséget hoz, mint a jelenlegi, a döntés minden esetben egyértelmű elutasítás.
- III. Csak ritkán kerülhet befogadásra olyan gyógyszer, amely ugyan kevesebb egészségnyereséget hoz, mint a jelenleg alkalmazott, de a finanszírozási igénye is kisebb. Nem lehet cél kevésbé hatásos termékek befogadása a finanszírozási rendszerben, előfordulhat azonban, hogy ez a terápia megoldást jelenthet olyan betegek számá-

ra, akik valamilyen mellékhatás vagy intolerancia miatt nem kaphatják a már támogatott készítményt.

- IV. Elméletben előfordulhat olyan eset, hogy egy készítmény, bár többet tud, mint a már támogatott, azonban kedvezőbb az ára. Ez egyértelmű pozitív döntési helyzetet jelenthetne, azonban erre a gyakorlatban nem igen volt még példa.

A legnagyobb dilemma tehát az első esetben van.

2013 márciusában jelent meg, hosszás előkészítő munka eredményeképp annak a szakmai irányelvnek a frissítése, amely meghatározza a költséghatékonysági vizsgálatok készítésének főbb szempontjait. (Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez 2013. EüK. 3. szám EMMI közlemény 2 [hatályos: 2013.03.01]).

Az egészségnyereség mérésére az életminőséggel korrigált életév számítása szolgál (QALY- Quality Adjusted Life Years). A QALY mérése két okból is fontos. Egyrészt egy adott egészségügyi technológia alkalmazásához kapcsolódó egészségi állapotváltozás, legyen az nyereség vagy veszteség, több egymástól eltérő dimenzióban is mérhető (pl. életévnnyereség, hosszabb távú életminőség-változás, súlyos vagy kevésbé súlyos mellékhatások, rövidtávú életminőség-változások). A QALY alkalmas annak objektív mérésére, hogy az aggregált egészségnyereség egyáltalán pozitív-e, és ha igen, akkor milyen mértékű.

Az irányelv alapján abban az esetben, ha a vizsgált technológia a komparátor technológiákhoz képest drágább, de több egészségnyereséget is eredményez, az elemzés eredményeinek értelmezését segítő, tájékoztató jellegű költség-hatékonysági küszöbérték határozható meg, a költséghatékonyság becsléséhez. Alapesetben az egy főre jutó bruttó hazai össztermék (GDP) legutolsó elérhető hazai adatának kétszeresénél kisebb inkrementális költséghatékonysági rátával (Ft/QALY) bíró technológiák az elemzésben költséghatékonynak tekinthetők. A GDP/fő háromszorosánál nagyobb inkrementális költ-

séghatékonysági rátával (Ft/QALY) bíró technológiák az elemzésben nem tekinthetők költséghatékonynak.

További dilemmák

Bár az új technológiák között, sok még ilyen küszöbérték mellett sem tekinthető költséghatékonynak, attól azonban, hogy egy gyógyszer költséghatékonny, nem biztos, hogy van rá fedezet a gyógyszerkaszában.

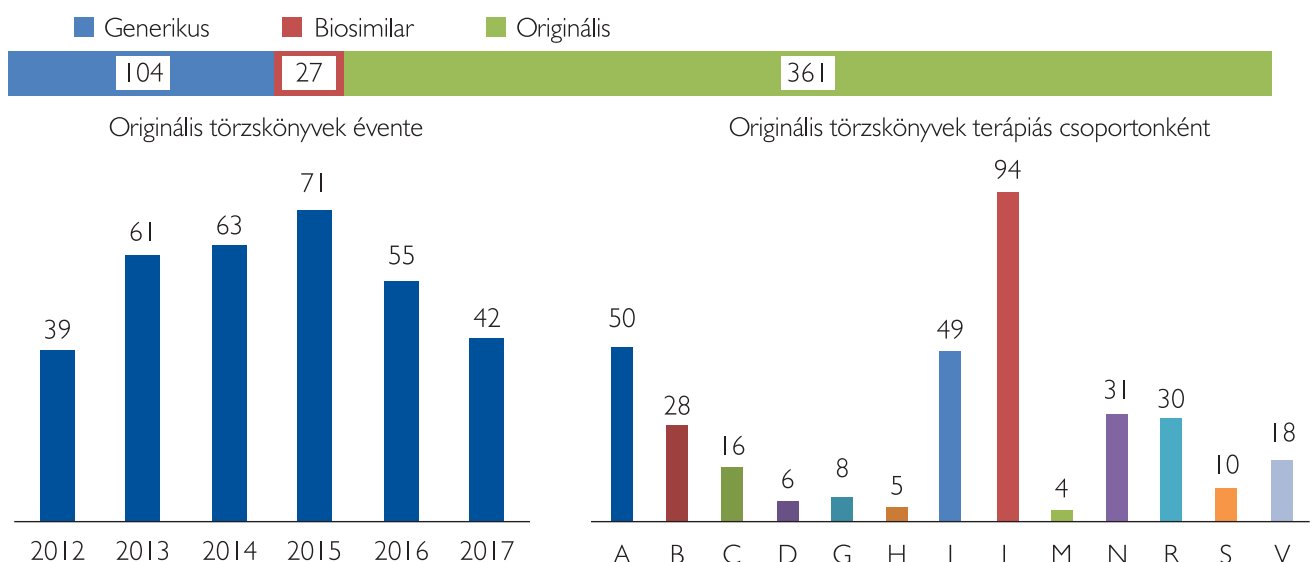
Emiatt óhatatlanul más szempontokat is figyelembe kell venni a technológia-befogadások során. Ilyen a terápiás hozzáadott érték, a költségvetési kihatás, vagy az egészségpolitikai megfontolások.

Terápiás hozzáadott érték

Azt fejezi ki, hogy a készítmény mennyiben ér el jobb klinikai hatékonyságot vagy okoz kevesebb mellékhatást. Különösen azok a gyógyszerek élveznek prioritást ebből a szempontból, amelyek új terápiás irányt nyitnak meg, kielégítetlen terápiás szükségletet céloznak meg, illetve közelebb visznek az oki terápiához. Terápiás hozzáadott értékkel rendelkezik azonban egy olyan innovatív gyógyszerforma is, amely jobb beteg-együttműködést vagy életminőséget tesz lehetővé. A terápiás hozzáadott érték – az egészségnyereség révén – implicit formában a költséghatékonyságban is benne van, ám külön is vizsgálni kell. Az elmúlt 5 évben 492 új készítményt törzskönyvezett az európai gyógyszerügynökség. Ennek legnagyobb része (361 készítmény) originális készítmény, amiből 94 gyógyszert daganatos megbetegedések kezelésére regisztráltak (3. ábra).

Általában minden új szernek van valamennyi hozzáadott értéke, de nagy kérdés, hogy a szer túlélést növelő hatása nemcsak statisztikailag szignifikáns, hanem klinikailag is releváns-e, és ha igen, tud-e és mennyit tud azért fizetni a biztosító. Az onkológiában

2012–2017 között 492 készítmény lett centrálisan törzskönyveztve



3. ÁBRA: GYÓGYSZER-TÖRZSKÖNYVEZÉSEK AZ ELMÚLT ÖT ÉVBEN

nagyon drasztikus kérdések vannak: fizethet-e a biztosító, pl. egy gyógyszerért, ami két hét progressziómentes túlélési előnyt hoz. Nem csak az egészségügyi közgazdászok folytatnak óriási vitákat arról, hogy lehet-e így értékelni. Kb. 8-10 évvel ezelőtt volt egy jelentős fellendülés, azok a gyógyszerek jelentős része, amelyek pl. meg tudták duplázni a túlélést, már törzkönyvezésre kerültek. Az elmúlt években ezek továbbfejlesztett változatainak már nyilván csak kisebb a hozzáadott értékük. De arra nincs közgazdasági módszer, hogy meg lehessen különböztetni, hogy például egy-egy hónapnyi progressziómentes túlélési előnyt nyújtó szer 3-ról 4 hónapra, vagy 27 hónapról 28-ra növeli a túlélést.

Költségvetési kihatás

Ez leegyszerűsítve az a pénzben kifejezett hatás, amit a készítmény befogadása a finanszírozó költségvetésére gyakorolna. Előfordulhat, hogy egy költséghatékony és terápiás hozzáadott értékkel rendelkező gyógyszer azért sorolódik hátra, mert közfinanszírozása önmagában több forrást igényelne, mint hat-nyolc másik terápia együtt. Ezzel szemben lehetnek olyan betegcsoportok, amelyeket a szabályozók kiemelten kívánának kezelni. Ha az egészségpolitika ilyen betegcsoportokat jelölt ki, úgy az ezek terápiáját célzó gyógyszerek pozitív diszkriminációt élveznek. Néhány országban például a különösen ritka (ultra-orphan) betegségek esnek etikai alapon pozitív diszkrimináció alá, mivel ezek gyógyszerei sokszor nem minősülnek költséghatékonyak. Magyarországon például 44 be-

tegre költünk 3 és fél milliárd forintot tárolási betegségek kezelésére, minden évben (felhasznált irodalom: *Dankó Dávid: Miként hozunk gyógyszertámogatási döntéseket?*).

Speciális támogatási formák

A fentiekben jelzett kihívásokra a támogatási rendszerben is folyamatosan válaszokat kell találni. A befogadáskor meghatározott feltételek teljesülését folyamatosan nyomon kell követni a támogatás megkezdése után is. Itt egyfelől pénzügyi garanciát kell kapnia a finanszírozónak, a kiadások alakulására, másfelől, ami sokkal fontosabb folyamatosan monitorozni kell az elvárt egészségnyereség teljesülését. Ezeket a célokat szolgálja a tételes elszámolású gyógyszereknél alkalmazott on-line adatlaprendszer működtetése, amely betegregiszter-szintű adatokat tartalmaz minden beavatkozásról. A kockázatcsökkentés érdekében sok gyógyszerforgalmazóval támogatásvolumen-szerződést köt a biztosító, amelynek egyik speciális formája az eredményesség alapú szerződés, amelyben a termék forgalmazója pénzügyi garanciát vállal az elvárt klinikai eredmények teljesítésére.

A jelenleg alkalmazott szempontrendszer elsősorban a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök értékelését teszi lehetővé, de a felhalmozódó tapasztalatok és néhány egyéb szempont és megfontolás bevonásával remélhetően rövidesen egyéb technológiák értékelésére is alkalmas lesz.

