

GYÓGYSZER-FINANSZÍROZÁS SVÉDORSZÁGBAN

A hagyományosan egészségügyi technológiaelemzéssel foglalkozó intézmények jelentősége megnövekedett a HTA-k (Health Technology Assessment) megjelenésével, amit azzal a céllal készítenek, hogy az erőforrás-elosztásról szóló döntésekhez – mint a gyógyszerek törzskönyvezése, biztosítói támogatás mértékének meghatározása, egészségügyi technológiák használatának szabályozása – információt nyújtsanak. Ulf Persson professzor, a Svéd Egészségügyi Közgazdaságtani Intézet igazgatója, a Magyar-Svéd Egészség-gazdaságtani Konferencia keretében tartott kiváló előadásában betekintést adott a svéd HTA-gyakorlatba. Többek között felvetette: szükség van-e az egészségügyi technológiaelemzés nemzetközi egységesítésére, vagy először országonként a hazai szabályozást és gyakorlatot kell megszilárdítani, mielőtt harmonizációról beszélünk?

1. GYÓGYSZER-FINANSZÍROZÁS, DÖNTÉS-ELŐKÉSZÍTÉS

Az Európai Unió „rég”i tagállamainak mindegyikében, és az „új” tagállamok egyre több országában¹ a gyógyszerek gyártóinak illetve forgalmazóinak egy úgynevezett farmako-ökonómiai dossziét² kell eljuttatni a finanszírozónak, abban az esetben, ha a gyógyszert valamilyen formában biztosítói finanszírozással kívánja forgalomba hozni.³ Ezt a dossziét olyan gyógyszerek esetén lehet elkészíteni és eljuttatni a finanszírozóhoz, amely EMEA- (vagy) FDA- és OGYI-regisztrációval rendelkezik az adott alkalmazni kívánt indikációban. Ennek megfelelően olyan gyógyszerekről van szó, amelyek már eleget tettek a regisztrációs követelményeknek, azaz a gyártási folyamatuk minősége megfelel az előírásoknak, biztonságosak és klinikai hatásosságuk is megfelelő.⁴ Ebben a dossziében a gyártónak vagy forgalmazónak nyilatkozni kell, egyebek mellett a terápiában részesülők számáról, a gyógyszer várható költségvetési hatásáról, az összes

A tanulmány *Ulf Persson*, a Swedish Institute of Health Economics igazgatójának, „HTA authorities - Current and future role of HTA in decision” című előadása, valamint *Boncz Imre*, a Pécsi Tudományegyetem tanszékvezető egyetemi docense és a Budapesti Corvinus Egyetem címzetes docense, *Novákné dr. Pékli Márta*, az ESKI Technológiaértékelő Iroda irodavezetője, és *dr. Margitai Barnabás*, az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet munkatársa hozzászólásai alapján készült. Az előadás és a hozzászólások a Budapesti Corvinus Egyetemen 2009. április 16-én tartott Minikonferencián hangzottak el. A szerzők az elhangzott előadások alapján saját véleményüket is közlik, a magyarországi tanulságok kifejtése során.

1 Hazánkban 2004 óta.

2 A farmako-ökonómiai dossziét nevezik egészség-gazdaságtani elemzésnek, technológiaelemzési jelentésnek is, valamennyi különböző megjelölés, ebben az esetben, ugyanazt jelenti.

3 OTC termékek esetén a gyártót illetve a forgalmazót ilyen kötelezettség nem terheli.

4 A klinikai hatásosság az esetek egy részében megfelel ugyan a regisztrációs követelményeknek, de nehezen értelmezhető vagy nem felel meg a népegészségügyi és az egészség-gazdaságtani követelményeknek – ennek bővebb kifejtése azonban nem tartozik jelen tanulmányunk céljai közé.



1. ábra: Költséghatékonyság-elemzés koordinátarendszere

szóba jövő komparátorokról, és a költséghatékonysági viszonyokról. Ezek a követelmények nem csak a védettséget élvező szerekre, hanem a generikumokra is vonatkozhatnak, hiszen ebben az esetben is változhat az indikáció, a dózis, illetve a kívánt támogatás mértéke. Ezeket a dossziékat szakemberek megvizsgálják,⁵ Svédországban például, az SBU⁶ vagy TLV⁷. A technológiaelemzés alapján ezután a döntéshozó/finanszírozó eldönti, hogy befogadja-e a finanszírozásba az adott gyógyszert, annak alapján, hogy költséghatékonysága a finanszírozási küszöb alatt vagy fölött van-e, mekkora a költségvetési hatása és mi a várható haszna az egyén illetve a társadalom számára. A döntési lehetőségeket az 1. ábrán tüntettük fel. A finanszírozó a „magasabb hatásosság költségmegtakarítással” opciót helyezi előnybe, ebben az esetben pozitív döntés feltételezhető.⁸ Az esetek döntő többségében azonban a nagyobb hatásosság magasabb költséggel társul, ebben az esetben gondos egészség-gazdaságtani elemzésre van szükség a döntés előtt. Kevesebbet beszélünk arról az opcióról, amikor az alacsonyabb hatékonyság költségmegtakarítással társul, holott ez az opció sem vethető el, hiszen az egyik területen megtakarított források egy más területen nagyon kedvező eredményeket hozhatnak. Ezen megfontolások alapján az elfogadható döntéseket prezentáló területet a 2. ábrán tüntettük fel. Ezeket a döntéseket, a döntés-előkészítés során használt valamennyi szakmai anyaggal, sok esetben a bizottsági ülések részletes jegyzőkönyveivel együtt, azután teljes egészében (TLV) illetve részben (NICE⁹, AOTM¹⁰) mindenki számára hozzáférhetővé teszik.¹¹

5 Hazánkban ez a szervezet az Egészségügyi Stratégiai Kutató Intézet Technológiaértékelő Irodája

6 SBU: The Swedish Council for Health Technology Assessment.

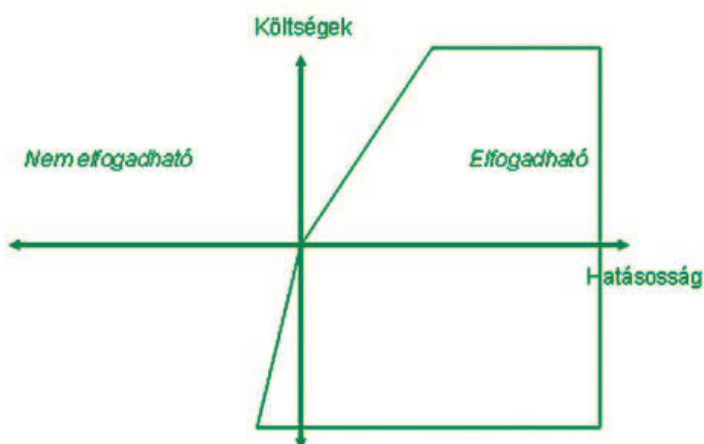
7 TLV: The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency.

8 A pozitív döntés csak feltételezhető, de biztosra nem vehető, hiszen a kedvező költséghatékonyság mellett szükség van arra is hogy a várható költségvetési hatást is pozitívan értékelje a finanszírozó. Azaz egyrészt legyen a költségvetésben szabadon elkölthető pénz, másrészt az adott gyógyszer illetve terület fontosnak is ítéltessék.

9 NICE: National Institute for Clinical Excellence, London

10 AOTM: Polish Technology Assessment Agency, Warsaw

11 Hazánkban ezek a dokumentumok hivatalos úton nem hozzáférhetőek.



2. ábra Költséghatékonyság-elemzés; elfogadható döntések

A finanszírozási folyamatban alapvető tehát a technológiaelemzés, a finanszírozási küszöb. Tanulmányunkban a svédországi gyakorlatot mutatjuk be röviden.

2. AZ EGÉSZSÉGÜGYI TECHNOLOGIAELEMZÉS (HTA)

Az egészségügyi technológiaelemzés meghatározásra több definíció is született. Az Egyesült Államok kormányzata által 1972-ben létrehozott OTA (Office of Technology Assessment) definíciója szerint: „Az egészségügyi technológiaelemzés az egészségügyi technológiák, az azzal összefüggő technológiák és az ezekkel kapcsolatos területek olyan strukturált analízise, amelynek célja az egészségpolitikai döntések előkészítéséhez való hozzájárulás.” [Gulácsi 1999]

Az egészségügyi technológiaelemzés kanadai intézetének, a CCOHTA-nak (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment) megfogalmazása szerint az egészségügyi technológiaelemzés az orvosi technológiák és felhasználások folyamatának elemzése. Kutatóik az orvosi technológiákkal kapcsolatosan rendelkezésre álló információkat elemzik és szintetizálják. Ezek az információk vonatkozhatnak a költségekre és felhasználásokra, a költséghatékonyságra, a költség-haszon viszonyokra és az életminőségre, valamint magukban foglalják a társadalmi és etikai kérdéseket is.

Coates szerint [Coates 1971; 1977] a technológiaelemzés az egészségpolitikával összefüggő kutatások komplex formája, amely az egészségügyi technológia rövid és hosszú távú hatásait (társadalmi, gazdasági, etikai, jogi) vizsgálja, s ennek megfelelően sokkal inkább társadalmi, mint technikai orientáltságú.

A technológia elemzés különféle definíciói lényegében csak megfogalmazásukban, esetleg hangsúlyaikban térnek el egymástól. Valamennyi definíció megegyezik abban, hogy az egészségügyi technológiaelemzés a használatos technológiáknak és azok hatásainak a szisztematikus elemzésével foglalkozó diszciplína, amely tevékenység során egy vagy több területet ölel fel a következő főbb csoportok közül: a) klinikai biztonság; b) a folyamatok jellemzői; c) hatásosság; d) hatékonyság; e) gazdasági következmények; f) társadalmi, jogi, etikai és politikai kérdések.

3. GYÓGYSZER ÉS MÁS TECHNOLÓGIÁK BEFOGADÁSA SVÉDORSZÁGBAN

Svédországban több intézmény is készít, illetve rendel külső forrásból technológia-elemzési jelentéseket, ezek közül a legfontosabbak:

- SBU (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care)
- SoS (National Board of Health and Welfare)
- Regional P&T Committees & Regional Mini-HTA
- TLV (Dental & Pharmaceutical Benefits Agency)

A TLV dönt a következő kérdésekben:

- gyógyszerbefogadás és
- gyógyszerek ára (a receptre kapható gyógyszerek esetén)

A TLV a döntése során (2009) nem alkalmaz hivatalos finanszírozási küszöböt,¹² azonban referencia értéket igen, a költség/QALY (életminőséggel korrigált életévnyereség) határ megállapítása során. A legfontosabb referenciapontok egyike a közlekedési szektor, ahol egy QALY esetén a ráfordítás 70 000 euró, illetve a nemzetközileg alkalmazott finanszírozási küszöb, amely 65 000 euró körül van (a NICE-nél 30 000 angol font). Az elfogadott érték a betegség súlyosságától is függ.

A TLV 2002–2007 között 216 befogadási döntést hozott,¹³ az átlagos költség/QALY 36 000 euró volt. A súlyos esetekben a TLV 90 000 euró/QALY értéket is elfogadott, ezen érték felett a befogadási kérelmek elutasításra kerültek. Példa erre az a 2008 októberében hozott TLV döntés, amely elutasította a Tyverb befogadási kérelmét emlőrák terápia esetén, mivel annak költség-hatékonysága 120 000 euró/QALY, azaz nagyon magas.

A TLV ex ante és ex post egészség-gazdaságtani vizsgálatokat is végez.

- Az „ex ante” vizsgálatokra akkor kerül sor, amikor a gyógyszer még nincs a svéd piacon. Ebben az esetben a finanszírozási döntés (befogadás vagy elutasítás) általában 4 hónap alatt megszületik.

12 A nemzeti jövedelemtől függően nagyon különböző az az összeg, amit az egy egység haszon (például 1 életminőséggel korrigált életévnyereség azaz 1 QALY) elérése érdekében az adott ország el tud költeni. Belátható, hogy ezen a téren más a döntési helyzete egy igen magas egy főre eső jövedelemmel rendelkező országnak mint egy alacsony egy főre eső jövedelemmel rendelkezőnek. A fejlett országokban az egy jó minőségű életévnyereségre eső költség implicit vagy explicit módon meghatározott. Az egy jó minőségű életévnyereségre eső költségszint, amit az adott országban megfelelőnek tartanak, és amely költségszint alatt általában javasolják az adott eljárás vagy gyógyszer finanszírozását, 40–60 ezer euró Hollandiában, 30 ezer font az Egyesült Királyságban (20 ezer font/QALY alatt az adott technológia használata általában automatikusan javasolt, 20 és 30 ezer font/QALY között akkor javasolt, ha az adott technológia hiányában igen kedvezőtlenek a kimenetek, 30 ezer font/QALY esetén, illetve ezen érték felett valami fontos oknak kell fennállnia ahhoz, hogy az ilyen vagy ennél kedvezőtlenebb költség-hatékonyságú technológia használatát javasolja a NICE). Svédországban az 50–70 ezer euró/QALY közötti sávban az adott technológia finanszírozása általában javasolt, 50–70 ezer euró/QALY esetén az adott technológia finanszírozásának indokoltságát több oldalról is nagyon alaposan megvizsgálják, míg 70 ezer euró/QALY felett általában nem finanszírozzák az adott technológiát. Kanadában ez a határ 50–70 ezer kanadai dollár (ahol a 20 ezer kanadai dollár/QALY igen jó költség-hatékonyságnak számít, míg a 100 ezer kanadai dollár/QALY felett rossz költség-hatékonyságról beszélnek), Ausztráliában, 40–60 ezer ausztrál dollár a felső határa az egy jó minőségű életévnyereségre eső költségnek, ezen összeg felett általában nem finanszírozzák az adott gyógyszert.

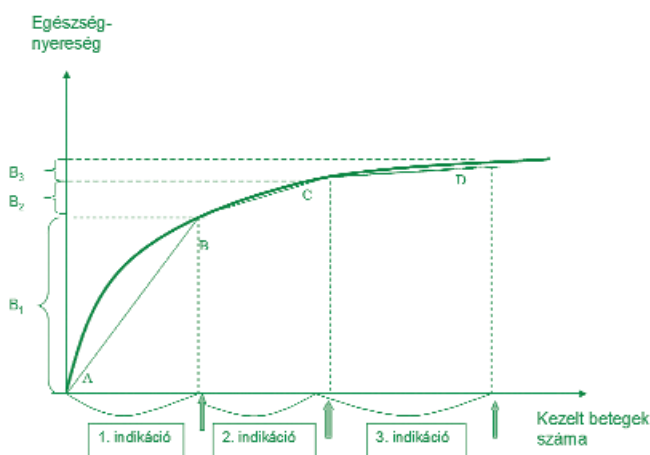
13 A TLV összesen 352 befogadási döntést hozott 2002 októbere és 2008 júliusa között.

- Az „ex post” elemzést abban az esetben végzik, amikor a gyógyszer már megjelent a svéd piacon, alkalmazásával valamennyi tapasztalat is van, ebben az esetben az egészség-gazdaságtani vizsgálat 12–15 hónapot vesz igénybe.

4. MAGYARORSZÁGI TANULSÁGOK; AZ „ÚJ NÉPEGÉSZSÉGÜGY”¹⁴ JELENTŐSÉGE

Az egészség-gazdaságtani elemzésekkel illetve annak befogadáspolitikára gyakorolt hatásaival hazánkban is számos szerző foglalkozott. [Brodszky 2008a–c; Gulácsi 1999; 2000; 2002a–b; 2003a–b; 2004; 2005a–b; Jenei 2004; Österle 2007a–b; Péntek et al 2007a–b; 2008]

Hazánkban az egyik legfontosabb kérdés ezen a területen az, hogy a hazai finanszírozási döntések során mennyiben lehet felhasználni a más országokban készített farmako-ökonómiai és technológiaelemzési vizsgálatok eredményeit. A legfontosabb figyelembe veendő tényező ezen a területen a következő: abban az esetben, ha a gyógyszereket különböző indikációban illetve azonos indikációban, de különböző súlyosságú betegeknek adják, akkor ezekben az esetekben a költséghatékonyság is jelentősen eltér egymástól, és a határhaszon egyre csökken (3. ábra).

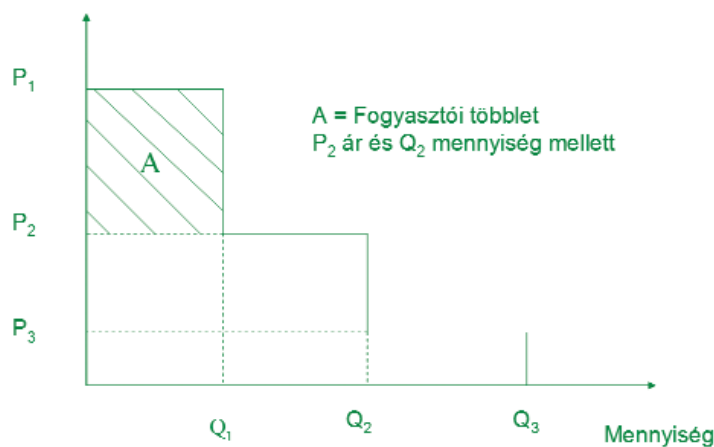


3. ábra Gyógyszer-finanszírozási döntések – a célpopuláció nagyságának szerepe

Jól látható a 3. ábrán, hogy egy gazdag országban, például Svédországban 3 indikációban (illetve 3 különböző súlyosságban) is adható egy gyógyszer, pusztán azért, mert Svédországban ennyi beteg terápiáját (ennyi pénz elköltését) is megengedhetik maguknak, és ezzel B3 nagyságú egészségnyereséget érhetnek el. Hazánkban azonban a svéd szintet nem engedhetjük meg magunknak, hiszen nem áll rendelkezésre

¹⁴ Napjainkban a finanszírozási és befogadási döntések célja az értékalapú árazás illetve értékalapú vásárlás. Ebben az esetben a farmako-ökonómia, technológiaelemzés és a népegészségügy eddig tapasztalt elkülönülése megszűnik, az új egységes megközelítés, amelyet nagyon sokan „Új Népegészségügyként” ismernek, sokkal hatékonyabban szolgálja lakosság érdekeit, hiszen több értéket (jelen esetben egészségnyereséget) állít elő a lakosság által befizetett adókból és más járulékokból.

elég forrás, így esetleg csak 1 indikációban illetve csak a súlyos betegek esetén adható a gyógyszer, ezzel ugyan nem B3 nagyságú hanem az annál kisebb mennyiségű B1 egészségnyereséget érhetjük el, de mivel a költség-hatékonyság magasabb, az egész rendszer jobb költség-hatékonyságú, így ugyanannyi forrás felhasználásával több egészségnyereséget állíthatunk elő. A 4. ábrán ennek az eljárásnak az előnye világosan látszik. Amikor a gyógyszer bekerül a piacra, az ára általában magas (P_1) így ebben a fázisban viszonylag kevés beteg részesülhet a finanszírozott gyógyszerből (Q_1), azaz a gyógyszer befogadásra kerül, de viszonylag kevesek számára. Ahogy a gyógyszer ára csökkent, további indikációkban illetve alacsonyabb betegsúlyosságban is finanszírozásra kerül, de az a fogyasztói többlet, amely az első körben (súlyos betegek esetén) realizálódott, nyereséggé megfigyelhető marad.



4. ábra Értékalapú gyógyszerbefogadás (finanszírozás)

IRODALOM

- Brodzky V., Péntek M., Kárpáti K., Orlewska E., Gulácsi L. [2008a]: „Analiza ekonomiczna rituksymabu w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów na Węgrzech (Economic evaluation of rituximab in the treatment of rheumatoid arthritis in Hungary)” *Farmakoekonomika* 12(1): 10–16.
- Brodzky V., Péntek M., Gulácsi L. [2008b]: „Efficacy of adalimumab, etanercept and infliximab based on ACR50 response in psoriatic arthritis after 24 weeks treatment” *Scand J Rheumatol.* 37: 399–400.
- Brodzky V., Nagy V., Farsang Cs., Kárpáti K., Gulácsi L. [2008c]: „The efficacy of indapamide in different cardiovascular outcomes; meta-analysis” *Hungarian Medical Journal* 2(2):181–191.
- Coates J. [1971]: „Technology assessment: the benefits the cost the consequences” *Futurist* 5: 225–231.
- Coates J. [1977]: „Technology assessment”. In: Teich, A. (szerk), *Technology and man's future*. New York: St. Martin's Press, pp. 251–270.
- Gulácsi L. [1999] „Egészségügyi Technológiaelemzés”. In: Gulácsi, L.: *Klinikai Kiválóság* Budapest: Springer

- Gulácsi L.: [2000]: *Minőségfejlesztés az egészségügyben*. Budapest: Medicina Kiadó
- Gulácsi L. [2003a]: „Health care in Central and Eastern Europe” In: Potucek, M., Leloup, L., Jenei Gy. et al.: *Public policy in Central and Eastern Europe; Theories, methods, practices*. NISPAcee
- Gulácsi L., Boncz I., David T. [2003b]: *What are the lessons learned by the countries went through dramatic reductions of their hospital bed capacity as part of health care reforms from Hungarian perspective*. WHO, Health Evidence Network. Copenhagen
- Gulácsi L. [2001]: *Hungarian health care in transition; Studies on the improvement of the effectiveness of health care in Hungary by implementing quality assurance*. University of Amsterdam
- Gulácsi L. [2004]: „L'impact de l' élargissement de l'Union Européenne sur les systèmes de santé des nouveaux États membres” *La Lettre du Collège, Collège de Économistes de la Santé*, 15(2): 4–6.
- Gulácsi L. [2005a]: „The impact of the EU enlargement on the Hungarian Health care system”. *Der Donauraum 2*: 32–42.
- Gulácsi L. [2005b]: „L'impatto dell'allargamento della UE sui nuovi Stati membri. Il caso dell'Ungheria” *Rapporto CEIS – Sanità, Sette parole chiave del SSN*, Rome,, 334–347.
- Gulácsi L. [2002a]: „The indicators' role in the Hungarian health care system; risk adjusted nosocomial infection rates and pressure ulcer prevention” In: Kazandjian, V. A.: *Accountability Through Measurement; A Global Healthcare Imperative*, Milwaukee, Wisconsin, ASQ Quality Press
- Gulácsi L., Jenei Gy., Topár J., Nabitz U., Moeller J. [2002b]: „EFQM Excellence Model in a Health Care Environment; general overview” *Business Briefing – Global Healthcare Issue 3*, CD-Rom Reference Section, Washington D.C.
- Jenei Gy., Gulácsi L. [2004]: „Do Western quality models work in CEE countries? Some insight from the Hungarian perspective”. In: Löffler E., Vintar M. (szerk): *Improving the Quality of East and West European Public Services*, Bratislava: Ashgate, NISPAcee
- Österle A., Gulácsi L., Pechová M. [2007a]: „Gesundheitssystementwicklung in den MOE-Ländern: Zwischen sozialen Rechen and Marktallokation” *Kurswechsel 2007/2*.
- Österle A., Gulácsi L. [2007b]: „Das Gesundheitssystem in Ungarn: Entwicklungen, Herausforderungen und Reformen” *Soziale Sicherheit* September 2007; 418–429.
- Pentek M., Brodsky V., Gulacsi L. [2007a]: „Clinical characteristics of patients with rheumatoid arthritis in Hungary: comparison with the QUEST-RA study”. *Annals of Rheumatic Diseases*
- Péntek M., Kobelt M., Czirják L., Szekanecz Z., Poór Gy., Rojkovich B., Polgár A., Genti Gy., György Kiss Cs., Brodsky V., Májer I., Gulácsi L. [2007b]: „Cost of rheumatoid arthritis in Hungary”. *Journal of Rheumatology*, 34: 14:37.
- Péntek M., Horváth Cs., Boncz I., Falusi Zs., Toth E., Sebestyén A., Majer I., Brodsky V., Gulácsi L. [2008]: „Epidemiology of osteoporosis related fractures in Hungary from the nationwide health insurance database, 1999–2003”. *Osteoporosis International* 19(2)