

# EGYÜTTMŰKÖDÉS EGY FENNTARTHATÓ ÉS ÉRTÉKALAPÚ EGÉSZSÉGÜGYÉRT

— 2021 —

AZ AMERIKAI KERESKEDELMI KAMARA EGÉSZSÉGÜGYI  
MUNKACSOPORTJA ÁLTAL MEGFOGALMAZOTT JAVASLATOK A MAGYAR  
EGÉSZSÉGÜGYI RENDSZER TOVÁBBI FEJLŐDÉSE ÉRDEKÉBEN



# Együttműködés egy fenntartható és értékalapú egészségügyért

## Javaslatcsomag 2021

*Az Amerikai Kereskedelmi Kamara tagvállalatainak bevonásával megfogalmazott javaslatok az egészségügyi ökoszisztéma további fejlődése érdekében*

### BEVEZETÉS

Az Amerikai Kereskedelmi Kamara (AmCham) egy tagjai által finanszírozott, politikailag független nonprofit szervezet, amely magyar és nemzetközi üzleti érdekeket képvisel, valamint 1989 óta arra törekszik, hogy hozzájáruljon Magyarország versenyképességének javításához. Célja a közös érdekeken alapuló párbeszéd és együttműködés fenntartása a vállalati-üzleti szféra és a kormányzat között.

Az AmCham számára fontos a konstruktív együttműködés a kormányzat képviselőivel, ahogy az is, hogy a tagjainkat érintő kormányzati döntések előkészítési folyamatában részt tudjunk venni és a gazdasági szereplők üzleti tapasztalatait és szakmai véleményét vegyék figyelembe az intézkedések kidolgozása során.

Az Amerikai Kereskedelmi Kamara üdvözli a kormány által az értékalapú egészségügy irányában elindított egészségügyi reformot. Tagvállalataink közé olyan innovatív egészségipari, technológiai, fejlesztő és szolgáltató vállalatok is tartoznak, melyek befektetések, tudományos kutatásaik, és széleskörű tapasztalataik, és javaslataik révén hatékonyan támogathatják az értékalapú, emberközpontú és fenntartható egészségügy irányába vivő intézkedéseket.

Hangsúlyozzuk, hogy bár ez a javaslatcsomag nem tudományos igényű elemzés, vagy hatástanulmány, de a javaslatok, a szempontok az AmCham nagy tudásbázissal rendelkező egészségipari tagvállalataitól érkeztek, melyet fontosnak tartunk a reformért felelős döntéshozók figyelmébe ajánlani, és amelyek egy Kamaránkkal kialakult párbeszéd során nagy hozzáadott értéket képviselhetnek. Hiszünk abban, hogy a reform csak akkor lehet sikeres, ha a kialakításában, a prioritások meghatározásában részt vesz az egészségügyi ökoszisztéma valamennyi szereplője, beleértve az egészségipar és a kapcsolódó iparágak szereplőit.

A javaslatok négy fejezetben kerülnek kifejtésre:

1. Az egészség = befektetés
2. Az ember van a középpontban
3. Transzparens szabályozói környezet
4. Magas fokú digitalizáció

Bízunk a kormányzati döntéshozók nyitottságában javaslataink áttekintésekor és készek vagyunk ezek közös megtárgyalására. Egyben felajánljuk segítségünket a részletek kidolgozásában tagvállalataink közreműködésével.

# TARTALOMJEGYZÉK

AZ EGÉSZSÉG = BEFEKTETÉS _____	5
AZ EMBER VAN A KÖZÉPPONTBAN _____	5
<b>1. A népesség egészségi állapotának javítása, és a krónikus betegségek kialakulásának megelőzése és korai felismerése nemzetstratégiai érdek. _____</b>	<b>5</b>
a) Javasoljuk a lakosság egészségtudatosságára, egészségértésére összpontosító programok kialakítását. _____	5
b) Javasoljuk a szűrési programok kiterjesztését, valamint a lakosság felé való népszerűsítését egy központi szűrési stratégia mentén. _____	6
c) Javasoljuk a magyar foglalkozás-egészségügyi rendszer felépítésének áttekintését és fejlesztését. _____	6
<b>2. A páciens az első: szükségletei, igényei és az életminőségében, életkilátásában elérhető eredmények irányítsák a döntéseket. _____</b>	<b>6</b>
a) Szorgalmazzuk, az ellátórendszer fókuszának elmozdítását a „betegség ellátásától” a „beteg ellátása” felé. _____	7
b) Javasoljuk érdemi intézkedések meghozatalát a várólisták felszámolásának érdekében. _____	7
c) Szorgalmazzuk, hogy az ellátórendszerben optimális betegutak kerüljenek kialakításra. _____	7
d) Javasoljuk, hogy a kezelési tervek betegre szabottan és átfogó szempontok szerint legyenek kialakítva. _____	8
e) Javasoljuk a kommunikációs kultúra és készségek fejlesztését az egészségügyi dolgozók körében. _____	8
f) Szorgalmazzuk modern, a gyógyulást segítő kubarúra kialakítását, illetve a régiók felújítását. _____	8
g) Javasoljuk az otthoni gyógykezelések lehetőségének és infrastruktúrájának kialakítását. _____	8
h) Javasoljuk a Ritka Betegségek Nemzeti Stratégiájának megújítását a jelenlegi rendszer továbbfejlesztése céljából. _____	9
<b>3. A páciens bevonása a gyógyítási folyamatba, tapasztalataik mérése. _____</b>	<b>9</b>
a) Javasoljuk egy egységes, a betegelégedettséget mérő rendszer kialakítását. _____	9
<b>4. A betegeket, érintetteket képviselő szervezetek bevonása a döntéshozatali folyamatokba _____</b>	<b>9</b>
a) Javasoljuk a betegszervezetek működésének rendszerré fejlesztését, valamint bevonásukat döntéshozatalba. _____	9
<b>5. Az egészség-nyereséget nyújtó innovációhoz való gyors és transzparens hozzáférés biztosítása valamennyi rászoruló páciens számára. _____</b>	<b>10</b>
a) Szorgalmazzuk, hogy a modern eljárások és termékek befogadása, gyorsan és kiszámítható ütemezés szerint történjen meg. _____	10
b) Javasoljuk a legfrissebb tudományos eredmények megismerhetőségének lehetőségét megteremteni minden érintett számára. _____	10
<b>6. A mennyiségi szemlélet helyett a minőségi szemlélet előtérbe helyezése, a minőségi indikátorok auditált mérése. _____</b>	<b>10</b>
a) Javasoljuk, hogy a magyar egészségügyben kerüljenek bevezetésre kimeneti-jellegű minőségi indikátorok a legnagyobb halálozással járó betegségek esetében. _____	10
<b>7. Integrált, eredmény alapú finanszírozási módszerek kialakítása, siló szempontú megközelítés helyett _____</b>	<b>11</b>
a) Javasoljuk, hogy a döntéshozók az egészségügyi költségvetés tervezésekor a báziselv helyett a hazai lakosság egészségi állapotát vegyék figyelembe. _____	11
TRANSPARENS SZABÁLYOZÓI KÖRNYEZET _____	12

<b>8. Átlátható, kiszámítható és stabil, a legfrissebb tudományos eredményeket és nemzetközi gyakorlatokat figyelembe vevő szabályozói környezet, szakmai protokollok kialakítása</b>	<b>12</b>
a) Szorgalmazzuk az egészségügyi közbeszerzések alapelveinek felülvizsgálatát.	12
b) Szorgalmazzuk az egészségügyi döntéshozatalban is a szubszidiaritás elvének érvényesítését, a határidők és felelősségi körök egyértelműsítését.	12
<b>9. Az állami- és a magánegészségügyi ellátás szabályozott, szinergikus együttműködésének kialakítása.</b>	<b>13</b>
a) Javasoljuk, hogy kerüljenek kialakításra az állami és magánegészségügyi ellátás együttműködésének szabályozott keretei	13
<b>10. Pénzügyileg stabil, adósságmentesen gazdálkodó intézményrendszer és valós költségeken alapuló finanszírozás kialakítása.</b>	<b>13</b>
a) Szorgalmazzuk, hogy a döntéshozók az egészségügyi költségvetés tervezésekor helyezzenek hangsúlyt az Európai Unió Transzparencia irányelvének alkalmazására, valamint az arra épülő hazai jogszabályokban meghatározott folyamatok, határidők betartására.	13
b) Javasoljuk egy rendszerszintű likviditáskezelési mechanizmus kialakítását, és egy valós ellátási költségekre épülő finanszírozási rendszer kidolgozását.	13
c) Javasoljuk a gyógyszertermogatás keretfeltételeinek, valamint támogatási- és árszabályainak frissítését, illetve a közbeszerzésköteles gyógyszerkör szabályainak tisztázását.	14
d) Javasoljuk az innovatív orvostechnikai eszközök befogadásának, technológia-értékelés módszertanának áttekintését, valamint a vonatkozó eljárásrend szabályozását és fejlesztését.	15
e) Javasoljuk, hogy a gyógyászati segédeszköz-ellátás rendszere a valós költségek figyelembevételével kerüljön kiigazításra	16
<b>11. Az egészségipar és a kapcsolódó iparágak befektetéseit ösztönző környezet kialakítása, a kutatás-fejlesztési kedvezmények rendszerének módosítása az innovációs és egészségipari stratégia figyelembevételével.</b>	<b>16</b>
a) Javasoljuk az egészségiparhoz kapcsolódó képzések fejlesztését, az iparág valós humánerőforrás-igényeinek figyelembevételével.	16
b) Javasoljuk a klinikai vizsgálatok és orvostudományi kutatások intézményrendszerének továbbfejlesztését	17
c) Javasoljuk a Gyógyszergazdaságossági törvény (2006. évi XCVIII. törvény), valamint a Gyógyszertörvény (2005. évi XCV. törvény) szövegének hozzáigazítását a megváltozó klinikai vizsgálati gyakorlatokhoz.	17
<b>12. A vállalatok érdekeltségének megteremtése a dolgozók egészségügyi ellátásának finanszírozásában.</b>	<b>17</b>
a) Javasoljuk, hogy a gazdálkodó szervezetek által munkavállalóik számára vásárolt egészségügyi szolgáltatás költségként elszámolható legyen.	17
<b>MAGAS FOKÚ DIGITALIZÁCIÓ</b>	<b>18</b>
<b>13. Minőségi adatok rendelkezésre állása, és a különböző rendszerekben található adatbázisok összekötése (NEAK, EESZT, betegségregiszterek, stb).</b>	<b>18</b>
a) Javasoljuk, hogy a különböző egészségügyi informatikai rendszerekben (NEAK, EESZT, betegségregiszterek) található adatbázisok kerüljenek összekötésre, és az azokban keletkező minőségi adatok álljanak rendelkezésre big data alapú elemzések elősegítéséhez.	18
<b>14. A big data alapú elemzések elősegítése a közadatok felhasználhatóvá tételével.</b>	<b>18</b>
a) Javasoljuk az Európai Egységes Adattérhez való csatlakozás előmozdítását	18
<b>15. A telemedicina további erősítése a szakellátásban.</b>	<b>19</b>
a) Javasoljuk a távmonitorozó rendszerek adta lehetőségek beépítését a kórházi ellátási protokollokba, és a betegellátás folyamatának egészébe	19

b)	Javasoljuk a telekonzultációk finanszírozási keretrendszerének kialakítását _____	20
<b>16.</b>	<b>E-health megoldások integrációja az egészségügyi ellátás folyamatába. _____</b>	<b>20</b>
a)	Javasoljuk a kórházi működés integrált digitális logisztikai folyamatokkal való megtámogatását. __	20
<b>MELLÉKLETEK</b>	_____	<b>21</b>
<b>1.</b>	<b>számú melléklet: A Ritka Betegségek Nemzeti Stratégiájának megújítására, a jelenlegi rendszer továbbfejlesztésére vonatkozó javaslat _____</b>	<b>21</b>
<b>2.</b>	<b>számú melléklet: A klinikai vizsgálatok és az orvostudományi kutatások intézményrendszerének továbbfejlesztésére vonatkozó javaslatok _____</b>	<b>22</b>
<b>3.</b>	<b>számú melléklet: A Gyógyszergazdaságossági törvény (2006. évi XCVIII. törvény), valamint a Gyógyszertörvény (2005. évi XCV. törvény) szövegének módosítására vonatkozó javaslatok __</b>	<b>24</b>

## AZ EGÉSZSÉG = BEFEKTETÉS

A népesség egészségi állapota egy olyan tényező, ami a társadalom és gazdaság minden területére hatással van. A jó egészségi állapotú állampolgárok kevesebb terhet rónak az ellátórendszerre, a jó egészségi mutatók közvetlen hatással bírnak a termelékenységre és így Magyarország általános versenyképességére is. Ezért úgy véljük, hogy az egészségügyet nem pusztán „költségeközpontnak”, hanem az emberi erőforrásokba eszközölt befektetésnek kell tekinteni, melynek közvetlen pozitív gazdasági hozadéka van.

Ezzel az elvvel összhangban javasoljuk, hogy az egészségügyi reform kidolgozásakor a döntéshozók az alábbi alapvetéseket vegyék figyelembe:

- Az egészség a nemzeti versenyképességünk egyik tartópillére, amihez modern és hatékony, a legfrissebb tudományos eredményeket és nemzetközi gyakorlatokat figyelembe vevő egészségügyi stratégiára van szükség.
- Az egészségügyre fordított kiadások emelése a 2022-es költségvetésben, valamint a Helyreállítási és Ellenállóképességi Eszközből (RRF) és az EU4Health programból befolyó többletforrások tovább kell, hogy erősítsék a költségvetés-tervezés felelősségteljes gyakorlatát.
- Az egészségügyi stratégia össztársadalmi érdekeken kell, hogy alapuljon, és fontos, hogy ne kizárólag a betegellátásra, hanem jövőbe mutató módon a megelőzésre, a népesség egészségi állapotának javítására is külön hangsúlyt fektessen, amelyben fontos szerepet tölthetnek be a különböző edukációs programok.
- Világos jövőkép és koncepció kialakítása az egészségügyhöz kapcsolódó valamennyi szereplő érdemi bevonásával.

Az egészségügyi ökoszisztémát érintő további javaslatainkat mi is ezen alapelvek szellemében tesszük meg.

## AZ EMBER VAN A KÖZÉPPONTBAN

### **1. A népesség egészségi állapotának javítása, és a krónikus betegségek kialakulásának megelőzése és korai felismerése nemzetstratégiai érdek.**

Ezen cél megvalósítása érdekében az alábbi szempontok megfontolását javasoljuk:

#### **a) Javasoljuk a lakosság egészségtudatosságára, egészségértésére összpontosító programok kialakítását.**

Fontos lenne, hogy a lakossági egészségtudatosságért felelős kormányzati intézmények (Emberi Erőforrások Minisztériuma, Nemzeti Népegészségügyi Központ, stb.) aktív koordinálásával, a szakmai- és betegszervezetek bevonásával, megfelelő források allokálásával széleskörű, az egészségértést javító programok valósuljanak meg az olyan súlyos problémát jelentő területeken, mint a mentális betegségek, daganatos megbetegedések, elhízás, szív- és érrendszeri megbetegedések, mozgásszervi megbetegedések, stb. Az érintettek széles körű bevonása az adott terápiás területen is kulcsfontosságú az elérhető egészségnyereség maximalizálása érdekében. Javasoljuk, hogy a megelőzés és a kezelés

mellett, illetve azok kiegészítéseként folytatódjanak, vagy jelenjenek meg a krónikus betegségeket okozó ártalmak csökkentésére vonatkozó programok is. A kockázatok teljes kizárása ugyanis az érintettek széles köreiből nem megvalósítható, viszont azok részleges csökkentése jelentős potenciállal bír, és akár már rövid távon is komoly társadalmi-gazdasági eredményeket hozhat az elérhető egészségnyereség révén.

**b) Javasoljuk a szűrési programok kiterjesztését, valamint a lakosság felé való népszerűsítését egy központi szűrési stratégia mentén.**

A szűrési programok kiterjesztése elengedhetetlen, ha a rendszert a legnagyobb egységnyi forrásra jutó egészségnyereségre szeretnénk optimalizálni. Egy megfelelően kialakított, és a társadalom felé aktívan kommunikált lakossági szűrőprogram segít idejében felderíteni a rejtett betegségeket és az egyes betegségeket megelőző kórállapotokat, valamint az arra hajlamosító kockázati tényezőket, így a páciensek jó eséllyel és alacsonyabb költséggel gyógyíthatók. A szűrőprogramok kommunikációjában fontos szerepet játszhatnak az egészségügyi ellátásban a lakossággal közvetlenül érintkező szakemberek (házi orvosok, gyógyszerészek, védőnők stb.), illetve a betegszervezetek, valamint a média Társadalmi Célú Hirdetése.

**c) Javasoljuk a magyar foglalkozás-egészségügyi rendszer felépítésének áttekintését és fejlesztését.**

Tekintettel arra, hogy a munkavállalók aktív életük közel felét munkahelyükön töltik, elsőrendű társadalmi érdek, hogy olyan munkahelyi környezetet és a munkavégzés során keletkező egészség-veszteséget minimalizáló rendszert építsenek ki a munkáltatók, amely a közjót közvetlenül szolgálja. A foglalkozás-egészségügy olyan egészségügyi szolgáltatás, amely jelenleg mintegy 4,5 millió foglalkoztatottra terjed ki szervezett munkavégzés keretében, azonban:

- finanszírozása a 90-es évek elején a munkáltatók felelősségi körébe került,
- A jelenlegi rendszerben nincsenek megfelelő ösztönzők, amelyek az egészség védelmét segítenék, jutalmaznák.

Mindezek alapján megalapozottnak tartjuk, hogy a foglalkozás-egészségügyi rendszer felépítését Magyarországon a döntéshozók áttekintsék. Ennek részeként javasoljuk, hogy a munkáltatók telephelyein működő foglalkozás-egészségügyi orvosok felhatalmazást kapjanak recept, és szakorvosi vizsgálatra szóló beutalók felírására és a dolgozók táppénzre vételére, ezáltal tehermentesítve a sokszor túlterhelt házi orvosi hálózatot.

**2. A páciens az első: szükségletei, igényei és az életminőségében, életkilátásában elérhető eredmények irányítsák a döntéseket.**

Az egészségügyi rendszer akkor fejtheti ki optimális hatását, ha középpontjába az „ügyfelet”, vagyis magát a páciens állítjuk. Ahhoz, hogy ez megvalósulhasson, elengedhetetlen a hazai járó- és fekvőbeteg szakellátás fejlesztése is. A következőkben felsorolt javaslatok jelentős infrastrukturális fejlesztést igényelnek, így fontos, hogy kivitelezésük a **“Megfelelő egészségügyi ellátás, a megfelelő helyen és időben”** elv mentén történjen.

**a) Szorgalmazzuk, az ellátórendszer fókuszának elmozdítását a „betegség ellátásától” a „beteg ellátása” felé.**

A megfelelőbb és hatékonyabb szolgáltatások biztosítása érdekében az egészségügyi rendszernek az orvosközpontú megközelítéstől el kell mozdulnia a holisztikusabb, betegcentrikus szemlélet felé, amely a páciens bevonja a gyógyítás folyamatába. A mai orvosi gyakorlatban legtöbbször a “megbetegedett szerv” kezelése történik, a beteg holisztikus kezelése helyett. Ha a terápia nem veszi figyelembe a megbetegedéshez vezető okokat, a páciens életmódját és más körülményeit, akkor csökken az eredményessége. A megfelelően képzett és létszámú szakszemélyzet mellett a betegszervezetek is nagyon sokat segíthetnek a folyamatban, különös tekintettel az egészségértésre, betegdukációra. Érdemes lenne támogatni helyi, adott intézményhez kötődő betegklubok létrejöttét és működtetését legalább a nagy betegszámmal bíró betegségek esetén. Ezen klubok megfelelő finanszírozás mellett, kapcsolódva az országos betegszervezetekhez, megfelelő információval és jógyakorlatokkal támogathatnák a pácienseket.

**b) Javasoljuk érdemi intézkedések meghozatalát a várólisták felszámolásának érdekében.**

A várólisták jelzik, hogy valamely egészségügyi szolgáltatási területen közvetlen módon hiány áll fenn eszköz, illetve ellátó személyzet terén, közvetetten pedig forráshiányra utalnak, amelyre a COVID-19 járvány még inkább rávilágított.

A várólisták lassítják és drágábbá teszik az egészségügyi ellátást, miközben az eredményességét csökkentik, így felszámolásukra folyamatosan törekedni kell. A cél eléréséhez elengedhetetlen az egészségügyi intézményrendszer tárgyi és személyi infrastruktúrájának javítása, a rendszerszintű betegútszervezés bevezetése, az egészségügybe történő megfelelő investíciók és fejlesztések véghezvitele a szakszemélyzet tervezett és irányított képzésétől kezdve az eszközös beruházásokig. Ezek tervezéséhez a népegészségügyi mutatók, a NEAK, EESZT és regiszterek adatai, az ezirányú kutatások, valamint a megfelelő benchmarkok alkalmazásai biztosíthatnak elegendő támpontot.

**c) Szorgalmazzuk, hogy az ellátórendszerben optimális betegutak kerüljenek kialakításra.**

Bár a betegútmenedzsment, mely az egészségügyi ellátás viszonylag új fogalma, gyakran nehezen kivitelezhetőnek tűnik a jelenlegi struktúráján belül, de az orvosi ismeretek fejlődése, valamint a technológia és az adattudomány konvergenciája lehetővé teszi a megvalósítását. A szükséges technikai eszközök rendelkezésre állnak a piacon, a támogató IT infrastruktúra pedig kialakítható, sőt kevés plusz erőforrással a már a meglévő személyi és technikai eszközök optimális kihasználása is javíthatja a betegek időbeni hozzáférését diagnosztikai eljárásokhoz és terápiákhoz, azon túl, hogy segít összehangolni a már kezelés alatt állók kontrollját, a betegek megfelelő utánkövetését. Az optimális betegutak kialakítása, hosszútávú fejlesztése előfeltétele annak, hogy az egészségügy „személyre szabottá” válhasson, és kihat az egészségügyi rendszer egészére a terápiák fejlesztésén át a betegek ellátásának módjág.



**d) Javasoljuk, hogy a kezelési tervek betegre szabottan és átfogó szempontok szerint legyenek kialakítva.**

A gyógyítás szakmai biztonságának és gazdasági hatékonyságának érdekében fontos, hogy az ellátás országosan, egységesen a szakmai kollégiumok által kidolgozott előírások, protokollok mentén történjen. Javasoljuk, hogy a terápiás protokollok az érvényes, nemzetközi terápiás irányelvek alapján rendszeresen, – legalább évente – frissítésre kerüljenek és a finanszírozási döntések alapjául szolgáljanak. A kezelési terv kialakítását érdemes a beteggel, illetve hozzátartozóval együtt végezni, biztosítva ezzel a beteg bevonását a döntési folyamatba és erősítve a bizalmat.

**e) Javasoljuk a kommunikációs kultúra és készségek fejlesztését az egészségügyi dolgozók körében.**

Az egészségügyi dolgozók és páciensek kommunikációjában el kell mozdulni a két irányú kommunikációt lehetővé tevő partneri, az érintettek bevonó megközelítés irányába. A páciens együttműködése sokkal magasabb fokú, ha megfelelő magyarázatot kap felmerült kérdéseire, indoklást a terápia lépéseire így maga a kezelés is eredményesebbé válhat.

**f) Szorgalmazzuk modern, a gyógyulást segítő kubarúra kialakítását, illetve a régiók felújítását.**

Bár az ellátás rendszerszintű optimalizálásának kell az elsődleges célnak lennie, a létesítmények állapota sem csak pusztán esztétikai kérdés, hanem bizonyítottan segíti a betegellátás hatékonyságát. Az egészségügyi ellátóhelyeken a gyógyító munkát segítő, modern munkakörülményeket biztosító környezetet kell kialakítani, mely segíti a páciensek gyógyulását, valamint jogaikat és érdekeiket is figyelembe veszi.

**g) Javasoljuk az otthoni gyógykezelések lehetőségének és infrastruktúrájának kialakítását.**

Nem csak a COVID-19 járvány tapasztalatai mutatták meg, hogy nagy szükség lenne egy – mind intézményi, mint eszközök tekintetében vett – intézményi kereteken kívüli ellátási infrastruktúra kialakítására. A magyar társadalom átlagéletkora folyamatosan nő, és ezzel együtt emelkedik a krónikus betegek száma is. Számos, a biztonságot nem veszélyeztető gyógyszeres és rehabilitációs terápia, valamint ápolási program is kivitelezhető lenne egészségügyi intézményeken kívül is, csökkentve ezzel azok terheltségét, illetve elősegítve egyes krónikus terápiák sikerességét és a betegek életminőségének javulását. Okoseszközök segítségével folyamatos monitoring és kétirányú információs kapcsolat teremthető a kezelőorvossal, vagy központtal. Az otthoni kezelés fontos eleme, hogy a páciensek és azok hozzátartozói lakóhelyükhöz közel is hozzáférhessenek a megfelelő gyógyszerekhez és gyógyászati segédeszközökhöz, illetve szükség esetén megfelelő kiszállítási formák is rendelkezésükre álljanak.

**h) Javasoljuk a Ritka Betegségek Nemzeti Stratégiájának megújítását a jelenlegi rendszer továbbfejlesztése céljából.**

A Ritka Betegségek Nemzeti Stratégiájának megújítására vonatkozó részletes javaslatunkat az **1. számú. mellékletben** foglaltuk össze.

**3. A páciens bevonása a gyógyítási folyamatba, tapasztalataik mérése.**

Ezen cél megvalósítása érdekében az alábbi szempontok megfontolását javasoljuk:

**a) Javasoljuk egy egységes, a betegelégedettséget mérő rendszer kialakítását.**

A páciensek, és hozzátartozóik tudják a legpontosabb visszajelzést adni ellátásuk színvonaláról és egyéb, ezzel kapcsolatos tapasztalataikról. A betegelégedettség mérése elengedhetetlen ahhoz, hogy a helyi szolgáltatások és az ellátószintek közötti kooperáció megfelelő legyen. Ehhez egy megfelelő, az adatvédelmi elveket követő, digitális platformra van szükség, mely a nyújtott szolgáltatás minden elemét érinti (kommunikáció, információ minősége, várakozás, ellátó intézmény tisztasága stb.). Csak a beérkező adatokat folyamatosan elemezve van esély a betegközpontú ellátás programjának hosszútávú megvalósítására.

**4. A betegeket, érintetteket képviselő szervezetek bevonása a döntéshozatali folyamatokba**

A párbeszéd és az információcsere a betegekkel és a szervezeteikkel elengedhetetlen az egészségügy fejlesztéséhez és hosszú távú fenntarthatóságához. Szubjektív ismereteik, tapasztalataik a betegségekkel kapcsolatban javíthatják az egészségügyi döntéshozatal minőségét, a rendszer általános hatékonyságát és eredményességét.

**a) Javasoljuk a betegszervezetek működésének rendszerré fejlesztését, valamint bevonásukat döntéshozatalba.**

A betegszervezetek működését támogatni és fejleszteni szükséges, hiszen az egészségügyi intézményekkel, szakmai szervezetekkel együtt segíthetik a páciensek edukációját, támogatását. A betegszervezetek finanszírozásának átláthatónak kell lennie, nekik maguknak pedig transzparensen, és elszámoltathatóan kell működniük. A finanszírozás terén a betegszervezetek állami támogatása előremutató lépés lehet, míg működésüket betegelégedettségi kérdőíveken keresztül lehetne felmérni.

A betegszervezetek támogatása, fejlesztése lehetőséget teremtene arra is, hogy az egészségügy szereplői jobban igazodhassanak az érintettek igényeihez, szükségleteihez. Tapasztalataik, javaslataik és nehézségeik figyelembevételével, valamint az információcsere formálhatja az orvostudományi kutatások és a betegségek kezelésének jövőjét, és elősegítheti, hogy a betegek kielégítetlen igényei hatékonyabban kerüljenek megválaszolásra. A betegszervezetek bevonásra kerülhetnek a döntéshozatalba az egészségügy számos területén, a kutatás-fejlesztéstől egészen az egészséggazdaságtani és egészségstratégiai kérdésekig.

## **5. Az egészség-nyereséget nyújtó innovációhoz való gyors és transzparens hozzáférés biztosítása valamennyi rászoruló páciens számára.**

Ezen cél megvalósítása érdekében az alábbi szempontok megfontolását javasoljuk:

### **a) Szorgalmazzuk, hogy a modern eljárások és termékek befogadása, gyorsan és kiszámítható ütemezés szerint történjen meg.**

Jelentős hatékonysági deficitet okoz az elérhető egészség-nyereség terén, ha a technológiai innováció és a gyártói kutatások nem érhetőek el megfelelően széles körben. Az innovatív termékek esetében a fejlesztések gyorsasága az IT szektoréval vetekszik, fontos szempont tehát, hogy a modern eljárások és termékek befogadása rövid időn belül, és az érintettek számára protokollárisan és időben is kiszámítható eljárás szerint történjen meg. Ennek előfeltétele az is, hogy az egészségügyi kormányzat aktívan monitorozza a jövőbeni trendeket, észszerű időn belül rendszeresen felülvizsgálja a páciensek számára elérhető termékek körét és ezeket az egészségügyi költségkeret tervezésénél is figyelembe vegye. A kiszámíthatóság megteremtésének keretében a már megkezdett kormányzati stratégiai célkitűzések – a befogadások gyorsítására irányuló intézkedési és cselekvési terv – következetes végrehajtása elengedhetetlen, ami egyben a szükséges költségvetési források megteremtését is igényli.

### **b) Javasoljuk a legfrissebb tudományos eredmények megismerhetőségének lehetőségét megteremteni minden érintett számára.**

A szabályozási és tudományos együttműködés éles különválasztása kulcsfontosságú. A tudományos eredmények megismerésének lehetőségeit meg kell teremteni mind a szakemberek, mind az érintettek szélesebb köre számára. A népegészségügyi szempontú hatékonyságnövelés érdekében mindez azokban az esetekben is elengedhetetlen, amikor a szabályozási együttműködés nem támogatott.

## **6. A mennyiségi szemlélet helyett a minőségi szemlélet előtérbe helyezése, a minőségi indikátorok auditált mérése.**

Ezen cél megvalósítása érdekében az alábbi szempontok megfontolását javasoljuk:

### **a) Javasoljuk, hogy a magyar egészségügyben kerüljenek bevezetésre kimeneti-jellegű minőségi indikátorok a legnagyobb halálozással járó betegségek esetében.**

Az egészség-nyereség méréséhez, és így a leghatékonyabb megoldások kiválasztásához javasoljuk kimeneti-alapú minőségi indikátorok bevezetését az ellátásban, legalább a legnagyobb halálozással járó betegségekre kidolgozva. Erre több nemzetközi jógyakorlat, és minősítési rendszer is létezik, mi példaként az ICHOM *Standard Set*-jeit ajánljuk a döntéshozók figyelmébe.

Az ICHOM célja egy világszerte alkalmazható standardizált módszer kidolgozása, amely a betegek kezelésének eredményén alapuló mérésekre és jelentésekre épül. A módszerben globális szakértői, kutatói és betegszervezeti csoportokat állítanak össze, amelyek meghatározzák az egyes orvosi kondíciókhoz kapcsolódóan a kimenetek standardizált listáját (Standard Sets of Outcomes), ezzel segítve a rendszerek globális összehasonlíthatóságát.

Az egészségügyi intézmények betegellátási tevékenységének eredményességét mérő indikátorrendszer az intézmények fekvő- és a járóbeteg szakellátásának finanszírozási tervezésében is nagy segítséggel szolgálhatna a döntéshozóknak.

## **7. Integrált, eredmény alapú finanszírozási módszerek kialakítása, siló szempontú megközelítés helyett**

A betegellátásra, sőt, az egészségügy egészére, mint értékteremtő ágazatra kell tekinteni, amely más szektorokra is szinergikus hatást képes kifejteni. A szemléletváltáson túl a finanszírozási rendszer ösztönzőihez is hozzá kell nyúlni. A jelenlegi felállásban a páciensek az alapellátás felől a fekvőbeteg-ellátás felé áramlanak, ugyanis a legmagasabb szintű ellátás a fekvőbeteg-intézményekben történik, de egyúttal ennek vannak a legmagasabb költségei is. Az egészségügyi ellátórendszer egészét tekintve ez „silók” kialakulásához vezet, melyek egymástól elkülönülve, eltérő finanszírozással és kontrollal működnek egymás mellett. A terápia eredményessége nem kerül figyelembevételre a finanszírozásban, így az alacsonyabb minőségű ellátásért ugyan olyan mértékű illetmény jár, miközben a társadalmi haszon alacsonyabb. Így társadalmi szempontból nem valósul meg optimális és költséghatékony ellátás, és az sem derül ki, hogy a munka nélkül töltött idő összesen mennyibe kerül az államnak.

### **a) Javasoljuk, hogy a döntéshozók az egészségügyi költségvetés tervezésekor a báziselv helyett a hazai lakosság egészségi állapotát vegyék figyelembe.**

Az egészségügyi éves költségvetés tervezése jelenleg báziselv alapján történik. A szigorúan fiskális szemlélet helyett, mely az orvostechikai eszközök, gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök beszerzését kizárólag kiadásnak tekinti, olyan, a hosszú távot is figyelembe vevő szemléletet érdemes adaptálni, amelyben ezen a beszerzések – hasonlóan az egészségügyi ellátás egészéhez – az állampolgárok egészségébe történő beruházásként kerülnek értelmezésre. Az éves pénzügyi ciklusokra való fókuszálás helyett, legalább középtávú, előre tekintő tervezésre van szükség, amelynek eredményeképpen a szükséges forrásokat a várható szükségletek, nem pedig a korábbi évek báziselven képzett költségvetési sarokszámai határozzák meg

A báziselv alapú tervezés helyett javasoljuk, hogy egy mindenki által elfogadott, objektív pénzügyi paraméterek mentén történő, az előirányzatok (kasszák) közötti forrásátcsoportosításokat automatikusan lehetővé tevő finanszírozási rendszer épüljön ki. A kasszák közötti forrásátcsoportosítások lehetőségének megteremtésére azért van szükség, mert egyre gyakoribbá válnak a kombinált, több kasszából történő finanszírozású egészségügyi technológiák. A pénzügyi keret hosszú távú betartását a köz- és a magánszektor szinergiájának megteremtése biztosíthatja.

## TRANSPARENS SZABÁLYOZÓI KÖRNYEZET

### **8. Átlátható, kiszámítható és stabil, a legfrissebb tudományos eredményeket és nemzetközi gyakorlatokat figyelembe vevő szabályozói környezet, szakmai protokollok kialakítása**

Az átlátható, stabil, és a legfrissebb tudományos, kutatási eredményeket és nemzetközi gyakorlatokat figyelembe vevő szabályozói környezet kialakítása különösen fontos az egészségügyben, hiszen ezen a területen, az innovatív-technológiai és egészségipari vállalatoknak köszönhetően rendkívül felgyorsult a kutatás-fejlesztés, amellyel a jogalkotási folyamat a legjobb szándék ellenére is nehezen tud lépést tartani. Az új típusú szabályozói megközelítések implementálása ugyanakkor már a világ számos országában jelentős eredményeket hozott a különböző megbetegedések okozta népegészségügyi terhek csökkentése terén. A legújabb kutatási eredmények figyelembevétele így kulcsfontosságú a koherens és naprakész szabályozói környezet megteremtéséhez.

#### **a) Szorgalmazzuk az egészségügyi közbeszerzések alapelveinek felülvizsgálatát.**

Az egészségügyi közbeszerzések esetében mind az alapelvek, mind pedig a kivitelezés vonatkozásában változásokat sürgetünk:

- A közbeszerzések a „legjobb ár-érték arány” elvét kövessék a „legalacsonyabb ár” elve helyett (pl.: orvostechikai eszközök).

Az egészségügyi közbeszerzések központosítása többféle célt szolgálhat. Ha a centralizáció egyedüli célja az árak leszorítása, ez termékminőségi problémákhoz és ellátási zavarokhoz vezethet. Számos európai országgal szemben Magyarországon az egészségügyi közbeszerzések során továbbra is általánosnak tekinthető a kizárólag ár alapú megközelítés, amely figyelmen kívül hagyja a termék minőségét. Mivel a betegellátásban alkalmazott termékekről van szó, a prioritások kijelölése során előtérbe kell helyezni a minőség és az ellátásbiztonság szempontjait. Ebből kifolyólag kívánatos a legjobb ár-érték arány szempontjának érvényesítése, vagyis az egységnyi költségre vetítve jobb minőséget, nagyobb egészségnyereséget képviselő termékek beszerzése.

- Törekedni kell a közbeszerzések értékesítési láncának lerövidítésére.

Az egészségügyi közbeszerzések során gyakran egy tenderbe vonnak össze szakmai, illetve piaci szempontok alapján össze nem tartozó termékeket, és ezáltal olyan köztes piaci szereplők tudnak a pályázatokon elindulni, amelyek a vegyes termékekből álló csomag egészére tesznek ajánlatot. Ezen közvetítőcégek közbeiktatása gyengíti a piaci versenyt és növelik a beszerzési költségeket. Az értékesítési lánc lerövidítése érdekében a részajánlattételi lehetőség fokozott biztosítása szükséges.

#### **b) Szorgalmazzuk az egészségügyi döntéshozatalban is a szubszidiaritás elvének érvényesítését, a határidők és felelősségi körök egyértelműsítését.**

Az egészségügyi irányításban a technikai és a szakpolitikai szempontrendszer szétválasztása, lehetőséget teremtene a szakmai szempontú, transzparens döntéshozatal erősítésére, a pénzügyi szempontok mellett. A NEAK-ban felhalmozott több évtizedes szakmai tapasztalat a

biztosítói szerep megerősítésével együtt egy a jelenleginél rugalmasabb és hatékonyabb finanszírozási rendszer működtetését eredményezné.

## **9. Az állami- és a magánegészségügyi ellátás szabályozott, szinergikus együttműködésének kialakítása.**

Ezen cél megvalósítása érdekében az alábbi szempontok megfontolását javasoljuk:

### **a) Javasoljuk, hogy kerüljenek kialakításra az állami és magánegészségügyi ellátás együttműködésének szabályozott keretei**

A magán- és közfinanszírozott egészségügy szétválasztása támogatandó cél, amennyiben a magánellátás a közszféra emberi erőforrásait, eszközeit, infrastruktúráját nem transzparens módon, nem piaci feltételek mellett, a saját haszna érdekében használja. Egyetértünk azon kormányzati törekvésekkel, melyek fel akarják számolni a fekete- és szürkegazdaságot ezen a területen.

Az állami és a magánegészségügyi ellátás megfelelő jogszabályi keretek között erősítik egymást, a rendelkezésre álló kapacitások hatékonyabb kihasználása, minden érintett érdeke. A privát ellátást igénybe vevő betegek évről évre növekvő száma alátámasztja, hogy a magánegészségügyi piac létező és dinamikusan bővülő keresletre épül; nem csupán a közellátás alternatíváját jelenti, de hiánypótló szolgáltatásokat is nyújt és terhet vesz le az állami ellátásról. A két ellátórendszer közötti szinergikus viszony kialakítására akkor van lehetőség, ha azokat a maguk komplexitásában egységes egészként kezeljük, hiszen nincs két párhuzamos rendszerre elegendő egészségügyi szakember. A két rendszer hatékony együttműködése lényegesen javíthat ezen a helyzeten, és együttesen versenyképes alternatívát nyújthatnak a külföldre távozást mérlegelő egészségügyi szakembereknek is.

## **10. Pénzügyileg stabil, adósságmentesen gazdálkodó intézményrendszer és valós költségeken alapuló finanszírozás kialakítása.**

Ezen cél megvalósítása érdekében az alábbi szempontok megfontolását javasoljuk:

### **a) Szorgalmazzuk, hogy a döntéshozók az egészségügyi költségvetés tervezésekor helyezzenek hangsúlyt az Európai Unió Transzparencia irányelvének alkalmazására, valamint az arra épülő hazai jogszabályokban meghatározott folyamatok, határidők betartására.**

Fontos szempont, hogy költségvetési tervezéséhez kapcsolódó bizottsági ülések és azok rendszere transzparens legyen az érintettek számára, valamint úgy kerüljenek időzítésre, hogy az üléseken meghozott döntések alapján a Pénzügyminisztérium kalkulálni tudjon az új befogadásokkal a következő éves költségvetés tervezése során.

### **b) Javasoljuk egy rendszerszintű likviditáskezelési mechanizmus kialakítását, és egy valós ellátási költségekre épülő finanszírozási rendszer kidolgozását.**

Bár a hazai kórházak gazdálkodása és menedzsmentje évek óta szoros állami kontroll alatt áll, az intézmények többsége továbbra is nehezen, vagy egyáltalán nem tudja kiegyenlíteni az egészségügyi beszállítókkal szemben fennálló tartozásait. Ennek következtében az

államháztartás központi alrendszerébe tartozó összes költségvetési szerv által az államháztartáson kívüli szállítók felé felhalmozott teljes lejárt tartozásállományon belül évek óta jellemzően 70-90%-ot tesznek ki az egészségügyi intézmények államháztartáson kívüli szállítói tartozásai. A fenntarthatóan és kiszámíthatóan működő egészségügyi ellátórendszer minden szereplő – páciensek, intézmények, beszállítók, államháztartás – közös érdeke. Ennek megvalósításához rendszerszintű likviditáskezelési mechanizmust szükséges kialakítani az érintettek bevonásával.

- Hosszú távú megoldásként javasoljuk a finanszírozást a valós ellátási költségekhez igazítani

A rövid távú pénzügyi stabilitást szolgáló technikák mellett, hosszabb távon érdemi megoldást csak a valós ellátási költségek épülő finanszírozási rendszer kidolgozása jelenthet, amelynek érdekében átfogó, az egészségügyi szakmák összességére kiterjedő ráfordítási adatgyűjtés és díjtétel-felülvizsgálat szükséges, összhangban a 1798/2019. (XII. 23.) kormányhatározattal. Ennek keretében gondoskodni kell a diagnosztikai és terápiás berendezések karbantartásához és amortizációs cseréjéhez szükséges anyagi fedezet folyamatos biztosításáról is.

- Rövid távú megoldásként javasoljuk az epizód alapú finanszírozás (bundled payment) bevezetését

Az epizód alapú finanszírozás egy formája a szolgáltatói költségek visszatérítésének. Alapja az összefüggő klinikai esetek, epizódok definiálása és leírása. Köztes ösztönzést jelent a fee-for-service és a fejkvóta alapú finanszírozás között, a HBCS rendszer egyfajta továbbfejlesztésének tekinthető az utókezelések és garanciális időn belüli ellátások összevonásával. Az ellátás és annak átalányszerű finanszírozása folytatódik a kórház kapuján kívül is, annak érdekében, hogy csökkentse az elkerülhető komplikációk számát, folyamatossá tegye a betegellátást, hatékonyabbá a poszt-akut és utókövetési tevékenységeket. Az epizód alapú finanszírozás egy új ösztönzőt hoz létre az egészségügyi szolgáltatók és önállóan praktizáló orvosok számára, hogy együtt dolgozzanak az ellátás koordinálásán és kialakítsák annak folytonosságát, leszorítva a költségeket egy célzott összeg alá.

**c) Javasoljuk a gyógyszer-támogatás keretfeltételeinek, valamint támogatási- és árszabályainak frissítését, illetve a közbeszerzésköteles gyógyszerkör szabályainak tisztázását.**

Az egészségügy finanszírozásában szemléletváltásra van szükség, ahol az orvostechnikai eszközökre, diagnosztikus eljárásokra, gyógyszerekre és segédeszközökre fordított kiadások az egészségbe történő befektetésként jelennek meg. A jelenlegi kasszarendszer elavultságát felül kell vizsgálni, hiszen az innovatív terápiákban a diagnosztika és a terápia sok esetben nem választható külön, ezért ki kell dolgozni a több kasszát érintő módosítások egy csomagban kezelésének lehetőségét. A folyamatot rendkívüli módon lassító jogszabálmódosítási kényszer megszüntetése hatékonyabbá tenné az eljárás- és termékbefogadás menetét, így esélyt teremthetne a betegek számára, hogy gyorsabban hozzáférjenek az innovatív terápiákhoz és eljárásokhoz.

A támogathatóságot szabályozó kormányrendelet (452/2017. [XII. 27.] Korm.R., 3.§) lefektetett alapelvei nem követik az új technológiák jellegzetességeit, a terápiás hozzáadott értékhez képest aránytalanul nagy hangsúly helyeződik a költségvetési hatásra. A támogatási

kulcsokra vonatkozó, miniszteri rendeletben (32/2004. [IV. 26.] ESzCsM R., 4.§) lefektetett alapelvek a befogadási döntésekhez nem minden esetben szolgálnak megfelelő támpontként. A rendelet értelmében csak a költséghatékony gyógyszerek részesíthetők közfinanszírozásban, ám mivel ez az elv számos újonnan piacra lépő terápia (vakcinák, ritka betegségek gyógyszerei, stb) esetében nem teljesülhet, a gyakorlatban csak torz módon érvényesül, így sérül a befogadási rendszer konzisztenciája.

Az új gyógyszerek támogatását csak olyan forintáron van lehetőség kérelmezni, amely az Európai Gazdasági Térségben érvényes legalacsonyabb árnak felel meg. Ez a szabály közvetlenül hozzájárul ahhoz, hogy sok új gyógyszer később válik elérhetővé a magyar betegek számára, mivel Magyarországot a legtöbb közép-európai állam referenciaországgént használja. Bár a társadalombiztosítás kizárólag fiskális szemléletben pénzt takaríthat meg, a társadalmi szinten lecsapódó egészségveszteség véleményünk szerint nagyobb kárt okoz.

A jelenlegi befogadási rendszer nem képes megfelelően kezelni a nagyértékű kombinációs onkológiai terápiákat, a már támogatott hatóanyagokat tartalmazó kombinációs készítményeket, illetve azokat az új technológiákat (génterápiás gyógyszerek, kapcsolt diagnosztika, gyógyszer-eszköz—kombinációk), amelyek több kasszát érintenek, annak ellenére, hogy ezek egyre meghatározóbb szerepet játszanak a modern gyógyászatban. Ellentmondásos az is, hogy a nem-egyenértékű, avagy egyenértékű, de nem helyettesíthető generikumok, illetve a biohasonló gyógyszerek milyen feltételek fennállása esetén választhatják azt, hogy normál eljárásban, de az originális készítményhez képest elvárt árelőny biztosítása nélkül kérelmeznek támogatást. Ezen helyzet feloldására javasoljuk a következőket:

- A támogathatóság alapelveinek, valamint a támogatási kulcsok egyszerűsítését.
- A „legalacsonyabb európai ár” beszerzési koncepciójának újragondolását.
- A nehezen vagy nem kezelhető készítménykörök szabályozásának felülvizsgálatát.
- A szabadalmi védettség alatt álló készítmények közbeszerzésének finomhangolását.
- A különböző hatóanyagok együttes közbeszerzési kérdéseinek tisztázását.
- A biohasonló készítmények közbeszerzésének sajátosságainak beépítése, a tételes finanszírozású gyógyszerkörből a „gyógyszer-kasszába” történő visszasorolás lehetőségének gyakorlati megteremtése és szükség szerinti alkalmazását.

**d) Javasoljuk az innovatív orvostechnikai eszközök befogadásának, technológia-értékelés módszertanának áttekintését, valamint a vonatkozó eljárásrend szabályozását és fejlesztését.**

Az orvostechnikai eszközök tekintetében szükséges lenne „Az egészségügyi technológia értékelés módszertanáról és ennek keretében költséghatékonyági elemzések készítéséről szóló irányelv” megújítása. A szakmai irányelv célja annak elősegítése, hogy a Magyarországon készülő egészség-gazdaságtani elemzések egységes, megfelelő minőségű módszertannal és tudományos igényességgel készüljenek el, támogatva a racionális és átlátható döntéshozatalt, és a rendelkezésre álló források hatékony felhasználását. Hazánkban és más országokban is megfigyelhető, hogy az orvostechnikai eszközök finanszírozásba történő befogadása sokkal kevésbé szabályozott és bejáratott, mint a gyógyszereké. Annak érdekében, hogy ezen a



területen is hangsúlyosabban jelenjenek meg az egészség-gazdaságtani szempontok, az eljárásrend fejlesztése szükséges.

**e) Javasoljuk, hogy a gyógyászati segédeszköz-ellátás rendszere a valós költségek figyelembevételével kerüljön kiigazításra**

Az ellátás valós költségeinek figyelembevétele a fekvő- és járóbetegellátás mellett a betegek és fogyatékkal élők által, recept alapján kiváltható gyógyászati segédeszköz-ellátásban (gyse) is rendkívül fontos. A társadalombiztosítás keretében rendelhető gyógyászati segédeszközök tulajdonképpen hatósági áras termékek, hiszen esetükben a közfinanszírozás alapjául szolgáló árak megállapítása az állami egészségbiztosító hatásköre. A gyse támogatási rendszer mára fenntarthatatlanná vált a béremelkedés, valamint az EUR/HUF árfolyamromlás költségnövelő hatásai miatt. Ezt a költségnövekedést azonban a gyse gyártók és forgalmazók a termékek hatósági árában hosszú évek óta nem tudják érvényesíteni, ez pedig rendszerszinten is komoly minőségromláshoz vezet, és hátrányosan befolyásolja a páciensek szükségleteinek leginkább megfelelő, innovatív új termékek magyarországi elérhetőségét. Ennek orvoslása érdekében indokolt az innovatív gyógyászati segédeszközök hazai elterjedését ösztönző támogatási rend és hatósági díj-struktúra kialakítása, továbbá a modern gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási befogadásának elősegítése a korszerűtlenné vált eszközök támogatásból való kizárása mellett.

**11. Az egészségipar és a kapcsolódó iparágak befektetéseit ösztönző környezet kialakítása, a kutatás-fejlesztési kedvezmények rendszerének módosítása az innovációs és egészségipari stratégia figyelembevételével.**

Ezen cél megvalósítása érdekében az alábbi szempontok megfontolását javasoljuk:

**a) Javasoljuk az egészségiparhoz kapcsolódó képzések fejlesztését, az iparág valós humánerőforrás-igényeinek figyelembevételével.**

Az egészségipar folyamatos és jelentős átalakuláson megy keresztül, így a pillanatfelvételszerű elemzés helyett a későbbi rugalmas adaptációt lehetővé tévő megoldások gyakorlati átültetése szükséges. Az elemzésnek figyelembe kell vennie az egészségiparhoz köthető képzések tartalmát, infrastrukturális hátterét, az ágazatok (orvostechikai eszközipar, gyógyszeripar, biotechnológia, bionika, genomika, epigenetika, eHealth háttér ipar, gyógynövényipar) számára szükséges fejlesztési irányokat és szakképzett munkaerő-szükségleteit. Mindezek érdekében:

- Javasoljuk többpólusú döntésmegalapozó szakértői bizottságok felállítását, amelyben az akadémiai-egyetemi szakértői részvétel mellett a nemzetközi iparági trendeket is ismerő, iparági delegáltak közreműködése is indokolt.
- Javasoljuk az egészségipari szükségletek rendszeres felmérését és ezek alapján az egészségipari humánerőforrás-stratégia kötelező felülvizsgálatát.

**b) Javasoljuk a klinikai vizsgálatok és orvostudományi kutatások intézményrendszerének továbbfejlesztését**

Az elsősorban nem hazai gyártóbázissal rendelkező, innovatív egészségügyi cégek aktivitása a klinikai kutatások iparágban jelentős mértékben hozzájárul a magyar versenyképesség növeléséhez, és egy magasabb hozzáadott-értéket előállító gazdaság kialakításához is. Fontos részét képezik az innovációs, és tudás-transzfer ökoszisztémának, a magyar kis- és középvállalkozások erősítésén keresztül is. A pozitív gazdasági hatásokon túl a klinikai vizsgálatok számos egészségügyi és szociális előnnyel is járnak, az elvégzett klinikai vizsgálatok elősegítik az egészségügyi szakemberek itthon tartását is. Versenyképességünk további erősítéséhez azonban átfogó lépésekre van szükség a klinikai vizsgálatok környezetének fejlesztéséhez, amelynek megvalósulása a kormányzat, az egészségügyi irányítás, a hazai tudományos szféra, az innovatív egészségipar, valamint a magyar betegek közös érdeke.

A klinikai vizsgálatok továbbfejlesztésére vonatkozó részletes javaslatainkat az **2. számú. mellékletben** foglaltuk össze.

**c) Javasoljuk a Gyógyszergazdaságossági törvény (2006. évi XCVIII. törvény), valamint a Gyógyszertörvény (2005. évi XCV. törvény) szövegének hozzáigazítását a megváltozó klinikai vizsgálati gyakorlatokhoz.**

A Gyógyszergazdaságossági törvény, valamint a Gyógyszertörvény módosítására vonatkozó részletes javaslatainkat az **3. számú. mellékletben** foglaltuk össze.

**12. A vállalatok érdekeltségének megteremtése a dolgozók egészségügyi ellátásának finanszírozásában.**

Ezen cél megvalósítása érdekében az alábbi szempontok megfontolását javasoljuk:

**a) Javasoljuk, hogy a gazdálkodó szervezetek által munkavállalóik számára vásárolt egészségügyi szolgáltatás költségként elszámolható legyen.**

Az egészséges, produktív munkaerő nem csak egészségstratégiai kérdés, hanem Magyarország versenyképességének is meghatározó eleme. A vállalatok, a korábbi adóelőny révén az elmúlt években az egészségügyi programok finanszírozásának fontos szereplőivé váltak, többletforrást teremtve a szektorban. Ezen túlmenően a vállalati finanszírozásban megvalósult programok jó része prevenciószemléletű volt, tovább csökkentve a betegségek késői felfedezéséből származó költségeket, melyek szinte teljesen az állami egészségügyi rendszerre hárultak volna. A 2018-as cafeteria változásokkal megszűnt ez a kedvező adózási forma ösztönző hatása. A költségként való elszámolás lehetősége megoldást jelenthetne a helyzetre. A vásárolt szolgáltatás lehet egyedi vagy átalánydíjas, és ha szükséges az erre fordítható összeg, fentről korlátozható. Álláspontunk szerint az így keletkező kis mértékű adóbevételekiesést messzemenően kompenzálják az intézkedés kedvező társadalmi és versenyképességi hatásai, valamint az egészségügy fehéredéséből származó gazdasági előnyök.

## MAGAS FOKÚ DIGITALIZÁCIÓ

### **13. Minőségi adatok rendelkezésre állása, és a különböző rendszerekben található adatbázisok összekötése (NEAK, EESZT, betegségregiszterek, stb).**

Ezen cél megvalósítása érdekében az alábbi szempontok megfontolását javasoljuk:

#### **a) Javasoljuk, hogy a különböző egészségügyi informatikai rendszerekben (NEAK, EESZT, betegségregiszterek) található adatbázisok kerüljenek összekötésre, és az azokban keletkező minőségi adatok álljanak rendelkezésre big data alapú elemzések elősegítéséhez.**

A digitális adatbázisok összekötésének az egészségügyben való közvetlen felhasználásán, valamint a szakpolitikai döntéshozatal megalapozásán túl, nemzetgazdasági előnyei is vannak. Amennyiben az adatokat rendezett és anonimizált módon az egészségipari szereplők, cégek részére elérhetővé teszik – például a Nemzeti Adatvagyon Ügynökségen keresztül – úgy nagyban növekszik a szektor innovációs kapacitása, és számíthatunk a magasabb hozzáadott értékű vállalati tevékenységek térnyerésére. Javasoljuk továbbá, hogy a fejlesztési források egy részét fordítsák a belföldi adatbázisok kompatibilissé tételére az Európai Egészségügyi Adattérrel.

Véleményünk szerint lényeges előrelépést hozna az adatbázisok, és a krónikus betegségek kialakulásának megelőzése területén, ha a betegadatok között nem csupán az egészségre ártalmas szokások ténye kerülne rögzítésre, hanem általánossá válna azok további specifikálása, jellegének pontosítása is.

### **14. A big data alapú elemzések elősegítése a közadatok felhasználhatóvá tételével.**

Az egészségügy kapcsán javasoljuk a big data alapú elemzések elősegítését a közadatok felhasználhatóvá tételével; Magyarország különböző képfeldolgozási és képátviteli szakértelmének növelését, illetve ezen technológiák széleskörű alkalmazásának támogatását. A képinformációk statisztikai célú feldolgozása és az egyes hazai intézetek, cégek számára való rendelkezésre bocsájtása az egyes területek szolgáltatási színvonalát jelentősen tudná költséghatékonyan emelni. Az új technológiák potenciálisan megváltoztathatják a városokban az egészségügyi szolgáltatások nyújtását, hatékonyságát, várakozási idejét és hatásosságát. Ehhez javasoljuk az elektronikus rendszerek arányának növelését, ezeken keresztül az egészségügyi elemzések és rajtuk keresztül a minőségi indikátorok bevezetését. Ennek segítségével a kórházak és szolgáltatók prediktív analitika segítségével értékelhetik az egyes betegségekkel kapcsolatos kockázatokat.

#### **a) Javasoljuk az Európai Egységes Adattérhez való csatlakozás előmozdítását**

A világválság előtt a digitális egészségügy bevezetése és az egészségügyi adatok megosztása jogi, műszaki, kereskedelmi és társadalmi-kulturális akadályokkal szembesült. E követelmények teljesítése minden ágazat vezetői szintű döntését és elkötelezettségét igényli. Az Európai Egészségügyi Adattér EU-projektje elkötelezettséget mutat ezen korlátok

felszámolására és pénzügyi forrásokkal történő támogatására. Emellett javítaná a világjárvány kezelését, az incidensek nyomon követését és következképpen az életmentést.

A részletek kidolgozására javasoljuk egy munkacsoport létrehozását az e-health háttérpári és ezzel összefüggő egészségipari szereplők bevonásával

### **15. A telemedicina további erősítése a szakellátásban.**

A telemedicina fogalma az elmúlt 40 év során sok átalakuláson ment keresztül, többek között a vele integránsan összefonódó technológiai fejlődés miatt. Jelen anyagban „Telemedicina” alatt Alcide M. Lanoue, az USA korábbi tisztifőorvosának meghatározását használjuk, miszerint a telemedicina: *„Teljes hozzáférést tesz lehetővé minden egyén és a hozzá kapcsolódó szolgáltató számára az információ, az ismeretek és az orvostudomány terén, bárhol, bármikor, lehetővé téve a felvilágosult öngyógyítást és a szakértői beavatkozást.”*

Az ellátás hatékonyságának növelése érdekében javasoljuk a telemedicina széles körű elterjedésének ösztönzését az ellátórendszer és a lakosság oldalán egyaránt, amelyen keresztül távolsági viziteket és konzultációkat lehet lebonyolítani, részben kiküszöbölve a szakemberhiányt. A hatékonysági szempontokon túl a betegek otthoni kezelésével, monitorozásával, jelentős költségmegtakarítás is elérhető. Ezen felül javasoljuk annak elősegítését, hogy a lakosság digitális eszközöket használjon a betegségek megelőzésére és a kezelésekkal kapcsolatos visszajelzések rögzítésére. A telemedicina megerősítéséhez az alábbi szempontokat ajánljuk a döntéshozók figyelmébe:

- A COVID-19 járvány során bevezetett digitális egészségügyi intézkedések megtartása és azok fejlesztése.
- Új digitális egészségügyi infrastruktúra (pl: telekonzultációs infrastruktúra) bevezetése megfelelő ösztönzők mellett.
- Mesterséges intelligencia alapú megoldások fejlesztése és alkalmazása a rendszer tehermentesítésére és fenntarthatóbbá tételére.
- Új orvostechikai megoldások beépítése a rendszerbe, melyek távolról, a páciens otthonában teszik lehetővé annak utánkövetését, monitorozását.

#### **a) Javasoljuk a távmonitorozó rendszerek adta lehetőségek beépítését a kórházi ellátási protokollokba, és a betegellátás folyamatának egészébe**

A távmonitorozó rendszerek bevezetése az ellátási gyakorlatba több, már rövid távon is kézzelfogható előnnyel járna:

- Gyorsabb diagnosztizálást és klinikai döntéshozatalt, valamint szorosabb utánkövetést tenne lehetővé
- Növelné a betegellátás hatékonyságát, mely rövidebb hospitalizációhoz, és kevesebb sürgősségi megjelenéshez vezetne

Az okoseszközök lehetnek a betegek saját tulajdonai, de érdemes ezek bérleti lehetőségét vagy az ellátó centrum általi való biztosításukat is megfontolni. Az eszköz és a centrum kapcsolódása internet és telemedicina függő.

## **b) Javasoljuk a telekonzultációk finanszírozási keretrendszerének kialakítását**

A világvárvány meggyőző tanulsága, hogy az egészségügy digitalizálása sürgős feladat és az elért eredményeknek meg kell maradniuk a továbbiakban is. A telekonzultációk előnye egyértelmű volt, így elterjedésük a járvány idején megmutatta a finanszírozási rendelkezések jellegének központi szerepét. Az orvosok úgy voltak képesek gyorsan alkalmazkodni és felkínálni a telekonzultációk lehetőségét, hogy új kompenzációs mechanizmusok kerültek bevetésre Európa számos országában. Európa-szerte az állami egészségügyi rendszerek felelősek az egészségügyi kiadások nagy részéért, szemben a magánforrásokkal.

Az állami erőforrások felszabadítása a digitális egészségügyi technológiák számára lassú volt. Szükséges lenne megtalálni a megfelelő mechanizmusokat a digitális egészségügyi technológiák értékének elismerésére és ösztönzésére. Ha ezek a mechanizmusok következetesen kerülnek alkalmazásra, ezek a telekonzultációk rendszere nemcsak a válságra való felkészültséget, hanem az egészségügyi rendszer rugalmasságát és fenntarthatóságát is fokozza.

## **16. E-health megoldások integrációja az egészségügyi ellátás folyamatába.**

A betegút során számos adat keletkezik, melyek segíthetnek hamarabb megérteni és pontosabban diagnosztizálni az egyes betegségeket, ezáltal lehetővé tenni hatékonyabb terápiás megoldások fejlesztését, a kezelési folyamat lerövidítését, a páciensek életminőségének javítását. Az elektronikus orvosi dokumentumok, laboreredmények, a klinikai vizsgálatok, a viselhető eszközökből származó adatok, valamint a finanszírozói adatbázis átfogó képet adhatnak a páciensek egészségi állapotáról, ugyanakkor a betegellátást közvetlenül nem érintő adminisztrációs folyamatokat is digitalizálni kell.

### **a) Javasoljuk a kórházi működés integrált digitális logisztikai folyamatokkal való megtámogatását.**

Egységes elven működő kórházi integrált rendszerek révén a beszerzés, számlázás, szerződéskötés és megrendelés folyamata is hatékonyan végezhető. A kórházi működésbe integrált digitális megoldások, a jóváhagyási procedúrák egyszerűsítését hozhatná és végig kísérhetné a logisztikai folyamatokat az eszközök felhasználásától egészen a megrendelés leadásáig a logisztika gördülékenysége pedig hozzájárulhat a biztonságos betegellátáshoz.

A digitális adattárolás a fenntarthatóság elvével is összhangba hozható, amennyiben megfelelő rendszert alkotva segíti az egészségügyi ellátás következtében létrejövő közvetlen és közvetett környezeti hatások csökkentését (kevesebb utazás, papír alapú megoldások tárolása, szállítmányok optimalizálása, stb.).

## MELLÉKLETEK

### 1. számú melléklet:

#### **A Ritka Betegségek Nemzeti Stratégiájának megújítására, a jelenlegi rendszer továbbfejlesztésére vonatkozó javaslat**

Magyarországon mintegy 600 ezer embert érintenek a ritka betegségek – Debrecen lakosságának a háromszorosa. Az ide tartozó megbetegedések négyötöde genetikai eredetű, míg a fennmaradó hányadot bakteriális és vírusfertőzések, valamint környezeti tényezők okozzák.

Hazánkban az Európai Gyógyszerfelügyelet (EMA) által engedélyezett, e betegségcsoportot érintő készítményeknek mintegy 40 százaléka állami finanszírozásban elérhető. Azonban a ritka betegségek terápiájában alkalmazható innovatív készítmények hozzáférését gördülékenyebbé szükséges tenni. Ez az egészségügyi ellátórendszer terheit csökkentené és még több magyar beteg és családjaik számára jelentené az új élet esélyét.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma kidolgozta a **Ritka betegségek nemzeti tervét**, melyben meghatározták a 2020-ig szóló, egészségügyi szakpolitikai stratégiát. Időszerű ezen terv átfogó, visszatekintő (retrospektív) értékelése, a megvalósult és a meg nem valósult részletek elemzése, valamint egy következő stratégiai terv kidolgozása figyelembevételével mindazon már azonosítható, (akár újszülöttkorban) szűrhető és kezelhető ritka betegségeket, melyek az előző tervben még nem szerepelnek és melyekre már van megoldás.

Összesen mintegy 8000 ritka betegség létezik a világon, melyeknek mintegy öt százaléka van jelenleg engedélyezett, hatékony terápia. A ritka betegségek terápiájára irányuló fejlesztések folyamatosan bővülnek, amit jól mutat, hogy a kétezres évek közepétől mintegy 90 százalékkal nőtt a ritka betegségek gyógyítását célzó klinikai vizsgálatok száma Európában.

A folyamatosan érkező, a ritka betegségek kezelését biztosító terápia társadalombiztosításba történő befogadását, a ritka betegségek szűrésének rendszerét, az újszülöttkori szűrőpanel további fejlesztését, a diagnosztikus eljárások és gyógyszerek finanszírozását nem költségoldalról, hanem össztársadalmi szempontból szükséges értékelni és megteremteni azokat a feltételeket és kereteket, melyek a hozzáférést gyorsítják – folyamatos gyógyszerbefogadás, diagnosztikus eljárások, ritka centrumok fejlesztése, gyors betegutak, együttműködő (magyar és külföldi) centrumok rendszere, országokon átnyúló finanszírozás rendszere, stb.

**2. számú melléklet:**  
**A klinikai vizsgálatok és az orvostudományi kutatások intézményrendszerének  
továbbfejlesztésére vonatkozó javaslatok**

**1. A Klinikai Vizsgálatok Egységes Intézményi Szabályzatának jogszabályban előírt, kötelező érvényű bevezetése**

Javasoljuk egy országos szintű, egységes keretrendszer kialakítását az intézményi vizsgálatszervezés területén. Az Állami Egészségügyi Ellátó Központ (ÁEEK) által kidolgozott Szabályzat bevezetése és kötelező érvényűvé tétele mind a vizsgálatszervezői mind pedig a vizsgálatot végző helyszínek számára szinte azonnali hatékonyságfokozódást, valamint nemzetközi szintű versenyelőnyt eredményezne.

**2. Szerződéskötési folyamat egyszerűsítése, gyorsítása, standardizálása**

Rövidtávon olyan jogi környezetet javasolunk kialakítani, amely elősegíti a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó, megbízó, illetve vizsgálati helyszínek közötti szerződéskötés folyamatának felgyorsítását. Ezen túlmenően hosszú távon célszerű megteremteni a megfelelő feltételeket a transzparencia fokozására és egy kevesebb adminisztrációt igénylő kötetmi (szerződéskötési) gyakorlat kialakítására.

**3. A klinikai vizsgálatokra fordított kutatás-fejlesztési befektetések adóból való leírhatósága, a vizsgálatok klinikai értékeléséhez kapcsolódó hatósági díjak felülvizsgálata.**

Az innovatív egészségipari vállalatok árbevételük jelentős hányadát fordítják kutatás-fejlesztésre, melynek számottevő része a klinikai kutatások finanszírozásában kerül felhasználásra. Javasoljuk a klinikai kutatásokra fordított befektetések K+F+I költségként való elismerését, és annak a feltételrendszernek a megteremtését, amelynek segítségével ezen költségek a befizetett iparági különadóból leírhatóvá tehetőek. Ehhez szükséges, hogy a jelenlegi kedvezményi struktúra változtatása ne csak a leírhatóság mértékére irányuljon, hanem a leírhatóságának feltételrendszere is változzon. Javasoljuk ezen felül a vizsgált termékek klinikai értékeléséhez kapcsolódó hatósági díjak felülvizsgálatát, különösen a beavatkozással nem járó vizsgálatok engedélyezéséért fizetendő díj mérséklését.

**4. Kommunikáció: rugalmasabb betegtoborzás**

Mivel a klinikai vizsgálati potenciális résztvevők számának emelése fontos tényező a vizsgálatok kivitelezésében, javasoljuk, a magyar jogszabályok módosítását oly módon, hogy a Megbízók a hatóság által jóváhagyott toborzási felhívásokat minél szélesebb körben és fórumon közzé tudják tenni (pl. közösségi média oldalakon). Javasoljuk továbbá hosszútávú célként a betegtoborzás informatikai háttérének fejlesztését.

**5. Infrastruktúra, intézményi kutatási adminisztráció és informatikai háttér és adatbázis**

Javasoljuk a klinikai vizsgálatok megvalósítására alkalmas egészségügyi intézményrendszer tárgyi és személyi infrastruktúrájának javítását, illetve kialakítását, valamint olyan

központosított, naprakész, professzionális és publikus adatbázis-rendszer kialakítását, amely kedvezőbb feltételeket teremthet a klinikai vizsgálatok országon belüli megvalósíthatóságának; illetve megfelelő szintű és naprakész információt biztosít a betegek, megbízók, és a kutatósszervezők számára.

#### **6. 6.Betegregiszterek létrehozása**

Javasoljuk országos betegregiszterek létrehozását annak érdekében, hogy a kórházi adatbázisok strukturálásával, egymással való összekötésével és valós idejű elérésével nagymértékben felgyorsuljon a betegek előszűrése, majd egészségügyi adatainak kinyerése (electronic medical record). Egy ilyen elektronikus rendszer létrehozása Magyarország számára jelentős versenyelőnyt jelentene.

#### **7. 7.Klinikai vizsgálati ismeretek széleskörű terjesztése és a magyar klinikai vizsgálati szcéna nemzetközi képviselete**

Javasoljuk a különböző klinikai vizsgálati ismeretanyagok a magyar lakossághoz történő eljuttatásának támogatását, mivel a széleskörű informáltság a társadalom számára fontos érdek (pl. [www.klinikai-vizsgalatok.hu](http://www.klinikai-vizsgalatok.hu)). Emellett, javasoljuk Magyarországon klinikai kutatási eredményeinek nemzetközi szinten elérhető felületeken történő bemutatását, amely a klinikai kutatásokért folyó nemzetközi versenyben elengedhetetlen szempont.



### 3. számú melléklet:

## A Gyógyszergazdaságossági törvény (2006. évi XCVIII. törvény), valamint a Gyógyszertörvény (2005. évi XCV. törvény) szövegének módosítására vonatkozó javaslatok

### 1. A K+F ráfordításokkal kapcsolatos személyi jellegű ráfordítások arányának csökkentése

Az elmúlt évek egész világot érintő innovációs megoldásai nagyban megváltoztatták az intézményen belül végzett klinikai vizsgálatok gyakorlatát is. Előrejelzések szerint a testen hordható adattovábbító eszközök elterjedésével rövidesen a betegadatok 70-80%-a beteg otthonában kerülnek felvételre a klinikai vizsgálati centrumok helyett, mely trendre a COVID-19 járvány is ráerősített. Ezen kívül felerősödőben van az automatizáció és a kiszervezés trendje is, egy vizsgálat 2017-ben válaszadók 53%-a klinikai vizsgálati büdzséjének 61%-át már eddig is kiszervezte, és az arány időben emelkedni látszik.

Ezért szorgalmazzuk, hogy a Gyógyszergazdaságossági törvény (2006. évi XCVIII. tv) szövege akként módosuljon, hogy a K+F ráfordítások között kimutatott személyi jellegű ráfordításoknak meg kelljen haladnia a termelőiár-arányos TB támogatás 2%-át (mely a jelenlegi szövegezésben 3%).

### 2. Forgalmazott gyógyszerek fogalmának egységesítése és egyértelműsítése

A Gyftv 36. § (1) alapján az adózót (gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját) valamennyi *“közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott”* gyógyszer esetében a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral arányos részére befizetési kötelezettség terheli.

A Gyftv 36. § (10) alapján ebből a befizetési kötelezettségből az adózó engedményt kaphat, amennyiben a vonatkozó K+F ráfordítások (valamint ezen belül a személyi jellegű ráfordítások) meghaladják a ***“forgalmazott támogatott gyógyszerek után kifizetett termelői ár arányos társadalombiztosítási támogatás csökkentve a támogatásvolumen szerződések alapján teljesített visszafizetésekkel”*** termelői árral arányos részének meghatározott százalékát és e törvény szerinti befizetési kötelezettségeinek eleget tett.

Értelmezésünk szerint az engedmény alapjának kiszámolásához ugyanúgy a közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott gyógyszerek után kifizetett társadalombiztosítási támogatás termelői árral arányos részét kell figyelembe venni, ahogy ez a befizetési kötelezettség alapjának kiszámolása esetében történik. Ennek megfelelően a Gyftv. 36. § (10)-ben a *“forgalmazott támogatott”* gyógyszerek fogalma valójában a *“közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott”* gyógyszerek fogalmának feleltethető meg.

A fentiekben kiemelt részt ez alapján a következőképpen javasoljuk pontosítani: *“e törvény 36. § (1) bekezdése alapján meghatározott közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott gyógyszerek után kifizetett társadalombiztosítási támogatás”*

### 3. A törvény által előírt befizetési kötelezettségek fogalmának egyértelműsítése

A Gyftv 36. § (1) alapján az adózót valamennyi gyógyszer esetében a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral arányos részére befizetési kötelezettség terheli. Befizetési kötelezettség merül fel továbbá a Gyftv. 36. § (4), (4a), illetve 40/A. § (1) bekezdései alapján is.

A Gyftv 36. § (10) alapján az adózó „36. § (1) és (4), (4a), illetve 40/A. § (1) bekezdései szerinti kötelezettségéből (e törvény alkalmazásában a továbbiakban befizetési kötelezettségek)” engedményt kaphat a K+F ráfordítások összege után.

Értelmezésünk szerint az engedmény ilyen esetben a Gyftv. által *előírt* befizetési kötelezettségekre vonatkozik, azaz a korábban már érvényesített engedmény nem csökkenti magát a befizetési kötelezettséget, csak a tényleges befizetés mértékét. Azaz az engedmény kiszámolásánál nem az előző évi tényleges befizetés mértékét kell alapul venni, hanem az előző évre vonatkozóan előírt befizetési kötelezettséget.

Javaslatunk ennek megfelelően, hogy a kiemelt szövegrész a következőképpen módosuljon: „36. § (1) és (4), (4a), illetve 40/A. § (1) bekezdései szerint *előírt* kötelezettségéből (e törvény alkalmazásában a továbbiakban befizetési kötelezettségek)”.

#### **4. Tárgyév és előző év értelmezése az engedmény mértékének kiszámításakor**

A Gyftv 36. § (10) alapján az adózó egyes befizetési kötelezettségeiből *“engedményt kaphat”* (...) *“a tárgy évet megelőző évben megkezdett üzleti évre vonatkozó saját éves beszámolójában”* kimutatott *“egészségügyi ágazatot érintő”* K+F ráfordítások összege után, amennyiben e ráfordítások meghaladják a termelőiár-arányos támogatás meghatározott százalékát. Továbbá külön sávok vonatkoznak arra, hogy az engedmény legfeljebb a jogosult a tárgyévet megelőző évre vonatkozóan előírt befizetési kötelezettségének hány százalékára terjedhet ki.

Észrevételünk szerint ez a bekezdés részletes elemzést igényel, hogy világossá váljon, hogy annak alkalmazásakor (az engedmény érvényesítése során) mely évet kell tekinteni tárgyévnek és mely évet az előző évnek a befizetési kötelezettségek, a K+F ráfordítások, a termelőiár-arányos támogatás, valamint az engedmény érvényesítése vonatkozásában. További észrevételünk az, hogy mely K+F ráfordítás érinti az „egészségügyi ágazatot”, nem határozható meg egyértelműen jogszabály vagy egyéb dokumentum alapján, így javasoljuk a fogalom használatának mellőzését figyelemmel a jogalkotó K+F tevékenységet ösztönző szándékára.

Javaslatunk szerint a jogszabályszöveg könnyebben értelmezhető, ha a kiemelt szövegrész a következőképpen módosul: **„tárgyévben engedményt kaphat (...) a tárgy évet megelőző, éves beszámolójában” kimutatott K+F ráfordításainak összege után.** További segítséget jelenthet, ha ezen § kiegészítésre kerül a következő bekezdéssel: „A (10) bekezdés szerint meghatározott rendelkezésre álló engedmény mértékének kiszámításához a tárgyévet megelőző, éves beszámolóval lezárt év előírt befizetési kötelezettségeit, termelőiár-arányos támogatását, továbbá kutatási és fejlesztési ráfordítását kell figyelembe venni. A kiszámított engedmény összege a tárgyévben és azt követően érvényesíthető a (10) bekezdésben foglaltak alkalmazásával.”

Megjegyezzük, hogy javaslatunk magába foglalja, hogy az engedmény kiszámításakor érdemes figyelembe venni, hogy a befizetési kötelezettségek nem csökkennek az engedmény érvényesítésének következtében.

## **5. Az engedmény egyes kulcsainak felülvizsgálata a K+F ráfordítások termelőiár-arányos támogatásához viszonyított mértéke szerint**

A Gyftv 36. § (10) alapján az adózó egyes befizetési kötelezettségeiből engedményt kaphat a K+F ráfordítások összege után, amennyiben e ráfordítások meghaladják a „**[termelőiár-arányos támogatás] 15%-át, valamint a K+F ráfordítások között kimutatott személyi jellegű ráfordítások meghaladják a termelőiár-arányos támogatás 3%-át. (...) Az engedmény legfeljebb a jogosult a tárgyévet megelőző évre vonatkozóan előírt befizetési kötelezettségének**

- a. 90%-áig terjedhet, ha a ráfordítások meghaladják a termelőiár-arányos támogatás 25%-át,
- b. 60%-áig terjedhet, ha a ráfordítások nem haladják meg a termelőiár-arányos támogatás 25%-át, de meghaladják a 20%-át,
- c. 20%-áig terjedhet, ha a ráfordítások nem haladják meg a termelőiár-arányos támogatás 20%-át, de meghaladják a 15%-át.”

Tapasztalatunk alapján a fenti a.-c. pontokban meghatározott kulcsok ténylegesen differenciálják az engedmény mértékét aszerint, hogy az adózó milyen mértékben végez K+F-tevékenységet. Azonban megfigyelésünk alapján egyes adózók esetében – jellemzően a termelőiár-arányos támogatás magas mértéke miatt – a K+F ráfordítások mértéke intenzív K+F-tevékenység mellett sem éri el a termelőiár-arányos támogatás 15%-át. Mivel az engedmény jelentős pénzügyi előnyt, így versenyelőnyt biztosíthat az érvényesítőnél, indokoltnak látjuk, hogy minél több K+F-tevékenységet végző szereplő élhessen vele. Javasolnánk emiatt a kiemelt szövegrész módosítását az alábbiak szerint:

„**[termelőiár-arányos támogatás] 10%-át, valamint a K+F ráfordítások között kimutatott személyi jellegű ráfordítások meghaladják a termelőiár-arányos támogatás 3%-át. (...) Az engedmény legfeljebb a jogosult a tárgyévet megelőző évre vonatkozóan előírt befizetési kötelezettségének**

- a. 90%-áig terjedhet, ha a ráfordítások meghaladják a termelőiár-arányos támogatás 25%-át,
- b. 60%-áig terjedhet, ha a ráfordítások nem haladják meg a termelőiár-arányos támogatás 25%-át, de meghaladják a 20%-át,
- c. 30%-áig terjedhet, ha a ráfordítások nem haladják meg a termelőiár-arányos támogatás 20%-át, de meghaladják a 15%-át.
- d. 15%-áig terjedhet, ha a ráfordítások nem haladják meg a termelőiár-arányos támogatás 15%-át, de meghaladják a 10%-át.”

## **6. Az engedmény szempontjából figyelembevehető K+F ráfordítások körének bővítése**

Az 162/2009. (VIII. 3.) Korm. Rendelet 1. § (3) bekezdése részletezi a Gyftv. 36. § (10) alapján definiált engedmény meghatározásakor kutatási és fejlesztési ráfordításként

figyelembevehető költségek körét. A költségek köre tartalmazza az anyagjellegű ráfordításokat, ugyanakkor a 2000. évi C. törvény (Sztv.) 3. § (4) 1. alapján definiált közvetített szolgáltatás nem került ebben a rendeletben nevesítésre, miközben az Sztv. 160. § (3b) pontja alapján a közvetített szolgáltatások is az anyagjellegű ráfordítások részét képezik.

Álláspontunk szerint – és összhangban a Tao tv. 7. § (1) t) által alkalmazottakkal – a közvetve igénybe vett kutatási és kísérleti fejlesztési szolgáltatás költsége is részét képezi a K+F ráfordítások fogalmának, így javasoljuk a 162/2009. (VIII. 3.) Korm. Rendelet 1. § (3) b)-t kiegészíteni egy alponttal, amelyben az eladott (közvetített) szolgáltatások nevesítésre kerülnek.

## **7. Adózás előtti eredményt csökkentő K+F ráfordítások körének bővítése**

A Tao tv. 7. § (1) t) rögzíti, hogy a K+F közvetlen költségével csökkenthető az adózás előtti eredmény. Az igénybe vett kutatási és kísérleti fejlesztési szolgáltatás esetében ugyanakkor a csökkentésnek egy további feltételt szab a 7. § (18a) szerint, mely alapján a belföldi illetőségű adózótól közvetlenül igénybe vett kutatási és kísérleti fejlesztési szolgáltatásra vonatkozóan megfelelő, a költség megosztásáról szóló nyilatkozat esetén a megrendelő és a szolgáltatás nyújtója megosztottan érvényesítheti a költséget **„összesen legfeljebb a szolgáltatás nyújtója által az (1) bekezdés t) pontja alapján érvényesíthető összegben”**. A 7. § (18b) alapján a költség megosztásáról szóló nyilatkozatban rögzíteni is szükséges többek között *„a szolgáltatás nyújtója által az (1) bekezdés t) pontja alapján érvényesíthető összeget, valamint ebből a megrendelő és a szolgáltatást nyújtó által figyelembe vehető összeget.”*

Értelmezésünk szerint a fenti azt jelenti, hogy ilyen K+F szolgáltatásnyújtás esetén kizárólag a szolgáltatásnyújtó önköltsége számolható el és ez abban az esetben is érvényes, ha a megosztásról szóló nyilatkozat alapján a vonatkozó K+F költséget teljes egészében a megrendelő érvényesítené. Ugyanakkor ilyen esetben a megrendelő részéről nem a szolgáltatásnyújtó önköltsége, hanem a szolgáltatás teljes díja merül fel közvetlen költségként a K+F tevékenységgel összefüggésben. Ezt az esetet úgy kellene kezelni, mint azt, amikor az igénybevett szolgáltatás önmagában nem minősül K+F tevékenységnek és a szolgáltatás költségét a megrendelő – megosztásról szóló nyilatkozat nélkül – teljes egészében elszámolhatja. A mostani jogszabályi keretek között egy K+F jellegű szolgáltatás után összességében kevesebb ösztönző számolható el, mint egy lényegesebb kevesebb hozzáadott értéket képviselő, nem K+F jellegű szolgáltatás esetén. Ez pedig értelmünk szerint ellentmond a jogalkotó szándékának.

A kiemelt szövegrészt a következőképpen javasolnánk módosítani: *„összesen legfeljebb a szolgáltatás nyújtó részére a megrendelő által a szolgáltatás ellenértékéért megtérített összegben, azzal, hogy a szolgáltatás nyújtója által érvényesített összeg nem haladhatja meg a szolgáltatásnyújtás során ténylegesen felmerült költségét”*. Ennek megfelelően javaslatunk szerint a dőlttel jelzett szövegrész a következőképpen módosulna: *„a szolgáltatás nyújtó részére a megrendelő által a szolgáltatás ellenértékéért megtérített összeget, valamint ebből a megrendelő és a szolgáltatást nyújtó által figyelembe vehető összeget, továbbá a szolgáltatásnyújtó nyilatkozatát arról, hogy az általa figyelembe vehető összeg nem haladja meg a szolgáltatásnyújtás során ténylegesen felmerült költségét.”*