

EGÉSZSÉGES NEMZET, VERSENYKÉPES ORSZÁG

A klinikai vizsgálatok
intézményi és jogszabályi
környezetének javítása

AZ AMERIKAI KERESKEDELMI KAMARA
EGÉSZSÉGÜGYI BIZOTTSÁGÁNAK
JAVASLATAI AZ EGÉSZSÉGÜGY TOVÁBBI
FEJLESZTÉSE ÉRDEKÉBEN

2022

1. A klinikai vizsgálatok jelentősége

Magyarország nemzetközi összehasonlításban is kiemelkedő szereppel bír a klinikai vizsgálatok lebonyolításában, mely számos egészségügyi, szociális és nemzetgazdasági előnnyel jár. Ahhoz, hogy ez a kedvező helyzet fennmaradjon, és az iparág további növekedésnek indulhasson, szükséges a jelenlegi finanszírozási és ösztönzői rendszer finomhangolása, a klinikai kutatásszervezés követelményeinek felülvizsgálata, valamint a kapcsolódó jogszabályi háttér átláthatóbbá tétele.

2. A törvényi szabályozás hozzáigazítása a gyakorlathoz

Az iparág fenntartható működéséhez szükséges a 2005. évi XCV. Törvény, a 2006. évi XCVIII. Törvény („Gyftv.”), a 1996. évi LXXXI. Törvény („Tao tv.”), valamint a 162/2009. (VIII. 3.) Korm. Rendelet hozzáigazítása a megváltozó klinikai vizsgálati gyakorlatokhoz. Ezzel kapcsolatosan részletes, szövegszerű javaslatokkal segítjük a törvényhozók munkáját.

3. A klinikai vizsgálati szektor továbbfejlesztése

A klinikai vizsgálati szektor működési rendszerében jelentős fejlesztési potenciál rejlik. Ezt a potenciált az adminisztratív és adózási keretek optimalizálásával, megfelelő betegregiszterek létrehozásával, az egészségügyi kutatási intézményi háttérrendszerek fejlesztésével, valamint a klinikai kutatásokat végző szereplők hatékony együttműködési feltételeinek megteremtésével lehet megnyitni.

I. KIINDULÓPONT

Jelen anyag szakmai véleményeken alapuló javaslatokat fogalmaz meg, egészségügyet érintő intézkedések tárgyában. A dokumentum célkitűzése a szektorális és ezen belül kiemelten a klinikai vizsgálatokat érintő gyakorlat átfogó fejlesztése kézzelfogható, tömör és könnyen átültethető javaslatok megfogalmazásával.

A dokumentumban megfogalmazott javaslatok célja, hogy elősegítsék magas hozzáadott értékű K+F tevékenységek Magyarországra hozatalát. Ez a gyógyszercégeken túl előnyös lenne a klinikai kutatószervező vállalatoknak is, továbbá fejlődési- és munkalehetőséget biztosítana a hazai orvosszakmának, Magyarország gazdasága számára pedig új, magas hozzáadott értékű munkahelyeket és adóbevételt jelentene. Ehhez elengedhetetlen a klinikai vizsgálatok intézményrendszerének továbbfejlesztése az alábbiak szerint:

- a jelenlegi finanszírozási és ösztönzői rendszer finomhangolása,
- klinikai kutatószervezés követelményeinek felülvizsgálata,
- a kapcsolódó jogszabályi háttér átláthatóbbá tétele.

Javaslataink konkrét kiegészítéseket, módosításokat fogalmaznak meg a 2005. évi XCV. Törvény, 2006. évi XCVIII. Törvény („Gyftv.”), 1996. évi LXXXI. Törvény („Tao tv.”), valamint a 162/2009. (VIII. 3.) Korm. Rendelet kapcsán.

II. A KLINIKAI VIZSGÁLATOK JELENTŐSÉGE MAGYARORSZÁGON

Magyarország részben az ellátórendszeri, részben pedig népegészségügyi adottságainak köszönhetően nemzetközi összehasonlításban is kiemelkedő szereppel bír a gyógyszerfejlesztési folyamatok körébe tartozó klinikai vizsgálatok szervezésében és lebonyolításában. Ez számos egészségügyi, szociális és nemzetgazdasági előnnyel is jár, amelyek közül az összességében mintegy 90 milliárd forintnyi nemzetgazdasági hozzájárulás, illetve a társadalombiztosítás terhelése nélkül éves szinten megközelítőleg húszezer beteg legmodernebb terápiákkal történő teljes ellátása önmagában is rendkívül jelentős értéket képvisel.

Ezen a mérhető hozzájáruláson túlmenően azonban az elvégzett klinikai vizsgálatok számos egyéb hasznot hoznak általánosságban az országnak, különösen az egészségügynek a munkaerő-megtartása, a gyógyszerkiváltás, a dokumentációs fegyelem javítása, továbbá az egészségügyi ellátórendszerben dolgozók számára a legkorszerűbb terápiás eljárások ismerete, a legmagasabb tudományos közösséghez tartozás lehetősége, valamint a publikációs lehetőségek biztosítása területén. Magyarországon évente több tízezer beteg vesz részt klinikai vizsgálatokban a normál ellátáshoz viszonyítottan szorosabb felügyelet mellett, esélyt kapva ezáltal a gyógyulásra – gyakran olyan betegségek esetén is, amelyek vonatkozásában nem áll rendelkezésre forgalomba hozatalra engedélyezett, széles körben bizonyítottan hatékony kezelési lehetőség.

III. KLINIKAI VIZSGÁLATOK FINANSZÍROZÁSI RENDSZERÉNEK FINOMHANGOLÁSÁRA VONATKOZÓ JAVASLATOK

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%-ban a beteg otthonában kerülnek felvételre 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 szerint 2017-ben a 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%).

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 társadalombiztosítási támogatás*” 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*”.

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 részét 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 és a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által konkrétan meghatározott 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, az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv által meghatározott kötelezettségéből (e törvény alkalmazásában a továbbiakban befizetési kötelezettségek)”.

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 tekintettel 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.

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

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.

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 igénybe vett 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 ellenértékeként megtérített összegben, azzal, hogy a szolgáltatás nyújtója által érvényesített összeg nem haladhatja meg a szolgáltatásnyújtás során ténylegesen felmerült költségét”*. Ennek megfelelően javaslatunk szerint a jelzett szövegrész a következőképpen módosulna: *„a szolgáltatás nyújtó részére a megrendelő által a szolgáltatás ellenértékeként 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.”*

Gyógyszeradó engedmény kiszámításánál a termelőiár-arányos támogatás csökkentése a támogatás-volumen szerződések alapján teljesített befizetés összegével

A Gyftv. 8. § (4) bekezdés alapján a Gyftv. 36. § (1) szerinti gyógyszeradó fizetési kötelezettség alapját lehet csökkenteni a támogatás-volumen szerződés alapján befizetett összeggel, ugyanakkor bizonytalan, hogy a Gyftv. 36. § (10)-ben meghatározott engedmény (továbbiakban: gyógyszeradó engedmény) összegének kiszámításánál a termelőiár-arányos támogatást csökkenteni kell-e a Gyftv.

38. § (4) bekezdése alapján meghatározott támogatásvolumen-szerződés alapján teljesített befizetés összegével.

Ahhoz, hogy a gyógyszeradó engedmény vonatkozásában a termelőiár-arányos támogatás már támogatás-volumen szerződés alapján befizetett összegével csökkentett értéke egyértelműen irányadó legyen, a jogszabályban szövegszerű összefüggés szükséges a gyógyszeradó engedmény kiszámításakor figyelembe vett termelőiár-arányos támogatás és a támogatási-volumen szerződés által csökkentett befizetési kötelezettség között.

Az egyértelműsítés érdekében javasoljuk a Gyftv. 36. §-át új bekezdéssel kiegészíteni a következők szerint: „Az engedmény összegének meghatározásakor figyelembe vett a (10) bekezdésben alkalmazott termelőiár-arányos támogatást csökkenteni kell a tárgyidőszakra vonatkozó támogatásvolumen-szerződés alapján teljesített befizetés összegével.”

IV. A KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÉS AZ ORVOSTUDOMÁNYI KUTATÁSOK INTÉZMÉNYRENDSZERÉNEK TOVÁBBFEJLESZTÉSÉRE VONATKOZÓ JAVASLATOK

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

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

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.

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 tehetők. 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.

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 hosszú távú célként a betegtoborzás informatikai hátterének fejlesztését.

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 kutatásszervezők számára.

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.

Klinikai vizsgálati ismeretek széleskörű terjesztése és a magyar klinikai vizsgálati szcéná nemzetközi képviselése

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

Klinikai vizsgálatokat végző szereplők hatékony együttműködésének elősegítése

Az egészségügyi intézményrendszer követelményeit érintő - egyébként pozitív - átalakítások nem várt következményeként a klinikai vizsgálatok végzésének adminisztratív feltételei jelentősen nehezedtek. A korábbi rugalmas, a vizsgálatot végző orvosokkal történő szerződésre épülő keretek helyett, szigorú intézményi jóváhagyásra (amely a korábban jellemző 2 hetes procedúra helyett akár 2 hónapot is igénybe vehet) van szükség. A szabályozói környezet átalakítása után a vizsgálatokat végző egészségügyi intézmények a korábbinál kedvezőbb alkupozícióba kerültek, mivel központilag látják el a vizsgálatok adminisztrációs kötelezettségeit. Ennek hatására jelentős mértékben (akár 20-30%-kal is) megemelkedtek a vizsgálati díjak, amelyek a gyógyszercégeket terhelik. Ez jelentős mértékben csökkenti a magyarországi vizsgálatok nemzetközi versenyképességét. Ezzel egyidőben a központosított adminisztráció következtében a vizsgálatokat végző orvosok is lényegesen lassabban jutnak hozzá a vizsgálatok után őket megillető díjakhoz.

Mivel a fentiek együttes hatásaként csökkenni fog mind a vizsgálati szám, mind pedig a vizsgálatokat végző orvosok száma, ugyanakkor pedig növekedni fognak a vizsgálatok költségei, így fontos lenne kisebb kiigazításokat végezni a vizsgálatok szervezésének és finanszírozásának rendszerében. Arra a kérdésre kellene megoldást találni, hogy az intézmények hogyan motiválhatók a megfelelő erőforrás-allokációs és szabályozási háttér megteremtésével a hatékony adminisztrációra.