

EGÉSZSÉGES NEMZET, VERSENYKÉPES ORSZÁG

Gyors és transzparens
hozzáférés az egészség-
nyereséget nyújtó
innovációhoz

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

2022

Az Amerikai Kereskedelmi Kamara Egészségügyi Munkacsoportja által javasolt fő szempontok

A döntéshozók stratégiai szemléletváltása szükséges ahhoz, hogy a magyar társadalom egészségi állapotát a nemzeti vagyon részeként kezeljék, és a ráfordításokat ne költségként, hanem nemzetstratégiai befektetésként kezeljék.

1. A stratégiai szemlélet érvényre juttatása

Az egészségügy fragmentált kormányzati felelősségi rendszere nem csak az egyes, befogadással kapcsolatos adminisztratív eljárásokat nehezíti meg, hanem nagyban korlátozza az egészségügyet érintő kormányzati prioritások érvényesülését is. A stratégiai szemlélet érvényre juttatása érdekében célszerű volna egy, a befogadás kérdésével foglalkozó, megfelelő felhatalmazással bíró kormányzati szereplő kinevezése az egyes tárcák közötti összhang elősegítésére.

2. A döntéshozatal egyszerűsítése és gyorsítása

A magyar páciensek új egészségügyi technológiákhoz jelenleg csak egy hosszadalmas, bürokratikus döntéshozatali eljárás eredményeként férhetnek hozzá a hatályos szabályozás alapján. Az eljárás felesleges lépéseinek megszüntetésével, az adminisztratív terhek és kontraproduktív rendszerelemek kiiktatásával és legfőképpen a szakosított igazgatási szereplők szakmai kompetenciáinak megerősítésével lényegesen gyorsítható a döntéshozatal, az optimális szintű kormányzati kontrollmechanizmusok fenntartása mellett.

3. A kiszámíthatóság megteremtése

Az egészségipar többszintű, kölcsönös összefüggésben működik a magyar egészségügyi ellátórendszerrel, így annak szabályozási és finanszírozási kiszámíthatósága egyben üzleti fenntarthatósági és versenyképességi kérdés is. A kiszámíthatatlan jogszabályi változások, illetve a finanszírozási kérdések bizonytalanságai, az újabb és újabb hozzáférést korlátozó biztosítói megoldások a maguk bizonytalansági tényezőivel külön-külön és együttesen is komoly versenyhátrányt jelentenek az iparági szereplőknek, így alapvető fontosságú a kiszámíthatóságot növelő többszintű intézkedések gyors végrehajtása.

I. AZ EGÉSZSÉGÜGYI INNOVÁCIÓ SZEREPE

Optimális egészségügyi ellátás a magyar betegek számára csak az egészségügyi innovációk (gyógyszeres és egyéb egészségügyi technológiák) hazai alkalmazása, megfelelő finanszírozása és ellátórendszerbe való fenntartható beillesztése esetén biztosítható. A kormányzat korábban több stratégiai dokumentumban is rögzítette egyetértését ezen alapvetéssel. A *Program a Versenyképesebb Magyarországgért* című kormányzati összefoglaló egészségüggyel foglalkozó fejezete az ellátási formák összehangolását, a költségstruktúrák és az ezekre épülő finanszírozás felülvizsgálatát, továbbá az indikátorok szerepét hangsúlyozza, míg a *Magyarország átfogó Egészségipari Stratégiájáról és annak végrehajtásáról szóló 1517/2020. (VIII. 14.) Korm. határozat* számos egyéb kérdés mellett az innovációkhoz való hozzáférés gördülékenyebbé tétele érdekében tűzött ki konkrét feladatot a Kormány adott szakkérdésben felelős tagjai számára.

Ezen célkitűzésekkel összhangban korábban az ágazati szakmai érdekképviselői szervezetek – például az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (AIPM), illetve az Egészségügyi Technológia és Orvostechnikai Szállítók Egyesülete (ETOSZ) – több alkalommal is részletes szakmai javaslatokat fogalmaztak meg. Bár a szakterületekre vonatkozó specifikus részkérdések kormányzati szereplőkkel való kölcsönös megtárgyalása és érvényre juttatása ezen szervezetek kompetenciájába tartozik, az Amerikai Kereskedelmi Kamara (AmCham) egyetért az AIPM és az ETOSZ vonatkozó javaslataival, és az ebben a dokumentumban kiemelt üzenetek mentén segíteni kívánja a folyamatot.

Az egészségügy az OECD országokban a társadalom életét, egészségi állapotát, szociális dinamikáját, illetve gazdasági teljesítőképességét is alapjaiban meghatározó, egyre nagyobb jelentőséggel bíró alrendszer. Ebben az anyagban az AmCham azokra a szempontokra kívánja felhívni a figyelmet, amelyek a kérdéskör gazdasági összefüggéseit jelentik. Ebbe beletartozik a magyar társadalom rossz egészségi mutatóinak kérdése, valamint azon kiemelt jelentőségű kérdéskör, hogy az egységes és kötelező társadalombiztosítás sajátosságai okán miként férhetnek hozzá a magyar betegek a legújabb egészségügyi technológiákhoz. Ez a kapcsolódó iparágak kiszámítható üzleti környezete szempontjából és ezáltal Magyarország nemzetközi versenyképessége miatt is kiemelt jelentőséggel bír.

Az innovációkhoz való hozzáférés kiterjesztése és felgyorsítása nem hajtható végre egyetlen intézkedéssel, a kitűzött cél elérése több, egymásra épülő (illetve egymást feltételező) beavatkozással érhető csak el. Az innovációk gyorsabb befogadását szolgáló hatékony befogadási rendszer kialakítására irányuló intézkedések két fő csoportra oszthatók:

- a. Új megoldások, finanszírozási technikák bevezetése a hozzájuk rendelt kiegészítő források biztosításával;
- b. A jelenlegi szabályozási keretrendszer és a döntéshozatali folyamatok gördülékenységének megerősítésére irányuló következetes, rendszerszintű és gyakorlatorientált intézkedések meghozatala és végrehajtása.

Bár az új egészségügyi technológiák társadalombiztosítási támogatása nem függetleníthető az egészségügyi ellátórendszer finanszírozási lehetőségeitől, jelen javaslatok között olyan megoldások találhatók, amelyek tekintettel vannak az általános fenntarthatósági szempontokra, és amelyek nem kizárólag többletforrás-igényként jelennek meg a költségvetés irányában – azok szükségszerűségének elismerése mellett.

A Magyarországon működő egészségipari szereplők fenntartható és versenyképes működéséhez, továbbá a magyar egészségügyi ellátórendszer színvonalának és a nemzetgazdaság teljesítőképességének növeléséhez a hazai társadalombiztosítási befogadási rendszer megfelelő stratégiai pozícionálását, a kiszámíthatóságának növelését, valamint a kapcsolódó döntéshozatali folyamatok egyszerűsítését és érdemi gyorsítását tartjuk szükségesnek.

II. KITÖRÉSI PONTOK, BEAVATKOZÁSI LEHETŐSÉGEK

Az új egészségügyi technológiákhoz való hozzáférés megerősítését szolgáló fő célok – stratégiai szemlélet érvényre juttatása, kiszámíthatóság növelése, döntéshozatal egyszerűsítése és gyorsítása – egységes megközelítés mentén, de több ponton is szükségszerű beavatkozást igényelnek az alábbiak szerint:



1. ábra: Az egyes részterületeket érintő javaslatok áttekintése

Egységes és összehangolt kormányzati döntéshozatal biztosítása; szakmai-politikai szintek közötti munkamegosztás optimalizációja

Az egyes egészségügyi technológiák befogadása önmagában is bonyolult folyamat, amit tovább nehezít, hogy közvetlenül is két, az egészségbiztosításért, illetve az államháztartásért felelős mindenkori kormánytag szoros együttműködését és egyetértését igényli, amellet, hogy a szakpolitikai kérdésekben más tárcák bevonását is feltételezi. Ez a sokszereplős struktúra hátrányos helyzetet teremthet mind a befogadásra, mind az egymáshoz kapcsolódó, egyébként kölcsönösen támogatott kormányzati elképzelésekre, jelentősen rontva a stratégiai döntések végrehajthatóságát. Tekintettel az egészségügyi technológiákhoz való hozzáférés egészségügyi, társadalmi és gazdasági jelentőségére, mindez komoly rendszerszintű hátrányokat okoz.

Üdvözlénk, ha az egészségügyi technológiák befogadását érintő kérdések tárcákon átívelő sajátosságai miatt egy olyan, kellő kormányzati felhatalmazással bíró szereplő (pl.: kormánybiztos, miniszterelnökségi államtitkár) kerülne kinevezésre, aki a sokszereplős kormányzati felelősségi rendszerben érvényesíteni tudja az összkormányzati elvárásokat és biztosítani tudja az érintett szereplők gördülékeny együttműködését.

Bár a hazai befogadási rendszer szakmai felkészültsége nemzetközi összehasonlításban is kiváló, a folyamatai, technikái, szakmai és kapcsolódó egyéb kompetenciái számos ponton továbbfejleszthetők. Álláspontunk szerint sokat javítana a modern eljárások és terápiák gyorsabb hozzáférhetőségén, ha a döntéshozatal nagyobb mértékben épülne a szakosított szakmai szervezetrendszer önálló döntéseire, és nem jelenne meg az eljárást lassító tényezőként a politikai-minisztériumi kontrollmechanizmus.

Új, részben elkülönült és adaptív finanszírozási megoldások bevezetése egyes innovatív technológiák számára

Az Európai Unió tagállamaiban egyre szélesebb körben alkalmaznak olyan befogadási technikákat, amelyek elősegítik a jelentős terápiás előnyt ígérő technológiák gyors hozzáférését, miközben fenntartják annak a lehetőségét, hogy a folyamatában keletkező klinikai és valós életbeli adatok alapján akár jelentősen módosítsanak a finanszírozás feltételein a befogadást követően is. A közép-európai térségben Csehország és Szlovákia rendszerszinten alkalmazza a feltételes befogadást, Románia a helyi obszervációs klinikai vizsgálatok ösztönzését kapcsolta a befogadási döntésekhez és 2021 elejétől Lengyelország is rugalmasabb finanszírozási módot tett lehetővé a különösen magas terápiás hozzáadott értékű gyógyszerek számára.

Ezen finanszírozási formák közös jellemzője, hogy a „hagyományos” támogatási módszereket nem érintve, azok mellett kerültek kiépítésre és legalább részben elkülönült költségvetésből működnek. A nemzetközi tapasztalatok alapján az ilyen, rugalmasabb finanszírozási konstrukciók gyakorlati sikerének kulcsa, hogy az adott terápiák kapcsán a vállalatok választhatnak, hogy élnek-e a rugalmasabb finanszírozási lehetőséggel. Amennyiben a gyors

befogadásért cserébe maguk dönthetnek az ezzel járó új típusú kockázatokról, az nagymértékben növeli a rendszer elfogadottságát és hatékony működtetését.

Egy, a magyar környezetre adaptálható új, rugalmasabb finanszírozási mód több lépcsőben kerülhetne bevezetésre. Elsőként célszerű néhány „pilot” projektet indítani, majd ezek tapasztalatainak figyelembevételével végig vinni a teljes körű implementációt. A folyamat során az alábbi szempontokat javasoljuk figyelembe venni:

- a. Az új finanszírozási mód rendszerbe illesztése addicionálisan történne, nem érintené a többi, jelenleg is hatályos támogatási módot. Ez egy új, kiegészítő finanszírozási módot tenne lehetővé, amelyben a részvétel kizárólag a kérelmező önkéntes döntésére épül.
- b. A kialakított feltételrendszer és annak megvalósítási ütemezése a NEAK és a kérelmező közötti szerződésben kerülne rögzítésre. A kialakított feltételrendszer működtetése és monitorozása egyfelől klinikai teljesítménymutatók meghatározását, másfelől ezek strukturált gyűjtését és elemzését is jelentené.
- c. Az új finanszírozási mód nyújtotta lehetőséget csak az érintett készítmény forgalomba hozatali engedélyében szereplő indikációra és vonalra lehetne indítani.
- d. Az innovatív terápiák gyors hozzáférését elősegítő új finanszírozási mód kulcseleme a feltételes finanszírozás. Ez a gyakorlatban azt jelentené, hogy a gyorsított befogadást követően előre definiált időpontban programozott támogatás-felülvizsgálatra kerülne sor az időközben képződött klinikai és valós életbeli adatok alapján. A felülvizsgálat eredményeként születhetne döntés az adott terápia 'végleges" befogadásáról vagy további határozott idejű feltételes finanszírozásáról, amely döntés magában foglalhatja a feltételesen támogatott készítmény közfinanszírozásának felülvizsgálatát is.
- e. Az új finanszírozási módot a nemzetközi tapasztalatok alapján fakultatív elven célszerű bevezetni, ehhez külön költségvetési forrást (kasszát) rendelve. Az új finanszírozási módot a kérelmező újonnan befogadásra kérelmezett gyógyszer esetében a támogatási kérelem benyújtásakor kezdeményezhetné, vagy ennek lehetőségét a Technológiaértékelő Bizottság is felajánlhatná a folyamat későbbi fázisában.
- f. A rendszer lényege a rugalmasság és az adaptálhatóság. Emiatt az új finanszírozási módot úgy kell kialakítani, hogy az általános jogszabályi keretek lefektetését követően az egyedi készítményekre vonatkozó döntésekhez – ideértve a befogadást és a felülvizsgálatot – ne legyen szükséges további jogalkotás.
- g. A rendszer további kritikus működési előfeltétele a listaár és a nettó ár szétválasztása, a nettó ár meghatározó szerepe és a kapcsolódó szerződéses pénzügyi feltételek titkossága. Mind befogadáskor, mind a támogatás felülvizsgálatakor a klinikai teljesítménymutatók befolyásolhatják a finanszírozó által elfogadott nettó (effektív) árszintet, amely időközben tehát módosulhat is. A nettó ár titkossága gyártói oldalról

előfeltétele annak, hogy a finanszírozás mértékét teljesítménymutatókhoz kapcsolják, illetve nemzetközi vonatkozásban differenciált árazást tudjanak megvalósítani.

- h. A programozott támogatás-felülvizsgálatot minden készítmény esetében egységesen azonos időpontban kell végrehajtani, ami biztosítja a piaci semlegességet és a kockázat elfogadható szintjét a vállalatok számára. Az adatok elemzését ideális esetben a NEAK szakemberei és az orvosszakmai szervezetek az érintett céggel közösen végeznék, kapacitáshiány esetében azonban átmenetileg megfontolható külső partnerek bevonása, közbeszerzési eljárás keretében. Ha külső partner végzi az adatelemzést, úgy a megfogalmazott következtetéseket egy másik külső partnernek is validálnia kell, minőségbiztosítási okokból.

Meglévő finanszírozási csatornák rugalmasságának bővítése

A meglévő finanszírozási módok egy komplex és rendkívül bonyolult keretrendszert alkotnak. A másfél évtizede megfogalmazott gyógyszer-támogatási alapelvek áttekintése, szükség szerinti aktualizálása és finomhangolása mára már nem odázható tovább.

Világos elveket kell kialakítani arra vonatkozóan, hogy az egészségügyi technológiák közfinanszírozásában mik a prioritások és ezek milyen elvek mentén kerülnek meghatározásra (pl. költségcsökkentés vagy differenciált népegészségügyi igények, nemzetstratégiai célok adaptálása stb.). Ezek alapján kell meghatározni az egyes kasszákból támogatható terápiákat, és az adott kasszában alkalmazható támogatási módszereket (pl. tender, referenciaárazás, kockázatmegosztás). Ezeket az elveket a továbbiakban a támogatási kérelmek beadásakor is érvényesíteni kell, a már támogatott, de „rossz helyen lévő” készítményeket pedig konkrét határidőn belül át kell sorolni a számukra megfelelő kasszába. A befogadásokhoz kapcsolódóan ki kell alakítani a kasszák közötti forrástranszfer mechanizmusait, amely leképezi, hogy az új technológiák révén hol szabadul fel forrás, és hol keletkezik többletkiadás.

Mindemellett külön hangsúlyt kell fektetni a jelenlegi befogadási szabályok kialakítását követően egyre növekvő számban érkező új technológiák kezelésére, amire a jelenlegi szabályok nem biztosítanak optimális kereteket, támpontokat. Ki kell dolgozni többek között a kombinált technológiák (pl. a kapcsolt diagnosztikumok és a géntechnológiai eljárások) finanszírozásának alapelveit. Ennek lehetséges módja lehet befogadásakor a több kasszát érintő módosítások „egy csomagban” történő kezelése, vagy – amennyiben nincs más lehetőség – egy külön, dedikált finanszírozási forrás felállítása. Utóbbi alapját jelentheti a tételes eljárásfinanszírozás ma is létező, de csak speciális technológiacsoportokra (pl. transzplantáció) alkalmazott rendszere.

Szükségesnek látszik a meglévő finanszírozási megoldások közül az egyedi, méltányossági alapú gyógyszerátogatás¹ finomhangolása is. Fenntartása mindenképp indokolt, azonban a rendszert érdemes rugalmasabbá tenni. Ezek könnyen megvalósítható beavatkozások lennének és hozzájárulnának a terápiákhoz való gyorsabb és rugalmasabb hozzáféréshez ezen finanszírozási mód keretében is. Az egyedi finanszírozás kapcsán fontos figyelembe venni az alábbiakat:

- a. Az egyedi finanszírozás definíció szerint egyedi betegkérelmeken alapul. Az orvosi és a finanszírozói gyakorlat ugyanakkor azonos irányba mutatva kikényszeríti, hogy a viszonylag magasabb betegszámmal jellemezhető készítmények esetében ellenőrzőlisták jöjjenek létre standard elbírálási kritériumokkal, amelynek segítségével a NEAK és az általa felkért szakértők dönteni tudnak arról, hogy mely betegek esetében indokolt a kérelmezett terápia. Ezt az alapvetően hasznos gyakorlatot továbbfejlesztve és standardizálva, jogszabályi szinten lehetne rendelkezni egy rugalmasabb, „klaszteralapú” egyedi finanszírozásról, amelynek értelmében a NEAK és a gyártó által kötött, a pénzügyi részletek kivételével az Egészségügyi Szakmai Kollégium képviselője által ellenjegyzett szerződésben lefektetésre kerülnek a jogosultsági kritériumok egy adott indikáción belül. Az elnevezés arra utal, hogy a jogosultsági kritériumoknak megfelelő betegek, („klaszter”) kérelem benyújtása esetén automatikusan pozitív elbírálásban részesülnek. Egy vonatkozó nemzetközi példa a Franciaországban található „*klaszter ATU*”, jóllehet annak elsődleges jelentősége a törzskönyvezést megelőző időszakban van.
- b. Célszerűnek látszik az is, hogy azon esetekben, amikor az egyedi finanszírozás objektív, rendszerszintű körülményei fennállnak, a NEAK és az adott technológia forgalomba hozatali engedélyének jogosultja előre, meghatározott eljárásrendben megállapodjon azon körülményekről, amik az egyedi finanszírozási mód alkalmazására feljogosítanak és adminisztratív módon is megkönnyíthetik a terápiához való érdemi hozzáférést. Így akár az is megvalósítható volna, hogy az EMA törzskönyvezéstől számított meghatározott időszakot követően a gyártó kezdeményezhesse az erre irányuló előzetes egyeztetés megkezdését, amit már meghatározott időn belül le is kell zárni. Így akár az EMA törzskönyvezést követő fél éven belül a NEAK és a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja előre kialakíthatja az egyedi finanszírozás érdemi kereteit, amivel kölcsönösen elősegítik a hozzáférés gyorsítását, a NEAK-nak pedig nem utólag kell egy gyakorlatban kialakult helyzetre reagálnia.

¹ Ennek keretében a TB indokolt esetben olyan nem-befogadott gyógyszerekhez is biztosít TB finanszírozott hozzáférést, amelyek a rendes befogadási feltételeknek nem felelnek meg (pl. semmilyen körülmények között nem költséghatékonyak, azonban etikai vagy egyéb okból támogatásuk indokolt bizonyos betegek számára).

Objektív pénzügyi tervezés rendszerszintű elősegítése; Trendmonitorozás és döntéshozatali rendbe épített előrejelzések

A jelenlegi szabályozási keretrendszerben a gyógyszer-közkiadások tisztán báziselve alakulnak, mindenkor teljes szintjük nem a betegsége szerkezetéhez, valamint a befogadott és befogadandó készítmények forrásigényéhez igazodik. A költségvetési előirányzatok nincsenek összehangolva a valós terápiás igényekkel és nem képezik le a jövőben várható piaci változásokat sem. Mai formájában a rendszer a középtávú tervezhetőség kritériumainak sem felel meg, pedig ez a kormányzati és kormányzaton kívüli szereplők közötti bizalom megerősítésének és fenntartásának fontos eleme lenne.

A költségvetési előirányzatok báziselvű tervezése helyett a valós terápiaigényeket figyelembe vevő, és a jövőbeni várható piaci változásokat is vizsgáló költségvetésre van szükség, különös figyelmet fordítva arra, hogy a hazai egészségi állapothoz igazodó gyógyszer-közkiadási szint egyensúlyban legyen a befogadott és a befogadandó készítmények forrásigényével.

Ez a folyamat a különböző objektív pénzügyi „horgonyok” meghatározásával segíthető elő. Ideális esetben a forrástervezés a valós jövőbeli szükségleteken alapul (ld. szükségletalapú megközelítés), ami azonban számos gyakorlati kihívással küzd, így a gyógyszer-közkiadások GDP-arányos értékét Magyarország egy nemzetközi referenciakosárhoz alakíthatná (pl.: EU tagállamok vagy legalább a V4 országok átlaga). Ez egy egyszeri kiigazítást eredményezne a gyakorlatban, majd ezt követően a kassza változása egyfelől a visegrádi országok átlagértékének esetleges változásából, másrészt a hazai GDP összegének változásából levezethető lenne.

Mindezek mellett a „horizon scanning” érdemi beépítéséhez a hatósági oldalon jelenleg nincsenek meg a szükséges kapacitások, így a többéves költségvetési tervezés során szinte teljesen hiányzik ez a megközelítés. Így a gyógyszerkiadások költségvetési tervezésének kapcsán mindenképpen szükséges a tervezés megalapozottságát erősítő, az eljárás gördülékenységét elősegítő elemek kidolgozása és rendszeresítése (pl.: „soft” tájékoztató eszközök rendszeresítése, a tárcaközi konszenzusra épülő befogadási döntések gyors költségvetési lekövetésének biztosítása).

A finanszírozás valós értéken tartása, és a nemzetközi ár-referencia rendszer sajátosságaira tekintettel lévő hazai szabályozás

Az egészségügyi technológiák befogadása tekintetében az Európai Unió egyes tagállamai (és néhányan az EGT-n kívül is) kiterjedt nemzetközi referencia-ár összehasonlítást hajtanak végre az egyes terápiák támogatása során, így az ezzel kapcsolatos hazai szabályozás nem csak a belföldi viszonyokra, hanem a Magyarországon kívüli piacokra is közvetlen hatással van. Azon országok esetében, melyek hazánkat referencia-országnak tekintik, a nálunk kialakult árszínvonal közvetlenül befolyásolja az ottani támogatási mértéket is. Ebből adódóan a látszólag kizárólag nemzeti hatókörben lévő szabályozási kérdések regionális-európai kontextusban is megjelennek.

Ezt a közvetett hatást számos egyéb tényező befolyásolja, melyek közül a legfontosabb az árfolyamváltozás mértéke. Ebben a kérdésben a forint kényes helyzetben van, mivel az elmúlt évtizedben az euróhoz képest több mint 40%-ot veszített értékéből, amely azt jelenti, hogy a hosszú távon forgalomban lévő gyógyszereken elért nyereség is ennyivel csökkent. Ez a nyereségcsökkenés már önmagában is megfelel az első generikus termék kötelező árcsökkentésének.

A hazai befogadási rendszerben ugyanis az adott terápiák a befogadásuk után változatlan áron kerülnek finanszírozásra és a gyakorlatban csak szűk körben áll rendelkezésre az áremelés lehetősége, ezért a vállalatoknak csak nagyon korlátozott ráhatásuk van saját működésük jövedelmezőségére és hosszú távú fenntarthatóságára.

A forint gyengülése azzal a tovagyrúzó hatással is bír, hogy az euróra konvertált árak folyamatos csökkenését eredményezi, és a Magyarországot referenciaországgént használó piacokon is közvetlenül veszélyezteti a piaci árakat. Ez a jelenség alapjaiban ellentmond az iparág fenntartható európai működési modelljének, miközben a termelési, illetve importköltségek emelkedése a magyarországi értékesítés jövedelmezőségét oly mértékben ronthatják, hogy kapacitáskorlátok esetén az ellátás biztonsága is veszélybe kerülhet.

Mindezen összetett hatások ellensúlyozása érdekében különösen javasoljuk az elmúlt évek erős leértékelődésének reálértéken történő, előremenő korrekciójához szükséges extra finanszírozás biztosítását, illetve gyakorlati megközelítésben az áremelési kérelmek egyszerűsített eljárásban történő értékelésének, vagy a nemzetközi referencia-árazáshoz közzétett adatok befogadáskori árfolyamon történő nyilvántartásának megteremtését. Ezek hiányában a jövőben a gyógyszerellátás biztonsága veszélybe kerülhet, és fennáll a kockázata annak, hogy egyes terápiák a magyar piacról kivonásra kerülnek.

A technológiaértékelés folyamatának optimalizálása

Az egyes új egészségügyi technológiák befogadására irányuló döntések kiinduló pontja az egészségügyi technológia-értékelés, illetve azon belül is a kapcsolódó költséghatékonysági elemzés. Ennek kereteit Magyarországon egy vonatkozó szakmai irányelv foglalja össze, melynek 2021 novemberétől hatályos verzióját („*Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészségügyi technológia értékelés módszertanáról és ennek keretében költséghatékonysági elemzések készítéséről*”) az iparági szereplők komolyan bírálták annak okán, hogy olyan kritikus pontokat tartalmaz, ami a jogalkotó szándékaival ellentétesen és indokolatlanul veszélyezteti az egyes egészségügyi technológiák magyarországi alkalmazhatóságát. Az irányelv által teremtett feltételrendszer ugyanis, várhatóan jelentős mértékben és hátrányosan befolyásolja az új gyógyszeres és nem gyógyszeres technológiák hazai elterjedését, a magyar betegek ezekhez való tényleges hozzáférését, továbbá kifejezetten ellentétes a Kormány korábbi határozatában foglaltakkal is.

Az irányelv jelenlegi formájában nem biztosít optimális keretet az egészség-gazdaságtani elemzések elkészítéséhez, az új technológiák megalapozott értékeléséhez, továbbá a strukturált és differenciált szempontrendszer miatt egyébként is nehezen megszülető szakmai

döntések érvényre juttatásához. Ezen felül, az irányelv a kapcsolódó közigazgatási eljárások sajátosságai okán számos esetben diszkriminatív szituációt teremt attól függően, hogy az adott eljárás vonatkozásában az új vagy a régi verzió alapján került összeállításra az egészség-gazdaságtani elemzés. Mindezek alapján javasoljuk a hatályos irányelv visszavonását és érdemi, széleskörű szakmai konszenzuson alapuló újbóli megfogalmazását, és az átmeneti időszakra vonatkozóan a korábbi irányelv további alkalmazását.

A technikai normák visszaszorítása, kodifikációs szükségletek optimalizálása

A jelenlegi befogadási döntéshozatali rendben számos olyan túlzó kontroll-elem található, melynek eredményeként az új technológiák befogadása során a döntési centrum egyre távolabb kerül a szakmai szinttől, s indokolatlan jogalkotási kényszerbe tereli a folyamatot, jelentős mértékben le is lassítva azt. Jellemző, hogy míg a szakmai szereplők viszonylag gyorsan, az EU irányelvek szabta határidőn belül lezárják a felelősségi körükbe eső részt, a jogalkotást igénylő szakasz határozatlan ideig elnyúlhat.

Fontos cél tehát az ártámogatási eljárásban meglévő kötelező kodifikációs szükségletek, mint az eljárást leginkább lassító rendszerelemek érdemi optimalizálása. Ilyen például az ATC táblázat jogszabályi-mellékletben történő kezelésének megszüntetése, a több minisztérium támogató döntését követő befogadási határozatok és a későbbi, de kasszakiáramlást nem eredményező finanszírozási változások esetén a finanszírozási protokollok kihirdetésének és módosításának államigazgatási szintre telepítése. Emellett jelentős mértékben könnyítheti a miniszteri szintű adminisztrációs terheket – így erősítve az eljárások rugalmasságát – ha meghatározott feltételek esetén biztosított lenne az egyes érintett költségvetési sorok közötti átjárhatóság (pl.: meghatározott előirányzatok, meghatározott irányú és mértékű NEAK hatáskörben történő módosítása esetén).

Hasonlóképpen csökkentené a rendszeren lévő terhelést a „normál” befogadási eljárás másfél évtizede kialakított kereteinek aktualizált differenciálása, ami egyrészt reflektálna az eddigi gyakorlati tapasztalatokra, másrészt biztosítaná a modern terápiás környezethez illeszkedő és a gyógyszerfejlesztés sajátosságaira is tekintettel lévő gyakorlati alkalmazhatóságot is. Ez egyes esetekben történhetne akár az egyszerűsített eljárásba történő átsorolással, másokban pedig a normál eljáráson belüli adminisztratív vagy tartalmi egyszerűsítés útján.

A közbeszerzések és a befogadási döntések, társadalombiztosítási finanszírozási megoldások összhangját erősítő intézkedések

Egyes egészségügyi technológiák a természetüknél fogva vagy a jogszabályi előírások miatt kizárólag közbeszerzési eljárásban szerezhetők be. Ezen tenderek korábban is számos kritikára adtak okot, miután egyrésztől túlzottan, akár az orvosszakmai elvárásokat is felülírva helyezték előtérbe a fiskális szempontokat, másrésztől olyan csoportosításban vagy olyan módon kerültek lebonyolításra, melynek során nemzetközi viszonylatban is példátlan módon szabadalommal védett terápiák kerültek egymással versengő pozícióba. Ezzel minden piaci szempontot figyelmen kívül hagyva publikussá váltak a NEAK által érvényesített nettó árak. Ez az állapot a magyar állam érdeksérelmét is eredményezi, hiszen hasonlóan minden más EU-s

tagállamhoz Magyarország is abban érdekelt, hogy szigorúan őrizze a kialakított árak titkosságát saját tárgyalási pozícióinak védelme érdekében. Ennek kapcsán kiemelten fontos ezen termékkörben az árak titkosságának megtartása, akár önálló gyógyszerügyi-közbeszerzési előírások megfogalmazásával is.

Az új gyógyszeres technológiák nagy része ma már támogatásvolumen-szerződések keretében kerül finanszírozásra. Ezen megállapodások bejártak az európai gyakorlatban és Magyarországon is egyre nő a jelentőségük. A közbeszerzésre kötelezett termékkörben azonban rendszeridegen, versenytorzító és jogilag is bizonytalan ezen finanszírozási forma párhuzamos létjogosultsága, így vagy a közbeszerzések, vagy a támogatásvolumen-alapú megállapodások ernyője alapján lehetne kialakítani azt a keretrendszert, ami a fenntartható hozzáférést biztosítja a magyar betegek számára.