

# A gyógyszerellátás mint örök egészségügyi és társadalmi probléma

Kerpel-Fronius Sándor

A gyógyszerellátás kérdése a világon mindenütt a társadalom egyik vezető problémájává vált. Hazánkban például 2001-ben 295,4 milliárd forintot költöttek gyógyszerre. Az egészségügyi kiadások 19,6%-át fordították a gyógyszerek tb-támogatására, ami az összes gyógyszerkiadás 60,6%-át fedezte. A költségvetés közvetlenül 4,2%-kal járult hozzá a gyógyszerkasszához, míg a lakosság a fennmaradó 35,2%-ot fizette ki saját zsebből (KSH- és OEP-adatok). A lakosság életszínvonalát a gyógyszerárak és a gyógyszerárak tb-támogatásának (ártámogatás) változása közvetve és közvetlenül is befolyásolja. A politika fontos kérdése, hogy a költségvetésen belül mennyi pénz jut az egészségügyre, azon belül a gyógyszerek beszerzésére, továbbá mekkora legyen a lakosságra háruló gyógyszerkiadási hányad. Szerencsétlennek tűnik azonban, ha a politikai vita egyes gyógyszerekre, illetve egyes betegségek gyógyszeres kezelésére is kiterjed, mivel a gyógyszerellátás szervezése jelentős szakértelmet kíván. Sajnos, még a leggazdagabb országok sem képesek az orvosok és a betegek által szükségesnek vélt gyógyszerigényeket teljes mértékben kielégíteni. A helyzetet tovább nehezíti a súlyos betegeknek és hozzátartozóiknak a „csodagyógyszerekbe” vetett utolsó reménye. Az orvosoknak és betegeknek is alkalmazkodniuk kell a társadalmilag fedezhető költségek megtartásához. A jelen cikkben szeretnék rámutatni arra, hogy Magyarországon, sajnos, alig találunk az egészségügyi technológia értékelésével (health technology assessment), gyógyszergazdaságtannal (farmakoökonomiával) foglalkozó szakembert, noha a költséghatékonysági elemzések elvégzésének szükségességét az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve is hangsúlyozza (1). Az egészségügyi gazdasági és betegellátó döntéshozók ilyen irányú képzése sem kielégítő. Nem kristályosodott még ki az a társadalmilag elfogadott döntéshozatali rendszer, amelynek keretében a gyógyszerellátás szakmai problémái folyamatosan kezelhetőek lennének. Mindez megnehezíti a racionális, költ-

séghatékony, a tudományos fejlődést szorosan követő gyógyszerellátás megvalósítását. Tudnunk és éreznünk kell emellett, hogy a gyógyszerárak és az ártámogatás kialakítását nem szabad csupán gazdasági, politikai kérdésként kezelni. A helyes gyógyszerpolitikának kiegyensúlyozottan kell képviselnie valamennyi betegcsoport érdekeit, biztosítania kell a nehéz anyagi helyzetben élő betegek számára is a szakmailag magas szintű ellátást. Itt nyer az egészségügyi szakmai kérdés egy mély szociális és etikai dimenziót, amelynek kezelése az egészségügyi szakemberek mellett az egész társadalom feladata.

## A gyógyszerek ára, gyógyszerköltségvetés, referencia-árképzés

A gyógyszerek árának kialakítását csak érintőlegesen, a kérdés gazdasági mondanivalójának megértéséhez szükséges mértékben vázolom. A gyógyszerár megállapítása ipari és kereskedelmi kérdés, amelynek főbb összetevői a gyógyszer kifejlesztésének, előállításának és forgalomba hozatalának költségei. Egy új gyógyszer kifejlesztése ma 500-800 millió amerikai dollárba kerül. Az így kiszámított árat számos egyéb tényező módosítja. Ezek közül legfontosabb a gyógyszer újszerűsége, továbbá az, hogy az új gyógyszer milyen mértékben elégít ki egy fennálló, objektív klinikai igényt. Ha egy eddig kezelhetetlen betegség válik gyógyíthatóvá, az innovatív, új ve- gyületért a társadalom kész a fent leírt alapköltségeknél jóval magasabb árat is megfizetni, az ár alkalmazkodik a kereslet és kínálat viszonyához. Hasonlóan jelentős előrelépést jelent, ha az új gyógyszer eltérő hatásme-

---

A helyes gyógyszerpolitikának biztosítania kell a nehéz anyagi helyzetben élő betegek számára is a szakmailag magas szintű ellátást.

---

dr. Kerpel-Fronius Sándor: Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet, H-1089 Budapest, Nagyvárad tér 4. E-mail: kerpeljs@axelero.hu

chanizmus alapján képes egy betegséget gyógyítani. Ezáltal a kór több oldalról kezelhető, az eltérő hatásmechanizmusú gyógyszerek kombinálásával a terápiás eredmény jelentősen javítható. Sok újonnan kifejlesztett gyógyszer azonban nem jelent jelentős előrelépést, már ismert hatásmechanizmusú gyógyszerekhez hasonló vegyületek, amelyekkel csupán hasonló terápiás

eredmények érhetők el. Ezek ára, természetesen, alkalmazkodik a már forgalomban lévő gyógyszerekéhez, az árat jelentősen befolyásolja a vegyületek közti piaci verseny.

Az egyes gyógyszerek szabadalmának, valamint a forgalomba hozatalhoz szükséges dokumentáció védettségének lejártakor lehetőség nyílik a vegyület gyártására és terjesztésére más cégek számára is. Ezeket a gyógyszereket *generikus készítményeknek* nevezzük. Forgalomba hozataluk feltétele, hogy a generikus és az eredeti gyógyszer tulajdonságai – nem intravénás adagolási forma esetén a biológiai hasznosíthatósá-

ságuk is – szűk határok között megegyezzenek, azaz egymással helyettesíthetők legyenek. A generikus készítmények kifejlesztése sokkal olcsóbb, mivel hivatkozni lehet az eredeti gyógyszerrel elért eredményekre. Minden ország, így Magyarország is, nagy erőfeszítéseket tesz a gyógyszerköltségvetés csökkentésére jó minőségű, olcsóbb generikus készítmények bevezetésével. Az eredeti készítmény egyeduralkodó után azonban mind a betegeknek, mind az orvosoknak átmeneti „gondolati” nehézséget jelent átállni az addig megszokott gyószerről a generikus készítményekre. Ehhez mindkét fél bizalmára szükség van. A hazai gyógyszeripar nemzetközi méretekben is jelentős mennyiségű és igen jó minőségű generikus gyógyszereket termel, ezáltal fontos szolgálatot tesz a magyar egészségügy számára.

Magyarországon az egy személyre jutó éves gyógyszerfogyasztás az elmúlt években 100-200 amerikai dollár között mozgott. Ez az összeg európai összehasonlításban közepes szintet jelent, a tagállamokban átlagban 200-300, míg a leggazdagabb tagországokban 300 amerikai dollár felett költöttek (2). Az EU-szintű betegellátás elérésének egyik fontos feltétele a hazai gyógyszerkiadások növelése, míg elérjük az EU 200-300 dolláros átlagértékét. Valamennyi ország csak a rendelkezésre álló összegek racionális, gondos beosztásával képes ellátni a társadalom által megkívánt egészségügyi feladatokat. A gyógyszerköltségvetés és a gyógyszerigények közötti feszültség gyakran vezet az egészségügyi dolgozók és/vagy a betegek által szervezett, gyakran nagy sajtóvisszhangot kiváltó megmozdulásokhoz. A gondok, az alacsonyabb gyógyszerköltségvetés miatt, hazánkban természetesen súlyosabban jelentkeznek. Ezért jóval nagyobb figyelmet kell fordítanunk a rendelkezésre álló gyógyszerkeret célszerű felhasználására, számos esetben hasonló hatású, de kevésbé költséges betegellátási módszereket, gyógyszere-

ket kell alkalmaznunk. Továbbá jelentősebb mértékben kell támaszkodnunk a betegek saját hozzájárulására a gyógyszerköltségek kiegyenlítésekor. Az elmúlt időszak valamennyi kormánya jóval a szükségletek alatti gyógyszerkeretet állapított meg, ennek következtében a hazai gyógyszerterápia egyre gyorsuló ütemben szakadt el a nemzetközi élvonalától. A Fidesz vezette kormánykoalíció által kidolgozott kétéves költségvetés irreálisan alacsony összeget, évi 153 milliárd forintot irányzott elő a járóbeteg-gyógyserellátásra, amit messze meghaladott az Országos Egészségügyi Pénztár (OEP) valós kiadása. Ennek tudatában a 2002-es évre már 190-200 milliárd forintra tervezték korrigálni az összeget. Az MSZP-SZDSZ kormány valamivel 200 milliárd forint felett állapította meg a gyógyszerkaszszát, jelezve, hogy jelenleg a politikai nézetektől függetlenül körülbelül ilyen nagyságrendű összeget képes a nemzetgazdaság e célra rendelkezésre bocsátani.

Az árak megállapításakor az OEP mozgástere rendkívül szűk. Az új, innovatív gyógyszerek árát a gyártók semmiképpen nem engedik az EU-tagállamokban megállapított legalacsonyabb nemzeti ár alá csökkenteni. Ennek oka az, hogy az EU-ba történt belépésünk után a gyógyszerek vámmentesen lesznek szállíthatók Magyarországról más tagállamokba, amelyekben az árak magasabbak. Ez az úgynevezett paralel import a gyártók számára nagy veszteséget jelent, ezért nem érdekük az EU-tagállamokban ma meglévő jelentős árkülönbségeket tovább növelni a bővítés során. Ennek figyelembevételével az elmúlt években alapelveként rögzült a hazai ártárgyalásokon, hogy a magyar ár ne haladja meg a legalacsonyabb EU-árat. Az egyes országokban a helyi piaci feltételek és megállapodások következtében az árak dinamikusan változnak, így elképzelhető, hogy egyes korábban bevezetett gyógyszerek esetében ez a feltétel ma már nem érvényesül. Ezért dicséretes, hogy az OEP jelenleg a legfontosabb gyógyszerek árait ebből a szempontból felülvizsgálja. A fentiekben elmondottak alapján azonban valószínűtlen, hogy ilyen módon jelentős pénzüsszegeket lehet felszabadítani. A generikus gyógyszerek árainál nagyobb a mozgástér, és ezt a lehetőséget kereskedelmileg folyamatosan ki kell aknázni.

A generikus készítményekre alapozva valósítható meg a gyógyszerkiadások csökkentésére leghatásosabb eljárás, az úgynevezett *referencia-árképzés* (3, 4). Ennek lényege az, hogy a legegyszerűbb esetben az azonos hatóanyagot tartalmazó készítményeknél az eredeti innovatív, drágább gyógyszer helyett, az olcsóbb generikus készítmény szintjén állapítja meg a biztosító a térített árat. Amennyiben a beteg nem óhajtja a helyettesítést, úgy az eredeti és a generikus gyógyszer közötti árkülönbséget magánforrásból kell fedeznie. A megtakarítás mértéke függ az árkülönbözettől. Ez hazánkban elmarad az ideálisnak tartott 20-30%-tól, itt tehát tág lehetőség áll az OEP rendelkezésére az árak mérséklésére. Az USA-ban és az EU-országokban a generikus készítmények használata jóval elterjedtebb, mint nálunk. Sajnos a generikus készítmények gyakran csak késéssel kaphatók meg itthon a patikákban. Nehezen érhető a magyar orvosok, gyógyszerészek és betegek tartózkó-

dása a generikus készítményektől. Ezért széles körű felvilágosítómunkát kell folytatni mind az egészségügyi szakemberek, mind a betegek között a generikumok használatáról. Mindkét félnek tudatosan, etikai meggyőződésből kell vállalnia a helyettesítésben rejlő segítségnyújtási lehetőséget, ezáltal biztosítva a más betegek kezeléséhez szükséges pénzt. Sajnos a nemzetközi tapasztalatok alapján az önkéntességtől egyedül nem várható kielégítő megtakarítás, ezért a generikus helyettesítést támogató gazdasági és adminisztratív intézkedések bevezetése, az orvosok és gyógyszerészek támogató részvételének folyamatos ellenőrzése elkerülhetetlen hazánkban is.

Szükséges rámutatni arra, hogy azonos hatásmechanizmusú, de klinikai hatásosságukban, farmakológiai tulajdonságaikban jelentősen eltérő vegyületek differenciálatlan összefogása egy referenciaár-csoportban eltorzíthatja az optimális betegellátáshoz szükséges gyógyszerkínálatot. Ilyen típusú csoportok kialakítása nagy farmakológiai, klinikai és farmakoökonómiai körülményeket igényel. Az egyes analógok kevésbé súlyos vagy eltérő mellékhatásprofilal rendelkezhetnek, hosszabb tünetmentességet eredményezhetnek, farmakokinetikai előnyöket biztosíthatnak, például máj- vagy vesekárosodott betegekben. E tulajdonságok segítséget nyújtanak az egyedi terápia beállításához, amely bizonyos esetekben az eredményes gyógyszeres kezelés egyetlen lehetősége. A rendszer még bonyolultabbá válik, ha különböző hatásmechanizmusú, de azonos klinikai eredményt szolgáltató hatóanyagok is bekerülnek a csoportba. A klinikailag jelentős előrelépést biztosító gyógyszereket célszerű egyedileg kezelni, vagy a hasonló előnyöket nyújtó vegyületeket külön csoportokba rendezni. A túl széles csoportból adódó alacsony fix ár miatt a klinikai előnyöket biztosító gyógyszerek esetén igen nagy lesz a betegekre háruló árkülönbözet, amelyet a betegek többsége már nem tud viselni. Az alacsony forgalom a valószínű előnyöket biztosító, innovatív termékeket veszteségesé teszi és a nemzetközi tapasztalatokból ítélve a gyártók e gyógyszerek forgalmazását nem is kezdeményezik vagy beszüntetik az adott piacon. Amennyiben a drága és olcsó analógok árai között állapították meg a fix árat, akkor konzekvensen megfigyelhető volt, hogy a hatástalanabb analógok árát hamar közelítették az átlagárhoz. Végeredményben egy klinikailag kevésbé hasznos vegyület konzerválódott magasabb áron a piacon, miközben még az összkiadás is emelkedett. Mindezekből látható, hogy a helyes referencia-árképzés kialakításához szükség volna a klinikai hatásosság gazdasági előnyeinek megjelenítésére is a hazai viszonyok között. A jelen szakértői és intézményrendszer hiánya az alapos farmakoökonómiai elemzést, sajnos, nem teszi lehetővé.

## A gyógyszerköltségvetés elosztása, a gyógyszerek ártámogatása

A gyógyszerköltségvetés egyensúlyban tartásának egészségügyileg és etikailag sokkal kényesebb kérdése

a gyógyszerek felhasználásának befolyásolása a piacra jutás korlátozásával, illetve az ártámogatás meghatározásával. A szocialista tervgazdálkodás évei alatt hazánkban célzott gyógyszer-törzskönyvezés folyt. Kizárólag azok a készítmények kaptak forgalomba hozatali engedélyt, amelyekre a hazai betegellátásnak feltétlenül szüksége volt. Természetesen igyekeztek a legolcsóbb, lehetőleg a szocialista országokban előállított készítményekkel fedezni a szükségletet. Választék kialakítására nem volt lehetőség. Nagy érdeke az akkor működő Klinikai Farmakológiai és Gyógyszer-alkalmazási Bizottságnak, hogy a rendkívül szűkös keretek mellett sikerült, noha korlátozottan, a legfontosabb egészségügyi igényeket kielégíteni. Ez az eljárás a nyitott, szabad piac korszakában már nem alkalmazható, a 90-es évek közepén hazánk is áttért az ellátástól függetlenített gyógyszer-törzskönyvezésre. A gyógyszerkassza kezelésére létrehozták az Országos Egészségügyi Pénztárt (OEP). A kezelőorvosok számára megnyílt a lehetőség egy jóval szélesebb gyógyszerválaszték alkalmazására, modernebb, hatásosabb készítmények bevetésére, további betegségek gyógyítására. A gazdasági átállás nehézségei következtében azonban párhuzamosan csökkent az egészségügyi kiadások részesedése a költségvetésből. A táguló gyógyszerpiac, a csökkenő gyógyszerköltségvetés, a gyógyszerfelhasználás racionalizálását biztosító módszerek lassú bevezetése miatt állandósultak a gyógyszerfelhasználással kapcsolatos gondok. Ebben a nehéz helyzetben az egymást követő kormányok jelentősen lassították a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények piacra jutását az árak kihirdetésének elodázásával. Ezt a szerencsétlen folyamatot tetőzte be a gyógyszerárak befagyasztása, ami a gondokat tovább súlyosbította. Ennek feloldására 2000-ben került sor, az Egészségügyi Minisztérium és a gyógyszergyártók között megkötött hároméves szerződés kidolgozásával, amely többek között szabályozta a kihirdetetlen gyógyszerek piacra jutásának menetrendjét. A szerződés módosításáról még jelenleg is folynak a tárgyalások. A betegek számára kiemelkedő jelentőséggel bír, hogy a módosított szerződés is biztosítsa az új gyógyszerek gyors befogadását, amely elengedhetetlen feltétele a terápia fejlődésének.

A Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottságot (TÁTB) elsősorban a francia árképzési rendszer szervezeti felépítését követve hívták életre 1997-ben (Comité Économique des Produits de Santé). A TÁTB-ben az egészségügyi, a gazdasági, a pénzügyi és a szociális és családügyi minisztériumok képviselői együttesen, a nemzetgazdasági lehetőségek figyelembevételével készítenek összesítő javaslatot a gyógyszerek árára és támogatásuk mértékére, amelyet az egészségügyi és a pénzügyminiszter együttesen terjesztenek a kormányfő elé aláírásra (5). A TÁTB munkáját hátráltatta, hogy kizárólag az OEP gazdasági és szakmai előkészítő munkájára tudott támaszkodni, amely szakmailag elégtelen-

A gyógyszerkassza elosztását független szakmai bizottságra kell bízni.

nek, továbbá egyoldalúan gazdasági beállítottságúnak bizonyult. Egy független, magas tudományos szakmai háttér pótlására jött létre, szintén a fenti francia minta szerint (Commission de Transparence) az Egészségügyi Tudományos Tanácson belül 2001 októberében a Gyógyszer-alkalmazási Bizottság (ETT-GYAB) (6). A bizottság az ETT elnöksége által jóváhagyott működési szabályzat alapján vette fel munkáját. Későbbiekben az egészségügyi tárca megalkotott egy egységes rendelettervezetet az EU Transzparencia Direktíva (7) szellemében, amelynek bevezetése számunkra is kötelező. A tervezet rögzítette a hazai gyógyszerár és ártámogatási döntéshozatal teljes menetét. Ennek értelmében a szakmai bizottság feladatává tette, hogy az egyes gyógyszerekre bontva javaslatot adjon az ártámogatás szintjére, évenként felülvizsgálja a korábbi ártámogatási döntéseket a tudomány fejlődésének megfelelően, és végezetül a szakmai kollégiumokkal együttműködve gyógyszerfelhasználási irányelveket fogalmazzon meg. A tervezet az egyes gyógyszerek ártárgyalását a cégekkel az OEP-re bízta, ezáltal biztosítva, hogy a kereskedelmi szempontok a javasolt ártámogatás ismeretében szabadon érvényesülhessenek. A létrehozott szakmai előkészítő rendszer tehát egy egészségügyi és egy ettől független kereskedelmi pilléren nyugodott, a végső javaslat az egészségügyi és pénzügyi érdekek ütköztetésének, egyeztetésének eredményeként került kialakításra. Ezért tartották a tervezet megalkotói, köztük a cikk írója, fontos elvnek, hogy a gyógyszerészek, gazdasági és egyéb szakemberek mellett valamennyi kezelőorvosi szakma képviselői helyet kapjanak az ETT-bizottságban, akiknek munkáját a szakmai kollégiumokon belül működő gyógyszerbizottságok is támogatták. Ilyen módon kívántak lehetőséget nyújtani arra, hogy az orvosi szakmák között együttes vita és közös megegyezés alapján osszák szét a rendelkezésre álló gyógyszerkeretet az összes beteg igényeit figyelembe véve. A gyógyszerkassza kezelése így összhangba került a gyógyszerészeknek és az orvosoknak a betegellátásban betöltött szakmai és etikai felelősségével. Feltételezhető volt továbbá, hogy a kidolgozott transzparens eljárás eredményesebben vethet gátat a korrupciónak. Az ETT-GYAB szakmai függetlenségének garanciáját jelentette, hogy a bizottságot az Egészségügyi Tudományos Tanács felügyelete alá rendelték, és nem közvetlenül a gyógyszerellátással foglalkozó főosztály alá. Ez a szakmai függetlenséget biztosító megoldás elvében megegyezik az angol National Institute of Clinical Excellence (NICE) alap gondolatával, amely az állami hatóságoktól független tudományos javaslattevő szerv az új egészségügyi technológiák, gyógyszerek értékelésére, illetve az angol klinikai gyakorlatba történő beépítésére.

Végső soron a gyógyszer-választék modernizálása társadalmi és etikai kérdés.

Természetesen semmilyen rendszer sem képes az osztásban rejlő érdekellentéteket kiküszöbölni. A bizottság 2001. október–2002. június közötti rövid működése alatt javaslatait szigorúan a bizonyíték alapú orvostudomány (evidence based medicine) elveinek szel-

lemében hozta meg (8). Az ETT-GYAB 2002 júliusára valamennyi törzskönyvezett, de korábban be nem fogadott gyógyszer befogadását javasolta. Ez 92 új hatóanyag és több mint 600 új készítmény piaci megjelenését eredményezte volna. Ezek közül számos új hatóanyag jelentős terápiás előrehaladást jelent egyes betegségek gyógyításában, ezért kiemelt támogatásukra tett a bizottság javaslatot. Ezzel szemben a nem meghatározó újítást nyújtó úgynevezett „me too” gyógyszerek támogatási szintjét alacsonyabb szinten kívánta a bizottság meghatározni. A kiemelkedően fontos új gyógyszerek bevezetése növelte volna egyes betegségek gyógyszeres kezelésének árát. A többletkiadásokat ellensúlyozta volna a kevésbé jelentős új és a már elavultabb gyógyszerek kereskedelmi forgalmának visszaszorítása támogatásuk csökkentésével. Mindez egy kedvezőbb minőségű gyógyszereléshez vezetett volna. Feltehetően minden kompenzációs törekvés ellenére a modernizálás bizonyos mértékben megemelte volna a betegek által fizetett hozzájárulást is, egyes gyógyszerek és betegségek esetén természetesen különböző mértékben. Végső soron a modernizálás társadalmi és etikai kérdés: a betegek anyagi tehervállalásának stabilitása vagy a társadalom jobb gyógyszer-, azaz egészségügyi ellátása fontosabb-e? Úgy tűnik, hogy az orvosok többsége, a betegek érdekeinek leghivatottabb szakmai képviselői, a gyógyszerválaszték modernizálását döntő fontosságúnak véli, még akkor is, ha ez a betegek gazdasági terheit valamelyest megnöveli. Erre utal, hogy a gyógyszerkiadásokban évente feltartóztatathatatlannal nő a drágább, modernebb gyógyszerek részesedése világszerte. Téves ezt a növekedést egyedül a gyógyszerreklámozás terhére írni. Nem szabad figyelmen kívül hagyni azt a számos farmakoökonomiai számítás által bizonyított tényt sem, hogy a gyorsabb gyógyulás, vagy a krónikus betegségek tüneteinek eredményesebb kezelése közvetlen és távlati gazdasági előnyökkel jár a beteg és az egész társadalom számára is.

Az ETT-GYAB egyes javaslatait érintő kritikák világosan jelezték, hogy csak hosszas egyeztetés során oldhatók fel egyrészt az ipar és a felhasználók közötti ellentétek, másrészt az egyes szakmák közötti, illetve az egyes szakmákon belüli nézeteltérések. Ezeket a megjelenő új gyógyszerek ismeretében minden évben újra meg kell vitatni, minden évben újonnan kell megkeresni a gyógyszeres kezelés újdonságai és a pénzügyi lehetőségek közötti optimális kompromisszumot. Ehhez a munkához a későbbiekben szűkebb szakmai albizottságok létrehozását tervezték esetenkénti meghívott további szakértők bevonásával. A bizottság munkáját jelentősen korlátozta a farmakoökonomiai kutatások viszonylagos fejletlensége a magyar gyógyszerkutatáson belül. Így a bizottság nem tudott hazai gyógyszer-gazdaságtani vizsgálati eredményekre támaszkodni. A külföldi vizsgálatok közvetlen átvétele szakmailag nem elfogadható (9). E vizsgálatok helyi adatok alapján történő modellezésére lehetőség van, azonban a szükséges számú vizsgálat elvégzésére nem rendelkezünk gyakorlott munkacsoportokkal, illetve e munkák megrendelésére sem állt költségvetés rendelkezésre.

A kormányváltás miatt a hazai gyógyszerár és ártámogatás kialakítását, ezen belül az ETT-GYAB munkáját meghatározó miniszteri rendelet már nem jelent meg. A független ETT-Gyógyszeralkalmazási Bizottságot feloszlatták, javaslatát nem valósították meg. A gyógyszerek ártámogatásának megállapítása újfent az OEP hatáskörében működik, ami újra a pénzügyi szempontok dominanciáját eredményezi, hiszen az OEP munkájának elbírálásakor értelemszerűen kiemelten érvényesülnek a gazdasági szempontok. Ez az egyoldalúság már számos országban vezetett súlyos társadalmi ellentétekhez a gyógyítók és a gazdasági szakemberek között. A kidolgozás alatt lévő rendszert, amely feltehetően egy átalakított, esetleg több biztosítóval dolgozó biztosítási rendszeren belül kerül majd kialakításra, még nem ismerjük. A nemzetközi tapasztalatok alapján kívánatos, hogy a kialakítandó rendszerben is megmaradjon a gyógyszerész és orvosi szakmák független, együttes javaslattevő szerepe. Az ETT-GYAB létrehozását megelőző időszakban ugyanis a szakmai kollégiumok egymástól függetlenül véleményezték az egyes gyógyszereket. A javaslatok szakmai kidolgozásuk minőségében óriási eltéréseket mutattak, komoly tudományos elemzéstől a teljesen felületes, használhatatlan véleményig minden fokozat fellelhető volt. Számos felkérésre válasz sem érkezett. További gondot jelentett, hogy az egyes gyógyszerek számos szakmában kerülhetnek felhasználásra, sok esetben jelentőségük az egyes szakmákban eltérő. Ennek ellenére az egyes gyógyszereket minden esetben csak egy kiválasztott kollégium véleményezte. Tapasztalatunk szerint igen hasznosnak bizonyult, hogy az egyes orvosi szakmák képviselői közösen vitatták meg a bizottság kijelölt tagja(i) által beterjesztett véleményeket. Ez azért fontos, mert az egyes gyógyszerek ártámogatásának megítélésakor a gyógyszeres betegellátás egészét kell számításba venni, ez közös megbeszélés nélkül nehezen végezhető el.

## A gyógyszerár-támogatás etikai elvei

A költségvetés szétosztásakor és az ártámogatás mértékének megállapításakor két fontos etikai elvnek, az egyenlőség és a szolidaritás elveinek, is érvényesülnie kell (10). Az első alatt azt értjük, hogy valamennyi betegcsoportnak a reális szükségleteknek megfelelő mértékben kell részesülnie az őket érintő legfontosabb betegségek kezeléséhez elengedhetetlen gyógyszerekből, magas ártámogatás mellett. Más szóval: nem engedhető meg, hogy egy létszámban nagyobb vagy erőteljesebb lobbizást kifejtő betegcsoport a rendelkezésre álló keret aránytalanul nagyobb hányadát kapja meg. Szélesebb értelmezésben nem engedhető meg továbbá az sem, hogy szegényebb betegek anyagi okokból ne jussanak megfelelő, számukra is megfizethető áron kezeléshez. Végző soron ez az igény magába foglalja, hogy a szociálisan elesett, fizetésképtelen betegek teljes társadalmi támogatással kapják meg a szakmailag indokolt, elengedhetetlenül szükséges kezelést. Hazánkban ez utóbbi betegcsoport teljesen ingyenes gyógy-

szerezésben részesül a közgyógyellátás keretében. Ez a gyógyszerköltségek 4,2%-át tette ki 2001-ben, amelyet a költségvetés fedezett. A közgyógylista azonban jóval szűkebb a tb által támogatott listánál, következésképpen ez a rendszer hazánk betegellátásának egyik elfogadhatatlan egyenlőtlenségét jelenti. Ezen nem segít az sem, hogy valamennyi kormány igyekezett a rendelkezhető gyógyszerek listáját a mindenkori, legszükségesebb minimum szintjén tartani. A szociálisan elesett betegek problémájának megoldásához társadalmi akarat kell: szociológusoknak, egészségügyi, gazdasági és államigazgatási szakembereknek kell egy elfogadható rendszert kiépíteniük, amely biztosítja valamennyi, valóban szükséges gyógyszert a betegek számára, adminisztratíván kezelhető, és egyben gátat is emel a rendszerben rejlő korrupciós lehetőségekkel szemben.

Az egyenlőség elve azonban nem szükségszerűen foglalja magába a teljes gyógyszerkincset. Az elv érvénye mellett szükségszerű a gazdaságosság elveit érvényesíteni, azonos hatóanyagot tartalmazó vagy azonos hatású gyógyszerek közül jogos a gazdaságosabb készítmények, például a generikumok felírását elősegíteni adminisztratív előírásokkal. Jogosnak fogadható el az is, hogy a gyógyszerválaszték nem elengedhetetlenül szükséges vegyületei alacsonyabb támogatással vagy teljes egyedi költségtérítéssel legyenek elérhetőek. Mint fentebb láttuk, az ETT-GYAB azokat a gyógyszereket helyezte alacsonyabb támogatási csoportokba, amelyek, bár hasznosak lehetnek az egyedi terápia kialakításakor, de nem elengedhetetlenül szükségesek a betegcsoport kezeléséhez. Ezáltal a betegek gazdasági terhelését kívánta differenciáltabbá tenni, a lakossági hozzájárulás növekedése elsősorban a nem elengedhetetlenül szükséges választékbővítést szolgálta volna.

A szolidaritás elve a közösségi összetartás és támogatás elvét valósítja meg a gyógyszerellátásban. Egyes betegségek kezelése kiemelkedően költséges, ezen túlmenően a kezelés elmaradása gyorsan halálhoz vagy súlyos, maradandó testi, pszichés károsodáshoz vezet. Ezekről a betegektől sem vonható meg a kezelés, annak ellenére, hogy a gyógyszerköltségvetés jelentős hányadát veszik igénybe. Noha erről alig esik említés, mégis széles körben alkalmazott eljárás az olcsóbb gyógyszerek támogatásának csökkentésével megtakarítani a drága gyógyszerek beszerzéséhez szükséges összeget. Ilyen módon mintegy a többi beteg vállal szolidaritást a drágább kezelést igénylő sorstársaikkal. Lényeges etikai probléma annak biztosítása, hogy a terheket valamennyi betegcsoport egyaránt viselje, beleértve a kezelt súlyos betegcsoportot is, hiszen a fő kezelési irányon kívül ezek is kapnak számos, olcsóbb gyógyszert is kiegészítő kezelésként. Másrészt fontos, hogy az ilyen betegek gyógyszerfelhasználását a társadalom kiemelt módon ellenőrizze. Ennek többéves múlta visszatekintő eljárása hazánkban az úgynevezett külön szerződésben biztosított gyógyszerkeret. E szerződés-

A szociálisan elesett betegek problémájának megoldásához társadalmi akarat kell.

A haszontalanul felhasznált költségek más, biztosan kezelhető betegektől vonják meg a lehetőséget.

ben meghatározott számú beteg számára tender kiírás alapján vásárolja meg az OEP a szükséges gyógyszer mennyiséget. A gyógyszerek felhasználását kijelölt centrumokban, részletes kezelési terv alapján végzik, amelyet az illetékes szakmai kollégium által megbízott munkacsoport készít el. Az OEP a gyógyszerek célirányos felhasználását az egyedi betegek szintjéig követi. Ez a rendszer nemcsak jelentősen csökkentette a pazarlást, hanem igen hasznosnak bizonyult a drága, modern kezelések széles körű elterjesztésére is a részt vevő centrumok gondos vidéki telepítésével. Így sok olyan beteg jutott kezeléshez, akik eddig a modern ellátáson kívül rekedtek. Ebben az esetben a szükség az orvosi területi ellátás javulásához vezetett. Hasonló elvek alapján képzelhető el az OEP által bevezetni kívánt ár-volumen megállapodások gyakorlati megvalósítása is (11). Amennyiben e drága gyógyszerek felhasználását nem kötjük pontos szakmai protokollokhoz és meghatározott munkacsoportokhoz, könnyen kialakulhat egy területileg eltorzult felhasználás. Az ellenőrzött felhasználás célja, hogy csak olyan betegek kapjanak kezelést, akiknél a rendelkezésre álló tudományos eredmények alapján a kezeléstől jelentős eredmény várható. Meg kell említeni, hogy a tudományos alapokat nélkülöző gyógyszeres kezelés okozza a legnagyobb veszteségeket az egészségügynek. Különösen a gyakran kétségbeesés szülte „megkíséreljük még” próbálkozások orvosi értéke elenyésző, jelentős gazdasági pocsékolás mellett. Éppen ezért a beteg és orvosa számára is nagy etikai kihívás e kérdés megválaszolása. Itt az egyén érdeke háttérbe kell, hogy szoruljon, hiszen a haszontalanul felhasznált költségek más, biztosan kezelhető betegektől vonják meg a lehetőséget. E kérdés etikai oldalát elemezve *Kleeberg*, a kiváló német onkológus arra a következtetésre jutott, hogy csak a beteg és az orvos elmélyült kapcsolata, a kezelés esélyeinek, mellékhatásainak és gazdasági háttérének pontos megbeszélése hozhat a beteg, az orvos és a társadalom számára etikailag egy-

aránt elfogadható megoldást. Szükség esetén az orvos feladata a betegnek megmagyarázni, hogy a társadalom teherbírása véges, adott esetben a további, nem bizonyított hatású kezelés költségeit a betegnek kell viselnie, vagy arról le kell mondania. Belátható, hogy minden ezen etikai elveknek csak akkor van létjogosultságuk, ha a társadalom minden lehetőet megtesz az elsődleges, bizonyítottan hatásos kezelés biztosítására, a beteg a szükség pillanatában érzi a társadalom szolidaritását.

Összefoglalva megállapítható, hogy az új gyógyszerek gyors elterjedése a hatékony gyógyító munka alapfeltétele. Ezért az EU-n belül az innovatív gyógyszerek engedélyezési eljárását teljesen centralizálni fogják a közeljövőben. Így igyekeznek előmozdítani az innovatív készítmények gyors eljutását a rászoruló betegekhez egységesen valamennyi tagállamban (12). Fontos, hogy az állami vezetés folyamatosan emelje a gyógyszerkasszákat. A tudományos fejlődés, a lakosság átlagéletkorának emelkedése és a társadalom egészségügyi igényességének növekedése a gyógyszerkiadások objektív mozgatói. Az egészségügyi kiadások emelkedése nem állítható meg, ésszerűsítéssel csak csökkenthető a növekedés üteme. Tudatosítani kell azonban a lakosság körében, hogy a költségeket az egészségügyi biztosítás sehol sem képes teljes mértékben fedezni. A hatósabb gyógyszerválaszték pluszkiadásainak fedezése mindenütt a világon részben a betegekre hárul. A nemzetközi tapasztalatok bizonyossága szerint a gyógyszerek felhasználásával kapcsolatos szakmai és etikai kérdések valóban pártatlan és elmélyült kezelésére leginkább a gazdasági, politikai vezetéstől, valamint az egészségügyi biztosítási rendszertől függetlenített szakmai bizottságok alkalmasak. Az innovatív készítmények centralizált, felgyorsított törzskönyvezése még sürgetőbbé teszi az új gyógyszerek gyors és szakmailag helyes hazai befogadását előkészítő bizottság létrehozását. Minden bizonnyal valamennyi egészségügyi szakember örömmel működne együtt egy olyan rendszer kidolgozásában, amely az egymást követő kormányok számára egyaránt elfogadható, ezáltal folyamatosan képes a gyógyszerellátás örök szakmai és társadalmi problémáját kezelni a betegek érdekében.

## IRODALOM

1. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez. *Egészségügyi Közlöny* 2002;52:1314-34.
2. Policies on pricing and reimbursement of medicines in Europe. Networking for information exchange among policymakers, 16-17 November, 2000. World Health Organization Regional Office for Europe, 2000.
3. Kanavos P. Financing pharmaceuticals in transition economies. *CMJ online* 1999;40(2):1-14.
4. Kaló Z, Vincze Z, Lovas K, et al. A referencia-ártámogatási rendszer mint a gyógyszerkiadások korlátozásának elvi lehetősége. *LAM* 2002;12(9):576-83.
5. A kormány 112/2000. (VI. 29) Korm. rendelete a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság feladat- és hatásköréről, valamint működési rendjéről. 2000;69:4388-9.
6. Az egészségügyi miniszter 16/2001. (IV. 28) EüM rendelete az Egészségügyi Tudományos Tanácsról. *Magyar Közlöny* 2001;49:3289-92.
7. Council Directive 89/105/EEC of 2001 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems. *OJ No L 40 of 11. 2 1989, 65-71.*
8. Kerpel-Fronius S. Az ETT-GYAB szerepe a gyógyszerár-támogatás szakmai véleményezésében. *Orvostovábbképző Szemle* 2002;9:12-9.
9. Drummond MF, Bloom BS, Carrin G, et al. Issues in the cross-national assessment of health technology. Int.
10. The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance. World Health Organization, 2000.
11. Matejka Zs. A szolgáltatók által foghatók meg a forintok az ellátórendszer gazdaságossága érdekében. *Egészségügyi Menedzsment* 2002. p. 11-5.
12. European Parliament approves pharma law overhaul. News. *The Lancet* 2002;360:1397.