

A referencia-ártámogatási rendszer mint a gyógyszerkiadások korlátozásának elvi lehetősége

Kaló Zoltán, Vincze Zoltán, Lovas Kornélia, Bodrogi József

A gyógyszerkiadások korlátozásának egyik lehetséges módszere a referencia-ártámogatási rendszer kiépítése. A főbb típusok és a nemzetközi tapasztalatok bemutatásán túl a szerzők összegzik a referencia-ártámogatási rendszer bevezetésének technikai lehetőségeit. A lehetséges hatásokat az alábbi kategóriákba sorolják: gyógyszerkiadások, egyéb egészségügyi kiadások, orvosszakmai hatások, a betegekre és egészségi állapotukra irányuló következmények, valamint politikai hatások. Mindezek alapján azt javasolják, hogy a referencia-ártámogatási rendszert csak fokozatosan vezessék be, komoly szakmai munkacsoportok javaslatai alapján. A rendszer tudományos bizonyítékokon alapuljon, amelyek kiterjednek a klinikai hatékonyság, a biztonságosság, a beteg együttműködési hajlandósága (compliance) és a költség-hatékonyság paramétereire. A valódi hatóanyagokon alapuló rendszer bevezetése a gyógyszerek szélesebb körére szakmailag is indokolható. Azonban az azonos hatóanyagot túli terápiás referencia-ártámogatási rendszer széles körű magyarországi bevezetése szakmailag jelentős negatív következményekkel járhat.

**referencia-ártámogatási rendszer,
gyógyszerkiadások,
kiadáskorlátozás**

**REFERENCE PRICE SYSTEM AS A POTENTIAL
METHOD FOR PHARMACEUTICAL COST
CONTAINMENT**

Reference pricing is one of the potential cost containment methods for pharmaceuticals. Authors describe its main types and the international examples of reference pricing together with technical details of its introduction. Consequences of the system are grouped into 5 categories: pharmaceutical expenditure, other health care expenditure, medical implications, consequences on patients and their health status, and political effects. They propose that reference pricing should be introduced only gradually based upon recommendations by multiprofessional teams. The system should be evidence based which includes clinical effectiveness, safety, compliance and cost-effectiveness. "Real" active substance based reference pricing is justifiable for broad ranges of pharmaceuticals. General introduction of therapeutic reference pricing in Hungary, however, may result in serious negative consequences.

**reference pricing system,
pharmaceutical expenditure,
cost-containment**

dr. Kaló Zoltán (levelező szerző/correspondent): Novartis Pharma AG, Bazel, Svájc/Novartis Pharma AG, Basel. E-mail: zoltan.kalo@pharma.novartis.com

dr. Vincze Zoltán: Semmelweis Egyetem, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet*/Semmelweis University, University Pharmacy and Institute of Pharmacy Administration, Budapest

Lovas Kornélia: Novartis Hungária Kft./Novartis Hungary Ltd, Budapest

dr. Bodrogi József: Budapesti Közgazdaság-tudományi és Államigazgatási Egyetem, Szolgáltatásmenedzsment Tanszék/Budapest University of Economics and Public Administration, Department of Service Management, Budapest

*A jelzett intézménynek mindegyik szerző munkatársa.

Érkezett: 2002. november 20. Elfogadva: 2002. november 28.

A közlemény célja a referencia-ártámogatási rendszer elméleti és gyakorlati áttekintése. Ez a rendszer potenciális eszköze lehet a gyógyszerkiadások korlátozásának.

Miért szükséges a gyógyszerkiadások kontrollja?

Mára elmondható, hogy az egyes országokra jellemző egészségügyi kiadások évtizedek óta folyamatos növekedést mutatnak. Ennek egyik nagy szelete a gyógyszerekre fordított közkiadások, amelyek országoként jelentős százalékát (7-12%) teszik ki az egészségügyre fordított teljes közkiadásoknak (1). Fontos megjegyezni, hogy a volt szocialista országok esetén ezek a számok jóval meghaladják a fenti arányokat (2). Ennek oka, hogy a keleti blokk országaiban a rendszerváltás előtt nem volt jelen semmiféle eszköz, amely a rendszer bármelyik résztvevőjét költségérzékennyé tette volna, valamint a gyógyszerek rendkívül nyomott, mesterségesen alacsony áron voltak jelen a piacon. Részben ezzel magyarázható, hogy a gyógyszerkiadások jóval több mint 20%-át tették ki a teljes egészségügyi közkiadásoknak (2). Ennek másik fontos oka az volt, hogy a gyógyszerek relatív alulfinanszírozottsága a rendszerváltás után kisebb volt a többi egészségügyi szolgáltatásénál.

A gyógyszerpaletta gyors növekedése, a dinamikus gyógyszerár-emelkedés, valamint az egyre növekvő – a betegekre (is) háruló – finansziális teher hatása csak lassan mutatkozott meg a rendszerben, ahol azért megjelent valamiféle költségérzékenység. A magyarországi gyógyszerközkiadások ugyan a nemzeti össztermékhez (GDP) viszonyítva 1,3%-ról 1,2%-ra csökkentek 1991 és 2000 között, a magán-gyógyszerkiadások azonban 0,3%-ról 0,5%-ra nőttek (3). Ezzel párhuzamosan csökkent a dobozszám és a napi terápiás dózis (DOT) száma (2). A finanszírozók mindent megtesznek annak érdekében, hogy megpróbálják megállítani az egészségügyi kiadások és ezen belül elsősorban a gyógyszerkiadások növekedését. Bár az egyéb egészségügyi kiadások kordában tartása is fontos cél, de a gyógyszerek (amelyeknek kiadásai relatívan dinamikusabban nőnek), valamint a gyógyászati segédeszközök köre az, ahol a gyártók és a kereskedők viselik az esetleges korlátozási intézkedések következményeinek jó részét. Ez optikájában sokkal jobban mutat a politikában, mintha esetleg egyéb, nagy költségigényű ellátói rendszerek kiadásainak korlátozásába fogna bele a finanszírozó, bár a lakossági gyógyszerkiadások kényeszerű növekedése negatív politikai üzenetet hordozhat.

Milyen elvi lehetőségek adóttak a gyógyszerkiadások korlátozására?

A korlátozó intézkedéseknek többféle csoportosítása lehetséges. A szerzők azt a módszert alkalmazták, amely a korlátozó intézkedéseket aszerint csoportosít-

ja, hogy az a gyógyszerpiac mely elemére hat (2). Első csoportként megemlítendő a készítmények *ellátási rendszerbe kerülésére* ható intézkedések köre – a törzskönyvezés, forgalomba hozatal, gyógyszerellátás ellenőrzése –, amelyre részletesen nem térünk ki. Ennek főként az az oka, hogy az egyébként mindenben megfelelő gyógyszerek törzskönyvezésének bármilyen korlátozása mind az európai uniós, mind a hazai szabályozás szerint jogszerűtlen lenne. A korlátozó intézkedések másik nagy csoportja a *gyógyszerelosztási rendszerre* hat, amely a rendszer érintett szereplője alapján vonatkozhat a biztosítási rendszerre, az utalványozóra, valamint a betegre. A referencia-ártámogatási rendszer olyan biztosítási rendszerre ható intézkedés, amely a gyógyszer-ártámogatási rendszeren keresztül fejt ki hatását. A kiadások növekedése az árak és a volumen növekedésének, valamint az innovációnak az eredője. A közlemény későbbi részében láthatjuk, hogy az egyes országokban bevezetett referencia-ártámogatási rendszer hogyan hatott az összkiadást növelő egyes faktorokra. A referenciatámogatás ideális esetben csak és kizárólag a felhasznált gyógyszerkészítmények átlagárára hat (4) indirekt módon, de sem a volumenre, a felírási szokásokra, az egyéb egészségügyi szolgáltatások igénybevételére, sem pedig az egészségnyereségre szándék szerint nincs hatással. Egyértelmű célja: hatni az utalványozóra, hogy alacsonyabb árú készítményeket írjon fel a betegeknek; hatni kíván a betegekre, hogy jobban elfogadják az olcsóbb szereket; nyomást gyakorol a gyártókra, árletörésre kényszerítve őket – mindezt annak érdekében, hogy tartani tudja a költségvetési előirányzatát (4).

Az angol megnevezés – *reference price system* – *referencia-árrendszernek* fordítható, így is került a köztudatba, a szerzők mégis *referencia-ártámogatásnak* nevezik a tárgyalt, kiadáskorlátozó elvi lehetőséget. Ennek oka, hogy a két technika jelentése mást takar. Tisztázandó, hogy mit értünk a referenciaár, valamint a referencia-ártámogatási rendszer fogalmán. A referencia-árrendszer hazai és/vagy nemzetközi árösszehasonlítás alapján árat határoz meg, míg a referencia-ártámogatási rendszer csak az ártámogatás mértékét maximálja, és csak indirekt módon hat a gyógyszerkészítmények árára. Ezt részletesebben az úgynevezett nemzetközi referencia-(ár)támogatási rendszer bemutatásakor tárgyaljuk.

A referencia-ártámogatási rendszer típusai

A referencia-ártámogatási rendszernek négy típusa van:

- hatóanyag alapú,
- terápiás alapú,
- a fentiek keveréke,
- nemzetközi referencia-ártámogatás.

A *hatóanyag alapú* referencia-ártámogatási rendszerben azok a gyógyszerkészítmények kerülnek egy csoportba, amelyeknek azonos a hatóanyaga. Ez nem fel-

tétlenül jelent bioekvivalenciát is egyben, ami igen széles körű szakmai vitára ad okot. Szintén fontos megemlíteni, hogy az úgynevezett valódi hatóanyag alapú referencia-ártámogatási rendszerrel nemcsak az azonos hatóanyag követelmény, hanem a gyógyszerforma és a hatáserősség azonossága is. Ennek ellenére, több országban is előfordul, hogy olyan készítmények kerülnek egy referenciacsoportba, amelyeknél nem valósul meg az egyenértékűség, az azonos hatáserősség, valamint az azonos gyógyszerforma sem. Szűk terápiás ablakú készítmények esetén, amelyek gyakori gyógyszer-szint-monitorozást vagy titrálást igényelnek, a valódi hatóanyag alapú referencia-ártámogatási rendszer bevezetése is nehézségekbe ütközhet. Különböző gyártású, de azonos hatóanyag-tartalmú gyógyszerek esetén nagyságrendileg különböző kioldódássebességi és biohasznosulási különbségek is elképzelhetők. Mindazonáltal ez a módszer a legátláthatóbb és szakmailag legindokolhatóbb a referencia-ártámogatási rendszerek közül. Itt csak olyan gyógyszerek érintettek, amelyeknek a szabadalmi védeltsége már lejárt, ezért a generikus versenynek köszönhetően itt a legnagyobb a gyártók közötti árverseny (5).

A *terápiás referencia-ártámogatási rendszer* esetében olyan készítmények kerülnek egy csoportba, amelyeknek hatóanyagai azonos betegséget gyógyítanak, hasonló terápiás következménnyel. Itt természetesen különböző hatóanyag-tartalmú gyógyszerek kerülnek egy csoportba, különböző hatáserősséggel és gyógyszerformában.

A csoportba kerülés kritériuma országonként változó: van, ahol ATC-kód alapján, van ahol indikáció alapján, költséghatékonyság alapján, avagy terápiás hasznosság, elérhető egészségnyereség szerint történik a csoportba választás. A kritériumrendszer bevezetése sokkal nagyobb körültekintést igényel, mint az egyszerű hatóanyag alapú referencia-ártámogatási rendszeré. Két legjellemzőbb csoportja a hatóanyagok hasonlósága (ATC) alapján kialakított csoport indikációtól függetlenül, valamint a konkrét megbetegedés, egészségi állapot kezelésére alkalmas (azonos indikációjú) gyógyszerek csoportja, a hatóanyag kategóriájától függetlenül (5). Ez utóbbi csoport klasszifikációja és orvosszakmai védhetősége számos problémát vet fel, ahogy azt a későbbiekben látni fogjuk.

A *nemzetközi referencia-ártámogatási rendszer* esetén az adott ország meghatározza, hogy mely egyéb országok támogatásait, milyen súllyal kívánja figyelembe venni a saját támogatási aránya meghatározásakor (6), amelynek gyakorlati jelentősége önmagában nem túl sok. Itt utalnánk vissza a referencia-árrendszer, valamint a referencia-ártámogatási rendszer közötti különbségre. A nemzetközi referencia-árrendszer egy nemzetközi ár-összehasonlítást takar a finanszírozó által meghatározott országok köréből. Ennek semmi köze a sokszor szintén nemzetközi referencia-árrendszernek aposztrofált, úgynevezett nemzetközi referencia-ártámogatási rendszerhez, amely a támogatás mértékéről határoz az országok egy bizonyos köréből, s így csak közvetve hat(hat) a gyógyszer árára.

A referencia-ártámogatási rendszer bevezetésének nemzetközi áttekintése

A referencia-ártámogatási rendszerben tehát a finanszírozó meghatározza a támogatás maximális forintösszegét a kérdéses gyógyszer-csoporton belül. Így számára jobban tervezhetővé válik a költségvetése, míg a referenciaterméktől eltérő, magasabb árú szerek térítése a beteget vagy a kiegészítő biztosítót terheli. A referencia-ártámogatási rendszer alapvetően az európai, amerikai, kanadai és egyéb modellekkel írható le nagy vonalakban (4).

Európában – ahol a monoposzonikus finanszírozó jelenléte az általános – a referencia-ártámogatási rendszert olyan országokban vezették be első körben, ahol a gyógyszerek ára szabad, például Németországban, Hollandiában és Dániában (4). Ezt olyan országok is követték, ahol az ár hatóságilag szabályozott, mint Svédországban és Norvégiában (4). Tanulságos megjegyezni, hogy Svédországban a referenciakörbe került gyógyszerek árát aztán felszabadították, és kikerültek a szabályozás alól. Ezeket az országokat Lengyelország, Olaszország, Spanyolország és Csehország és korlátozott módon Magyarország is követte. Az európai országokban a hatóanyag és a terápiás referencia-ártámogatási rendszerek valamelyikét vagy azok keverékét alkalmazták.

Németországban 1989-ben vezették be a referencia-ártámogatási rendszert, amely kezdetben érintette a szabadalmi védeltség alatt álló szereket is. A szabad áras termékekre fordított közfinanszírozás csökkentését, szinten tartását próbálták ezzel elérni (1). A tisztán hatóanyag alapú referenciatámogatás 1989-es bevezetésekor a referenciaárát a csoport készítményeinek átlagára adta. 1992-93-ban a rendszert a terápiás referencia-ártámogatással bővítették, először a hasonló hatóanyagokra, majd pedig az azonos megbetegedések gyógyszereire. Ekkor egyértelműen megtorpant az innovatív szerek forgalma, ennek következményeként csökkent az áruk (és volumenük), míg nagymértékben elterjedt a generikumok használata, amely a teljes gyógyszerforgalom mintegy 60%-ára tehető (5). Fontos megjegyezni, hogy a referenciacsoportoknak már egyike sem érintheti a szabadalmi védeltség alatt álló gyógyszereket. [A gyártók pert nyertek a német biztosítókkal szemben, így az 1995 után szabadalmazott gyógyszerek csak szabadalmi védeltségük lejártá után kerülhetnek referenciacsoportba (7).] Rendkívül fontos megjegyezni, hogy szintén 1993-ban vezették be az orvosoknak delegált speciális gyógyszerkeretet, amiért anyagi felelősséggel tartoztak. Egyes szakértők szerint ez legalább olyan mértékben járult hozzá a gyógyszerkiadások féken tartásához, mint maga a referencia-ártámogatási rendszer. Ezért sok szakember nem is tartja relevánsnak a közép- és hosszú távú hatások vizsgálatát, mert véleményük szerint azok már nem tulajdoníthatók tisztán a referencia-ártámogatási rendszer eredményének (4).

Összességében azonban megállapítható, hogy bár a napi terápiás költség jól kontrollált, a gyógyszerkiadások nemcsak hogy nem álltak meg Németországban, hanem továbbra is folyamatos növekedést mutatnak (8). A gyógyszerkiadások a referencia-ártámogatási rendszer bevezetése utáni egy évben megtorpantak, majd az azt követő években a kiadások növekedése ismét felgyorsult. Az originális készítmények mind árban, mind volumenben csökkentek. Annak ellenére, hogy a referenciacsoportokba tartozó készítmények esetén keletkeztek komoly megtakarítások, a nem referenciakörbe tartozó készítmények (elsősorban még szabadalmi védeltséget élvező szerek) ár- és volumen-növekedése ezt „kompenzálta”. (Gyártói reakcióként sok olyan új készítmény került piacra, amelynek ára jóval magasabb volt a már piacon lévő gyógyszerekénél, annak ellenére, hogy jelentős terápiás előnnyel nem rendelkezett a régi termékekhez képest.) Összefoglalva tehát a német tapasztalatokat, elmondható, hogy a referencia-ártámogatási rendszer bevezetése csak részben váltotta be a hozzá fűzött reményeket, mivel csak egy szerkezeti változás ment végbe az azonos hatóanyagot tartalmazó szerek és bizonyos terápiás csoportok között.

Hollandiában 1991-ben vezették be a referencia-ártámogatási rendszert az alábbi kritériumok alapján: farmakológiai összehasonlítható az aktív hatóanyag, hasonló indikációjú, hasonló adagolási móddal rendelkezik, hasonló korosztályban használatos, valamint nincs jelentős klinikai különbség a hatásban (5). A referenciacsoportok árait DDD alapján számolt átlagos dózis alapján kalkulálták. Valamennyi új szer ebbe a csoportba kerül, hacsak az adott indikációban nincs egyéb terápiás választás. Ez utóbbiak csoportja hosszú idő óta nem bővült jelentősen (1). Fontos megjegyezni, hogy 1996-ban maximálták a gyógyszerek árát, amelyhez négy környező ország adatait használják „referenciaárként”; legjellemzőbben brit, német, belga és francia adatokat. A referencia-ártámogatási rendszer bevezetésének eredményeként csökkent azoknak a szereknek az ára, amelyek referenciacsoportba kerültek, valamint nőtt azoké, amelyek nem kerültek csoportba, illetve az úgynevezett nem kategorizálható szerek körébe tartoztak. Természetesen nőtt a generikus gyógyszerek piaci részesedése, amely a parallel importtal a teljes gyógyszerforgalom mintegy 40%-át teszi ki (1). A rendszer bevezetése után közvetlenül 11%-kal nőtték a gyógyszerkiadások (5), amelyek zöme elsősorban a nem besorolt készítmények növekedésének köszönhető (20%). A közforgalmú gyógyszertárak anyagilag nem ellenérdekeltek a generikus/referencia helyettesítésben.

Svédországban 1993-tól alkalmazzák a referencia-ártámogatási rendszert, ahol csak szabadalmi védelemmel nem rendelkező szerek csoportbevonására van lehetőség. Fontos ismérve a rendszernek, hogy a referenciatermékkel kapcsolatosan a piaci jelenlét időtartama (6 hónap) és a piaci részesedés (20%) is elvárás az optimális áron túl (1). Ez a vonás egyébként megjelenik a magyar hatóanyag alapú referenciatermékekkel

kapcsolatosan is (9). A helyettesítésre a referenciaterméknel magasabb árú termékkel is lehetőség van korlátozott körülmények között, amely esetünkben 10%-os eltérésben maximált (1), és a beteg számára nem jár magasabb térítési díjjal. A referenciacsoport készítményeinek ára természetesen itt is csökkent, és egyértelmű a generikus termékek piaci részesedésének növekedése (51%). Ezzel párhuzamosan növekedett azoknak a termékeknek az ára, amelyek kikerültek a referenciacsoportok köréből. Hasonlóan Hollandiához, a referenciacsoportba tartozó készítményekre fordított közkiadások csökkentek (itt 16,9%-kal), de a teljes gyógyszerkiadás itt is nőtt (12,6%-kal), köszönhetően a továbbra is jelentős, nem referenciacsoportba sorolt készítményeknek (1). Nem elhanyagolható tény, hogy nagyobb arányú lett az egyik gyógyszerről a másikra való áttérés (switching), amely többleterőforrás-felhasználást generált egyéb ellátói szinteken. Ugyanakkor nőtt a referencia-ártámogatási rendszerbe eső nem preferált gyógyszerek magasabb térítési díjaiból származó lakossági gyógyszerkiadás.

Dániában 1993-ban vezették be a referencia-ártámogatási rendszert a parallel import növelése és a generikus helyettesíthetőség elterjesztése érdekében. Itt is csak lejárt szabadalmi védeltségű készítmények kerülhetnek csoportokba, amennyiben a piacon már elérhető valamely generikum (1). A beteg szakmai indokok alapján kivihető a rendszerből, vagyis bizonyos esetekben az orvos eltekinthet a kötelezően legolcsóbb készítmény utalványozásától anélkül, hogy a betegre nagyobb költség hárulna. A referenciátámogatás mértékét a két legolcsóbb szer átlagára számolják. A rendszer bevezetésének hatására itt is csökkent azoknak a készítményeknek az ára (a teljes gyógyszerpaletta 20%-a), amelyek bekerültek a referenciarendszerbe (1).

Olaszországban 1995-től alkalmazzák a hatóanyag alapú terápiás támogatási rendszert, pontosabban az úgynevezett „minimum referencia-ártámogatási rendszert”. Ez az azonos hatóanyagú, azonos hatásereőségű és azonos gyógyszerformájú készítményeket foglalja magába csoportonként. A referencia-ártámogatás mértékét a legolcsóbb készítmény árához képest határozzák meg. A rendszer bevezetése rövid távon valóban a közkiadások csökkenéséhez vezetett, amely azonban csak egy kiadáseltolódás eredménye volt (10). A gyógyszerekre fordított teljes kiadások nem csökkentek, egyszerűen a betegek finansziális terhe nőtt meg, a közkiadások javára. Ennek oka az utalványozói és a fogyasztói magatartás rigiditása: sem az orvosok nem változtattak vényírási szokásaikon, sem pedig a betegek nem voltak hajlandók átállni az olcsóbb gyógyszerre az éppen aktuálisan szedett drágább készítményekről.

Az *Egyesült Államokban* az úgynevezett Medicaid keretein belül valósult meg a közfinanszírozást érintő referencia-ártámogatási rendszer bevezetése. Itt csak egyenértékű gyógyszerek kerültek egy csoportba (1975-től), amelyek esetén a megengedett költséget maximálták (4). Mindemellett vizsgálják a terápiás referencia-ártámogatási rendszer bevezetését is megha-

tározott terápiás csoportoknál. (A korlátozó technika egyéb formában működik a magánfinanszírozott ellátóknál is, ami nagyságrendekkel nagyobb kiadásokat érint.)

A *kanadai* modellben két állam érintett: Ontario és British Columbia, amely a kanadai lakosság több mint 50%-át foglalja magában. Ontarióban egy hatóanyag alapú rendszer működik, aminek a legolcsóbb elérhető készítmény képezi alapját. Itt a generikus helyettesíthetőség valósul meg, míg British Columbiában a terápiás referencia-ártámogatási rendszert vezették be. A referenciakészítmény az a szer, amely klinikailag hatásos és a lehető legköltséghatékonyabb, jelen tudományos közlemények alapján (4). Az 1995-ben bevezetett rendszer az alábbi terápiás csoportokban működik: H₂-blokkolók, nem szteroid gyulladásgátlók, ACE-inhibitorok, valamint kalciumcsatorna-blokkolók. A maximális támogatást az elsőként választandó szerhez állapítják meg, amely nem feltétlenül mindig a legolcsóbb. Ezzel kieleződött a generikus készítmények versenye, általános árcsökkenést előidézve a fent említett terápiás csoportokban (1). A generikumok piaci részesedése 45%-os, magasan a referenciakészítmények vezető volumene mellett. A bevezetéskor 30 millió kanadai dollárt takarítottak meg a gyógyszerkészítésén, de ehhez rendkívül fontos megemlíteni a családorvosoknak juttatott 15 millió, valamint a közforgalmú gyógyszertárak számára nyújtott 250 millió dolláros „kompenzációt”, plusz a 3,7 millió dolláros adminisztratív költséget (1). Összefoglalva tehát: a rendszer bevezetése komoly anyagi áldozatot igényelt. Ezért nem szabad eltekintenuünk az egészségügyre fordított egyéb kiadások számbavételétől, amikor egy új, jelen esetben korlátozó intézkedést alkalmaznak. Nem vizsgálható a gyógyszerkiadások mértéke önmagában, hiszen a rendszer egyes résztvevői, egyes ellátó szintjei egymásra oda- és visszahatva mutathatják csak meg az intézkedések rendszerre kifejtett hatását.

Új-Zélandon British Columbiához hasonló rendszer működik 1993 óta (4). Egy csoportba azok a szerek kerültek, amelyeknek hasonló a terápiás hatása azonos egészségi állapotban. A referenciatámogatást a legolcsóbb készítményhez képest határozzák meg, ami új belépő esetén gyakran módosulhat (az új szer nem lehet drágább a már csoportban lévőkénél). Ennek következményeként csoportos árcsökkenés következett be, s valójában nincs jelentős árkülönbség – ha egyáltalán van – a generikumok és az originális készítmények között (1, 11).

Ausztráliában hat terápiás csoportban vezették be a terápiás referenciatámogatást, amelyből terápiás okok miatt kénytelenek voltak utólag kivonni a β -blokkolókat, valamint az antidepresszánsokat (4). Jelen érintett terápiás csoportok a H₂-blokkolók, a statinok, a kalciumantagonisták és az ACE-inhibitorok (1). Itt is a legolcsóbb szer a referencia, míg adott a lehetőség, hogy szakmai indok és írásos kérelem alapján a beteg ugyanannyi térítési díjért ne a legolcsóbb szert kapja.

Magyarországon a 217/1997. (XII.1) Kormányrendelet szerint „az egyes termékekre, a termékek meghatá-

rozott csoportjára, továbbá az azonos betegségek kezelésére szolgáló termékekre meghatározott (fix) összegű támogatás is megállapítható”. Ennek értelmében jogszabályi lehetőség van a hatóanyag alapú, valamint a terápiás referencia-ártámogatási rendszer bevezetésére is. Jelenleg Magyarországon ez kizárólag hatóanyag alapon történik, ahol csak a szabadalmi oltalommal nem bíró, legalacsonyabb árú generikum ára szerint határozzák meg a csoport referenciatámogatását. A referenciakészítménnyel kapcsolatosan további kritériumok kerültek meghatározásra: a gyógyszer kiszerezésére, valamint a termék piaci jelenlétének minimális idejére (6 hónap) és minimális piaci részesedésére (5%) vonatkozóan (9). A helyettesíthetőségre rendeletileg meghatározott körben van lehetőség (12), ami azonban nem működik a közforgalmú gyógyszertárakban, hiszen a gyógyszerész financiálisan ellenérdekel az olcsóbb gyógyszerkészítmény expedálásában. Erre a későbbiek során még visszatérünk.

A terápiás referencia-ártámogatási rendszer bevezetésének technikai kérdései

Tekintettel arra, hogy a nemzetközi referencia-ártámogatási rendszer nem túl jelentős típus, valamint arra, hogy a hatóanyag alapú referencia-ártámogatási rendszer viszonylag egyszerűen kivitelezhető, s korántsem vet fel annyi meggondolandó orvosszakmai, illetve financiális kérdést, mint a terápiás referencia-ártámogatási rendszer, a továbbiakban elsősorban erre a típusú kiadáskontrolláló technikára fókuszálunk.

A terápiás csoport kiválasztása

Természetesen csak olyan terápiás csoportokat lehet összevonni, amelyek valamilyen szempontból összehasonlítható hatással rendelkeznek. Ez – ahogyan korábban az elméleti áttekintés során leírtuk – történhet: ATC-kód alapján, indikáció alapján, költséghatékonyság alapján, avagy terápiás hasznosság, elérhető egészségnyereség alapján. A nemzetközi irodalom áttekintése során a terápiás referencia-ártámogatási rendszerbe rendre hasonló hatóanyagcsoportok kerültek.

Fontos meghatározni a terápiás referenciacsoportba kerülő gyógyszerek körét. Általános nemzetközi tendencia, hogy csak a szabadalmi védettséggel nem rendelkező készítményeket vonják be a csoportokba. Amíg a szabadalom aktív, a készítmény önálló, referencia-ártámogatási csoportba nem sorolható.

A támogatás meghatározásának gyakorlata

Ha a fentiek közül bármely elv alapján meghatározott a készítménycsoport, szintén jelentős kérdés, hogy a finanszírozó minek alapján határozza meg a referenciatámogatás mértékét. Általánosan megfigyelt módszer

– bár nem minden esetben –, hogy az azonos vagy a hasonló gyógyszerformák között kerül kialakításra a fix támogatás. Az összehasonlítás a napi terápiás dózis (DDD) költsége alapján történik, ami ellen komoly szakmai aggályok merülnek fel. A napi terápiás dózis nem alkalmas eszköze a költségmeghatározásnak, amelyről a WHO is egyértelműen nyilatkozott. Bizonyos hatóanyagok nem is rendelkeznek meghatározott DDD-vel, valamint jelentős eltérés lehet a különböző indikációjú napi ajánlott dózisok, valamint a terápiás napok száma között is. További fontos kérdés, hogy mi legyen az összehasonlítandó dózis, amennyiben a hatóanyaga DDD-je nem egyezik meg a helyi törzskönyvező hatóság által kiadott alkalmazási előíratban szerepelt indikációs-specifikus dózissal.

A referencia-ártámogatás mértékének meghatározása

A fix ártámogatás mértékének meghatározása a nemzetközi irodalomban elég nagy heterogenitást mutat. Van, ahol a legolcsóbb készítményhez, van, ahol a két legolcsóbb készítmény átlagához, van, ahol a csoport összes készítményének átlagához képest határozza meg a finanszírozó a terápiás csoport maximális támogatásának mértékét (13).

Abban az esetben, ha a maximált fix támogatás nem a legolcsóbb készítmény árához igazodik, felmerül a kérdés, hogy fix százalékos, avagy fix összegű támogatásról van-e szó. Fix összegű támogatásnál teljesen egyértelmű a rendszer: a csoportban található készítményekhez a finanszírozó azonos összeggel járul hozzá – hiszen pontosan az ártámogatás mértéke maximált –, az esetleges különbözet a beteget vagy a kiegészítő biztosítót terheli. Amennyiben fix százalékos támogatást határoz meg a finanszírozó – s a referenciakészítmény még mindig nem a legolcsóbb –, akkor általános technika, hogy a referenciakészítménynél magasabb árú szerek fix összegű támogatásban, míg a referenciakészítménynél alacsonyabb árú szerek fix százalékos mértékű támogatásban részesülnek. Így a referencia-ártámogatás valóban maximált mind százalékos, mind pedig abszolút értelemben.

További kérdés, hogy a finanszírozó az áron túl milyen egyéb követelményeket támaszt a referenciakészítménnyel szemben. A folyamatos gyógyszerellátás érdekében természetes elvárás, hogy a referenciakészítmény – amely valószínűsíthetően domináns termék lesz a piacon – elérhető legyen, a gyártó garantálni tudja az akár hirtelen megnövekedett igények kielégítését is. Ez, bár nem minden országban, de általában a piaci jelenlét időtartamában, valamint a piaci részesedés százalékában meghatározott elvárás a referenciakészítménnyel szemben.

Szintén szabályozandó kérdés a terápiás referencia-csoportba való új készítmény be-, illetve kilépése, amelyre szintén több technika érvényesülhet. Általános tendencia, hogy az új belépő készítmény nem lehet magasabb árú, mint a már csoportban lévő szerek.

Ahogy majd a későbbiekben látjuk, a referenciacsoporton kívüli folyamatos áremelkedés miatt bizonyos készítmények gyártói „delistáztatják” magukat, vállalva akár az alacsonyabb vagy egyáltalán nem támogatotti státusból fakadó bevételkiesés kockázatát.

A terápiás referencia-ártámogatási rendszer bevezetésének hatásai

Gyógyszerkiadások

Közkiadások

A referencia-ártámogatási rendszer elsődleges célja a finanszírozói ártámogatás maximálása, ezáltal a költségvetés stabilizálása. Annak ellenére, hogy ez a kiadáskorlátozó intézkedés nem direkt árkontroll – hiszen a hozzáférés körét nem szűkíti, nem korlátoz, csak a fix támogatáson keresztül „erősen ajánl” –, egyértelmű hatása van a készítmények árára.

Nemzetközi szinten a kiélezett verseny következményeként egyértelmű árletörő hatás mutatkozott az elmúlt években, ami a mindenkori referenciatermék árához közeli vagy azonos árat jelent. Ahol nem a legolcsóbb szer a referencia, ott sem tendencia a referenciakészítmény ára alá csökkenés a nagyobb volumen érdekében. Ezzel gyakorlatilag eltűnt az originális és generikus készítmények közötti árkülönbség, ami komoly vita tárgya, hiszen ezáltal erősen degradálódott a kutatás-fejlesztés értéke. Az originális készítmények fejlesztése magas költségigényű, míg ezzel szemben a gyakorlatilag nulla költségigényű generikus készítmények finanszírozói szempontból azonos mértékben „honoráltak”. Ez természetesen hosszú távon visszaveti az innovációt. Meg kell jegyeznünk: nyilvánvaló finanszírozói cél, hogy letörje azon úgynevezett „pszeudoinnovatív” készítmények árát, amelyek jóval nagyobb költség mellett marginális terápiás hasznot hoznak a már piacon lévő készítményekkel szemben. Ezzel együtt a terápiás referenciacsoportokban megvalósult a kiadások növekedésének megállítás, egyes esetekben akár jelentős megtakarítások is keletkeztek.

A kritikus értékelés során azt azonban meg kell állapítanunk, hogy nem egyértelmű a terápiás referencia-ártámogatási rendszer árletörő hatásának megítélése. A rendszer bevezetése ugyanis csökkent a generikus termékek piaci megjelenése által automatikusan jelentkező árversenyt, hiszen nincsen értelme a referenciaként megadott terméké alá csökkenteni az árat. Ezáltal az erőteljes rövid távú árletörő hatást egy hosszú távú, elmentéses árstabilizáló hatás kompenzálhatja (14).

A fentiekkel párhuzamosan tovább folyt a referenciacsoportokon kívüli további dinamikus növekedés. Megfigyelhető tendencia, hogy egyes gyártók megpróbálnak kikerülni a referenciacsoportból, még akár olyan áron is, hogy teljesen elveszítik a finanszírozói támogatást. Ezáltal az áraikat nem kell csökkenteniük, bár vállalniuk kell a támogatás csökkenéséből, megszű-

néséből származó potenciális volumencsökkenés kockázatát. A referencia-ártámogatási rendszer eddig nem váltotta be a hozzá fűzött reményeket, hiszen a nem referenciacsoportokba tartozó szerekre fordított kiadások növekedése továbbra is fenntartotta a teljes gyógyszerkiadások folyamatos növekedését (1, 4, 5, 7). Egyedül Németországban fékeződött le a teljes gyógyszerkiadások növekedése a rendszer bevezetése utáni egy évben, de az azt követő években a kiadások dinamikája ismét visszaállt az eredeti pályára. Ez összefüggésben állhat a referencia-ártámogatási rendszer hosszú távú árstabilizáló hatásával is.

Lakossági gyógyszerkiadások

Eddig a gyógyszerkiadások közterheire vonatkozó hatásokat tekintettük át. A referenciaként meghatározott ártámogatáson felüli, úgynevezett térítési díj a beteget terheli, kivéve, ha kiegészítő biztosítással rendelkezik a közfinanszírozási körbe nem eső egészségügyi szolgáltatások vagy költségmegosztás (co-payment) esetére. A tapasztalatok azt mutatják, hogy a referencia-ártámogatási rendszer bevezetésével a betegek közvetlen gyógyszerkiadásai nőnek, vagyis a közkiadásokban jelentkező megtakarítások egy részét a páciensek finanszírozzák. Ennek részben az az oka, hogy a betegek ragaszkodnak bevált gyógyszereikhez még akkor is, ha többet kell érte fizetni. Sokszor viszont a referenciatermék helyett szakmailag is indokolt egyéb termék alkalmazása, például gyógyszeres interakció vagy ritka mellékhatás miatt.

A gyártók részéről jól bevált marketingstratégiák léteznek arra vonatkozóan, hogy hogyan lassítsák le a referenciatermék elterjedését. Gyakran alkalmazott módszer az ingyenes orvosi minta és a kórházi rabatt a járóbeteg-ellátásban használt szerek forgalmának növelésére. A valós vagy vélt orvosszakmai hatások hangsúlyozása és aktív promóciója ugyancsak kompenzálhatja a térítési díjban jelentkező különbséget, amely növeli a lakossági gyógyszerkiadásokat.

Az ellátórendszer egyéb szintjeinek kiadásai

A biztosító által preferált terápia alkalmazása sokszor indukál többletkiadásokat a rendszer egyéb szintjein. Egy új betegnek az esetek jelentős részében talán mindegy, hogy nem egyenértékű azonos hatóanyagú vagy netán különböző hatóanyagú készítmények esetén melyikre állítják be, viszont a már beállított beteg „átállítása” valódi orvosszakmai feladat, amely jelentős többletköltséget indukálhat.

A fentiekkel párhuzamosan a rendszerben meg kell teremteni azokat a finanszírozási ösztönzőket, amelyek az ellenérdekeltségeket megszüntetik a terápia kiválasztásában érdekelt felek részére. Mivel a patikusok forgalma alacsonyabb árú termékek felfutása esetén csökken, a jövedelemkiesést Kanadában kompenzálták (1), és ez jócskán ellensúlyozta a gyógyszerkasszán belüli potenciális megtakarításokat. Ugyanitt jelentős ki-

adástöbblettel járó pénzügyi ösztönzőket teremtettek az alapellátásban dolgozók többletmunkájának kompenzálására.

Orvosszakmai hatások

Ha a terápia átállításához újbóli vizsgálatokra és monitorozásra van szükség, az alap- és szakellátás szintjein többletmunkára és extraerőforrás felhasználására van szükség, amely gyógyszerkasszán kívüli kiadásnövekedést indukál. Ez azokra a gyógyszerekre különösen igaz, amelyek toxikus és terápiás dózisa közel áll egymáshoz, vagyis a terápiás ablak szűk (antikoagulánsok, immunszuppresszív szerek).

A többletköltségek még inkább jelentkezők, ha a beteg számos egyéb gyógyszert is szed (akár fogamzásgátlót), amelynek felszívódását és kiürülését a kérdéses terápia befolyásolhatja. Ez esetben az összes egyéb gyógyszer dózisének felülvizsgálata is szükséges.

Bizonyos esetekben a javasolt DDD alacsonyabb hatáserejét jelent a referenciatermék, mint a csoporton belüli egyéb termékek esetén (1). Ez azt eredményezi, hogy pénzügyi ösztönzők miatt szubterápiás dózist kaphat a betegek jelentős része. Ha az orvos és a beteg szakmai okokból nagyobb dózis vagy más termék mellett dönt, a betegre háruló költség növekedik.

Hatás a betegekre és egészségi állapotukra

A lakossági gyógyszerkiadások növekedésén túl a terápiás referencia-ártámogatási rendszer számos egyéb módon hathat a betegekre. Ha a beteget egy jól bevált terápiáról egy újra állítjuk át pusztán pénzügyi ösztönzők hatására, és az új gyógyszer bármilyen okból nem válik be a régihez viszonyítva, az orvos-beteg kapcsolat jelentősen romolhat, a betegek együttműködési hajlandósága (compliance) nagymértékben csökken, sőt, bizonyos esetekben a terápia abbamaradhat. Ez különösen igaz pszichiátriai betegségben szenvedőkre. Ez esetben a kezelőorvossal való együttműködés kritikus eleme a terápiának, sérülése akár egészségkárosodáshoz is vezethet. Az antihypertenzív szerek esetében a terápia abbahagyása az egészségnyereség elvesztésén túl számos, gyógyszerkasszán kívüli költséget generál (15).

Ha az orvos a terápia átállítása során nem gondol az esetleges gyógyszer-interakciókra, az nem várt mellékhatásokhoz vezethet.

Fontos szempont a méltányosság-esélyegyenlőség (equity) kérdése is. Az esélyegyenlőség csorbulhat azáltal, hogy a referenciaterméktől eltérő gyógyszerek szakmailag indokolt igénybevételekor jelentős többletkiadás hárul a betegekre. A probléma akkor jelentkezik, ha az adott páciens számára valóban nem alkalmas a „többség” számára megfelelő referenciagyógyszer. Ekkor a referencia-ártámogatás méltánytalan helyzetbe hozza a beteget, mert tőle független körülmények miatt kerül rosszabb helyzetbe, mint betegársai. Ez kor-

látozza az ellátáshoz való hozzáférést az alacsonyabb jövedelmű társadalmi rétegek esetében. Különösen azért jelentős ez a kérdés, mert az említett rétegben amúgy is rosszabbak az egészségmutatók.

Sok esetben azonos hatásosságú (efficacy) és mellékhatásprofilú gyógyszerek közül a napi egyszeri dóziszú korszerűbb termék alkalmazása esetén nő a betegek együttműködési hajlandósága, és ezáltal a klinikai hatékonyság (effectiveness). Ha a referencia-terméket napjában többször kell alkalmazni, a rendszer bevezetése, a compliance csökkenésén túl, egészség-vesztéshez vagy egyéb szolgáltatások (például sürgősségi ellátás, diagnosztika, kísérő gyógyszerterápia stb.) fokozott igénybevételéhez vezethet (16).

Politikai hatás

A terápiás referencia-ártámogatási rendszer számos pozitív és negatív politikai üzenetet hordozhat. Bevezetése esetén sokan fogják emlegetni, hogy a gazdasági kényszer fölébekerelkedik a betegek szükségleteinek és érdekeinek. Az orvosszakma főleg azt fogja kifogásolni, hogy a bürokraták döntenek, nem a szakma. Ezeket az ellenérveket csillapítani lehet azzal, ha egy multidiszciplináris munkacsoport az orvosszakma hathatós támogatásával dolgozza ki a tudományos bizonyítékokon (evidence based medicine és költség-hatékonysági számítások) alapuló ajánlásokat minden bevezetni kívánt terápiás csoportra.

A fentiek ugyan alapvetően negatív véleményeket tükröznek, azonban a gazdasági okokból kényszerűvé váló döntéshozatal explicitté tétele, vállalása komoly pozitív lépés lehet hosszú távon még akkor is, ha a rövid távú politikai babérokat (például a parlamenti választásokat) veszélyeztetheti.

Ha túlságosan sokat akar a rendszer elérni, akkor az ausztrálok hibájába eshet, ahol jogos szakmapolitikai tiltakozások hatására kénytelenek voltak két terápiás területen is visszakozni és a referencia-ártámogatási rendszert megszüntetni (1). Ilyen lépés komoly támadási felületet jelenthet minden további korlátozó intézkedés bevezetésekor.

Javaslatok

A fentiek alapján a referencia-ártámogatási rendszert csak fokozatosan vezessék be, komoly szakmai munkacsoportok javaslatai alapján. A rendszer tudományos bizonyítékokon alapuljon, amely kiterjed a klinikai hatékonyság, a biztonságosság, a beteg együttműködési hajlandósága (compliance) és a költség-hatékonyság paramétereire. A valódi hatóanyagokon alapuló rendszer bevezetése a gyógyszerek szélesebb körére szakmailag is indokolható. Amennyiben az azonos hatóanyagokon túli referencia-ártámogatási rendszert be akarják vezetni, azt csak 3–5 olyan kategóriában próbálják ki, ahol a beteg átállításakor nem jelentkezik többletköltség vagy jelentős klinikai-pszichológiai hátrány.

IRODALOM

- López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. *Health Policy* 2000;54:87-123.
- Horváth B. A gyógyszerkiadások korlátozásának lehetőségei. In: Vincze Z, Kaló Z, Bodrogi J. Bevezetés a farmakoökonómiába. Budapest: Medicina; 2001. p. 81-92.
- Orosz É. A fenntartható finanszírozás. Az egészségügyi kiadások korlátozása. In: Orosz É. Félúton vagy tévúton. *Egészséges Magyarországért Egyesület*; 2001. p. 141-92.
- Dickson M, Redwood H. Pharmaceutical reference prices – How do they work in practice? *Pharmacoeconomics* 1998;14(5):471-9.
- Ioannides-Demos LL, Ibrahim JE, McNeil JJ. Reference-based pricing schemes – Effect on pharmaceutical expenditure, resource utilisation and health outcomes. *Pharmacoeconomics* 2002;20(9):577-91.
- Bloom N, Reenen JV. Regulating drug prices: where do we go from where? *University College London and University of California, Berkeley*; 2002. (manuscript)
- Macarthur D. European drug cost-containment measures: strategies for pharmaceutical companies. *Decision Resources* 2000.
- Giuliani G, Selke G, Garattini L. The German experience in reference pricing. *Health Policy* 1998;44:73-85.
- Az 1997. LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997 (XII.1.) Kormányrendelet
- Atella V. Drug cost containment policies in Italy: are they really effective in the long-run? The case of minimum reference price. *Health Policy* 2000;50:197-218.
- Woodfield A. Augmenting reference price of pharmaceuticals in New Zealand with strategic cross-product agreements. *Pharmacoeconomics* 2001;19(4):365-77.
- 37/1999. (VIII.) EüM. rendelet a gyógyszerek helyettesíthetőségéről
- Mrazek MF. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. *Croatian Medical Journal* 2002;43(4):453-61.
- Häussler B, Gothe H, Reschke P, Höer A, et al. Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmärkte: Therapeutischer Nutzen und Bedeutung für die Ausgaben der Krankenversicherungen. Berlin: IGES-Eigenverlag; 2002.
- McCombs JS, Nichol MB, Newman CM, Sclar DA. The costs of interrupting antihypertensive drug therapy in a Medicaid population. *Med Care* 1994;32(3):214-26.
- Skaer TL, Sclar DA, Robison LM, Chin A, Gill MA, Okamoto MP, Nakahiro RK. Effect of pharmaceutical formulation for antihypertensive therapy on health service utilization. *Clin Ther* 1993;15(4):715-25.