

Az egészség-gazdaságtani elemzések és az objektív támogatáspolitikai rendszer dilemmái Magyarországon



Kaló Zoltán

A különböző egészségügyi technológiák tudományos megalapozottságával szemben nem egységesek az elvárások. Míg gyógyszerek esetében randomizált kontrollcsoportos vizsgálatokban kötelező bizonyítani az adott eljárás hatásosságát és relatív biztonságosságát a sikeres regisztrációhoz, az orvosi segédeszközök, a műtéti eljárások, a diagnosztikai eszközök esetén a piaci forgalmazás és széles körű alkalmazás feltételei jóval enyhébbek.

A támogatáspolitikai alaphelyzete

A klasszikus orvoslás határterületein (étrendkiegészítők, komplementer medicina) a bizonyítékokon alapuló orvoslás szabályait rutinszerűen nem alkalmazzák.

Mindazonáltal több olyan esetet is ismerünk, amelyekben a szigorú regisztrációs követelményeknek megfelelő kutatás-fejlesztési program ellenére is kétséges a forgalmazott gyógyszer valós, mindennapi körülmények között elért egészségnyeresége. Számos egészségügyi eljárás esetében a klinikai vizsgálatokban, kontrollált körülmények közt észlelt egészségnyereség nem, vagy csak a vártnál kisebb mértékben realizálódik.

Mindezek alapján kijelenthető, hogy nem kevés olyan egészségügyi technológiát vásárolunk meg, amelyek esetében meggyőző klinikai vizsgálatok nem támasztják alá, hogy az eljárás alkalmazása egészségnyereséggel jár, a valóságban az elérhető egészségnyereség mértéke eltörpül a kontrollált, klinikai vizsgálatban mértéhez képest, vagy a haszon/kockázat arányt előzetesen rosszul ítéltük meg.

Amennyiben egy eljárás alkalmazásához a valóság-

ban nem társul egészségnyereség, úgy az egészségügy rendelkezésére álló erőforrásokat pazarló módon használjuk fel. A pazarlás megszüntetéséhez szükségünk van olyan objektív listára, amely csupán valós egészségnyereséggel társuló eljárásokat tartalmaz, azaz ki kell zárunk a hatástalan egészségügyi technológiák alkalmazását.

Ha ezt a komoly lépést véghezvittük, a rendelkezésre álló közpénzek még mindig nem elegendők arra, hogy finanszírozzuk az összes rászorulóknak a szükségletének megfelelő egészségügyi ellátást. Amennyiben orvosként indikálunk egy adott terápiát az éppen előttünk álló páciensnek, a korlátos erőforrások miatt végső soron valaki másnak a kezelésére nem lesz elegendő forrás. És ha ez utóbbi esetben az elmaradt egészségügyi ellátás jóval nagyobb egészségnyereséget eredményezett volna, mint az előttünk álló beteg esetében, úgy a döntésünk használati költsége – azaz az elmaradt egészségnyereség mértéke – nagyobb, mint a döntés hozadéka.

Ebből adódóan közpénzekből csak a leginkább költséghatékony eljárások finanszírozását vállalhatjuk fel, és le kell mondanunk a hatásos, ámde túlságosan költséges eljárásokról. Ehhez a valós egészségnyereséggel bíró eljárásokat a költséghatékonyáguk szerint rangsorolnunk kell, vagyis teljes körű gazdasági elemzésekkel kell alátámasztanunk az egészségügyi technológiák széles körű alkalmazását.

Amennyiben egy országban hosszabb ideig kategorikus módon nem fogadják be az új, innovatív technológiákat, az egészségügyi piac szereplői rosszul járnak.

Levelezési cím: dr. Kaló Zoltán, Egészség-gazdaságtani Kutatóközpont, Társadalomtudományi Kar,
Eötvös Loránd Tudományegyetem;
1117 Budapest, Pázmány Péter sétány 1/A. E-mail: kalo@ludens.elte.hu

Az innováció és a jó támogatáspolitikai rendszer kapcsolata

Az egészségügyi technológiák fejlődése folyamatos. Az innovációnak köszönhetően például egy emlőrákos beteg várható élettartama és életminősége jelentősen nagyobb, mint 20 évvel ezelőtt volt. Mindazonáltal a

fejlődésnek komoly ára van, az egészségügyi kiadások növekedési üteme a világ fejlett országaiban meghaladta a bruttó hazai össztermék növekedésének mértékét. Ezért az egészségpolitikai döntéshozók igyekeznek az új és drága technológiák finanszírozói befogadását szabályozott keretek közé szorítani.

Amennyiben egy országban hosszabb ideig kategorikus módon nem fogadják be az új, innovatív technológiákat, az egészségügyi piac szereplői rosszul járnak. A betegek azért, mert az új technológiák finanszírozói befogadása nélkül nem férhetnek hozzá azokhoz az eljárásokhoz, amelyek számukra

valós egészségnyereséget nyújtanának a már támogatott eljárásokhoz képest. Az ipari beszállítók azért járnak rosszul, mert nem tudják teljesíteni a tulajdonosok és a menedzsment elvárásait, akik egy új hatásos technológia esetén joggal szeretnék a kutatás-fejlesztés költségeit eladásokban realizálni. Végezetül rosszul járnak az orvosok, egészségügyi dolgozók is, hiszen más országokban dolgozó kollégáikhoz képest sokkal szegényesebb terápiát tudnak ajánlani a betegeknek. Ez megköti lehetőségeiket, a választás szabadságát, az egyénre szabott terápia lehetőségét és végső soron a kezelés sikerességét.

Még rosszabb helyzetet eredményez az, ha a finanszírozó hosszú időn keresztül minden új innovatív technológiát befogad. Ekkor ugyanis elkerülhetetlen a deficit az egészségügyi finanszírozásban. A makroszintű egyensúlytalanság korrekciójának számos lehetősége van. A járulékok szintjének emelése vagy a járulékfizetők körének bővítése a bevételi oldalon csökkenti a deficitet egészségügyi büdzsét. A korábban befogadott és széleskörűen alkalmazott technológiák támogatásának csökkentése vagy visszavonása, valamint a támogatás és hozzáférhetőség feltételeinek szigorítása a kiadási oldalt csökkenti. Egy ilyen rendszerben rosszul járnak a betegek, mert a korábban alkalmazott és megszokott terápiájukhoz nem, vagy csak nehezített formában férnek hozzá. Az egészségügyi ipari beszállítóknak eladásai a külső tényezők miatt visszaesnek, így a tulajdonosok és a nemzetközi menedzsment csökkenti beruházási kereteiket, szűkíti lehetőségeiket. Az orvosok és egészségügyi dolgozók azért járnak rosszul, mert gyakorlatilag nekik kell megtagadni a korábban elérhető ellátást betegeiktől, azaz elsősorban rajtuk csattan az ostor, a betegek változások iránti ellenszen-

ve. A járulékfizetők azért járnak rosszul, mert az egészségbiztosítási bevételek növelése csökkenti a háztartások forrásait és lehetőségeit. A legrosszabbul mégis a politikusok járnak, a társadalombiztosítási egyenleg bevételi oldalát növelő és kiadásait csökkentő politikusokat többnyire nem szokták újraválasztani a demokratikus rendszerekben.

Következésképpen a végletek mentén nem alakítható ki jó befogadáspolitikai rendszer. A szigorúság elengedhetetlen eleme a rendszernek, hiszen az egészségbiztosítási rendszernek elő kell segítenie a makrogazdasági egyensúlyt.

Ugyanakkor fontos a befogadáspolitikai alapelveinek tisztázása, és az objektív, valamint igazolható kritériumok következetes alkalmazása az európai uniós Transzparencia Direktíva iránymutatásának megfelelően (1). Ez biztosítja a döntések kiszámíthatóságát, következetességét és igazságosságát. A közpénzek felhasználásával kapcsolatos visszaélésekről az utóbbi időszakban ismertté vált esetek jogos igényt teremtenek az iránt, hogy a támogatási döntések indoklása nyilvános és átlátható legyen. A mindenki számára elérhető indoklások, gazdasági és hatáselemzések biztosítják a rendszer és a döntéshozók hitelességét. A döntéshozók hitelessége persze csak úgy teremthető meg, ha a döntésekben érződik a hosszú távú gondolkodás iránti igény, hiszen az egészségügy stratégiai kérdései rövid távú döntésekkel nem kezelhetők.

Humán aspektusból a jó támogatáspolitikai rendszer méltányos, nem diszkriminatív, az emberek véleményére adó, a közemberek számára is érthető.

Összességében csak a felsorolt kritériumok megvalósulása esetén lesz az egészségügy finanszírozási rendszere stabilan fenntartható.

A gyógyszerek hazai befogadáspolitikájának kérdései

Az európai uniós Transzparencia Direktíva (1) az előzőekben kifejtett alapelvekből számosat tartalmaz, többek között előírja a gyógyszerbefogadás rendszerének átláthatóságát, az objektív és igazolható kritériumok alkalmazását a gyógyszer-támogatási döntésekben. Az egyedi döntések fontos elvárása a direktívának, a jogorvoslati lehetőség biztosítása mellett. Az anyag pontosan rögzíti a befogadási rendszer kiszámíthatóságának feltételeit és az eljárási időket. A direktíva nemzeti hatáskörben hagyja az árképzési és -támogatási döntések szakmai szabályozását.

Magyarország az európai uniós csatlakozással implementálta a Transzparencia Direktívát. Ennek keretében meghatározták a gyógyszer-befogadási kérelmek elbírálásának időkeretét, kötelezővé tették a költség-hatékonysági értékelések alkalmazását a támogatási döntések előtt. 2006 óta bevezették az elektronikus ügyintézt. Jelenleg az összes egészségügyi technológia OEP-befogadási döntései közül a gyógyszerbefogadás rendszere a legrészletesebben meghatározott és alátámasztott. Ennek ellenére azonban számos olyan gyakorlati

eleme van a gyógyszerek támogatási rendszerének, amely ellentmond a Transzparencia Direktíva alapelveinek.

Így például nem lehet tudni, hogy melyek azok az objektív és igazolható kritériumok, amelynek alapján egy gyógyszer támogatási kérelme pozitív vagy negatív döntéssel zárul. Ennek legjobb példája az, hogy bár kötelező a költség-hatékonysági elemzések alkalmazása a befogadási döntésekben, még sincs meghatározva a költség-hatékonyság definíciója.

Az eljárásrendnek is csak bizonyos elemei ismertek, de nem körülírt az eljárásrend például az esetben, amikor a finanszírozó kezdeményez egy támogatáspolitikai döntést vagy a korábbi döntés megváltoztatását. Nem tudjuk, hogy mikor, miért és hogyan vizsgálják felül a korábbi támogatási döntéseket.

Bizonytalan a Technológia Értékelő Bizottság (TÉB) szerepe, hiszen a TÉB javaslatától az Országos Egészségbiztosítási Pénztár döntései akár gyökeresen is eltérhetnek. Ily módon nincsen meghatározva az, hogy valójában ki dönt és milyen kritériumok alapján, illetve hogy a TÉB-ülést követően mennyi idővel kell pozitív döntés esetén a gyógyszer támogatását megkezdeni.

Az OEP-döntések születhetnek csomagmegállapodás keretében. Például az OEP befogadhat egy egyébként nem költséghatékony gyógyszert, ha a beszállító egy másik, nagy forgalmú gyógyszerének árát csökkenti. Az ilyen, szakmailag nem kellően alátámasztott befogadású gyógyszerek a későbbiekben más gyógyszercegek más termékeinek referenciái lehetnek a támogatási döntésekben. Így az egyéni alkuk miatti következetlenség kódolva van az OEP gyógyszer-támogatási döntéseinek jelenlegi gyakorlatában.

Gyenge pontja a rendszernek az úgynevezett ATC „X” táblázat, amely megállapítja az egyes ATC5 gyógyszer-csoportoknak maximálisan adható támogatási mértéket. Egy új hatásmechanizmusú készítmény esetén ugyanis hosszú hónapokig, akár egy évig is elhúzódhat a maximálisan adható támogatás mértékének meghatározása.

Zavaró a terápiás referencia ártámogatási rendszer, vagy közkeletűbb nevén, a terápiás fixesítés módszertanának kidolgozatlansága. Nem tudjuk, hogy milyen szakmai alapon sorolnak össze eltérő hatóanyagú gyógyszereket. Ily módon a terápiás fixesítés esetében a fiskális szempontok sokszor felülírják a szakmai szempontokat. Ennek legeklejtőbb példája az eltérő regisztrációs indikációs körű gyógyszerek fixesítése, amelynek keretében egy gyógyszer-csoport referencia-terméke olyan gyógyszer is lehet, amely nem rendelkezik a csoportban szereplő gyógyszerek indikációival.

Gyógyszer-befogadási rendszerünk továbbfejlesztésében számos specifikus szakmai kérdésre kell a közeljövőben választ adni. Többek között meg kell vizsgálni, hogy a generikus gyógyszerek áreróziója a jelenlegi módszertan alapján biztosítja-e a krónikus betegek terápia maradását, vagy esetleg a betegeket átállítja-e másik gyógyszer-csoportra, illetve félbeszakad-e a terápia alkalmazása. A normatív gyógyszer-támogatás arányát szűkíteni kell, és helyette finanszírozói proto-

kollok alapján készített speciális, úgynevezett „Eü. pontos” támogatást kell kialakítani az összes nagy költségvetési hatású gyógyszer-csoport esetében. A ritka betegségek „árva” gyógyszerei esetén jól definiált kritériumot kell kialakítani a befogadási döntésekben, amely nem alapozódhat a költség-hatékonysági vizsgálatokra a regisztráció időpontjában csak korlátozottan elérhető adatok miatt. A biológiailag hasonló készítmények fixesítése kapcsán folyamatosan kell átültetni a nemzetközi ajánlásokat és monitorozni az immunogenitásból fakadó mellékhatásokat.

Explicit költség-hatékonysági küszöbérték meghatározása

A Transzparencia Direktíva előírja az objektív és igazolható kritériumok alkalmazását a gyógyszer-befogadási döntésekben. Magyarország speciális helyzetben van azáltal, hogy a politikai döntéshozók következtelen döntései, a közpénzek felhasználása körüli újabb és újabb korrupciós ügyek miatt a bizalom helyreállítása csak akkor lehetséges, ha a nagyobb területeken a közpénzek felhasználása körüli döntések átlátható és igazolt módon születnek. Az OEP-kassza, amely a magyar bruttó hazai össztermék igen jelentős százalékát teszi ki, szintén ki van téve a korrupció lehetőségének. Ezért fokozni kell az OEP befogadáspolitikai döntéseinek átláthatóságát. Ennek érdekében az egyik legfontosabb kérdés az, hogy létezhet-e transzparens egészségbiztosítási döntéshozatal explicit költség-hatékonysági küszöbérték nélkül.

Vizsgáljuk meg, mit is jelent a küszöbérték! Szakmailag azt jelenti, hogy mennyit fizethetünk közpénzekből egy minőségi életéért, más néven QALY nyereségért. Politikai szempontból annak kimondását jelenti, hogy nem engedhetjük meg az összes technológiailag lehetséges egészségügyi eljárás alkalmazását a korlátos erőforrások miatt. Orvosszakmailag pedig annak beismerését jelenti, hogy valószínűsíthetően nem releváns az amerikai orvostársaságok szakmai ajánlása Magyarországon, hiszen az Egyesült Államok egészségbiztosítóinak fizetési hajlandósága, az egy főre jutó egészségügyi kiadások eltérősége miatt, valószínűleg sokkal magasabb, mint a magyar egészségbiztosítóé.

Az explicit küszöbérték előnye tehát, hogy elősegíti a következetes döntéshozatalt, átláthatóbbá teszi a közpénzek felhasználásához kapcsolódó döntési folyamatot. Ráadásul, mivel a költség-hatékonysági elemzés ma is kötelező eleme a gyógyszerek befogadási rendszerének, ezért valószínűleg amúgy is implicit, azaz ki nem mondott küszöbértéket vesznek figyelembe a döntések-

Fontos azt is tudnunk, hogy miért kap egy drága gyógyászati segédeszköz támogatást, megéri-e egy nagy értékű kórházi technológia finanszírozása, vajon jól hasznosulnak-e bizonyos népegészségügyi programokra fordított közpénzek.

1. TÁBLÁZAT

A teljes körű gazdasági elemzések alkalmazásának lehetséges területei az egészségügyben

Egészségügyi erőforrások felhasználási területei	Költségvetési hatás, amely felett a költség-hatékonyság elemzés kötelező lehetne	Gazdasági elemzés módszertani útmutatója
Gyógyszerek	100 millió Ft	van (felújítás alatt)
Gyógyászati segédeszközök	100 millió Ft	nincs
Nagy értékű kórházi technológiák	300 millió Ft	nincs
Népegészségügyi programok	500 millió Ft	nincs
Közfinanszírozott egészségügyi intézmények beruházási döntései	1 milliárd Ft	van (rossz minőségű)

nél, hiszen máskülönben nem tudják értelmezni a költség-hatékonysági elemzések eredményeit.

Ugyanakkor az explicit költség-hatékonysági küszöbérték meghatározása nem egyszerű, nehéz igazságos és méltányos módon elfogadtatni egy értéket. A túl magas küszöbérték azzal jár, hogy a biztosítási járulékokat emelni kell, túl alacsony küszöbérték esetén az innovatív eljárások csekély hányada lesz csak elérhető a rászorulóknak számára.

A költség-hatékonysági küszöbérték nem fejezi ki az új technológia bevezetésének használdozati költségét, azaz nem határozza meg, hogy a finanszírozói befogadás esetében milyen egyéb eljárások rovására kell a többletkereteket biztosítani. A költség-hatékonysági küszöbérték ez alapján nem lehet önálló és egyetlen objektív kritériuma a döntéshozatalnak. Egyéb tényezők, így a költségvetési hatás, a népegészségügyi és méltányossági szempontok is hasonló súllyal esnek latba a támogatási döntésekben.

A küszöbérték meghatározása (2) alapulhat lakossági felméréseken, de ennek a módszernek a megbízhatósága kétséges, hiszen az eredmények nagyban függenek attól, hogy milyen kontextusban tesszük fel a kérdéseket. Például a betegek mindig magasabb küszöbértéket határoznak meg, mint az átlagos járulékfizetők.

A WHO az egy főre jutó GDP háromszorosát javasolja küszöbértékként (3). Ez a módszer, bár nélkülözi az elméleti közgazdaságtani megalapozottságot, de figyelembe veszi a fizetőképességet, illetve annak változását a gazdaság fejlődésével.

Meghatározható a küszöbérték empirikus módon is. Ennek legegyszerűbb módszere, hogy egy kiemelten támogatott egészségügyi technológia esetén vizsgáljuk meg azt, hogy hány forintot fizetünk egy QALY nyereségért, és döntéseinkben ezt használjuk referenciapontnak. A leggyakrabban alkalmazott referencia a dialízis (4).

Összetettebb empirikus módszerrel korábbi finanszírozói döntések regressziós elemzéséből lehet kikövetkeztetni azt, hogy mekkora küszöbérték alatt jár szinte biztos finanszírozói befogadással egy támogatási kérelem, és mekkora küszöb felett válik szinte esélytelenné a befogadás. Először Ausztráliában határozták meg ily módon a küszöbértéket (5), majd Angliában

publikálták az egészségügyi közgazdászok által széles körben citált 20 000-30 000 font/QALY értéket (6).

Az egészségügyi erőforrások felhasználásának igazolhatósága

Nemcsak a gyógyszerek befogadáspolitikai rendszerében van szükség átlátható, objektív és igazolható kritériumokon alapuló döntéshozatalra. Fontos azt is tudnunk, hogy miért kap egy drága gyógyászati segédeszköz támogatást, megéri-e egy nagy értékű kórházi technológia finanszírozása, vajon jól hasznosulnak-e bizonyos népegészségügyi programokra fordított közpénzek.

Az Új Magyarország Fejlesztési Terv sok milliárd forintot fordított a társadalmi haszna például egy új kórházi szárny építésére adott 10 milliárd forintnak. Ez különösen annak tükrében fontos, hogy számos beruházás esetében a közelmúltban megkérdőjeleződött a fejlesztés indokoltsága, illetve nyilvánvaló volt a döntések politikai háttere. Természetesen arra is jó volna költség-haszon elemzést készíteni, hogy megéri-e a közpénzekből zöld mezős járóbeteg-szakellátási központot fejleszteni.

A teljes körű gazdasági elemzéseket a korlátos erőforrások hatékonyabb felhasználása érdekében az egészségügy összes olyan területén alkalmazni lehetne, amely jelentős közpénzfelhasználással jár (1. táblázat). Természetesen csak egy bizonyos méret, azaz költségvetési hatás felett érdemes komplett gazdasági elemzést készíteni. Az elemzések alkalmazhatóságának és interpretálhatóságának érdekében ki kell dolgozni az összes területen a gazdasági elemzések módszertani útmutatóját.

Ebben a feladatban fontos szerepet tölthetnek be az egészségügyi közgazdászok, illetve szakmai szervezeteik. A Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság (META) (7) vezetősége 2006 októberében az egészségügyi miniszternek javaslatot tett az Egészség-gazdaságtani Szakmai Kollégium alapítására. Az Egészség-gazdaságtani Szakmai Kollégium szakmai segítséget nyújthatna az egészségpolitikai döntések védhetőség-

gének fokozásában, a döntések következetességének elősegítésében, az egészségügyi tárca által támogatandó egészségpolitikai programok érdekérvényesítésében más ágazatokkal és tárcaikkal szemben.

Az Egészségügyi Minisztérium felső vezetése a META javaslatára hivatalos választ nem adott. Ugyanakkor implicit válaszként értelmezhető, hogy az újjáalakult szakmai kollégiumok között nem szerepel az Egészség-gazdaságtani Szakmai Kollégium.

Következtetések

Az igazságos és fenntartható befogadáspolitikai transzparens és következetes döntésekkel valósítható meg. A

kiszámíthatóság és stabilitás hosszú távon előnyös az egészségügyi piac összes szereplőjének.


A hazai egészségügyben a következetes támogatáspolitikai rendszer kialakítása elkezdődött a gyógyszerek befogadási döntéseiben, de a folyamaton javítani kell, illetve ki kell terjeszteni az egészségügy egyéb területeire is.

A teljes körű gazdasági elemzések jelentik a következetes támogatáspolitikai rendszer alapját. Ahhoz, hogy a költség-hatékonysági elemzéseket helyes módon alkalmazzuk a befogadáspolitikai rendszerben elkerülhetetlen a társadalmi küszöbérték kinyilvánítása, azaz annak meghatározása, hogy mennyit vagyunk hajlandóak közpénzekből fizetni egy minőségi életért.

IRODALOM

1. Council Directive 89/105/EEC of 21 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 p. 8). http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf
2. A Healthy Market? What Price for a year of life? The threshold discussion in health technology assessment. Stockholm Network 2008.
3. http://www.who.int/choice/costs/CER_levels/en/index.html, (2009 május 10)
4. Eichler HG, Kong SX, Gerth WC, Mavros P, Jönsson B. Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge? *Value Health* 2004;7(5):518-28.
5. George B, Harris A, Mitchell A. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making: evidence from pharmaceutical reimbursement in australia (1991 to 1996). *Pharmacoeconomics* 2001;19(11):1103-9.
6. Devlin N, Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Econ* 2004;13(5):437-52.
7. <http://www.metaweb.hu/>

KATTINTSON RÁ!




A GYÓGYÍTÁS
MŰVÉSZETE



www.elitmed.hu MOST!