



Hírek, aktualitások

- 2015.12.01 és 2016.01.01 között változó/hatályba lépő **jogszabályok**: 1991. évi XI. tv. (2016.01.01.); 1997. évi LXXXIII. tv. (2016.01.01.); 1997. évi CLIV. tv. (2016.01.01.); 2000. évi II. tv. (2016.01.01.); 2005. évi XCV. tv. (2016.01.01.); 2006. évi XCVII. tv. (2016.01.01.); 2006. évi XCVIII. tv. (2016.01.01.); 9/1993. NM rend. (2016.01.01.); 284/1997. Korm.rend. (2016.01.01.); 43/1999. Korm.rend. (2016.01.01.); 235/2009. Korm.rend. (2016.01.01.); 319/2010. Korm.rend. (2016.01.01.); 323/2010. Korm.rend. (2016.01.01.); 313/2011. Korm.rend. (2016.01.01.); 31/2010. EÜM rend. (2016.01.01.)
- **HÍR**: „Sztéjszítik az állami gyógyszerkasszát a Rátkó-gyerekek” [link](#)
- **HÍR**: „Többmilliárdos kiadás vár a gyógyszerállalatokra” [link](#)
- **HÍR [EN]**: „Samsung Bioepis' Enbrel drug copy gets EU approval” [link](#)
- **HÍR**: „Az ÁEEK marad, az OEP-et átalakítják” [link](#)
- **HÍR [EN]**: „Drug approvals at 19-year high belie industry challenges” [link](#)
- **HÍR**: „Magyar kór a rákbetegség” [link](#)
- **HÍR**: „OEP: Hatályos támogatásvolumen-szerződés” [link](#)

Égészség- és gyógyszerfinanszírozás makro szemléletben

Az Egészségbiztosítási Alap egyenlegének alakulása

E. Alap TB kassza	2014. I-XII. hó	2015 eredeti előirányzat	2015		
			I-XI. hó	Relatív eltérés az előirányzattól	Relatív eltérés az előző évhez képest
Kiadási főösszeg	1 907,1	1 910,8	1 760,8	100,5%	102,3%
Gyógyító megelőző ellátások	945,6	948,6	856,8	98,5%	101,4%
Gyógyszállítások	302,3	298,1	292,7	107,1%	106,1%
Gyógyszállítás kiadásai (patikai)	286,4	224,4	282,6	137,4%	107,6%
Bevéti főösszeg	1 907,1	1 910,8	1 756,5	100,3%	99,8%
Járadékbevételek és hozzájárulások	896,3	1 198,5	1 113,1	101,3%	140,1%
Gyógyszergyártók és forgalmazók befizetései	57,4	58,0	59,4	111,7%	123,1%
Egyenleg	0,0	0,0	-4,2		0,0%

A 2015-ös költségvetési tervben az E. Alap kiadásai és bevételei csak 0,2%-kal magasabbak az előző év teljesítéséhez képest. A bevételi oldalon költségvetési hozzájárulásokból 35,1%-kal alacsonyabb összeggel számol az előirányzat (táblázatban nem szerepeltetjük), amely kiesést a járadékbevételek 302 milliárd forinttal (33,7%) magasabb összege pótol. A gyógyszerkassza tekintetében 4,2mrd Ft-os a kiadáscsökkenés, míg 2013-as évhez viszonyítva 2 mrd Ft-tal magasabb a gyógyszerfinanszírozás előirányzat szerinti összege.

2015 első tizenegy hónapjában az E. Alap 0,24%-os hiányt mutatott az időarányos kiadási előirányzathoz viszonyítva. A gyógyszerfinanszírozás sor 7,1%-os túllépése jelentős mértékben az egyedi jogcím 2014. év első tizenegy hónapját 10,7 milliárd Ft-tal meghaladó, 16,8 milliárd Ft-os támogatási kiadásának köszönhető, miközben a különkeres gyógyszerek kiadása 4,3 milliárd Ft-tal elmarad az időarányos előirányzattól. A patikai gyógyszerkiadások teljesítése 37,4%-os túllépést mutat, ennek azonban csak az oka, hogy az előirányzat összege nem tartalmazza a gyártói befizetéseket, mellyel jellemzően az utolsó negyedéven szokták korrigálni az előirányzatot.

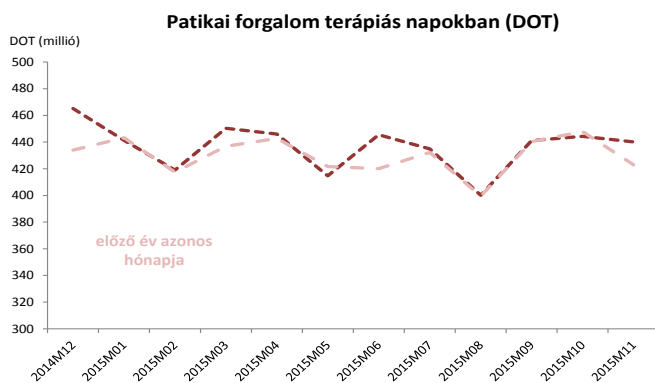
Támogatott gyógyszerforgalom változásai

Változások a támogatott gyógyszerforgalomban	2015 aug.	2015 szept.	2015 okt.	2015 nov.	2015 dec.	2016 jan.	2016
Új termékek száma	34	22	34	23	8	28	28
Új hatóanyagok száma	4	3	2	3	1	5	5
Törölt készítmények száma	16	8	40	18	20	27	27
Termelői ár							
Csökkenés	5	2	120	8	0	31	31
Emelés	0	0	0	0	0	0	0

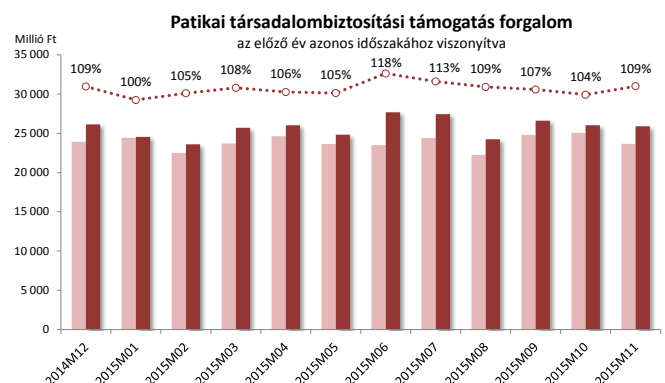
Változások a támogatott gyógyszerforgalomban	2015 aug.	2015 szept.	2015 okt.	2015 nov.	2015 dec.	2016 jan.	2016
Támogatás (jogcímenként)							
Csökkenés	1	1	389	5	0	40	40
Emelkedés	0	0	56	0	0	24	24
Térítési díj (jogcímenként)							
Csökkenés	2	2	171	12	0	67	67
Emelkedés	1	1	313	0	0	16	16

Forrás: Healthware elemzés OEP PUPHA alapján

A vényköteles patikai gyógyszerforgalom dinamikája



Forrás: Healthware elemzés OEP adatok alapján



Forrás: Healthware elemzés OEP adatok alapján

A vényköteles patikai gyógyszerforgalom - terápiás napokban mérve - 2,74%-kal növekedett 2014-ben az előző évhez képest, míg a TB támogatás kiáramlásában csak 2,21%-os növekedés következett be. A 2014-ben befogadott új hatóanyagok (egyedi jogcímet is figyelembe véve) az éves tényleges TB támogatás 1,26%-át generálták, míg az éves DOT forgalomnak csak 0,03%-át tették ki. 2015 első tizenegyhavi forgalma mennyiségben 0,96%-kal volt magasabb a tavalyi ugyanezen időszakra vonatkozó értéknél. Az egy DOT-ra eső támogatás szintje az előző hónaphoz 0,39%-kal, a tavalyi év átlagát 5,75%-kal haladta meg. A TB kiáramlás 6,83%-kal meghaladta a tavalyi év első tizenegyhavi összegét.

A gyógyszerfinanszírozási piac aktuális kérdései



HEALTHWARE
TANÁCSADÓ KFT.

HÍRLEVÉL

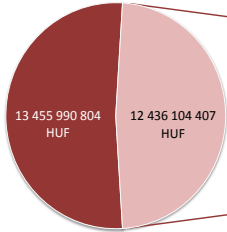
Piaci adatok

A törzskönyvezett gyógyszerállomány változása

2014	EMA	OGYI	2015. III. negyedév	EMA	OGYI	2015. november	EMA	OGYI
Új brand	70	182	Új brand	26	57	Új brand	19	14
Új kiszerelés	359	1 883	Új kiszerelés	310	604	Új kiszerelés	126	247

Forrás: Healthware elemzés OGYI és EMA adatok alapján

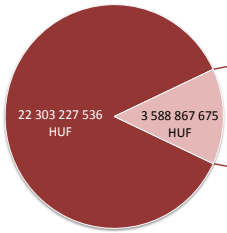
A legnagyobb támogatásiáramlást generáló forgalmazók; 2015. november



TOP 10 - FORGALMAZÓ	TB támogatás
Novartis Hungária Kft.	2 423 809 878 HUF
SANOPI-AVENTIS Zrt.	1 635 904 170 HUF
EGIS Gyógyszergyár Zrt.	1 296 064 000 HUF
Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.	1 248 833 119 HUF
TEVA Gyógyszergyár Zrt.	1 191 693 280 HUF
Pfizer Kft.	1 137 526 406 HUF
Novo Nordisk Hungária Kft.	952 332 031 HUF
Lilly Hungaria Kft.	914 830 795 HUF
Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Marketing Szolgáltató Kft.	843 838 126 HUF
Sandoz Hungaria Kereskedelmi Kft.	791 272 603 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

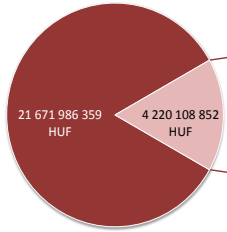
A legnagyobb támogatásiáramlást generáló brandek és forgalmazói; 2015. november



TOP 10 - BRAND	Forgalmazó	TB támogatás
GLIVEC	Novartis Hungaria Kft.	541 368 128 HUF
CLEXANE	SANOPI-AVENTIS Zrt.	535 709 922 HUF
XEPLION	Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Marketing S	444 370 351 HUF
SPIRIVA	Boehringer Ingelheim Pharma Gesellschaft m. b. H	370 538 503 HUF
LANTUS	SANOPI-AVENTIS Zrt.	347 356 558 HUF
HUMULIN	Lilly Hungaria Kft.	291 550 305 HUF
SUTENT	Pfizer Kft.	284 422 742 HUF
TASIGNA	Novartis Hungaria Kft.	261 640 354 HUF
TECFIDERA	Biogen Idec Hungary Kft.	258 127 247 HUF
LEVEMIR	Novo Nordisk Hungaria Kft.	253 783 566 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

A legnagyobb támogatásiáramlást generáló hatóanyagok listája; 2015. november



TOP 10 - ATC	Hatóanyagnév	TB támogatás
L01XE01	imatibin	541 368 128 HUF
V06D	egyéb tápszerek	538 191 401 HUF
B01AB05	enoxaparin	535 709 922 HUF
N05AX13	paliperidon	515 520 289 HUF
C10AA07	rosuvastatin	421 801 427 HUF
R03BB04	tiotropium-bromid	370 538 503 HUF
A10AE04	insulin glargine	353 209 110 HUF
A10AB01	insulin (human)	349 142 417 HUF
C09BA04	perindopril és vizelethajtók	310 204 914 HUF
L01XE04	sunitinib	284 422 742 HUF

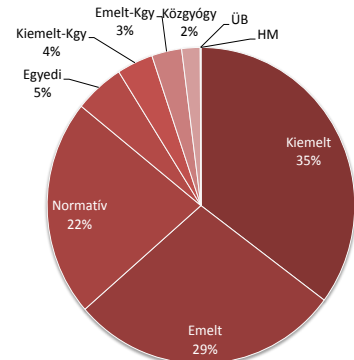
Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

Orvoslátogatók havi átlagos létszáma; 2015. november

Összesen	1 810
Gyógyszer	1 552
Gyógyászati segédeszköz	234
Mindkettő	25

Forrás: Healthware elemzés OGYI adatok alapján

Támogatásforgalom jogcím szerint; 2015. november



Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

A legtöbb beteg által kiváltott hatóanyagok; 2015. november

TOP 10 - ATC	Hatóanyagnév	Betegszám
B01AC06	acetilszalicilsav	351 212
C09BA04	perindopril és vizelethajtók	287 810
C08CA01	amlodipin	264 345
C07AB12	nebulivol	244 301
C10AA05	atorvastatin	232 338
C10AA07	rosuvastatin	224 490
A02BC02	pantoprazol	215 634
M04AA01	allopurinol	205 927
A11CC05	kolokalciferol	197 385
C09AA04	perindopril	176 995

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

A terápiás időtartam meghatározásának módszertani kérdései és jelentősége — Esettanulmány

A retrospektív, valós finanszírozási adatokon történő gyógyszerpiaci kutatások egyik fő tématerülete a betegek gyógyszereszedési szokásainak vizsgálata, holott a legkritikább esetben van információ arról, hogy a beteg ténylegesen bevette-e a gyógyszert. Valójában a vizsgált terápiák kiváltási, esetleg felirási időpontjáról rendelkezünk információval, illetve az adott termékhez tartozó – különböző módszertan alapján meghatározott – napi terápiás dózist ismerjük. Ez utóbbi alapján képzünk egy-egy terápiához (hatóanyaghoz, vagy konkrét gyógyszerhez) kapcsolódó olyan származtatott mutatókat, mint a napi terápiás költség, terápiahossz, komedikáció, adherencia, perzisztencia, progressziómentes túlélés, illetve ez alapján történhet az adott időszakra vonatkozó domináns terápia megállapítása is. A terápiás időtartam – leegyszerűsítve – azt jelenti, hogy az adott dobozban található gyógyszer mennyiség hány napra elegendő, mutatószáma a DOT (Days of Treatment), ez az érték szerepel az OEP gyógyszer-törzsből is. Származtatott mutatóról van szó, amelyet az alábbi képletből számolunk ki:

$$DOT = A \text{ doboz összes hatóanyag-tartalma} / \text{Javasolt napi dózis}$$

Többek között az egyes hatóanyagok és gyógyszerformák különböző mértékegységeinek (gramm, miligramm, milliliter, nemzetközi egység stb.) összehasonlíthatóságára szolgál, a képletben kulcsfontosságú paraméter a „Javasolt napi dózis” érték. A DOT számítási módokban tulajdonképpen a „Javasolt napi dózis” különböző közelítéseiből adódik az eltérés. Az egyes készítményekhez tartozó „Javasolt napi dózis”, angolul „Defined Daily Dose”, közismert rövidítése a DDD. A sokasági becslült DOT értéket 5 féleképpen lehet a hazai kutatások során a rendelkezésre álló adatok alapján közelíteni. Ezek időigénye és pontossága eltér egymástól.

1. OEP DOT vagy másként PUPHA DOT: ez az OEP által havonta közzétett gyógyszer-törzsből található, alapvetően a WHO által kiadott DDD értékre épül, de nem minden esetben követi azt.

2. Korrigált OEP DOT: a WHO DDD-vel aktualizált és eltérés esetén újraszámított OEP DOT érték. A WHO DDD az egyes termékekhez tartozó DDD értékeket az alábbi alapelvek mentén állapítja meg: a gyógyszer monoterápiáján alapul, csak olyan termékekre ad becslést, amely legalább egy országban befogadott, a ritka betegségekhez kapcsolódó egyéni dózisok miatt az érintett termékben nem adnak meg DDD értéket. Nagyon fontos még megjegyezni, hogy ahol van jelentősége a testsúlynak, ott a WHO 70 kg-os átlaggal számol, illetve a fenntartó kezelés során alkalmazandó hatóanyag mennyiségét, valamint az adott hatóanyaghoz tartozó fő indikációt veszi alapul. A WHO DDD érték, gyakran nemcsak a különböző hatóanyagok eltérő adagolási formáinál, eltérő DDD-t csak akkor találhatunk, ha a biológiai hasznosulás is gyökeresen eltérő a különböző adagolási formák esetén.

A WHO Gyógyszerstatisztikai Munkacsoportja évenként adja ki az ATC osztályozással és DDD meghatározással kapcsolatos kiadványát. Ennek legfrissebb verziója 2016 januárjában jelent meg és online elérhető.

3. Alkalmazási előírás szerinti becslés: Magyarországon az OGYEI, Európában az EMA teszi közzé az egyes termékekhez kapcsolódó alkalmazási előírásokat, s ebben az adagolási sémákat. A dokumentumok kitérnek az eltérő indikációkban, titrálási fázisban, illetve a fenntartó kezelés során alkalmazott ajánlott napi mennyiségre is, amely elérhető WHO értéktől.

4. Az OEP által becslült DOT érték – szintén az OEP teszi közzé, definíciószerűen: az adott hónap és az azt megelőző 11 hónap adataiból becslült terápiás DOT érték.

5. Egy adott termékhez kapcsolódó betegcsoport valós dózis (valós DDD) sokasági középértékeinek – valós, beteg-szintű vénykiváltási adatok alapján történő – számítása alapján meghatározott DOT érték.

A finanszírozó számára elsősorban a befogadással, valamint a fixesítéssel kapcsolatos számításokhoz alapvető napi terápiás költség megállapítása miatt van jelentősége a DDD értéknek. Példánkban (egy brandhez tartozó) három termék szerepel, ahol PUPHA DOT jelentősen eltért az alkalmazási előírásban szereplő, valamint a kiváltási tényadatokból számított DOT értéktől. A termékekhez tartozó DOT értékeket az OEP felülvizsgálati eljárás során módosította, amellyel jelentősen megváltozott a hozzájuk tartozó napi terápiás költség.

Termék - kiszerelés	Gyógyszer-törz DOT érték eredeti	Gyógyszer-törz DOT érték módosított	Átlagos DOT érték valós kiváltás alapján	Medián DOT érték valós kiváltás alapján	Allk. el. DOT	Módosítás dátuma	NTK eredeti	NTK módosított
Leuporelin 7,5 mg; 1x	55,97	28	30,38	29	30	2015.10.01	496 Ft	992 Ft
Leuporelin 22,5 mg; 1x	83,96	167,91	88,8	90	90	2011.07.01	992 Ft	496 Ft
Leuporelin 45 mg; 1x	335,82	167,97	171,43	175	180	2015.10.01	491 Ft	982 Ft

Amennyiben az adott termék támogatása fix csoportban történik a DOT változtatással az adott termék pozíciója változhat a csoporton belüli ársorrendben, és ez hatással lehet a referencia-termék státuszára, a referencia árra, és így a támogatásokra, a közgyógy rendelhetőségre (vagy új betegnek történő rendelhetőség a külön csoportokban) és közvetetten a visszafizetésre is.

A gyógyszerkiváltás időtartamára, rendszerességére vonatkozó információinkból tehát csak következtetni tudunk a valós gyógyszereszedésre, ezért ezeken a területeken kiemelkedő jelentősége van a helyes terápiás időtartam meghatározásának. A helyes mutatószám alkalmazása esetén jó közelítéssel modellezhető egy meghatározott betegkörhöz tartozó terápiás időtartam, amelynek nemcsak különböző kutatások, hanem az egész finanszírozási rendszer szempontjából komoly jelentősége van.