



### Hírek, aktualitások

- 2015.06.01 és 2015.07.01 között változó/hatályba lépő **jogszabályok**: 1991. évi XI. tv. (2015.07.01.); 1997. évi LXXXIII. tv. (2015.06.30., 2015.07.01.); 1997. évi CLIV. tv. (2015.07.01.); 1998. évi XXV. tv. (2015.07.01.); 2005. évi XCV. tv. (2015.07.01.); 2006. évi XCVII. tv. (2015.07.01.); 2006. évi XCVIII. tv. (2015.07.01.); 9/1993. NM rend. (2015.06.13.); 43/1999. Korm.rend. (2015.06.01.); 323/2010. Korm.rend. (2015.06.01.); 32/2004. ESzCsM rend. (2015.06.13.)
- **HÍR:** „Módosul a (gyógyszer)közbeszerzés – több nyertest is hirdethetnek?” [link](#)
- **HÍR:** „Milliárdos egyedi támogatást kap egy gyógyszergyár” [link](#)
- **HÍR:** „Új szabályok készülnek a befogadáshoz” [link](#)
- **HÍR:** „Újabb „első gyógyszer” az Európai Unióban” [link](#)
- **HÍR:** „Elfogadták az új törvényt az egészségügyről” [link](#)
- **HÍR:** „Slow growth in health spending but Europe lags behind” [link](#)
- **VITAIRAT:** „Mennyi? ... 150! Mi 150? ... Mi mennyi?” [link](#)

### Egészség- és gyógyszerfinanszírozás makro szemléletben

#### Az Egészségbiztosítási Alap egyenlegének alakulása

E. Alap TB kassa	2014. I-XII. hó	2015 eredeti előirányzat	2015		
			I-V. hó	Relatív eltérés az előirányzattól	Relatív eltérés az előző évhez képest
<b>Kiadási főösszeg</b>	<b>1 907,1</b>	<b>1 910,8</b>	<b>769,9</b>	<b>96,7%</b>	<b>100,1%</b>
Gyógyító megelőző ellátások	945,6	948,6	389,2	98,5%	103,7%
Gyógyszállítástámogatások	302,3	298,1	131,4	105,8%	105,8%
Gyógyszállítástámogatás kiadásai (patikai)	286,4	224,4	126,8	135,6%	107,5%
<b>Bevételei főösszeg</b>	<b>1 907,1</b>	<b>1 910,8</b>	<b>807,7</b>	<b>101,4%</b>	<b>99,4%</b>
Járlékbevételek és hozzájárulások	896,3	1 198,5	509,1	102,0%	134,5%
Gyógyszergyártók és forgalmazók befizetései	57,4	58,0	28,3	117,1%	112,0%
<b>Egyenleg</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>37,9</b>		<b>0,0%</b>

Milliárd Ft

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 járulékbefizetések 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 öt hónapjában az E. Alap 4,76%-os többletet produkált az időarányos kiadási előirányzathoz viszonyítva. Ennek oka az időarányosan 2%-kal magasabb járulékbefizetések, és 2,5%-kal alacsonyabb gyógyító megelőző ellátások kiadása. A gyógyszerfinanszírozások sor 5,8%-os túllépése jelentős mértékben az egyedi jogcím 2014. év első öt hónapját közel 3 milliárd Ft-tal meghaladó, 5,8 milliárd Ft-os támogatási kiáramlásának is köszönhető. A patikai gyógyszerkiadások teljesülése 35,6%-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.

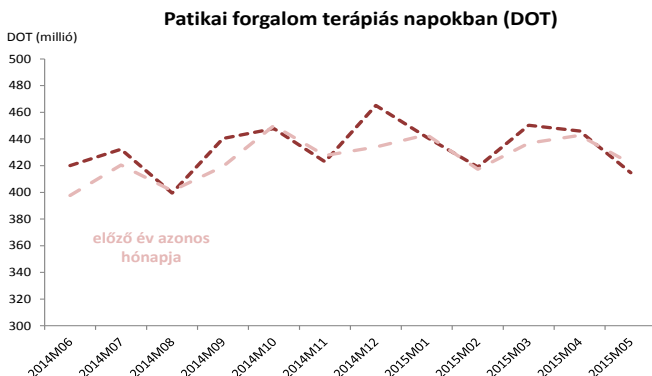
#### Támogatott gyógyszer-törzs-változások

Változások a támogatott gyógyszer-törzsben	2015 feb.	2015 márc.	2015 ápr.	2015 máj.	2015 jún.	2015 júl.	2015
Új termékek száma	6	31	57	11	16	12	159
Új hatóanyagok száma	2	5	2	1	2	2	17
Törölt készítmények száma	10	36	44	51	30	16	213
<b>Termelői ár</b>							
Csökkentés	1	7	166	3	0	42	243
Emelés	0	0	3	0	0	5	11

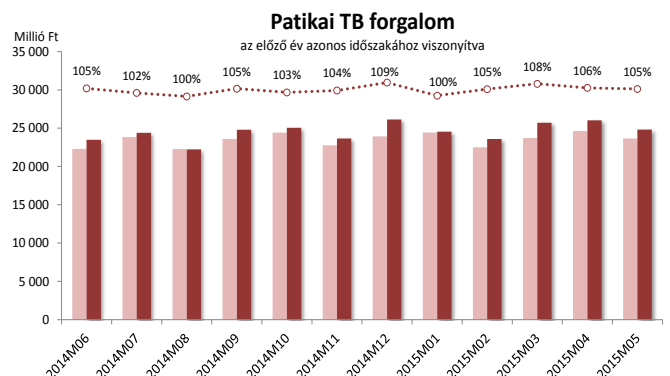
Változások a támogatott gyógyszer-törzsben	2015 feb.	2015 márc.	2015 ápr.	2015 máj.	2015 jún.	2015 júl.	2015
<b>Támogatás (jogcímenként)</b>							
Csökkenés	1	6	393	1	0	71	519
Emelkedés	0	1	69	0	0	6	89
<b>Térítési díj (jogcímenként)</b>							
Csökkenés	1	14	255	5	0	47	364
Emelkedés	0	1	280	0	0	34	339

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 öt havi forgalma mennyiségben 0,57%-kal volt magasabb a tavalyi ugyanezen időszakra vonatkozó értéknél. Az egy DOT-ra eső támogatás szintje az előző hónapot 2,54%-kal, a tavalyi év átlagát 7,56%-kal haladja meg. A TB kiáramlás 4,15%-kal volt magasabb a tavalyi év első öt havi összegénél.

# A gyógyszerfinanszírozási piac aktuális kérdései



HÍRLEVÉL

## Piaci adatok

### A törzskönyvezett gyógyszerállomány változása

2014	EMA	OGYI	2015. I. negyedév	EMA	OGYI	2015. május	EMA	OGYI
Új brand	70	182	Új brand	25	42	Új brand	6	10
Új kiszerelés	359	1 879	Új kiszerelés	143	532	Új kiszerelés	71	73

Forrás: Healthware elemzés OGYI és EMA adatok alapján

### A legnagyobb támogatásiáramlást generáló forgalmazók; 2015. május

TOP 10 - FORGALMAZÓ	TB támogatás
Novartis Hungária Kft.	2 253 280 756 HUF
SANOFI-AVENTIS Zrt.	1 537 464 409 HUF
EGIS Gyógyszergyár Zrt.	1 220 892 466 HUF
Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.	1 161 146 192 HUF
TEVA Gyógyszergyár Zrt.	1 122 369 336 HUF
Pfizer Kft.	981 545 738 HUF
Lilly Hungaria Kft.	905 488 950 HUF
Novo Nordisk Hungaria Kft.	887 160 116 HUF
Sandoz Hungaria Kereskedelmi Kft.	806 103 398 HUF
Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Marketing Szolgáltató Kft.	776 581 762 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

### A legnagyobb támogatásiáramlást generáló brandek és forgalmazói; 2015. május

TOP 10 - BRAND	Forgalmazó	TB támogatás
CLEXANE	SANOFI-AVENTIS Zrt.	513 727 928 HUF
GLIVEC	Novartis Hungaria Kft.	504 373 134 HUF
XEPLION	Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Marketing S	380 541 610 HUF
SPIRIVA	Boehringer Ingelheim Pharma Gesellschaft m. b. H	378 060 797 HUF
LANTUS	SANOFI-AVENTIS Zrt.	326 052 944 HUF
HUMULIN	Lilly Hungaria Kft.	281 720 380 HUF
SUTENT	Pfizer Kft.	266 704 633 HUF
TASIGNA	Novartis Hungaria Kft.	236 774 740 HUF
LEVEMIR	Novo Nordisk Hungaria Kft.	235 213 535 HUF
COVEREX	EGIS Gyógyszergyár Zrt.	223 960 171 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

### A legnagyobb támogatásiáramlást generáló hatóanyagok listája; 2015. május

TOP 10 - ATC	Hatóanyagnév	TB támogatás
B01AB05	enoxaparin	513 727 928 HUF
L01XE01	imatibin	504 373 134 HUF
V06D	egyéb tápszerek	481 438 393 HUF
J05AX67	ombitasvir, paritaprevir,ritonavir	472 642 112 HUF
N05AX13	paliperidon	451 082 314 HUF
C10AA07	rosuvastatin	386 454 035 HUF
R03BB04	tiotropium-bromid	378 060 797 HUF
A10AB01	insulin (human)	339 178 180 HUF
A10AE04	insulin glargine	326 052 944 HUF
C09BA04	perindopril és vizelethajtók	297 482 510 HUF

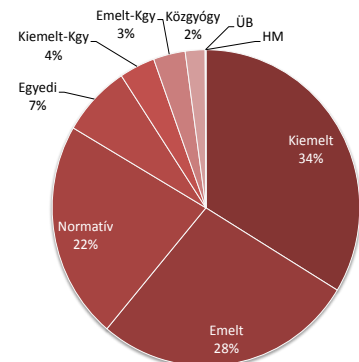
Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

### Orvoslátogatók havi átlagos létszáma; 2015. május

Összesen	1 837
Gyógyszer	1 556
Gyógyászati segédeszköz	252
Mindkettő	29

Forrás: Healthware elemzés OGYI adatok alapján

### Támogatásforgalom jogcím szerint; 2015. május



Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

### A legtöbb beteg által kiváltott hatóanyagok; 2015. május

TOP 10 - ATC	Hatóanyagnév	Betegszám
B01AC06	acetilszalicilsv	340 731
C09BA04	perindopril és vizelethajtók	281 218
C08CA01	amlodipin	266 216
C07AB12	nebulol	236 232
C10AA05	atorvastatin	231 626
C10AA07	rosuvastatin	210 696
A02BC02	pantoprazol	193 628
M04AA01	allopurinol	193 389
C09AA04	perindopril	172 225
C09BB04	perindopril és amlodipin	162 307

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

## Hasznosságmérés verekeknél — Esettanulmány

A gyógyszerek esetében már természetesnek számít, hogy a támogatás-befogadási eljárás során egészség-gazdaságtani elemzés áll a döntéshozó rendelkezésére az adott gyógyszer költség-hatékonyaságáról. Az egészség-gazdaságtani elemzés során az Emberi Erőforrások Minisztériumának ajánlása alapján, „javasolt a hasznossági értékeket a hasznosságon alapuló, az egészségre vonatkozó életminőségi kérdőívek segítségével kialakítani”<sup>1</sup>.

A kisgyerekek - kiemelten a csecsemők és óvodás korúak - esetében azonban számos akadályba ütközik az életminőség kérdőívek használata, melyből kiindulva július havi hírlevelünk esettanulmányának témája a **fiatalkorúaknál jelentkező egészség javulás vizsgálatakor alkalmazott hasznosságok meghatározásának problémái és az azokra adott válaszok áttekintése**.

A kérdéskör kiindulópontja (Ungar WJ nyomán<sup>2</sup>), hogy nem létezik egy egységes, validált, preferencia alapú eszköz, mely az életkortól függetlenül valamennyi gyermek hasznosságának mérésére alkalmas.

A hasznossági értékek megállapítása során a **direkt módszerek** az egyén kognitív képességeire támaszkodnak, ebben az esetben a halál állapotának, az eltelt idő koncepciójának megértése és azok alapján egyéni preferenciák kifejezése nem várható el a gyerekektől. Az **indirekt módszerek** (pl: életminőség kérdőívek) alkalmazásához kevésbé szükséges a fejlett kognitív képesség, azonban az ilyen instrumentek nyelvtanilag, szóhasználatuk miatt is kihívást jelenthetnek egy kisgyerek számára. A gyerekek egy adott állapothoz magasabb vagy alacsonyabb hasznossági értéket társíthatnak, mint a felnőttek. Esetükben a „normális” koncepciója, illetve a megélt hasznosság csökkenésének értelmezése főként a családhoz, szociális funkcionalitáshoz fűződő faktoroktól függenek, melyek mellett az egészségről alkotott elképzelésük is változik az emocionális és fizikai fejlődésük során.

A meglévő direkt és indirekt módszerek limitációira adott egyik válasz a Child Health Utility (CHU)-9D kialakítása volt, melynek fejlesztése kizárólag gyerekek bevonásával történt. Habár az egyes egészségi állapotok gyerekek állapotát tükrözik, a hozzájuk rendelt hasznossági súlyok felnőtt preferenciákon alapulnak. Az eszköz továbbá az adott pillanatban megélt állapotot mérési fel, mely csökkenti a gyerekek esetében gyakori, a

múltbéli események pontatlanabb felidézéséből adódó torzítást, azonban így sűrűbb felmérés szükséges. A kérdőív 7-11 éves gyerekek hasznosságainak meghatározására alkalmas. (A széles körben alkalmazott, valid kérdőívek életkor szerinti bontásban a lenti ábrán láthatóak).

Az újszülöttektől az óvodás korú gyerekektől a direkt és az indirekt módszerek sem alkalmazhatóak közvetlenül, ilyen esetekben a közvetítő szerepét egy szülő vagy gondozó töltheti be. A közvetítő feladata, hogy elképzelje, hogy az adott egészségi állapotot hogyan élheti meg a gyermek, attól függetlenül, hogy a gyermek ismert-e a közvetítő számára. Továbbá az is kérdés, hogy fiatal korban a gyermekek milyen betegségtudattal rendelkeznek és az hogyan befolyásolja életminőségüket. Más kutatók szerint azonban a gyermekek hasznossági értékeit nem szerencsés egymagukban vizsgálni, hiszen egy beteg gyermek állapota a család többi tagjára is hatással van. Számos törekvés látható a limitációk csökkentésére, azonban jelenleg az új vagy régi, direkt vagy indirekt instrumentumok vagy közvetítőn keresztül meghatározott hasznosságok alkalmazásakor körültekintően kell eljárni. Olyan technológiák esetében, melyek a kora gyermekkor időszakára esnek, vagy mentális érintettséggel (központi idegrendszer érintő demens és pszichiátriai körképek, csecsemőtápszerek, stb.) bírnak és a betegek hasznosságának megítélhetősége erősen kérdéses, ott csak limitáltan alkalmazhatóak a költség-hasznossági elemzések. Ezen technológiák megítélhetősége így vagy költség-minimalizációs vagy költség-hatékonyasági elemzések alapján tud megtörténni. A problémát ebben az esetben azon új technológiák jelentik, melyek prémium árral bírnak. Mivel ezekben az esetekben nem lehetséges, hogy standardizált kimenet alapján objektíven ítéljünk meg egy technológia által elérhető egészség-nyereségek és többlet-költségek viszonyát, féltő hogy ezen terápia, pusztán indikáltságuk miatt hátrányt szenvednek. Továbbá a költség-hatékonyasági mutatószámok heterogén környezete nem teszi lehetővé, hogy a hivatalos elfogadhatósági küszöböt (threshold) alkalmazni lehessen. Ezekben az esetben fontos lenne, olyan állásfoglalás kidolgozása, mely egyértelműsíti, hogy mely szakmai és egészségpolitikai prioritási elvek mentén lehet ezen technológiákat megnyugtató módon értékelni.

(1) Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez. 2013. Egészségügyi Közlöny, 11. szám 1314-1334.  
(2) Ungar WJ. Challenges in health state valuation in paediatric economic evaluation: are QALYs contraindicated? Pharmacoeconomics. 2011 Aug;29(8):641-52.

