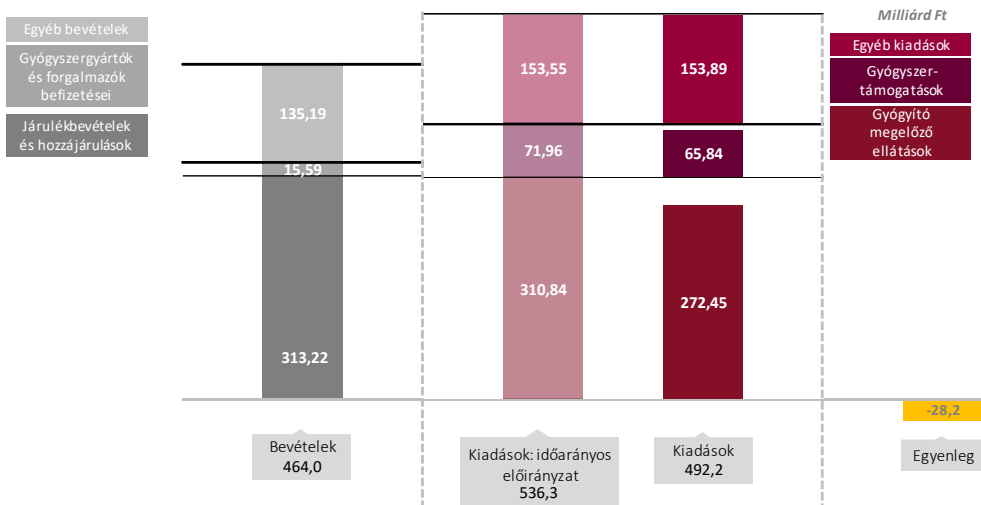


Hírek, aktualitások

- Hír Új ellátásformák és kihívások az alapellátásban >>
- Hír A kórházak egész egyszerűen nem tudnak fizetni a beszállítóknak >>
- Hír Kilenc hónapja nem történt ilyen a patikákban, mint februárban >>

Egészség- és gyógyszerfinanszírozás makró szemléletben

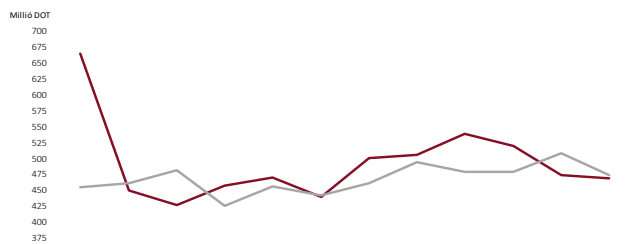
Az Egészségbiztosítási Alap egyenlegének alakulása, 2021. február



Forrás: NEAK adatok, Healthcare elemzés

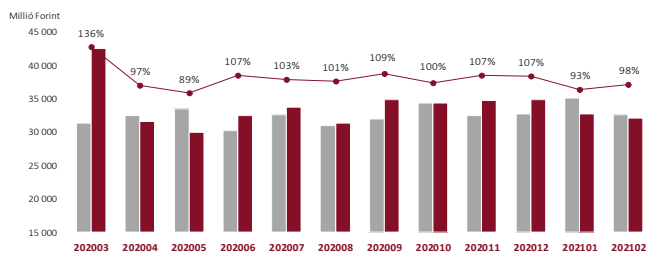
A vényköteles patikai gyógyszerforgalom dinamikája

Patikai forgalom terápiás napokban (DOT)



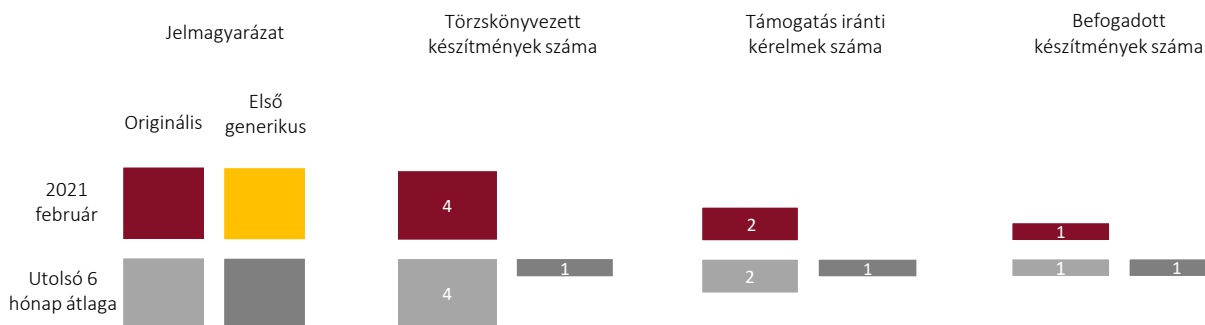
Forrás: NEAK adatok, Healthcare elemzés

Patikai társadalombiztosítási támogatásforgalom



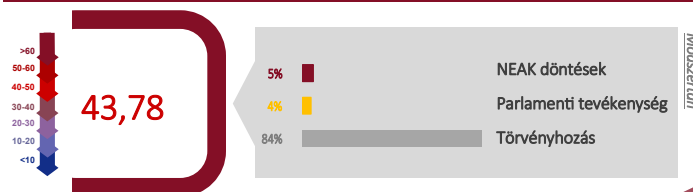
Forrás: NEAK adatok, Healthcare elemzés

Támogatott gyógyszertörzs-változások, 2021. február



Forrás: NEAK adatok, Healthcare elemzés

Döntéshozatali index, 2021. február



Termékajánló

Betegségteher vizsgálat

A hazai finanszírozói nézőpontú egészség-gazdaságtani elemzésekben jelenleg csak korlátozottan lehet érvényesíteni egy terápia során felmerülő indirekt költségeket. Egyéb döntéshozói szinteken azonban a társadalmi megközelítésű költségelemzések jól kommunikálható objektív üzeneteket tudnak megfogalmazni, amely segíthet az egyes egészségügyi technológiák közötti preferenciák kialakításában. Az OEP adatkérés során az alábbi adatok felmérését biztosítjuk:

- Demográfiai és epidemiológiai jellemzők (kor, nem, komorbiditás szerint)
- Gyógyszerelési minta alapján besorolt súlyossági kategóriák szerinti megoszlás
- Költségelemzés (vény, fekvő- és járóbeteg ellátási tételek, labor, diagnosztika, ápolás, táppénz)

A beteget terhelő és az állam egyéb kiadásában jelentkező indirekt költségek definiálásához beteg által kitöltött kérdőíves módszert javasolunk.

- Munkából való kiesés adatai
- Lakás átalakítás költségei
- Informális ellátás
- Egyéb indirekt terhek

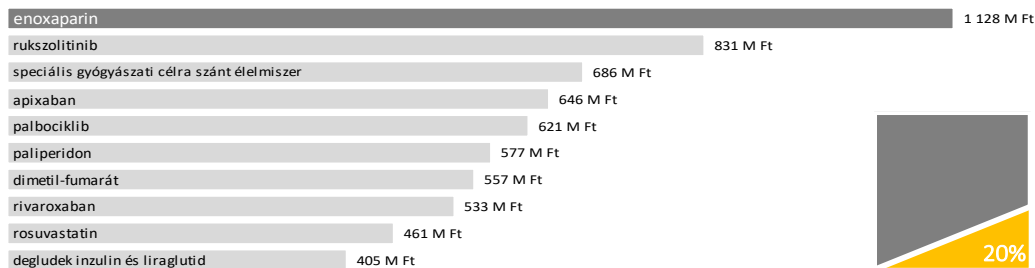
Bővebben a szolgáltatásról: [link](#)



Piaci adatok

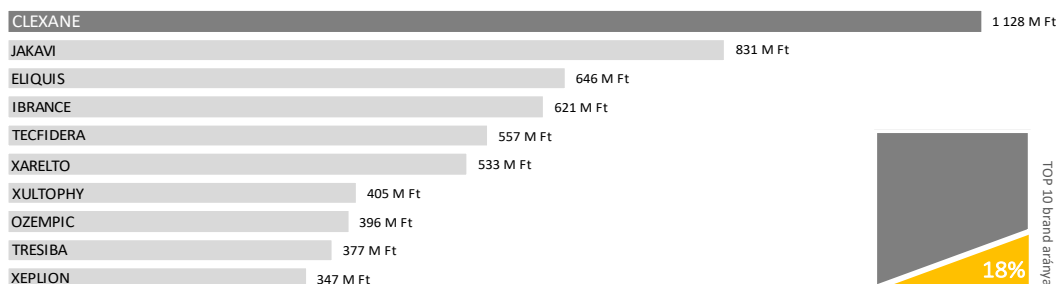
Támogatáskiáramlási és betegszám toplisták, 2021. február

A 10 legnagyobb támogatáskiáramlást generáló hatóanyag



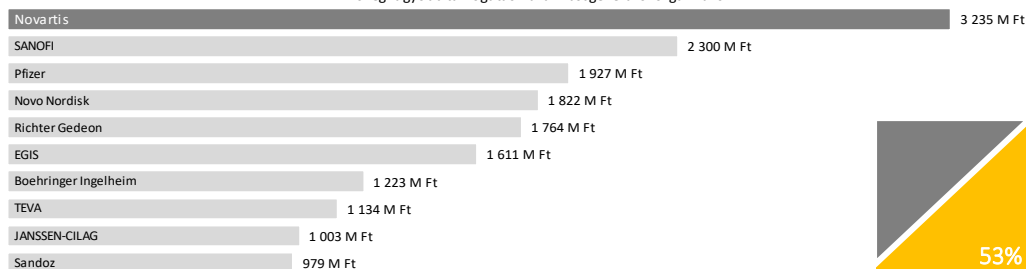
Forrás: Patikai vényforgalmi adatok, Healthware elemzés

A 10 legnagyobb támogatáskiáramlást generáló brand



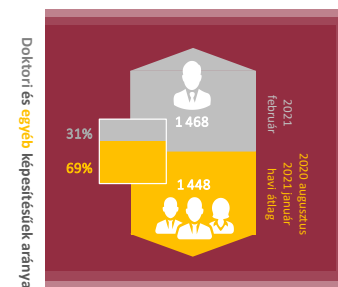
Forrás: Patika vényforgalmi adatok, Healthware elemzés

A 10 legnagyobb támogatáskiáramlást generáló forgalmazó



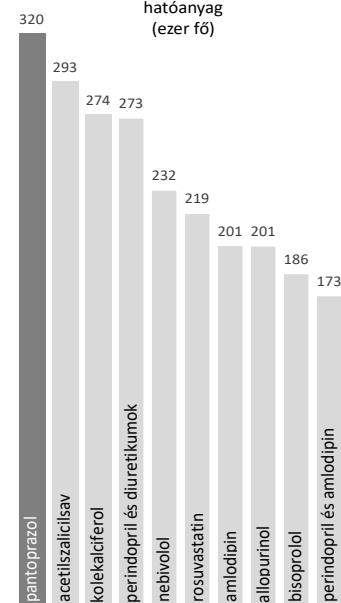
Forrás: Patikai vényforgalmi adatok, Healthware elemzés

Orvoslátogatók átlagos létszáma



Forrás: NEAK adatok, Healthware elemzés

A 10 legnagyobb betegszámú hatóanyag (ezer fő)



Forrás: Patikai vényforgalmi adatok, Healthware elemzés

Gyógyászati segédeszközök támogatási eljárásának áttekintése — Esettanulmány

Healthware elemzés NEAK adatok alapján

Esettanulmányainkban rendszeresen foglalkozunk a gyógyszerekre vonatkozó társadalombiztosítási támogatási kérelmek, valamint az erre irányuló eljárások publikus adatainak elemzésével, 2020 végén pedig külön esettanulmányban foglalkoztunk az egészségügyi technológiák befogadásával. Jelen esettanulmányban a Gyógyászati segédeszközök területéhez szeretnénk betekintést adni.

Jogsabály szerint a gyógyászati segédeszközök az orvostechnikai eszközök egy csoportja, mely a következőképp definiálható¹:

„Átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossággal élő ember személyes használatára adott orvostechnikai eszköz (beleértve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is), vagy orvostechnikai eszköznek nem minősülő ápolási technikai eszköz, amely használatára során nem igényli egészségügyi szakképzéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét. Személyes használatnak minősül az eszköz természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregben, vagy testen történő viselése, alkalmazása, ideértve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök emberi szervezetből származó mintán történő alkalmazását is, valamint a test megtámasztására, mozgására szolgáló eszköz igénybevétele diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, vagy ápolási célra.”

TÁMOGATÁSI KÖRNYEZET

A gyógyászati segédeszközök támogatása a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő költségvetési fejezetében jelenik meg, a 2021-es előirányzat 80 Mrd forint.

A GYSE-kassza éves összegében az előző években éves szinten 6-10%-os növekedést látni. Tapasztalataink alapján azonban a gyártók és forgalmazók a támogatásba bekerülés nehézségeiről, árproblémákról számolnak be. A publikus adatokat látva a társadalombiztosítási támogatási kérelmek - eljárások és döntések - elemzésébe kezdünk, hogy megnézzük, vajon mi állhat a kiadások növekedése mögött: új termékek/termékcsoportok bevonása, vagy a meglévő termékek árának/támogatásának változása.

¹ Gyftv, 2006. évi XCVIII. törvény

Az elemzés megértéséhez szükséges néhány alapvető információ kiemelése:

- ◆ A GYSE-kre vonatkozóan a társadalombiztosítási támogatási kérelmeket, eljárásokat a Gyftv, 451/2017 Kormány rendelet, valamint a 14/2007 EÜM rendelet szabályozza.
- ◆ A GYSE-k támogatásánál és befogadásánál a jogszabály szerint számos elv kerül figyelembevételre, azonban a döntésekről az mondható el, hogy azok alapvetően ár-központúak.
- ◆ A GYSE-k támogatási kérelméhez szükség van az ún. NEOEMKI igazolásra. Az igazolás tartalmazza az eszköz bemutatását (pl. műszaki paraméterek részletei) ill. javaslatot tesz az ISO kód szerinti besorolásra, és magyarul, összegezve és érthetően tartalmazza az eszköz alapvető jellemzőit.
- ◆ A normál és gyorsított eljárások teljeskörű értékelésen mennek keresztül (technológia-értékelés, szakmai kollégium bevonása).
- ◆ Félévente fixesítés történik a megfelelő fixesítési szabályokkal

A GYSE támogatáskiáramlás összetétele az ábra alapján látható: legnagyobb támogatáskiáramlással 2020-ban az ortézisek és protézisek csoportja bírt, ezt követik a személyi gondoskodás és védelem segédeszközei (inkontinenciabetétek, sztomaszások), a két nagy csoport a kassa több, mint felét teszik ki.



Gyógyászati segédeszközök támogatási eljárásának áttekintése — Esettanulmány

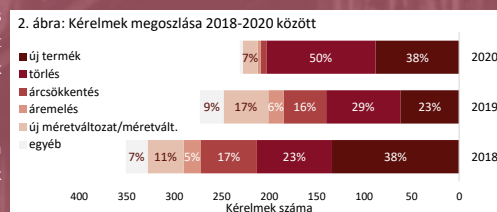
Healthware elemzés NEAK adatok alapján

TÁMOGATÁSI KÉRELMEK ELEMZÉSE

Az elemzés keretében megvizsgáltuk a transzparenssé elérhető információkat GYSE-társadalombiztosítási támogatási kérelmek elindítására és az azzal kapcsolatban hozott döntésekkel kapcsolatban az elmúlt 3 év adatai alapján. A GYSE-kre vonatkozó támogatási kérelmeket a NEAK publikus adatai alapján 6 csoportba osztottuk, a kevés elemszámú csoportokat egyéb kategóriába soroltuk:

- ♦ új termék
- ♦ új méretváltozat/méretváltoztatás
- ♦ áremelés
- ♦ árcsökkentés
- ♦ törlés
- ♦ egyéb (névváltoztatás, kölcsönzési napidíj megállapítása, kölcsönzési napidíj csökkentése, más funkcionális csoportba sorolás, hivatalból indított eljárás)

A 2. ábrán ezeknek az eljárás kategóriáknak a megoszlását lehet látni a 2018-2020 időszak GYSE kérelmei között.



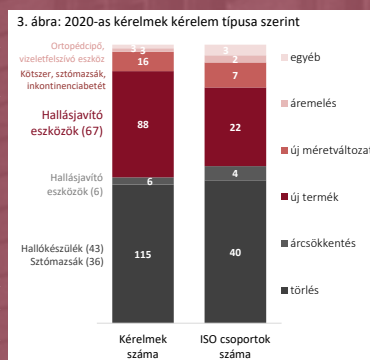
Az elmúlt három év adata alapján a főbb megállapítások tehetők:

- ♦ Mindhárom vizsgált évben a törlési és az új termékekre vonatkozóan került beadásra a legtöbb támogatási kérelem (a beadványok 61, 51, ill. 88%-a irányult erre az egyes években). Feltételezhetjük, hogy a termékek törlése azok életciklusával összhangban történik; egy régebbi eszköz/típus/verzió támogatása törlésre kerül, majd az újabb verzió új termékre irányuló kérelemként jelenik meg.
- ♦ 2018-19-ben nagy számban kerültek beadásra árcsökkentési, illetve méretváltoztatói kérelmek, ill. ennél visszafogottabb mértékben találkozunk áremelési kérelemmel is.
- ♦ A beadott áremelési kérelmek száma nem jelentős (2018-19: 18-16 db, 2020: 3db), és ezen belül csak a kérelmek 2/3-a végződött pozitív döntéssel (ortézisrendszerek, vizeletfelfűző eszközök, impregnált gélzlapok, ortopéd cipők)
- ♦ A törlés, az új termék ill. az árcsökkentési kérelmek jelentős része (árcsökkentések esetében 90% feletti arányban) a hallásjavító eszközökre vonatkozik. Méretváltoztatói kérelmek nagy része katéterekre, inkontinencia eszközökre és sztomaterápiás eszközökre irányult.

Ezek alapján úgy látjuk, a beadott kérelmek, ill. az ezzel kapcsolatban indított eljárások nagy része egy kisebb szegmenst érintenek: hallásjavító eszközök, inkontinenciabetétek, sztomaszákok.

A legtöbb érintett ISO-csoport a hallásjavító eszközök (ISO 21 45) esetében fordul elő, melyek támogatási forgalma is rendkívül magas; éves szinten 2020-ban a 7 milliárd forintot meghaladta ezen eszközökre kifizetett-TB támogatás nagysága (ami nagyjából a GYSE-támogatás tizedét teszi ki.)

A kérelmek számában tapasztalt dinamika a hallásjavító eszközökön belül vizsgálódva is összefüggést mutat a forgalommal; 2020-ban az új termék kérelmek 54,5%-a és a törlések 60,5%-a vonatkozott a fül mögötti hallókészülékek csoportjába tartozó eszközökre.



ELJÁRÁSOKHOZ FÜZŐDŐ BÜROKRATIKUS ELEMEK

A GYSE-ket érintő támogatási kérelmekkel kapcsolatos eljárásokra vonatkozóan a transzparencia a gyógyszerek esetében megszokotthoz hasonló, melyet szintén a Gyftv szabályoz. Eljárás típusától függően három féle ügyintézési határidő létezik a GYSE kérelmek megítélésékor; normál eljárás esetén 90 nap, az összes kérelem típusra, ez többnyire az új eszköz támogatása, kölcsönzési díjának megállapítása, áremelése. A gyorsított eljárás 60 napos, amely többnyire akkor lehetséges új eszköz támogatásánál, ha a csoport legolcsóbb termékénél 10%-kal olcsóbb áron tudna bejönni (esetleges klinikai vizsgálat). A 30 napos egyszerűsített eljárás a már befogadott segédeszközök névváltoztatási és méretváltoztatási kérelmeire vonatkozik.

A gyógyszerekhez hasonlóan a GYSE-knél is vannak kérelmek, melyek jogszabályi változást igényelnek. Amennyiben a NEAK-hoz olyan új gyógyszer segédeszköz befogadása iránti kérelem érkezik, amelynek funkcionális csoportját (alcsoportját), illetve az azon belüli támogatási mértékét nem

tartalmazza a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet, a NEAK az eljárást a jogszabály módosítás hatálybalépéséig, legfeljebb azonban a kérelem beérkezésétől, illetve a hiánypótlás teljesítésétől számított legfeljebb 210 napig felfüggeszti. Amennyiben a jogszabály módosítására nem kerül sor, úgy a 210 nap elteltével a hatályos jogszabályi rendelkezések alapján kell elbírálni – elutasítani – a kérelmet. (Gyftv 34§ (2))

A Nemzeti jogszabálytár adatai szerint a fent említett rendelet 10. számú mellékletének módosítására évente 1-szer vagy 2-szer kerül sor, legutóbb 2020. áprilisában történt.

A publikus adatok alapján az látható, hogy 2018-ban 4, 2019-ben 2, 2020-ban 7 db olyan GYSE-kérelem érkezett, amely esetében 210 napra felfüggesztették az eljárást, feltételezhetően, mert olyan készítményre irányult, amelynél új funkcionális csoport megalkotását igényelték. Ezen eljárásoknak csak egy része, 3 kérelem zárult befogadással (inzulinpumpa-távadó, cukormonitorozáshoz használt szenzor), a pozitív döntésig eltelt idő 336 nap volt. Azon kérelmek, ahol a döntés megszüntetéssel ért véget, ott a megszüntetés okát nem látni publikusan (pl. az eljárás ideje alatt nem történt jogszabálymódosítás).

KONKLÚZIÓ

A jelenlegi támogatási rendszerben azon gyógyászati segédeszközök esetében, amelyek a már támogatott árak mentén adott funkcionális csoportba szeretnének bekerülni és támogatást megszerezni, a támogatási kérelem tulajdonképpen adminisztratív feltételek teljesítését jelenti, a támogatás alapjául szolgáló árban a jogszabályok nem biztosítanak érdemi mozgásteret a már támogatott készítményekhez képest. A fentiek ellenére az eljárás így is magas szolgáltatási-igazgatási díjjal (700 000 Ft), és felesleges technológia-értékelési folyamattal terhelt (a kötelezően előírt NEOEMKI igazolás megfelelő alap az eszköz orvos-szakmai háttérének megismeréséhez; az eszköz potenciális ára pedig jogszabályi keretek között mozoghat).

Azon gyógyászati segédeszközök, amelyek a jelenleg támogatott készítményektől 'jelentős mértékben' eltérők (ahol valóban indokolt lenne más funkcionális osztályba kerülniük ill. technológia-értékelés során vizsgálni a költséghatékonyságot), azok eljárása jogszabálymódosításhoz kötött. Az ilyen kérelmek alacsony száma alapján úgy tűnik, a gyártók jellemzően nem indítanak ilyen eljárásokat, vagy ha indítanak, akkor azok nem zárulnak sikerrel. Vagyis a folyamat tehetetlenségénél fogva az innováció ezen formáját nem tudja támogatni. A kassa növekedése mögött nem az ilyen készítmények megjelenése áll.

Az eljárások elemzése alapján látható, hogy vannak eszközcsoportok, ahol folyamatos az új eszközök megjelenése, viszont ezek a támogatási szabályok miatt (fix támogatási csoport) támogatástöbbletet nem generálnak.

Áremelések nagyon alacsony számban jelennek meg (2020-ban több az egyedi gyártású ortopéd cipők áremelése kivétel), így ez sem állhat érdemben a kassa növekedése mögött.

A GYSE-k esetében az eszközök árszerkezete a gyógyszerekétől teljesen eltérő (eszközök árban a munkaerőköltség magasabb arányt képvisel, a sorozatgyártású és egyedi gyártású termékek árszintje és árszerkezete egymástól is teljes mértékben eltér) az eszközök életciklusa, az innováció jellege nem hasonlítható össze a gyógyszerek életciklusával és a gyógyszeriparban jellemző innovációval, mely tényezőket érdemes megemlíteni, ha az árákról, befogadásról és innovációról teszünk említést.

JAVASLATOK

A gyógyászati segédeszközökre vonatkozóan a transzparencia megfelelő, azonban a befogadási környezet és szabályok nagyon bürokratikusak, a befogadási szabályok az innováció kevés formáját tudják jelen formájukban támogatni.

Javaslataink megfogalmazásában jelen elemzés megerősítette korábbi tapasztalatainkat:

- ♦ célszerű lenne a gyógyászati segédeszközökre vonatkozó társadalombiztosítási kérelmek esetében az adminisztratív kötelezettségek csökkentése (a csatolmányok listájának egyszerűsítése, a papír-alapú ügyintézés elektronikusá tétele)
- ♦ a befogadásra vonatkozóan a jogszabálymódosítási kötelezettség eltörlése új funkcionális csoport megnyitása esetén, mely érdemben segíthetné az innovációt.
- ♦ A NEOEMKI jelenlegi szerepe mellett a TEF szerepét újragondolni szükséges, hiszen az árközpontú befogadás nem igényli a technológiaértékelést, valamint az alapvetően orvosi-gyógyszerészeti háttérrel végzett technológiaértékelés nem biztos, hogy megfelelő háttérrel tud adni az esetleges műszaki értékeléshez. Ehhez szükséges változtatni, mely kérelem típusoknál lehet szükség teljes körű értékelésre.
- ♦ A fentiek együtt járhatnának a szolgáltatási-igazgatási díjak esetleges mérséklésével.

Meglátásunk szerint érdemes lenne javítani a jelenlegi befogadási folyamatokat annak érdekében, hogy a jelenleg támogatott GYSE csoportokon és árszabályozási kérdéseken túlmutató innovatív eszközök valóban elérhetővé válhassanak a magyar betegek számára.