

Hírek, aktualitások

- 2017.03.01 és 2017.04.01 között változott/hatályba lépő **jogszabályok**: 1997. évi LXXXIII. tv. (2017.04.01.); 9/1993. NM rend. (2017.04.01.); 43/1999. Korm.rend. (2017.04.01.); 235/2009. Korm.rend. (2017.04.01.); 313/2011. Korm.rend. (2017.04.01.); 4/2000. EüM rend. (2017.04.01.); 43/2005. EüM rend. (2017.04.01.); 52/2005. EüM rend. (2017.04.01.); 13/2009. EüM rend. (2017.04.01.); 15/2012. EMMI rendelet (2017.04.01.)
- **Hír**: „Nemzeti onkogenomikai program” [link](#)
- **Hír**: „Magyarországon erősít a nagy gyógyszergyártó” [link](#)
- **Hír**: „Az FDA 12 készítményt fogad be 2017 első negyedévében” [link](#)
- **Hír**: „Asszesszionális gyógyszeres terápiához, mint a legtöbb európai” [link](#)
- **Hír**[EN]: „Brexit: Az EMA London elhagyására készül” [link](#)
- **Hír**: „Harmadannyi uniós pénz jut az egészségügyre” [link](#)
- **Hír**: „Megduplázódott a diabéteszesek száma” [link](#)

Egészség- és gyógyszerfinanszírozás makro szemléletben

Az Egészségbiztosítási Alap egyenlegének alakulása

E. Alap TB kassza	2016. I-XII. hó	2017 előirányzat (jan. 1-jén)	2017		
			I-II. hó	Relatív eltérés az előirányzattól	Relatív eltérés az előző évhez képest
Kiadási főösszeg	2 133,1	2 139,5	345,3	96,8%	109,1%
Gyógyító megelőző ellátások	1 089,9	1 121,4	173,7	92,9%	113,0%
Összevont szakellátás	683,3	801,3	115,3	86,3%	115,2%
Gyógyszertámogatás kiadásai (patikai)	327,9	313,0	55,6	106,6%	104,8%
Bevételi főösszeg	2 043,9	2 059,1	357,0	104,0%	103,5%
Járulékbevételek és hozzájárulások	1 479,5	1 532,4	264,6	103,6%	106,1%
Gyógyszergyártók és forgalmazók befizetései	71,6	66,0	11,0	100,4%	115,5%
Egyenleg			11,7		41,1%

Milliárd Ft

A 2017. évi költségvetésben az E.Alap kiadásai és bevételei az előző évi eredeti előirányzatnál 4,86%-kal magasabbak, de a teljesüléshez képest a kiadási oldal időközben már 80 milliárd Ft-tal megemelt előirányzata is csak 0,3%-os növekedést jelent. Bevételi oldalon a járulékbeküvételek és hozzájárulások bevételei 52,9 milliárd Ft-tal (3,6%) magasabbak, míg a költségvetési hozzájárulások 26 milliárd Ft-tal (6,2%) alacsonyabb összeggel szerepelnek január 1-jei előirányzatban a tavalyi teljesüléshez képest. A gyógyszerkasszába a tavalyi - különkeret nélküli - előirányzatnál közel 23,6 milliárd Ft-tal (8,2%) magasabb, de a tavalyi teljesülésnél 9,2 milliárd Ft-tal (2,9%) alacsonyabb kiadással tervezték. 2017 első két hónapjában az E. Alap 3,28%-os többletet mutatott az időarányos kiadási előirányzathoz viszonyítva. A gyógyszer-támogatások sor 6%-os túllépése meghatározóan az egyedi jogcím időarányos kiadást 2,49 milliárd Ft-tal meghaladó, 4,15 milliárd Ft-os támogatási kiáramlásának köszönhető.

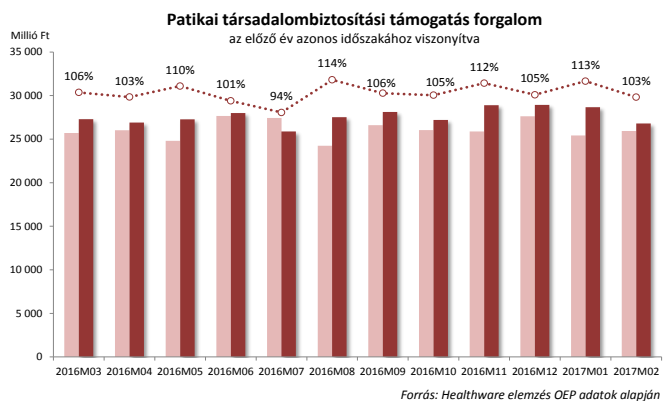
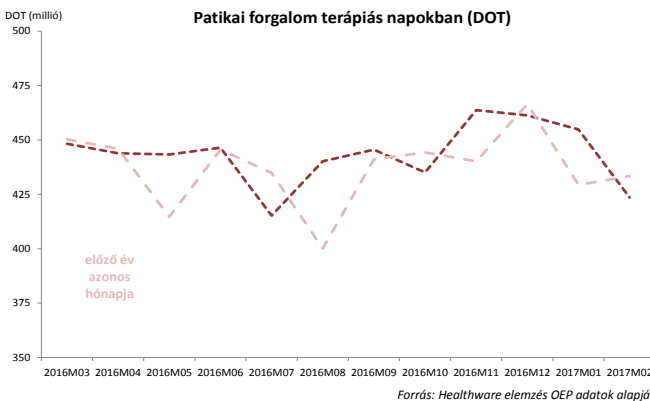
Támogatott gyógyszer-törzs-változások

Változások a támogatott gyógyszer-törzsben	2016 nov.	2016 dec.	2017 jan.	2017 feb.	2017 márc.	2017 ápr.	2017
Új termékek száma	32	12	25	13	12	22	72
Új hatóanyagok száma	15	0	6	1	2	1	10
Törölt készítmények száma	28	33	21	228	10	26	285
Termelői ár							
Csökkentés	11	5	11	4	4	85	104
Emelés	1	0	3	3	0	0	6

Változások a támogatott gyógyszer-törzsben	2016 nov.	2016 dec.	2017 jan.	2017 feb.	2017 márc.	2017 ápr.	2017
Támogatás (jogcímenként)							
Csökkentés	5	4	27	2	4	314	347
Emelkedés	5	0	6	3	0	57	66
Térítési díj (jogcímenként)							
Csökkentés	19	5	20	8	5	154	187
Emelkedés	1	0	17	3	0	258	278

Forrás: Healthware elemzés OEP PUPHA alapján

A vényköteles patikai gyógyszerforgalom dinamikája



2016. év teljes forgalma mennyiségben 1,18%-kal haladta meg a 2015. évet, ami mérsékelt emelkedést jelent a 2015. évi 1,04%-os értékhez képest, de a megelőző időszak rendre 2,2% feletti növekedési ütemétől elmarad. A támogatási kiáramlás a mennyiségi növekedést jóval meghaladó mértékben, 5,56%-kal növekedett, köszönhetően az egyedi jogcím előirányzatot 14,2 milliárd Ft-tal meghaladó teljesülésének, a fix csoportokon kívüli termékek 6%-ot meghaladó támogatási kiáramlás növekedésének, és a fixített piac stagnálásának. Az egy DOT-ra eső támogatás 4,33%-kal haladta meg a 2015. év szintjét. A 2014-2016 időszakban befogadott új hatóanyagok az éves támogatási kiáramlás 7,6%-át generálták, miközben az éves DOT forgalomnak csak 1,1%-át tették ki. 2017 első két havi forgalma mennyiségben 1,82%-kal, a támogatási kiáramlás 8,05%-kal, az egy DOT-ra eső támogatás szintje 6,11%-kal magasabb volt a tavalyi ugyanezen időszakra vonatkozó értékénél.



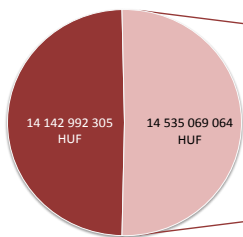
Piaci adatok

A törzskönyvezett gyógyszerállomány változása

2016	EMA	OGYI	2016. IV. negyedév	EMA	OGYI	2017. február	EMA	OGYI
Új brand	77	173	Új brand	15	45	Új brand	4	14
Új kiszerelés	697	1 765	Új kiszerelés	183	472	Új kiszerelés	34	107

Forrás: Healthware elemzés OGYI és EMA adatok alapján

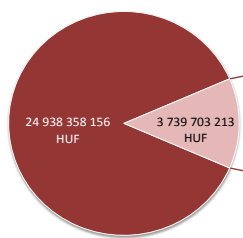
A legnagyobb támogatásiáramlást generáló forgalmazók, 2017 február



TOP 10 - FORGALMAZÓ	TB támogatás
Novartis Hungária Kft.	2 833 263 476 HUF
SANOFI-AVENTIS Zrt.	1 915 018 940 HUF
EGIS Gyógyszergyár Zrt.	1 430 909 114 HUF
TEVA Gyógyszergyár Zrt.	1 421 777 612 HUF
Pfizer Kft.	1 414 767 958 HUF
Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.	1 372 499 332 HUF
Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Marketing Szolgáltató Kft.	1 300 118 665 HUF
Novo Nordisk Hungária Kft.	1 056 132 457 HUF
Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.	991 406 471 HUF
Boehringer Ingelheim Pharma Gesellschaft m. b. H. Magyarország	799 175 038 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

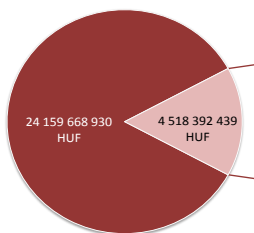
A legnagyobb támogatásiáramlást generáló brandek és forgalmazói, 2017 február



TOP 10 - BRAND	Forgalmazó	TB támogatás
CLEXANE	SANOFI-AVENTIS Zrt.	662 464 613 HUF
GLIVEC	Novartis Hungária Kft.	513 452 922 HUF
XEPLION	Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Market	481 009 095 HUF
TECFIDERA	Biogen Hungary Korlátolt Felelősségű Társaság	314 541 986 HUF
XARELTO	Bayer Hungária Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.	305 216 298 HUF
TASIGNA	Novartis Hungária Kft.	303 733 894 HUF
SPIRIVA	Boehringer Ingelheim Pharma Gesellschaft m. b. H.	298 734 806 HUF
IMBRUVICA	Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Market	297 398 927 HUF
SUTENT	Pfizer Kft.	286 620 116 HUF
HUMULIN	Lilly Hungaria Kft.	276 530 556 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

A legnagyobb támogatásiáramlást generáló hatóanyagok listája, 2017 február



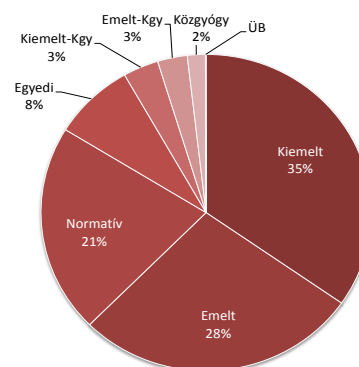
TOP 10 - ATC	Hatóanyagnév	TB támogatás
B01AB05	enoxaparin	662 464 613 HUF
N05AX13	paliperidon	621 611 270 HUF
V06D	egyéb tápszer	587 977 123 HUF
L01XE01	imatinib	517 678 361 HUF
C10AA07	rosuvastatin	435 387 953 HUF
A10AE04	insulin glargine	425 788 673 HUF
A10AB01	insulin (human)	330 186 068 HUF
C09BA04	perindopril és vizelethajtók	317 540 094 HUF
N07XX09	dimetil-fumarát	314 541 986 HUF
B01AX06	rivaroxaban	305 216 298 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

Orvoslátogatók havi átlagos létszáma; 2017 február

Gyógyszer	1 495	GYSE+Tápszer	2
Gyógyszer+GYSE	264	Tápszer	121
Gyógyszer+tápszer	12	Összesen	1 937
Gyógyászati segédeszköz	264		

Támogatásforgalom jogcím szerint; 2017 február



Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

A legtöbb beteg által kiváltott hatóanyagok; 2017 február

TOP 10 - ATC	Hatóanyagnév	Betegszám
B01AC06	acetilszalicilsav	351 509
C09BA04	perindopril and diuretics	298 320
C07AB12	nebulon	256 661
C08CA01	amlodipin	254 852
A02BC02	pantoprazol	237 718
J01CR02	amoxicillin - laktamázgátló kombinációk	236 803
C10AA07	rosuvastatin	225 004
A11CC05	kolekalciferol	224 263
M04AA01	allopurinol	214 466
C10AA05	atorvastatin	212 821

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

Emberi Erőforrások Minisztériumának szakmai irányelve az egészségügyi technológia értékelés módszertanáról, és ennek keretében költséghatékonysági elemzések készítéséről

2017. február 20.-án kihirdetésre került az egészség-gazdaságtani irányelv új verziója¹, mely a legfrissebb nemzetközi ajánlások figyelembevételével készült el, és hazai szakértők bevonásával került véglegesítésre. A frissített verzió részletesebb leírás nyújt, bizonyos esetekben pontosított ajánlások találhatók benne. Az ajánlások erősségét különböző szóhasználattal jelölték, sorrendben: kell, szükséges, elvárt, javasolt, célszerű. Ezeknek az ajánlásoknak az egyértelmű megítélését leginkább a mindennapi gyakorlat fogja megadni.

Az alábbiakban a legfontosabb változásokat, javaslatokat emeljük ki:

Komparátor választás

- Az irányelv több ajánlása is komparátor-választással kapcsolatos. Alapesetben az összehasonlítás alapjául az adott indikációban rutinszerűen alkalmazott és már támogatott technológiát/kat kell választani. Azonban ezen túl előnyt élveznek azok az összehasonlítások, melyek direkt összehasonlított vizsgálatokra épülnek, még abban az esetben is, ha az összehasonlítás nem a rutinszerűen alkalmazott terápiával készült. Ezek alapján két fő stratégia szerint ajánlott tehát komparátort választani: vagy a rendelkezésre álló evidenciák alapján (tehát, a rendelkezésre álló, lehetőség szerint direkt klinikai vizsgálatok, irodalomkutatás stb. alapján) vagy a leválthatósági tényezők figyelembe vételével (tehát, hogy az adott készítmény az adott indikációban a legolcsóbb/legnagyobb forgalommal rendelkező komparátorral kerüljön összehasonlításra). Bármilyen stratégia alapján is történjen a végső komparátor-választás, kiemelten fontos a döntés alátámasztása és indoklása.

- Az irányelv megnevezi a komparátor választásra vonatkozó bizonyítékok preferált sorrendjét, mely a betegszám meghatározás esetében is érvényes (1. forgalmi adatok, 2. piackutatás, 3. szakértői egyeztetés, 4. regiszterek, 5. hatályos hazai klinikai protokollok, 6. internetes keresés).

- Amennyiben nincs egyetlen, jól meghatározható komparátor, több komparátorhoz együttesen viszonyítva javasolt az elemzés elkészítése.

Egészségügyi-szolgáltatás szükséglet

- Az elemzések hátterét jelentő orvos-szakmai háttérrel kapcsolatban az irányelv szélesebb körű kitekintést/bemutatást vár a jelenleginél: a releváns technológia minden klinikai vizsgálatának bemutatása szükséges, mely segíti a döntéshozó számára az adott technológia profiljának és terápiás potenciáljának megismerését.

- A hatássonysági és az eredményességi adatok tekintetében mindenképpen az eredményességi, tehát a valós adatok alkalmazása ajánlott. Amennyiben nem állnak rendelkezésre hazai eredményességi adatok, nemzetközi hosszú-távú adatok felhasználása javasolt, ezek hiánya esetében klinikai vizsgálati eredmények felhasználása ajánlott.

Egészség-gazdaságtani elemzés

- Fontos változást jelent, hogy az eddigi elemzési módok köre bővült a költség-következményelemzés (cost-consequences analysis) módszertanával. Az eddigi költség-hatékonysági (cost-effectiveness), költség-hasznossági (cost-utility) és költség-minimalizációs (cost-minimization) elemzésekhez képest itt lehetőség nyílik az elemzések során tisztán a költségek viszonyát vizsgálni az összehasonlításra kerülő technológiák esetében rendelkezésre álló non-inferioritási teszt hiányában is. Az elsődlegesen választandó elemzési módszertan továbbra is a QALY alapú költség-hasznossági elemzés.

- Az elemzésben szereplő egészségügyi technológia árának a teljes árnak kell lenni, mely patikai forgalomban lévő készítmények esetén a bruttó fogyasztói ár, míg a tétel illetve kórházi készítmények esetén a bruttó nagykereskedelmi ár jelenti (tehát az ÁFA-t minden esetben szükséges figyelembe venni).

- Fontos változás, hogy az irányelvbe bekerült, hogy a számításokhoz használt modell-háttértablek az elemzés részét képezik, azok átadása az értékelő iroda felé kifejezetten szükséges, mivel csak a formai és tartalmi szempontok alapján hiánytalanul és ellenőrizhető módon benyújtott egészség-gazdaságtani elemzések értékelhetők.

- Az eddigi sávok költség-hatékonysági küszöbérték helyett egy konkrét küszöbérték került meghatározásra. Ez alapján az egy főre jutó GDP hazai adatának háromszorosánál nagyobb inkrementális költség-hatékonysági rátával (Ft/QALY) bíró technológiák nem tekinthetők költség-hatékonynak.

- Nagy hangsúlyt fektet az irányelv annak részletezésére, milyen módszerekkel és milyen forrásokból lehet a betegszámot becsülni, annak érdekében, hogy az ezzel járó bizonytalanságok becsülése minél kisebb legyen, valamint a becsülés minél megbízhatóbb legyen.

Az új irányelv céljainak értelmezéséhez nyújtott segítséget köszönjük a Technológia-Értékelő Főosztály munkatársainak. További kérdéseivel kapcsolatban keresse tanácsadóinkat!

¹ Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az egészségügyi technológia értékelés módszertanáról és ennek keretében költség-hatékonysági elemzések készítéséről. Hatályos: 2017.02.20. 2017. Évk. 3. Szám.