



Hírek, aktualitások

- 2014 októberétől változó/hatályba lépő **jogszabályok**: 9/1993. NM rend. (2014.10.01.)
- **HÍR**: „Egyeztetést kezdeményeznek az innovatív gyártók” [link](#)
- **HÍR**: „Adatfrissítés a betegbiztonságot” [link](#)
- **HÍR**: „A kormány elfogadta az egészségügy átalakításának terveit” [link](#)
- **HÍR**: „Kettéválasztják az egészségügyet - Mit szólnak a biztosítók?” [link](#)
- **HÍR**: „Jövő tavaszra felállhat az új népegészségügyi intézmény” [link](#)

Egészség- és gyógyszerfinanszírozás makro szemléletben

Az Egészségbiztosítási Alap egyenlegének alakulása

E. Alap TB kassa	2013. I-XII. hó	2014 eredeti előirányzat	2014		
			I-IX. hó	Relatív eltérés az előirányzattól	Relatív eltérés az előző évhez képest
Kiadási főösszeg	1 847,8	1 884,2	1 413,7	100,0%	105,8%
Gyógyító megelőző ellátások	908,0	931,9	699,3	100,1%	110,0%
Gyógyszertámogatások	296,0	294,1	223,8	101,4%	102,4%
Gyógyszertámogatás kiadásai (patikai)	281,5	222,4	213,1	127,8%	101,7%
Bevételei főösszeg	1 847,8	1 884,2	1 442,3	102,1%	103,7%
Járadékbevételek és hozzájárulások	768,0	852,9	670,9	104,9%	117,2%
Gyógyszergyártók és forgalmazók befizetései	58,7	56,0	43,6	103,8%	93,8%
Egyenleg	0,0	0,0	28,6		52,4%

Milliárd Ft

A 2014-es költségvetési tervben az E. Alap kiadásai és bevételei 2%-kal magasabbak az előző év teljesítéséhez képest, míg az egyenleg nullszaldós. A bevételi oldalon költségvetési hozzájárulásokból közel 5%-kal alacsonyabb összeggel számol az előirányzat (táblázatban nem szerepeltetjük), amely kiesést a járadékbevételek közel 85 milliárd forinttal (11%) magasabb összege pótol. A gyógyszerkassa tekintetében 2mrd Ft-os a kiadáscsökkenés, míg 2012-es évhez viszonyítva 19,1 mrd Ft-tal alacsonyabb a gyógyszertámogatások előirányzat szerinti összege.

2014 első kilenc hónapjában az E. Alap 2,02%-os többletet produkált az időarányos kiadási előirányzathoz viszonyítva. Ennek oka az időarányosan 4,9%-kal magasabb járadékbevételek. A patikai gyógyszerkiadások teljesülése 27,8%-os túllépést mutat, ennek azonban csak az az oka, hogy az előirányzat összege nem tartalmazza a gyártói befizetéseket, mellyel jellemzően az utolsó negyedévben szokták korrigálni az előirányzatot.

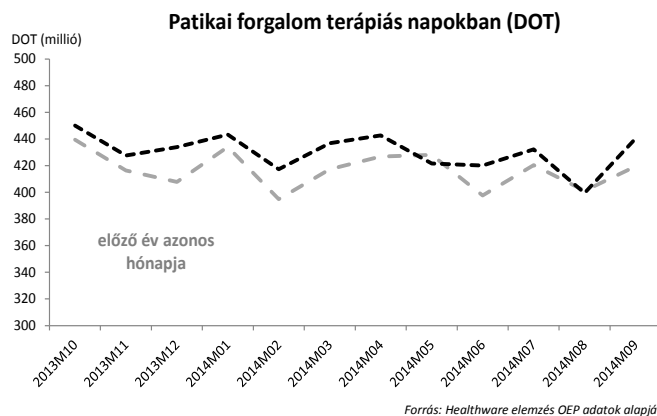
Támogatott gyógyszer-törzs-változások

	Változások a támogatott gyógyszer-törzsben						
	2014 jún.	2014 júl.	2014 aug.	2014 szept.	2014 okt.	2014 nov.	2014
Új termékek száma	22	18	21	26	23	13	229
Új hatóanyagok száma	1	4	3	1	1	1	22
Törölt készítmények száma	18	29	26	20	47	23	356
Termelői ár							
Csökkentés	4	46	10	7	263	3	733
Emelés	0	0	1	2	2	0	58

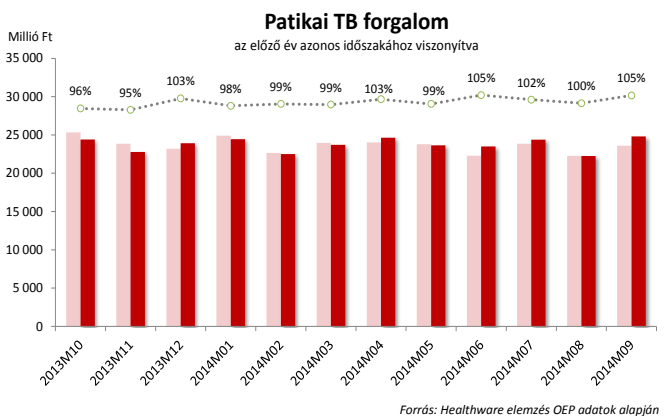
	Változások a támogatott gyógyszer-törzsben						
	2014 jún.	2014 júl.	2014 aug.	2014 szept.	2014 okt.	2014 nov.	2014
Támogatás (jogcímenként)							
Csökkenés	3	87	11	2	683	1	1 714
Emelkedés	1	2	2	0	78	1	303
Térítési díj (jogcímenként)							
Csökkenés	6	61	18	9	348	7	1 061
Emelkedés	0	41	2	2	511	0	1 228

Forrás: Healthware elemzés OEP PUPHA alapján

A vényköteles patikai gyógyszerforgalom dinamikája



Forrás: Healthware elemzés OEP adatok alapján



Forrás: Healthware elemzés OEP adatok alapján

Miközben a vényköteles patikai gyógyszerforgalom - terápiás napokban mérve - 2,2%-kal növekedett 2013-ban az előző évhez képest, a TB támogatás kiáramlásban 5,9%-os csökkenés következett be. Ennek a megtakarításnak legfőbb oka a fixesítés rendszerén keresztül elért ár-és támogatáscsökkenések.

2014 első kilenc hónavi forgalma mennyiségben 3,05%-kal volt magasabb a tavalyi ugyanezen időszakra vonatkozó értéknél, jelentős emelkedés figyelhető meg a gyógyszerforgasztás trendjében. Az egy DOT-ra eső támogatás szintje az előző hónapoz képest tovább növekedett, a márciusi megtorpanást követő folyamatos növekedésnek köszönhetően a TB kiáramlás 1,19%-kal meghaladta a tavalyi év első kilenc hónavi összegét.



Piaci adatok

A törzskönyvezett gyógyszerállomány változása

2013	EMA	OGYI	2014. III. negyedév	EMA	OGYI	2014. szeptember	EMA	OGYI
Új brand	80	207	Új brand	13	33	Új brand	6	1
Új kiszerelés	719	1 768	Új kiszerelés	113	281	Új kiszerelés	50	2

Forrás: Healthware elemzés OGYI és EMA adatok alapján

A legnagyobb támogatási kiáramlást generáló forgalmazók; 2014. szeptember

TOP 10 - FORGALMAZÓ	TB támogatás
Novartis Hungária Kft.	2 260 457 387 HUF
SANOPI-AVENTIS Zrt.	1 552 023 487 HUF
TEVA Gyógyszergyár Zrt.	1 252 491 814 HUF
EGIS Gyógyszergyár Zrt.	1 251 889 817 HUF
Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.	1 194 646 154 HUF
Pfizer Kft.	1 029 394 103 HUF
Lilly Hungaria Kft.	936 296 167 HUF
Novo Nordisk Hungária Kft.	887 198 014 HUF
Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Marketing Szolgáltató Kft.	852 651 302 HUF
Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.	802 998 098 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

A legnagyobb támogatási kiáramlást generáló brandek és forgalmazói; 2014. szeptember

TOP 10 - BRAND	Forgalmazó	TB támogatás
GLIVEC	Novartis Hungária Kft.	566 046 724 HUF
CLEXANE	SANOPI-AVENTIS Zrt.	511 345 525 HUF
SPIRIVA	Boehringer Ingelheim Pharma Gesellschaft m. b. H. N	419 696 825 HUF
XEPLION	Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Marketing Sz	388 562 341 HUF
SYMBICORT	Astra Zeneca AB	387 356 839 HUF
LANTUS	SANOPI-AVENTIS Zrt.	335 012 167 HUF
HUMULIN	Lilly Hungaria Kft.	295 681 580 HUF
SUTENT	Pfizer Kft.	271 003 815 HUF
LEVEMIR	Novo Nordisk Hungária Kft.	240 310 135 HUF
RISPERDAL	Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Marketing Sz	239 139 189 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

A legnagyobb támogatási kiáramlást generáló hatóanyagok listája; 2014. szeptember

TOP 10 - ATC	Hatóanyagnév	TB támogatás
L01XE01	imatinib	566 046 724 HUF
B01AB05	enoxaparin	511 345 525 HUF
N05AX13	paliperidon	468 041 527 HUF
V06D	egyéb tápszerek	460 864 361 HUF
R03AK07	formoterol és obs. légúti b. ható egyéb szerek	428 679 412 HUF
R03BB04	tiotropium-bromid	419 696 825 HUF
C10AA07	rosuvastatin	380 474 177 HUF
A10AB01	insulin (human)	360 612 133 HUF
A10AE04	insulin glargine	335 012 167 HUF
C10AA05	atorvastatin	301 838 924 HUF

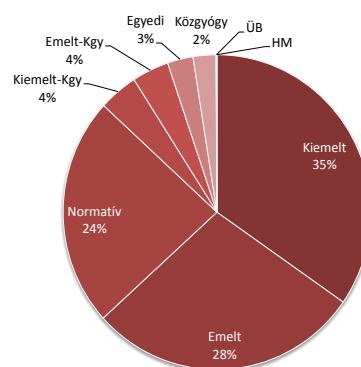
Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

Orvoslátogatók havi átlagos létszáma; 2014. szeptember

Összesen	1 708
Gyógyszer	1 453
Gyógyászati segédeszköz	232
Mindkettő	23

Forrás: Healthware elemzés OGYI adatok alapján

Támogatásforgalom jogcím szerint; 2014. szeptember



Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

Nagyértékű, normál támogatással nem elérhető onkológiai készítmények finanszírozása Angliában — Esettanulmány

E havi esettanulmányunkban nagyértékű, normál támogatással nem elérhető onkológiai készítmények finanszírozására mutatunk be egy példát az angol Cancer Drugs Fund példáján keresztül. Angliában az onkológiai készítmények ármeghatározásának átalakítását célzó program keretében ideiglenesen egy kiegészítő alapot hoztak létre, ez az ún. Cancer Drugs Fund -ot (CDF) (link). Az Alap célja, hogy a betegek számára elérhetőek, valamint könnyebben elérhetőbbek legyenek azon onkológiai készítmények, amelyeket korábban még nem vizsgáltak támogatási szempontból, vagy a NICE szerint nem elég jók, vagy nem költséghatékonyak.

Az alap 5 éven keresztül fog működni 2011. áprilistól 2016. március végéig, felügyeletét az NHS (National Health Service) England végzi. A Cancer Drugs Fund jelenleg 280 millió £-os kerettel gazdálkodik, az 1,3 milliárd £-os rutin rák ellenes gyógyszerkeret mellett.

Az Alap kétféle lehetőséget kínál a gyógyszerek elérhetőségére:

Országos prioritási lista: A prioritási lista előírja, hogy milyen típusú daganatos megbetegedés esetében lehet alkalmazni egy adott gyógyszert és milyen körülmények között (link). A kérelmet a beteg szakorvosa nyújtja be a Cancer Drugs Fund területileg illetékes szakértői testületnek, mely néhány napon belül dönt a gyógyszer finanszírozásáról. A Cancer Drugs Fund által finanszírozott gyógyszerek listája változik, ha új gyógyszerek állnak rendelkezésre, vagy ha a NICE úgy dönt, hogy egy gyógyszer rutinszerűen alkalmazható az NHS keretein belül.

Elmúlt évben (2013. április-2014. március) 56 kérelem érkezett az Alaphoz, melyből 14 kapott teljes jóváhagyást (lásd a táblázatot), míg 10 korlátozott jóváhagyást. Jelenleg 42 hatóanyag szerepel a listán 73 különböző indikációban.

Egyedi kérelem: Ha a szakorvos úgy gondolja, hogy a betegnek olyan gyógyszerre van szüksége, amely nem szerepel a listán, egyedi kérelmet nyújt be, melyről a Cancer Drugs Fund szakértői testülete dönt. Ezek általában olyan gyógyszerek, melyek a ritkán előforduló rosszindulatú daganatok kezelésére szolgálnak. A testület általában 10 napon belül válaszol a kérvényekre

Magyarországon az egyedi méltányossági kérelem nyújt lehetőséget a normál finanszírozási keretek között nem támogatott készítmények elérésére (nem csak onkológiai területen). A kérelmeket minden esetben a beteg nyújtja be a megfelelő dokumentációval, amely egyedi elbírálás alá kerül. Az elbíráló szerv az OEP, aki 30 napon belül illetve indikáción túli rendelés esetén 12 napon belül dönt a kérelemről. Életmentő, életet veszélyeztető esetben soron kívüli bírálat történik, azonban a dokumentáció benyújtása ez esetben is szükséges (link).

A Cancer Drugs Fund-dal kapcsolatban az elmúlt évek tapasztalati alapján kritikai észrevételek is megjelentek, melyek az Alap méltányossági funkcióját és hatékonyságát kérdőjelezik meg. A kritikák alapja, hogy jelenleg a kérelmek 53%-a 4 készítményre korlátozódik (bevacizumab, abiraterone, bendamustine és cetuximab), és a kérelmek közel felét három gyártó készítményei teszik ki (Roche, Janssen, Novartis).

Ennek ellenére maga a prioritási lista létrehozása az egyedi elbírálás alá eső készítmények esetén megfelelő és ellenőrizhető keretek között követendő példa lehet, amely elősegítheti a betegek könnyebb és gyorsabb hozzáférést a számukra megfelelő készítményekhez, valamint az új, ismeretlen készítmények normál támogatásba fogadását is támogathatja.

Hatóanyag	CDF indikáció	Magyarországi elérhetőség
afibercept	CRC	a támogatási kérelmet 2013-ban megszüntették, egyedi forgalma nincs
bevacizumab	1L CRC	inoperábilis metasztatikus colorectális carcinoma első, második és harmadik vonalbeli kezelésében is tételes elszámolás keretében támogatott, az előírt betegség specifikus feltételek teljesülése esetén
bevacizumab	petefészek	kombinációban az OGYI több alkalommal is engedélyezte* az alkalmazását, egyedi forgalommal rendelkezik, de a pontos indikáció nem ismert
bosutinib	CML	törzskönyvvel rendelkezik, forgalomba még nem került támogatott keretek között
enzolutamide	proszata	támogatási kérelem benyújtásra került tételes elszámolás keretében, döntés még nem született
lenilidomide	MDS	OGYI több alkalommal is engedélyezte* az alkalmazását, egyedi forgalommal rendelkezik
panitumumab	CRC	inoperábilis KRAS vad típusú metasztatikus colorectális carcinoma első, második és harmadik vonalbeli kezelésében tételes elszámolás keretében támogatott (törzskönyvezett indikációja jelenleg már a teljes RAS vad típusra szól)
pertuzumab	emlő	OGYI egy alkalommal engedélyezte* emlő indikációban
pomalidomide	MM	hazánkban nem elérhető készítmény, törzskönyvvel nem rendelkezik
ponatinib	CML	OGYI két alkalommal engedélyezte* más indikációban, hazánkban törzskönyvvel nem rendelkezik
regorafenib	GIST	OGYI egy alkalommal engedélyezte*, törzskönyvvel rendelkezik
trastuzumab	emlő	IHC HER2+++ , illetve FISH pozitív emlőkarcinoma kezelésében tételes elszámolás keretében támogatott
vismodegib	BCC	támogatási kérelem benyújtásra került tételes elszámolás keretében, döntés még nem született

CRC=colorectális carcinoma, CML=krónikus myeloid leukémia, MDS=mielodiszplázias szindróma, MM=myeloma multiplex, GIST=gastrointesztinális stroma tumor, BCC=basál sejtes carcinoma
*Forrás: OGYI indikáción túli gyógyszerrendelés-kérelmek publikus nyilvántartása (link)