



# A CSECSEMŐTÁPSZEREK FINANSZÍROZÁSÁNAK ÉS KÖLTSÉGHATÉKONYSÁGÁNAK MEGÍTÉLÉSE / MEGÍTÉLHETŐSÉGE

Salfer Balázs, Kis Dániel  
Healthware Tanácsadó Kft.

## Háttér

A hazai gyógyszer-támogatást meghatározó törvényi szabályozás alapelveket fogalmaz meg, amelyeket a támogatás-befogadás során alkalmazni kell. Ilyen alapvető a 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) - 22. § értelmében, hogy „**az adott gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz felhasználásának költséghatékonyasága igazolt**”. Ezt az alapvető vízi tovább a befogadási eljárásokat konkretizáló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 3. § is. A hivatkozott rendelet 6/a. melléklete szerint az alapelvek a gyógyszerek támogatás-befogadási eljárásai során teljesülnek is, hiszen az adott készítmény egészség-gazdaságtani elemzését és költségvetési hatását is be kell mutatni. Ezzel szemben a **tápszer esetén 2015. március 1-jéig a klinikai evidenciák bemutatása** is csak a különleges táplálkozást kielégítő tápszerek esetén volt kötelező, **a csecsemőtápszerek befogadási eljárása során nem volt elvárás**. 2015. március 1-je után a klinikai evidenciák bemutatása kötelezővé vált, azonban az egészség-gazdaságtani elemzés készítése továbbra sem kötelező.

## Célkitűzés

Elemzésünk célja megvizsgálni, hogy:

- 2015-ben rendelkezésre állnak-e csecsemőtápszerek esetén az elvárt klinikai evidenciák?
- az egészség-gazdaságtani elemzés készítéséhez szükséges evidenciák publikálva lettek-e az elmúlt években, elvárható lenne-e tehát ezek bemutatása is?
- mely európai országokban támogatják gyógyszerkasszából a csecsemőtápszereket?

## Módszerek

1,2: Szisztematikus irodalmi áttekintést végeztünk a **PubMed/Medline és a Cochrane Library** adatbázisokban, melynek során azokat a **3 évnél nem régebbi** meta-analíziseket, klinikai vizsgálatokat, szisztematikus irodalmi áttekintéseket tekintettük át, amelyek:

- anyatej-helyettesítő táplálás témakörében születtek, vagy
- anyatej-kiegészítő táplálás témakörében születtek, vagy
- csecsemőtáplálás kontextusában írnak a vizsgált tápszerekről, vagy
- a vizsgált tápszereket egymással hasonlítják össze, vagy
- anyatej és tápszerek összevetése a témájuk.

A szisztematikus irodalmi áttekintés PubMed szintaxisa a következő volt (Cochrane adatbázisban történő kereséskor az alábbi szintaxisnak megfelelő keresési feltételeket definiáltunk):

"Infant"[Mesh] AND ("milk substitutes"[MeSH Terms] OR "infant formula"[MeSH Terms]) AND "humans"[MeSH Terms] AND (Meta-Analysis[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR systematic[sb])

A költségeket a vizsgálatba bevont publikációk keresésének PubMed szintaxisa a következő volt (Cochrane adatbázisban történő kereséskor az alábbi szintaxisnak megfelelő keresési feltételeket definiáltunk):

"Infant"[Mesh] AND ("milk substitutes"[MeSH Terms] OR "infant formula"[MeSH Terms]) AND "humans"[MeSH Terms] AND ("economics"[Subheading] OR "economics"[All Fields]) OR "costs"[All Fields] OR "costs and cost analysis"[MeSH Terms] OR ("costs"[All Fields] AND "cost"[All Fields] AND "analysis"[All Fields]) OR "costs and cost analysis"[All Fields]

3, Az európai országok által nemzetközi ár-összehasonlítás céljából publikált listákat áttekintve kutattuk, hogy mely országokban támogatják a **tápszereket gyógyszerkasszából**, illetve ahol támogatják, ott mely készítmények tartoznak a támogatott körbe. Az adatokat a Healthware Tanácsadó Kft. nemzetközi ár-összehasonlító adatbázisából gyűjtöttük.

## Eredmények

A klinikai evidenciák hierarchiájában a legmagasabb szinten álló vizsgálatok publikációi gyakoriságában azt találtuk, hogy átlagosan több mint 100 gyógyszerrel foglalkozó kutatás jut minden tápszerrel foglalkozó kutatásra.

Az első szisztematikus irodalmi áttekintés (szűkítések nélkül, tápszer témára vonatkozó publikációk száma) a vizsgált időszakban a Pubmed adatbázisban 1 470 találatot (az elmúlt 10 évből 654 találatot, az elmúlt 5 évből 340, az elmúlt 3 évben 210 találatot) eredményezett az 1. ábrán látható eloszlásban. A gyógyszerek esetén ugyanez a keresés 354 632 találatot eredményez, azonban látható, hogy tendenciájában megegyezik a tápszereknél tapasztaltakkal (lásd 2. ábra).

1. ábra Tápszerekkel kapcsolatos PubMed publikációk száma



2. ábra A gyógyszerekkel kapcsolatos PubMed publikációk száma



A szisztematikus irodalmi áttekintésbe a kizárások után **101 klinikai evidenciát és 9 költséghatékonyt tartalmazó publikációt** vontunk be a fentiek közül.

Nagy számú publikációt találtunk a tápszerek témakörében, azonban észrevehető, hogy a terület nem kifinomult. Ennek jelei, hogy a **publikációk az elmúlt 3 évben rendkívül változatos témakörökben és rendkívül sokszínű elsődleges végponttal születtek. Nincs általánosan elfogadott vizsgálati elrendezés a tápszerekkel foglalkozó kutatások terén.** Ez abból a szempontból jelent problémát, hogy a kutatások nem összevethetőek egy meta-analízis keretében, a vizsgálatok robusztussága nem növelhető.

Témajukat tekintve a 3 leggyakoribb:

- tápszerek fehérjeforrásának milyensége,
- tápszerek szénhidrát tartalma,
- tápszerek kiegészítő fehérjeforrásainak típusa.

Elsődleges végpontként a 3 leggyakoribb:

- bélfőla összetételének változás,
- növekedési végpont,
- kognitív értékelés végpont.

A költséghatékonyt is tárgyaló publikációk közül összesen 9, a téma szempontjából releváns került részletesen elemzésre. Ezek közül 8 költség-hatékonyági és egy költség-hasznossági elemzés született. A költséghatékonyági elemzések jellemzően megbetegedés vagy kórházból eltávolítás végpontúak voltak, ezek elkerült költségeiből számítottak ICER értékeket. Kiemelendő, hogy ezen kutatások közül 3 esetben megegyező vizsgálati elrendezést és végpontot látunk, csak a vizsgálati populáció (országok) tér el, és minden esetben a Nestlé gyártó termékeit hasonlítják egyéb termékekhez. Így a gyártó törekvései innovatívnak tekinthetők.

Az egyetlen költség-hasznossági elemzés, amely a témában született, módszertanát tekintve Markov modellt használ (míg a korábbi döntési fa szerkezetűek), azonban QALY értéket csak a felnőttek köréből származó vizsgálatból tudtak bevinni az elemzésbe.

Kutatásunk szempontjából lényeges megállapítás, hogy **nincs olyan, a gyakorlatban rendszeresen használt standardizált életminőség mérce**, amely képes lenne csecsemőkorúak hasznosságát megbízhatóan, standardizált módon mérni. Vannak ugyan elfogadott életminőség mércek (TAPQOL, ITQOL, PedsQL, EQ-5D-Y), azonban ezek nem alkalmasak hasznossági érték megállapítására, nem standardizáltak csecsemőkorú betegek esetén.

További **fontos kérdésfeltevés**, hogy a tápszerekkel kapcsolatos vizsgálatokban mikor mérjük a csecsemők hasznossági értékeit: **csecsemőkorban várunk el eredményeket** a különböző beavatkozásoktól (tápszerektől) **vagy felnőtt korban** pl. asztma megelőzést várunk a csecsemőkorban választott tápszerektől?

Vizsgálatunknak az európai országokat kutató részében azt találtuk, hogy módszertani problémák jelennek meg a nemzetközi ár-összehasonlítás céljából publikált gyógyszer-támogatási listák kapcsán. Sok esetben nem eldönthető, hogy milyen célból, milyen tartalommal publikálják az adott listát, hogy a benne szereplő készítmények támogatottak, vagy csupán a gyógyszer-tároló forgalomban szerepelnek. Ezen módszertani aggályok és limitációk ellenére levontuk a megállapítást, hogy a kutatók 28 európai ország közül összesen négyben, **Lengyelországban, Csehországban, Írországban és Svájcban** találnak a **hazai rendszerhez hasonló, csecsemőtápszer-támogatást a gyógyszerkiadásokon belül**.

Feltételezhető azonban, hogy a fennmaradó 24 ország közül többen megvalósul a csecsemőtápszer támogatása, azonban más formában, más forrásból történik mindez.

## Konklúzió

A kutatás eredményei alapján megállapítható, hogy a jelenlegi szabályozást (**klinikai evidenciák bemutatásának megkövetelése**) kiszolgáltatni képes kutatások és ezekből született publikációk száma elérte azt a szintet, amikor **kötelezővé lehetett tenni** ezek bemutatását.

Az is látható, hogy a **költség-hatékonyasági számítások nem állnak rendelkezésre olyan számban**, hogy ezek megkövetelhetők legyenek a tápszerek támogatás-befogadási eljárása során.

Ez egyben azt is jelenti, hogy a jelenlegi, gyógyszerre szabott szabályozási környezet nehezen, vagy egyáltalán nem alkalmazható tápszerek esetén és ennél fogva alakul ki az a szerencsétlen helyzet is, hogy egy kasszából történő finanszírozás esetében különböző készítményeknek különböző belépési korlátokat támasztunk.

Az eredmények láttán felmerül, hogy érdemes lehet **újragondolni a tápszerek finanszírozási kereteit**. Erre három lehetséges utat ajánlunk megfontolásra:

- Amennyiben továbbra is cél a tápszerek finanszírozása a mostani rendszerben, azaz a támogatásuk a gyógyszerkassa terhére történjen, akkor törekedni kell a jövőben arra, hogy **egy kasszából** finanszírozott készítmények körében ne legyenek különböző belépési korlátok a támogatás-befogadási eljárások során és a finanszírozásuk **azonos elveket és technikai elemeket** kövessen.
- Amennyiben a döntéshozó a hagyományokra és arra tekintettel, hogy túl nagy politikai és szociális kockázata lenne a döntésnek, hogy a tápszerek köre kikerüljön a támogatott készítmények sorából, dönthet amellett, hogy ezeket egy, a **védőoltásokéhoz hasonló, külön alapból** finanszírozza, miközben az állami hozzájárulás és a beteg térítési díjának aránya érdemben nem változik. Így a belépési korlátok is deklaráltnan mások lehetnek, feloldva az ellentétet a gyógyszerek és tápszerek között, de megtartva, hogy akár a teljesen egészséges csecsemők számára is támogatott formában teszi elérhetővé a tápszereket, kvázi szociális juttatás formájában.
- Amennyiben a döntéshozó felvállalja a politikai árat a döntésnek, hogy **fokozatosan kivezeti a legtöbb európai országhoz hasonlóan a tápszereket a támogatott készítmények sorából**, így nem odázza el a problémát, hanem végérvényesen megszünteti azt a helyzetet, hogy a költséghatékonyaság és finanszírozásuk szigorú fiskális gyakorlatának elve nem érvényesül valamely új befogadott termék esetén a gyógyszerkasszában.