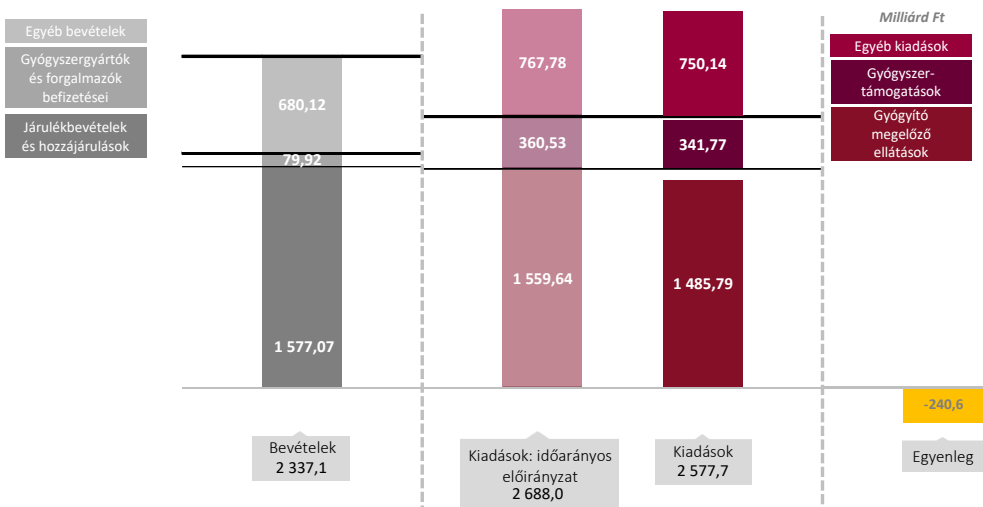


Hírek, aktualitások

- Hír** Januártól már nem lehet gyógyszert venni interneten >>
- Hír** V4-es kutatás: a daganatos és a ritka betegségek gyógyításában is áttörés várható a következő évtizedben >>
- Hír** Segédeszközök: hiányra figyelmeztet öt szakmai szervezet >>

Egészség- és gyógyszerfinanszírozás makró szemléletben

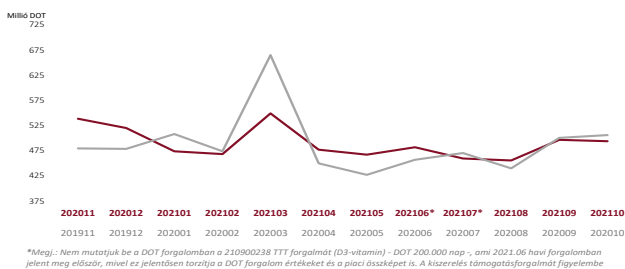
Az Egészségbiztosítási Alap egyenlegének alakulása, 2021. október



Forrás: NEAK adatok, Healthcare elemzés

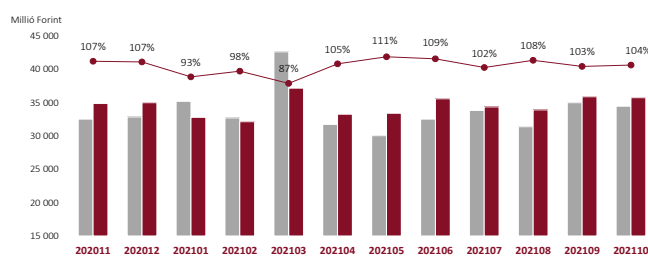
A vényköteles patikai gyógyszerforgalom dinamikája

Patikai forgalom terápiás napokban (DOT)



Forrás: NEAK adatok, Healthcare elemzés

Patikai társadalombiztosítási támogatásforgalom



Forrás: NEAK adatok, Healthcare elemzés

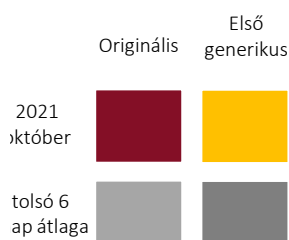
Támogatott gyógyszer-törzs-változások, 2021. október

Jelmagyarázat

Törzskönyvezett készítmények száma

Támogatás iránti kérelmek száma

Befogadott készítmények száma



Forrás: NEAK adatok, Healthcare elemzés

Termékajánló

Irodalmi áttekintések, Meta-analízis

Másodelemzéseink során a kutatási témához kapcsolódó, rendelkezésre álló információk/evidenciák (vonatkozó szakcikkek, irányelvek, adatbázisok, kutatások, tanulmányok) összegyűjtését végezzük el. A szisztematikus irodalomkeresés során először definiálásra kerülnek a releváns keresőszavak. A dokumentálást (evidencia táblák) rendszerezés, majd összehasonlító (analitikus) feldolgozás követi.

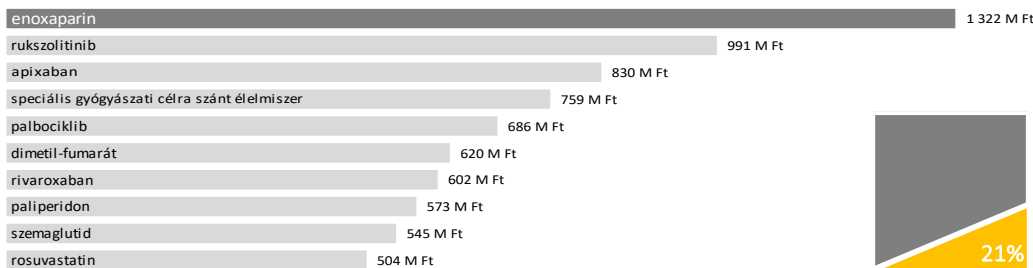
A szisztematikus irodalomkeresés révén összeállított evidenciátáblák paraméterei mentén lehetőség nyílik az eredmények statisztikai módszerekkel történő egzakt összesítésére.

Bővebben a szolgáltatásról: [link](#)

Piaci adatok

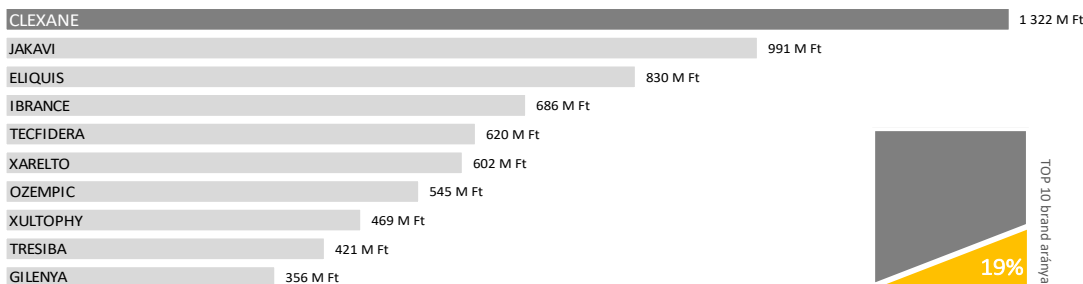
Támogatáskiáramlási és betegszám toplisták, 2021. október

A 10 legnagyobb támogatáskiáramlást generáló hatóanyag



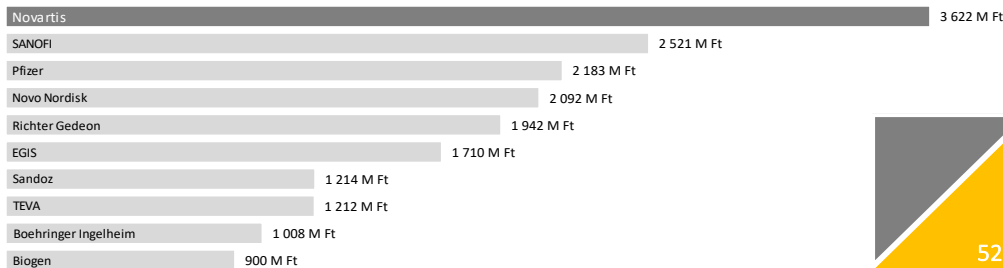
Forrás: Patikai vényforgalmi adatok, Healthcare elemzés

A 10 legnagyobb támogatáskiáramlást generáló brand



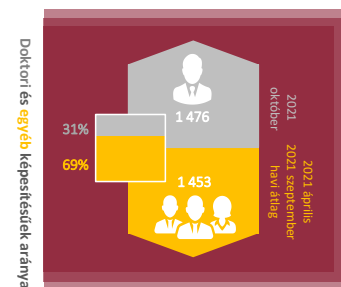
Forrás: Patika vényforgalmi adatok, Healthcare elemzés

A 10 legnagyobb támogatáskiáramlást generáló forgalmazó



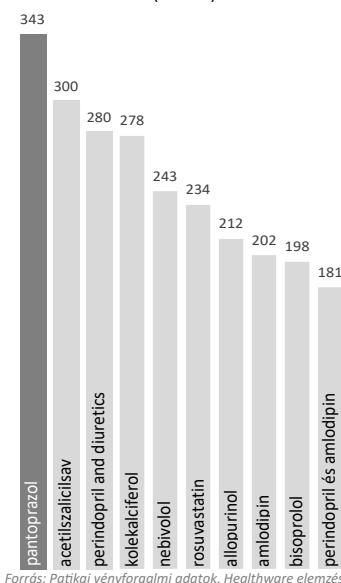
Forrás: Patikai vényforgalmi adatok, Healthcare elemzés

Orvoslátogatók átlagos létszáma



Forrás: NEAK adatok, Healthcare elemzés

A 10 legnagyobb betegszámú hatóanyag (ezer fő)



Forrás: Patikai vényforgalmi adatok, Healthcare elemzés

Egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről és értékeléséről szóló szakmai irányelv — Új küszöbérték — Esettanulmány

Az Egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről és értékeléséről szóló szakmai irányelv (továbbiakban Irányelv) legújabb verziója 2021 novemberében került publikálásra. A korábbi irányelv érvényessége 2020.12.31.-ig tartott, de új Irányelv hiányában 2021-ben is ezen irányelv ajánlásai szerint készítettük egészség-gazdaságtani elemzéseinket, és az OGYÉI-TÉF is ezen irányelv ajánlásai alapján értékelte az elemzéseket. Az új Irányelv az Egészségügyi Közlönyben való megjelenésétől (2021. november 19.) kezdve érvényes.

Az új irányelv új költség-hatékonysági küszöbértékek alkalmazását javasolja (Ajánlás 7). Míg eddig a WHO ajánlások megfelelően az egy főre jutó GDP háromszoros értékeként határozta meg a korábbi irányelv a küszöbértéket – mely egységes volt valamennyi egészségügyi technológia, valamennyi terápia esetén -, addig az új Irányelv ajánlása szerint a többlet egészségnyereségtől függően eltérő költség-hatékonysági küszöbértékeket szükséges alkalmazni, melynek nagysága függ attól is, hogy az egészségügyi technológia ritka vagy nem ritka betegségek kezelésére szolgál-e.

1. NEM RITKA BETEGSÉGEK ESETÉN:

többlet egészségnyereség mutató (TEM) számítására van szükség a lenti képlet segítségével, majd a mutató értékétől függően különböző határértékek alkalmazhatóak az adott technológiához.

$$\text{Többlet - egészségnyereség mutató} = \frac{\text{QALY}_{\text{vizsgált technológia}} - \text{QALY}_{\text{komparátor}}}{\text{QALY}_{\text{vizsgált technológia}}}$$

Küszöb	Relatív többlet-egészségnyereség		Költség-hatékonysági küszöbérték (1 főre jutó GDP értéke)	Határérték HUF	Határérték EUR*
	TEM alsó határ	TEM felső határ			
Küszöb 1.	0	0,25	1,5	7 382 730 Ft	20 732 EUR
Küszöb 2.	0,25	0,6	2	9 843 640 Ft	27 643 EUR
Küszöb 3.	0,6	1	3	14 765 460 Ft	41 464 EUR

*6 havi átlagos árfolyam (EUR/HUF): 356,101 HUF

1 főre jutó GDP értéke: 4 921 820 Ft (forrás: KSH, 2021. október)

Sajnos a táblázatban tévesen lettek meghatározva a határok (a Küszöb 1. felső határa megegyezik a Küszöb 2. alsó határával, valamint a Küszöb 2. felső határa megegyezik a Küszöb 3. alsó határával), ha a TEM értéke pont 0,25, ill. 0,6, akkor ezen esetekben kettő határérték is alkalmazható. Ennek értelmezése és pontosítása szükséges lenne az OGYÉI-TÉF részéről.

Az ajánlás jóval szigorúbb, mint az egy határértékes korábbi küszöbérték. Tapasztalataink alapján publikus árakon eddig is nehéz volt a költség-hatékonyság igazolása sok innovatív technológia esetében, várakozásaink szerint ez még nagyobb nehézséget fog jelenteni a jövőben.

2. RITKA BETEGSÉGEK ESETÉN:

a költség-hatékonysági küszöbérték (KM) számítása az alábbi táblázat segítségével történik:

	ΔQALY	Percentilis*	GDP Szorzó**	Határérték HUF	Határérték EUR***
Küszöb 1.	0,5	0%	3	14 765 460 Ft	41 464 EUR
Küszöb 2.	1	2,56%	3,2	15 749 824 Ft	44 229 EUR
Küszöb 3.	5	23,08%	4,6	22 640 372 Ft	63 579 EUR
Küszöb 4.	10	48,72%	6,4	31 499 648 Ft	88 457 EUR
Küszöb 5.	15	74,36%	8,2	40 358 924 Ft	113 336 EUR
Küszöb 6.	20	100%	10	49 218 200 Ft	138 214 EUR

*Percentilis: $(\Delta\text{QALY}_i - \min(\Delta\text{QALY})) / (\max(\Delta\text{QALY}) - \min(\Delta\text{QALY}))$

**GDP Szorzó: $\min(\text{GDP szorzó}) + ((\max(\text{GDP szorzó}) - \min(\text{GDP szorzó})) * \text{Percentilis})$

***6 havi átlagos árfolyam (EUR/HUF): 356,101 HUF

1 főre jutó GDP értéke: 4 921 820 Ft (forrás: KSH, 2021. október)

Az ajánlás szerint 'a ritka betegségek ellátását célzó gyógyszerkészítmények (vagyis az engedélyező hatóság ritka betegség kezelésére alkalmasnak minősítette)' definíciója nem egyértelmű, és hol technológiaként, hol gyógyszerkészítményként fogalmaz a szöveg. A leírásból nem derül ki, hogy az csak EMA orphan státuszú készítményeket sorolják ide, vagy olyan készítmények esetén is alkalmazható, aminek van törzskönyvezett ritka betegség indikációja, amiről az aktuális beadvány épp szól. A bemutatott táblázatból az sem teljesen egyértelmű, hogy a ΔQALY határértékek között fix-e a megadott költség-hatékonysági

Az orphan gyógyszerek olyan ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek, amelyek teljesítik az EMA által közzétett ritka betegségek kritériumait:

- 1) életveszélyes vagy krónikus rokkantságot előidéző betegség kezelésére való;
- 2) az EU-ban kevesebb, mint 5/10 000 embert érintő betegség kezelésére alkalmas;
- 3) valószínűsíthetően a becsült eladások nem fedezik a kutatási és fejlesztési költségeket;
- 4) nincsen más elérhető kielégítő készítmény a ritka betegség piacán, vagy ezekhez képest jelentős klinikai előnnyel jár.

EMA. Orphan designation: Overview. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation-overview> (2021.12.13.)

Egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről és értékeléséről szóló szakmai irányelv — Új küszöbérték — Esettanulmány

küszöbérték, vagy a pontos ΔQALY érték alapján számolva változó az egyes küszöbökön belül is. A „ritka” betegségek esetében alkalmazott klasszifikáció logikája eltér a „nem ritka” betegségek esetében alkalmazottól. A „ritka” betegségeknek használt módszertan egyértelműen preferálja a hosszú távú, élethosszig tartó hatással bíró kezeléseket, és megengedőbb elvárást fogalmaz meg az orphan készítményekkel szemben, mint az egyéb gyógyszereknél. A „nem ritka” betegségek esetében alkalmazott minőségi rétegzés (relatív többlet-egészségnyereség) helyett, a „ritka” betegségek esetében egy olyan mennyiségi mutatószám alapján történik a szelektálás, ami teljesen más logikai megközelítést tükröz, a hosszútávú modellezést preferálja. A hosszútávú modellezés preferálása, ritka betegségek esetében, ahol amúgy is limitáltak a rendelkezésre álló evidenciák, különösen aggályos. Az élethosszig tartó elemzések jelentette bizonytalanság itt hatványozottan fog jelentkezni. Amennyiben az élethosszig tartó összehasonlíthatóság kiemelt finanszírozói szándék, akkor szerencsés lett volna ezen szempont megjelenítése a „nem ritka” betegségek esetében is.

ESETTANULMÁNY

Az OGYÉI honlapján található HTA összegzések nem tartalmaznak információt a teljes és ΔQALY értékekre vonatkozóan, amelyek alapján értékelhető lenne az egyes, már értékelt készítmények költség-hatékonysága az új Irányelv ajánlásai alapján. Annak érdekében, hogy mégis képet kapjunk az új költség-hatékonysági küszöbértékek várható hatásáról, a saját elemzéseinkből vettünk egy mintát. A 2021-ben, onkológia területén készített beadványainkat tekintettük át és az alábbi következtetésekre jutottunk:

- ♦ a régi küszöbérték szerint a beadványok 1/3-a tartalmazott költség-hatékonyság eredményt.
- ♦ a jelenlegi módszertan szerint 1/3-a esetén kell az első, 2/3-a esetén a második küszöbérték szerint kellene értékelni az eredményeket, azonban egyik új készítmény sem lenne költség-hatékonyság ezen alapján. Nem esett egyik vizsgált elemzés eredménye szerint a TEM a harmadik küszöbértékhez.

- ♦ bár nem egyértelmű az irányelv ritka betegségek ellátását célzó gyógyszerkészítményekre vonatkozó definíciója, a mi értelmezésünk szerint azon készítmény tekinthető ritka betegségek ellátását célzó gyógyszerkészítménynek, ha az adott indikációban rendelkezik EMA orphan státusszal. Ilyen készítmény a vizsgált mintában nem volt, annak ellenére, hogy egyes esetekben az érintett indikáció, az incidenciája alapján megfelelne az orphan kategóriának. Ha ezen készítményeknél mégis a ritka betegségek esetén alkalmazható küszöbérték módszertan szerint értékeljük a költség-hatékonyságot, akkor sem tekinthetőek költség-hatékonynak.

ÖSSZEGZÉS

Az új irányelvben szereplő változások legfontosabb pontjának a küszöbértéket érintő változásokat tartjuk, véleményünk alapján ez a fajta módszertan jelentős hatással lesz jövő évtől az értékelésekre, és magára a döntéshozatali folyamatra.

Fontos kiemelni, hogy az új innovatív készítmények jelentős része egy szűkebb betegkört céloz meg (többnyire EMA orphan státusz nélkül), az immun-onkológiai készítmények egyre több indikációban vannak jelen (esetenként kombinációban egyéb készítménnyel), a korábbi biológiai terápiáknál magasabb árszinttel. Ezeknél a készítményeknél már eddig is gondot okozott az esetek jelentős részében a költség-hatékonyság bizonyítása, a ritka betegségek kezelésére szolgáló készítményeknél alkalmazható küszöbértékek ezeket a problémákat értelmezésünk szerint nem fogják kezelni.

A szakmai és betegoldali elvárások, a gyártói nemzetközi árazási elvárások, valamint a finanszírozó részéről szigorodó költség-hatékonysági követelmények közötti távolság jelen ajánlásokkal egyre nagyobb válik. Az évek óta trendszerűen tapasztalható forrintgyengülés és sporadikus befogadások mellett a küszöbérték további szűkítése várhatóan még tovább fogja nehezíteni az innovatív készítmények piacra kerülését.

NICE KÖLTSÉG-HATÉKONYSÁGI KÜSZÖBÉRTÉK

Jelenleg a NICE egy általános költség-hatékonysági küszöbértéket alkalmaz, amelyek értéke 20 000-30 000 GBP/QALY¹. Ezt a költség-hatékonysági küszöbértéket alkalmazzák a technológia-értékelés során, azonban ez alól indokolt esetben vannak kivételek.

Az egyik ilyen kivétel az életvégi terápiák (end-of-life therapies) köre. Habár az életvégi terápiák esetén nincsen a NICE részéről egy egyértelműen deklarált költség-hatékonysági küszöbérték, a NICE által elutasított technológiaértékelések ICER értékeléséből ki lehet következtetni, hogy a küszöbérték ezen terápiák esetében 50 000 GBP/QALY².

Egy másik ilyen kivétel a Highly Specialised Technologies (HTS, magasan specializált technológiák) köre. Ezen technológiák esetében a költség-hatékonysági küszöbérték értéke 100 000 GBP/QALY³. Az általános küszöbértékénél 5-ször magasabb küszöbérték alkalmazásához a technológiának az alábbi kritériumokat kell teljesítenie:

- ♦ A célpopuláció az engedélyezett indikációban annyira kicsi, hogy a kezelés általában csak néhány NHS centrumra koncentrálódik
- ♦ A célzott betegcsoport klinikai okokból elkülönült
- ♦ A betegség krónikus és súlyos rokkantságot okoz
- ♦ A technológia várhatóan kizárólag a magasan specializált szolgáltatás keretében fog alkalmazásra kerülni
- ♦ A technológia beszerzési költsége várhatóan nagyon magas
- ♦ A technológia élethosszig tartó használatra alkalmas
- ♦ A technológia nemzeti szinten való szükségessége jelentős

Szintén ilyen megkülönböztetett küszöbértékű csoport lehetne az orphan gyógyszerek köre, azonban jelenleg erre még nincsen deklarált ICER küszöbérték a NICE részéről.

¹Appleby et al. (2007). NICE's cost effectiveness threshold. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1952475/> (2021.12.13.)

²Griffiths (2016). NICE's Criteria for End-Of-Life Therapies: Is there a Fourth Hurdle to Overcome?. [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(16\)32191-X/pdf#:~:text=NICE%20does%20not%20formally%20state,\(ICERs\)%20of%20rejected%20submissions.](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(16)32191-X/pdf#:~:text=NICE%20does%20not%20formally%20state,(ICERs)%20of%20rejected%20submissions.) (2021.12.13.)

³NICE (2017). Interim Process and Methods of the Highly Specialised Technologies Programme. Updated to reflect 2017 changes. <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/nice-guidance/nice-highly-specialised-technologies-guidance/hst-interim-methods-process-guide-may-17.pdf> (2021.12.13.)