



Hírek, aktualitások

- 2015.10.01 és 2015.11.01 között változott/hatályba lépő **jogszabályok**: 1997. évi LXXXIII. tv. (2015.11.01.); 1997. évi CLIV. tv. (2015.10.28.); 2006. évi XCVIII. tv. (2015.10.01.); 43/1999. Korm.rend. (2015.10.01.); 16/2012. Korm.rend. (2015.11.01.); 46/2012. Korm.rend. (2015.11.01.); 32/2004. ESzCsM rend. (2015.11.01.); 44/2004. ESzCsM rend. (2015.10.20.); 5/2004. EüM rend. (2015.10.20.); 43/2005. EüM rend. (2015.10.20.); 52/2005. EüM rend. (2015.10.20.); 14/2007. EüM rend. (2015.10.20.); 41/2007. EüM rend. (2015.10.20.); 11/2011. NEFMI rend. (2015.10.20.); 15/2012. EMMI rendelet (2015.10.20.)
- **HÍR: „Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás” link**
- **HÍR: „Az idén elmaradhat a kórházi adósságrendezés” link**
- **HÍR: „E-egészségügy: az OEP már a célegyenesben” link**
- **HÍR: „A Kormány és a gyártók közös érdeke a betegek megfelelő ellátása” link**
- **HÍR: „Megkapjuk a magunkét? Látlelet az egészségügyi bérhelyzetről” link**
- **TANULMÁNY [EN]: „Health at a Glance 2015” link**

Egészség- és gyógyszerfinanszírozás makro szemléletben

Az Egészségbiztosítási Alap egyenlegének alakulása

E. Alap TB kassa	2014. I-XII. hó	2015 eredeti előirányzat	2015		
			I-IX. hó	Relatív eltérés az előirányzattól	Relatív eltérés az előző évhez képest
<b>Kiadási főösszeg</b>	<b>1 907,1</b>	<b>1 910,8</b>	<b>1 444,8</b>	<b>100,8%</b>	<b>102,2%</b>
Gyógyító megelőző ellátások	945,6	948,6	706,9	99,4%	101,1%
Gyógyszertámogatások	302,3	298,1	240,0	107,4%	107,3%
Gyógyszertámogatás kiadásai (patikai)	286,4	224,4	231,2	137,4%	108,5%
<b>Bevételei főösszeg</b>	<b>1 907,1</b>	<b>1 910,8</b>	<b>1 442,4</b>	<b>100,6%</b>	<b>100,0%</b>
Járuklébevételek és hozzájárulások	896,3	1 198,5	911,0	101,3%	135,8%
Gyógyszergyártók és forgalmazók befizetései	57,4	58,0	49,4	113,7%	113,4%
<b>Egyenleg</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>-2,4</b>		<b>0,0%</b>

Milliárd Ft

A 2015-ös költségvetési tervben az E. Alap kiadásai és bevételei csak 0,2%-kal magasabbak az előző év teljesítéséhez képest. A bevételi oldalon költségvetési hozzájárulásokból 35,1%-kal alacsonyabb összeggel számol az előirányzat (táblázatban nem szerepeltetjük), amely kiesést a járuklébevételek 302 milliárd forinttal (33,7%) magasabb összege pótol. A gyógyszerkassa tekintetében 4,2mrd Ft-os a kiadáscsökkenés, míg 2013-as évhez viszonyítva 2 mrd Ft-tal magasabb a gyógyszertámogatások előirányzat szerinti összege.

2015 első kilenc hónapjában az E. Alap 0,17%-os hiányt mutatott az időarányos kiadási előirányzathoz viszonyítva. A gyógyszertámogatások sor 7,4%-os túllépése jelentős mértékben az egyedi jogcím 2014. év első kilenc hónapját 9,4 milliárd Ft-tal meghaladó, 14,2 milliárd Ft-os támogatási kiáramlásának köszönhető, miközben a különleges gyógyszerek kiadása 3,1 milliárd Ft-tal elmarad az időarányos előirányzattól. A patikai gyógyszerkiadások teljesülése 37,4%-os túllépést mutat, ennek azonban csak az oka, hogy az előirányzat összege nem tartalmazza a gyártói befizetéseket, mellyel jellemzően az utolsó negyedévben szoktak korrigálni az előirányzatot.

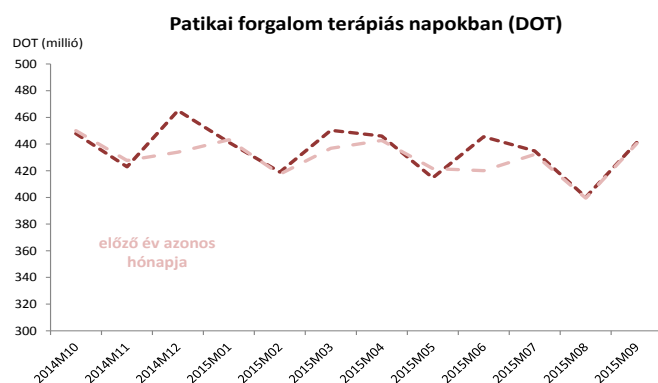
Támogatott gyógyszer-törzs-változások

Változások a támogatott gyógyszer-törzsben	2015 jún.	2015 júl.	2015 aug.	2015 szept.	2015 okt.	2015 nov.	2015
Új termékek száma	16	12	34	22	34	23	272
Új hatóanyagok száma	2	2	4	3	2	3	29
Törölt készítmények száma	30	16	16	8	40	18	295
<b>Termelői ár</b>							
Csökkentés	0	42	5	2	120	8	378
Emelés	0	5	0	0	0	0	11

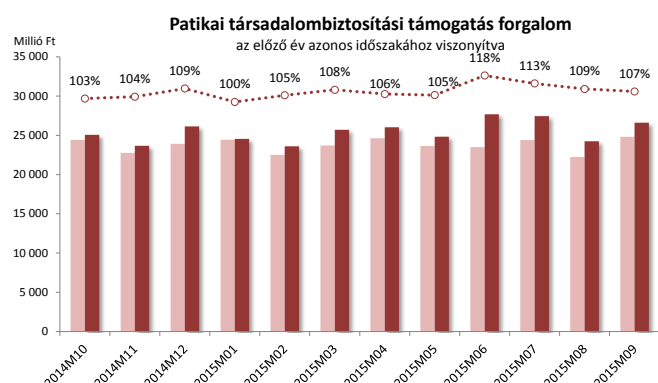
Változások a támogatott gyógyszer-törzsben	2015 jún.	2015 júl.	2015 aug.	2015 szept.	2015 okt.	2015 nov.	2015
<b>Támogatás (jogcímenként)</b>							
Csökkenés	71	4	1	1	389	5	918
Emelkedés	6	0	0	0	56	0	145
<b>Térítési díj (jogcímenként)</b>							
Csökkenés	47	7	2	2	171	12	556
Emelkedés	34	0	1	1	313	0	653

Forrás: Healthware elemzés OEP PUPHA alapján

A vényköteles patikai gyógyszerforgalom dinamikája



Forrás: Healthware elemzés OEP adatok alapján



Forrás: Healthware elemzés OEP adatok alapján

A vényköteles patikai gyógyszerforgalom - terápiás napokban mérve - 2,74%-kal növekedett 2014-ben az előző évhez képest, míg a TB támogatás kiáramlásában csak 2,21%-os növekedés következett be. A 2014-ben befogadott új hatóanyagok (egyedi jogcímet is figyelembe véve) az éves tényleges TB támogatás 1,26%-át generálták, míg az éves DOT forgalomnak csak 0,03%-át tették ki. 2015 első kilenc hónapja mennyiségben 0,96%-kal volt magasabb a tavalyi ugyanezen időszakra vonatkozó értékénél. Az egy DOT-ra eső támogatás szintje az előző hónaphoz képest 0,45%-kal csökkent, míg a tavalyi év átlagánál 8,42%-kal magasabb volt szeptemberben. A TB kiáramlás 6,50%-kal meghaladta a tavalyi év első kilenc hónapjának összegét.



### Piaci adatok

#### A törzskönyvezett gyógyszerállomány változása

2014	EMA	OGYI	2015. III. negyedév	EMA	OGYI	2015. szeptember	EMA	OGYI
Új brand	70	182	Új brand	26	52	Új brand	9	11
Új kiszerelés	359	1 881	Új kiszerelés	310	553	Új kiszerelés	50	131

Forrás: Healthware elemzés OGYI és EMA adatok alapján

#### A legnagyobb támogatásiáramlást generáló forgalmazók; 2015. szeptember

TOP 10 - FORGALMAZÓ	TB támogatás
Novartis Hungária Kft.	2 492 921 499 HUF
SANOFI-AVENTIS Zrt.	1 666 623 241 HUF
EGIS Gyógyszergyár Zrt.	1 306 411 758 HUF
Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.	1 264 282 971 HUF
TEVA Gyógyszergyár Zrt.	1 219 438 281 HUF
Pfizer Kft.	1 116 307 865 HUF
Novo Nordisk Hungária Kft.	968 370 102 HUF
Lilly Hungaria Kft.	963 081 578 HUF
Sandoz Hungaria Kereskedelmi Kft.	869 259 714 HUF
Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Marketing Szolgáltató Kft.	850 772 779 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

#### A legnagyobb támogatásiáramlást generáló brandek és forgalmazói; 2015. szeptember

TOP 10 - BRAND	Forgalmazó	TB támogatás
CLEXANE	SANOFI-AVENTIS Zrt.	541 830 162 HUF
GLIVEC	Novartis Hungaria Kft.	536 823 734 HUF
XEPLION	Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Marketing S	432 065 109 HUF
SPIRIVA	Boehringer Ingelheim Pharma Gesellschaft m. b. H	390 967 782 HUF
LANTUS	SANOFI-AVENTIS Zrt.	353 009 472 HUF
HUMULIN	Lilly Hungaria Kft.	303 267 865 HUF
SUTENT	Pfizer Kft.	285 140 782 HUF
TASIGNA	Novartis Hungaria Kft.	274 438 256 HUF
TECFIDERA	Biogen Idec Hungary Kft.	256 482 644 HUF
LEVEMIR	Novo Nordisk Hungaria Kft.	255 631 950 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

#### A legnagyobb támogatásiáramlást generáló hatóanyagok listája; 2015. szeptember

TOP 10 - ATC	Hatóanyagnév	TB támogatás
V06D	egyéb tápszerek	545 947 987 HUF
B01AB05	enoxaparin	541 830 162 HUF
L01XE01	imatinib	536 823 734 HUF
N05AX13	paliperidon	506 546 433 HUF
C10AA07	rosuvastatin	412 884 101 HUF
R03BB04	tiotropium-bromid	390 967 782 HUF
A10AB01	insulin (human)	360 723 800 HUF
A10AE04	insulin glargine	353 386 188 HUF
C09BA04	perindopril és vizelethajtók	307 410 374 HUF
L01XE04	sunitinib	285 140 782 HUF

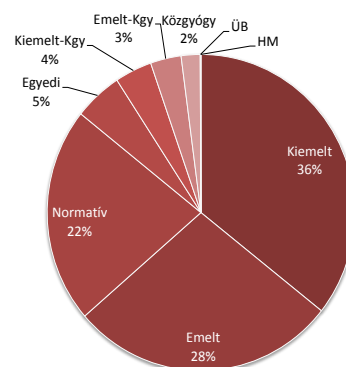
Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

#### Orvoslátogatók havi átlagos létszáma; 2015. szeptember

Összesen	1 709
Gyógyszer	1 467
Gyógyászati segédeszköz	228
Mindkettő	14

Forrás: Healthware elemzés OGYI adatok alapján

#### Támogatásforgalom jogcím szerint; 2015. szeptember



Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

#### A legtöbb beteg által kiváltott hatóanyagok; 2015. szept.

TOP 10 - ATC	Hatóanyagnév	Betegszám
B01AC06	acetilszalicilsav	353 506
C09BA04	perindopril és vizelethajtók	284 160
C08CA01	amlodipin	263 904
C07AB12	nebulolol	243 407
C10AA05	atorvastatin	233 766
C10AA07	rosuvastatin	218 676
A02BC02	pantoprazol	209 467
M04AA01	allopurinol	204 878
C09AA04	perindopril	175 808
A11CC05	kolekalciferol	170 848

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

### A gyógyszeres compliance-vizsgálatok módszertani nehézségeinek vizsgálata valós finanszírozási adatokon — Esettanulmány

A 2015-ös ISPOR konferencián a Healthware munkatársai által bemutatott kutatás<sup>1</sup> a beteg-együttműködés vizsgálatának módszertani kérdéseiről szól, melyet az alábbiakban kivonatolunk. A krónikus betegségek esetében alkalmazott gyógyszeres kezelések terápiás hatásosságának egyik fontos tényezője a betegek együttműködési mintázata, compliance aránya a számukra előírt terápia rendszeres kiváltása tekintetében. A megfelelő beteg-együttműködés során a megnövekedett terápiás hatásosság az egészségügyi rendszer valamennyi érintettje számára biztosíthat direkt vagy indirekt előnyöket.

A gyógyszeres terápia-lefedettség vizsgálata tekintetében a nemzetközi szakirodalomban számos mutató figyelhető meg, melyek objektív értékeléséhez és a következtetések helyes levonásához elengedhetetlen a választott módszertan nehézségeinek és buktatóinak ismerete. A kutatás fő célja azon tényezők bemutatása — három indikációs területen gyakorlati példákon keresztül —, melyek változtatása érdemben befolyásolhatja az eredményeket.

A terápia-lefedettséget a magyar egészségbiztosítási pénztár finanszírozási adatbázisán a vénykiváltási adatok alapján vizsgáltuk az alábbi indikációs területeken: diabetes, COPD, prosztatatadaganat. A szakirodalomban elérhető mutatók közül a PDC (Proportion of Days Covered) hányados módszertanát<sup>2</sup> tettük alapul, amely egy olyan arányszám, ami a terápian töltött napok számát viszonyítja a terápian tölthető napok elméleti maximumához. Értékkészlete 0 és 1 között mozog, ahol az 1 a teljes terápia-lefedettséget jelenti. Az egyes indikációs esetekben egy alap setting került beállításra, majd ceteris paribus egy-egy paraméter változtatása mellett az eredmények újra lekérdészre kerültek. Az alap settinget és a változtatásokat az alábbi táblázat szemlélteti.

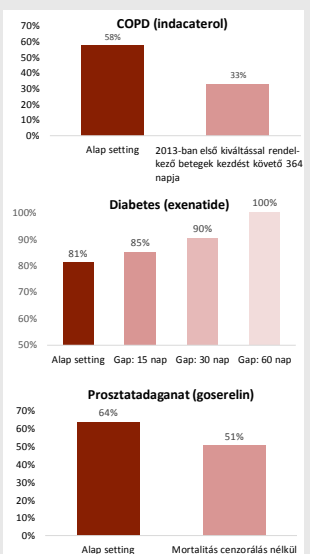
Paraméterek	Alap setting	Változtatások
Betegek beváltási és kizárási kritériumai	Legalább 1 terápia-lefedett nap 2013-ban	COPD: 2012-ben kiváltással nem rendelkező betegek
Vizsgálati időszak	2012.01.01. – 2014.12.31.	-
Indexált kezdőpont	Az első terápia-lefedett nap 2013-ban	COPD: az első kiváltás 2013-ban
Indexált időszak	Az indexált kezdőpont és 2013.12.31. között	COPD: indexált kezdőpont + 364 nap vagy halál
Mortalitás	Ha a beteg meghal az indexált időszak alatt, a terápiás vektorok és az időszak levágásra kerülnek	Prosztatatadaganat: a halál nem kerül figyelembevételre
Terápiás vektor rácsúzás	Egy új kiváltás vagy az indexált időszak vége után átfedő terápiás vektorok levágásra kerülnek	-
Gap (túrelmi időszak)	1 nap	Diabetes: 15, 30, 60 nap
DDD	Alkalmazási előírt alapján	-

Az alap setting és az egyes indikációs területek adatain végzett módosítások elemzése során az ábrákon szemléltetett módon változtak az eredmények.

A COPD (indacaterol) esetében (felső) a terápia-lefedettséget a módosított beállítások esetében csak a 2013-ban kezdő (korábban 2012.01.01-ig visszatekintve COPD (indacaterol) kiváltással nem rendelkező) új betegek esetében vizsgáltuk, az indexált időszak az első kiváltástól számított 364 nap volt (illetve a halál dátuma, ha a halálozás az indexált időszakban belül történt). A kétféle megközelítés szerint kapott mutatók között több, mint 20% pontos eltérés tapasztalható, az alap setting esetében közel 60%-os, a módosítás során 33%-os medién PDC értéket kaptunk. A különbség legfőbb oka, hogy az alap settingnél a 2013 naptári év második felében kezdő új betegeknek kevesebb az elméleti esélye a terápia abbahagyására, vagy leváltásra az indexált időszak végéig, így a sokasági medién érték felfelé húzzák. A módosított paraméter szerint kapott PDC mutató a valóságos jobban tükrözi az alap beállításhoz képest, az eredmények alapján indokolt ezen beállítás alkalmazása a PDC mutató számítása során.

A diabetes (exenatide) esetében (közép) a túrelmi időt módosítottuk, az alapbeállítás szerinti szigorú 1 napos értéket enyhítettük 15, 30 és 60 napra. A PDC mutató az alap setting esetében is 80% feletti értéket eredményez, a gap 30, illetve 60 napos finomításával ez az arány 90%-ra nő, majd a 100%-os medién értéket is eléri. A gap módosításával a szigorúsági követelményt enyhítettük, a PDR mutató számítása során az indikációs terület sajátosságai alapján érdemes megválasztani a szigorúsági szintet.

A prosztatarák (goserelin) esetében (alsó) a mortalitási paramétert módosítottuk: amennyiben egy beteg elhunyt az indexált időszakban belül, sem a halál utáni terápiás vektorokat nem vágtuk le (számláló), sem az indexált időszak halál utáni részét (nevező). Az eredmények alapján a mortalitást mint paramétert kezelni kell a PDC mutató számítása során, valamint a halálozási eseményt követő időszakot cenzorálni kell a számláló és nevező számításánál. Az eredmények arra engednek következtetni, hogy nincs általános és egyértelmű best practise, minden beállítás előnyei mellett egyben limitációk is megjelennek. A vizsgálatok során érdemes az indikációs terület, valamint a vizsgált terápia sajátosságait szem előtt tartva megválasztani a szóban forgó paramétereket, hogy a kutatás eredeti céljainak szempontjából a lehető legpontosabb eredményre és következtetésekre juthassunk.



<sup>1</sup> Péter Andriksa, Tamás Komáromi, Róbert Erőgyessy, Balázs Salfer (November 2015) - Methodological Difficulties of Compliance Analyses Based on Real-World Data, Poster presented at ISPOR 18th Annual European Congress, Milan  
<sup>2</sup> Sudeep Karve, BPharm, MSc, Mario A. Cleves, PhD, Mark Helm, MD, Teresa J. Hudson, PharmD, Donna S. West, RPh, PhD, Bradley C. Martin, PharmD, PhD - Prospective Validation of Eight Different Adherence Measures for Use with Administrative Claims Data among Patients with Schizophrenia, Value In Health, 2009, Volume 12.