

Kiadáscsökkentő gyógyszerár-szabályozói eszközök nemzetközi vizsgálata

Komáromi Tamás, Ligeti Imre, Püspöki Mihály, Dr. Harnos Andrea
Healthware Tanácsadó Kft.

A gyógyszerkiadások elmúlt évtizedben tapasztalt dinamikus növekedésének következtében Európa szerete különböző eljárások születtek a biztosítók részéről a közkiadások korlátozására. A gyógyszerár-támogatási rendszerek költséghatékonyabbá tétele közvetett vagy akár közvetlen módon is befolyásolja az adott piac árszínvonalát, így az árképzési stratégiát meghatározó keresleti elemek kiegészülnek a szabályozói környezet jellegzetességeivel is. Az elemzés során arra keressük a választ, hogy az egyes finanszírozás-technikai megoldások és az adott piaci sajátosságok milyen hatással vannak az előre definiált termékkör átlag árszínvonalára. A modell eredménye alapján elmondható, hogy szignifikáns kapcsolat mutatható ki egyes gyógyszerár-szabályozói eszközök és az árszint között.

Due to the dynamic increase of pharmaceutical expenditure in the last decade different cost-containment methods has been introduced by the European public insurance companies. The cost-effective drug reimbursement system might influence the price level either in a direct or an indirect way, so the pricing strategy should be based on demand drivers and on factors of the regulatory environment as well. The goal of this analysis was to identify the effect of certain reimbursement solutions and local market characteristic on average price level of the predefined submarket. The model's results show that a significant relationship can be detected between the average price level and some cost containment methods.

AZ ELEMZÉS HÁTTERE ÉS CÉLKITŰZÉSE

A gyógyszerkiadások elmúlt évtizedben tapasztalt dinamikus növekedésének következtében Európa szerete különböző eljárások születtek a biztosítók részéről a közkiadások korlátozására. A gyógyszerár-támogatási rendszerek költséghatékonyabbá tétele közvetett vagy akár közvetlen módon is befolyásolja az adott piac árszínvonalát, így az árképzési stratégiát meghatározó keresleti elemek kiegészülnek a szabályozói környezet jellegzetességeivel is.

A publikusan elérhető európai gyógyszerár adatokat át tekintve könnyen belátható, hogy az azonos terápiai terület-hez tartozó készítmények átlagos árszínvonala között jelentős eltérések mutatkoznak az egyes európai országok tekintetében.

Elemzésünk során általában véve arra kerestük a választ, hogy mi magyarázhatja ezt az eltérést, konkrétan

azt vizsgáltuk, hogy az egyes finanszírozás-technikai megoldások és az adott piaci sajátosságok milyen hatással vannak egy általunk előre definiált termékkör átlag árszínvonalára. A vizsgálat során külön figyelmet szenteltünk arra, hogy az elemzésbe vont országok körében alkalmazták-e a külső referencia árazási rendszer eszközt.

A MODELLEZÉSI KÖRNYEZET KIALAKÍTÁSA

Az eltérés okait vizsgáló statisztikai elemzést kiszolgáló modellezési környezet kialakításának első lépéseként egy széleskörű, hivatalos forrásokra támaszkodó nemzetközi gyógyszerár-adatbázis kiépítésére vállalkoztunk, amely az országonként eltérő adatbázis-struktúrák standardizálásával lehetővé tette a mind szélesebb adathozzáférést és a számítások elvégzésére alkalmas adatstruktúra kialakítását.

A forrásfeltárási munka eredményeképpen 28 európai ország gyógyszerár adatait gyűjtöttük össze és rendeztük adatbázisba. Az adatgyűjtést követően nagy hangsúlyt fektettünk az adatbázis standardizálására, hogy a rendelkezésre álló árinformációk mindinkább összehasonlíthatóak, így a modellezés számára is megfelelőek legyenek. Az adattisztítás többek között kiterjedt az országonként hiányzó adatok feltöltésére, kiegészítésére, a hatáserősség és DDD egységes formátumra hozatalára, valamint a termelői ár adekvát számítására, ahol ez az árkatégória nem volt elérhető a nyers adatforrásban. Mindemellett a számításokat megelőzően egységesen euróra váltottuk át az összes árinformációt, az adott ország nemzeti valutájának éves átlagos euró árfolyamának középtékét véve alapul.

Mind az adatbázis kiépítése mind a statisztikai modellezés során támaszkodtunk a nemzetközi gyógyszerárakkal foglalkozó szakirodalomban olvasható, illetve a nagy ívű nemzetközi projektekben (PPRI, PHIS, EUROMEDSTAT) felhalmozott tapasztalatokra és javaslatokra.

MÓDSZERTAN

A modellezést kiszolgáló adatbázis struktúra kialakítását követően meghatároztuk a lineáris kevert modell bemeneti paramétereit és a vizsgált adatok körét. A modellezés során figyelmet szenteltünk a változók közötti interakciók vizsgálatára is, ami a szignifikáns változók kiválasztásában nyújtott segítséget. A statisztikai modell lefuttatására az R-programkörnyezetet használtuk.

A magyarázó változók definiálása során törekedtünk arra, hogy a modellbe kerüljenek makrogazdasági (reál GDP, egy főre eső gyógyszerforgalom), egészségügyi (mortalitás, SDR), piaci jellegzetességet tükröző (originális vs. generi-

	AT	BE	BG	CR	CY	CZ	DK	EE	FI	FR	GER	GR	HU	IE	IT	LV	LT	LU	NO	PL	PT	RO	SK	SI	SP	SE	SWI	UK	
Támogatási és árszabályozói eszközök	IR	✗	✓	✓	NA	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗	
	ER	✓	✓	✓	NA	✓	✗	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗	
	GS	✗	✗	✗	NA	✗	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✓	NA	NA	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✓	NA	✗	
	PG	✓	✓	✗	NA	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	NA	NA	✗	✗	✓	✓	✗	✗	✗	NA	✗	
	DB	✗	✗	✗	NA	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗	NA	NA	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓	NA	✓
	PM	✓	✓	NA	NA	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	✓
	PB	✗	NA	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✓

✓ Az eszköz használatban van ✗ Az eszköz nincs használatban Forrás: EASP,2007; PPRI,2008; ÖBIG,2010

- IR Belső referencia-árazás
- ER Külső referencia-árazás
- GS Generikus helyettesítés
- PG Vényfelírási irányelv
- DB Orvosi receptfelírási kassza
- PM Vényfelírás monitorozása
- PB Gyártó befizetés

1. ábra Gyógyszerár- és támogatás szabályozó eszközök Európa egyes államaiban

kus) változók is a gyógyszerár-szabályozó eszközöket takaró (külső és belső referenciaárazás, generikus helyettesítés, vényfelírási útmutatás és monitorozás, felírási keret) ismérvek mellett. Az egyes magyarázó változók közül kiemelten kezeltük a nemzetközi referenciaárazást, amely hazánkban egyelőre csak az originális készítmények befogadási eljárása során kerül alkalmazásra szélesebb körben, illetve a már támogatott készítmények esetén hazai alkalmazására a törvényi előírás ellenére még ugyan nem került sor, aktualitását azonban továbbra sem veszítette el. Az egyes szabályozói eszközök változói ún. dummy (0-nem, 1-igen) változóként kerültek a modellbe (1. ábra).

A vizsgálatba 17 hatóanyagcsoport termékeit vontuk be három jelentős krónikus népbetegséghez tartozó terápiás területről (A02BC, C09AA, C10AA). A modellezésbe a patikai forgalomban kapható termékek kerültek be.

Az árszint meghatározásánál a hatóanyag és ország szerinti átlagos árszintre, azaz a hatásereőség szerinti átlagok átlagára esett a választásunk. Az így kiszámított átlagos árak mértékegysége egységesen euró/mg, ahol az átváltáshoz használt árfolyam a nemzeti gyógyszer-árlista publikálását megelőző egy éves átlagos ECB középárfolyam volt.

EREDMÉNYEK

A vizsgálatba vont hatóanyagkörben is jelentős az árak szóródása, ahogy arra előzetesen számítottunk is. A végső tisztított modellünkben az árszintet leginkább meghatározó változó a piac originális volta, valamint a gyártói befizetések jelenléte, a negatív hatások közül kiemelkednek a külső referencia-árazás interakciói (2. ábra).

Ezek közül talán az első a legkevésbé meglepő, hiszen ahogy az el is várható, ahol az adott hatóanyag piaca még originálisnak minősül, ott alapvetően magasabb az árszint, mint ahol már a generikus szereplők is jelen vannak. Pozitív

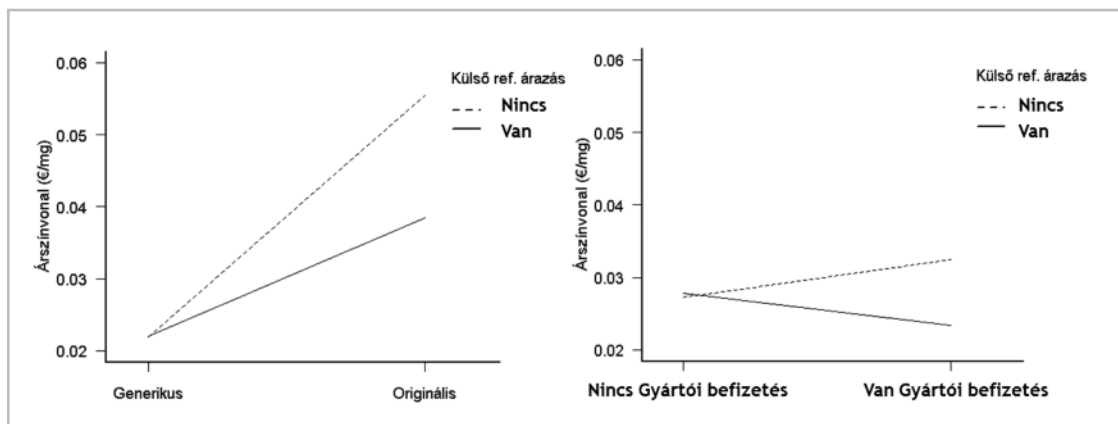
az összefüggés abban az esetben is, ahol valamilyen gyártói befizetés van életben. Ez azt mutatja, hogy a gyártói visszafizetések valamilyen módon visszahatnak az árakra és ahol van ilyen kötelezettség, ott magasabbak is az árak átlagosan.

A negatív hatások közül a vényfelírás monitorozása és a generikus helyettesítés alkalmazása mutat önmagában értékelhető hatást. Azaz – logikusan és elvárható módon -, ahol bevezették a vényfelírás monitorozását, illetve érvényben van a generikus helyettesítés lehetősége, azokban az országokban a megfigyelt gyógyszerkörben átlagosan alacsonyabb árszínvonalal szembesülhetünk (3. ábra).

A külső referencia-árazás hatása a főhatáson keresztül nem, de interakciókon keresztül egyértelműen kimutatható, s természetesen negatív irányú, azaz árszorító hatású. A modell eredményei szerint azt mondhatjuk, hogy a vizsgált piacokon a külső referencia-árazás hatása az originális/generikus változóval való interakción keresztül, illetve a gyártói befizetés változó interakcióján keresztül mutatható ki. Egyfelől azt kaptuk, hogy az originális piacokon érvényesül jobban a külső re-

Modell együtthatók				
Változó	F-érték	P-érték	Együttható	
Intercept	490,923	<,0001	-4,661	
Reál Gdp	108,936	<,0001	0,004	
Egy főre eső gyógyszerforgalom	4,647	0,0318	0,001	
Originális piac	12,513	0,0005	0,609	
Gyártó befizetés	6,933	0,0089	0,544	
Vényfelírás monitorozása	12,821	0,0004	-0,198	
Generikus helyettesítés	17,095	<,0001	-0,159	
Külső ref. és Orig. Interakció	9,692	0,002	-0,406	
Külső ref. és Gyártó bef. Interakció	18,804	<,0001	-0,532	

2. ábra A lineáris kevert modell eredménytáblája



3. ábra
A külső referencia-árazás interakciói

ferencia-árazás árletörő hatása, másfelől azokban az országokban, ahol létezik gyártói befizetési kötelezettség.

KONKLÚZIÓ ÉS TOVÁBBLÉPÉSI LEHETŐSÉGEK

Végső modellünkhöz többszöri iteratív folyamattal jutottunk el, amely során kihagytuk, vagy interakciókon keresztül összevonva hagytuk benn azokat a változókat, amelyek nem voltak szignifikánsak, illetve magyarázó erejük csekélynek mutatkozott. Összességében elmondható, hogy szignifikáns kapcsolat mutatható ki az egyes magyarázó változók és az árszint között, természetesen maga a modell, de a modellezés alapjául szolgáló bemeneti adatok is tovább bővíthetők, javíthatók. Már az elemzésben megalkotott modell esetén is igaz, hogy az együtthatók irányát plauzibilis magyarázattal alá lehet támasztani, ahogy azt meg is kíséreltük röviden levezetni. Mindemellett kihangsúlyoznánk, hogy a szűkítő modellfeltevések következtében az árszintre kifejtett hatások ordinális jellemzőit érdemes megfontolni.

A szabályozói eszközök közül jelen modellünkben a gyártói befizetések jelenlétének volt pozitív hatása az átlagos árszintre, a vényfelírás monitorozása és a generikus he-

lyettesítés alkalmazása pedig negatív, árletörő hatást mutatott. Továbbá azt is kijelenthetjük, hogy a külső referencia-árazásnak még ha főhatáson át nem is, azonban az interakciókon keresztül egyértelmű árleszorító hatása van.

A hatások pontosabb kiértékeléséhez keresztmetszeti eredmények idősoros elemzésére is szükség lenne, így a modell továbbfejlesztésének egyik kézenfekvő iránya az adatbázis idősorossá tétele, azaz az árak rendszeres időközönkénti monitorozása. A megfigyelt országok körének bővítése szintén előrelépést jelentene a modellezésben. De nem csupán a gyógyszerár adatbázis bővítése, hanem egyéb magyarázó változók beépítése is további lehetőségeket rejt magában, mint például a vizsgált gyógyszerkör kiváltási adatainak integrálása. Csakúgy mint a vizsgálatba bevont országok támogatási rendszerét tükröző bináris változók további, a jelenlegi két értéknél árnyaltabb kategóriákra történő felosztása. Az így megszülető adatbázis és a ráépülő modellezési környezet nem csak ezen modell továbbfejlesztésének adhat teret, hanem lehetőséget biztosít akár az országok közötti árinterakciók szimulálására, vagy például a sikeres globális árazási stratégiák feltárására.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] J. Espin and J. Rovira: Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission, June 2007.
- [2] OECD Health Policy Studies: Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market, OECD, 2008.
- [3] OECD Health Data, OECD, 2010.
- [4] S. Vogler et al.: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) Report, 2008. Elérhető online: <http://ppri.oebig.at>
- [5] S. Vogler et al.: Rational use of medicines in Europe, ÖBIG, 2010.

Ligeti Imre, Püspöki Mihály, Dr. Harnos Andrea bemutatása a www.imeonline honlapon, Komáromi Tamás bemutatása lapunk IX. évfolyamának 7. számában olvasható.