

Market access növekvő kihívásai

Hegyí Ramóna¹, Péter Tünde¹, Dr. Nagy Bence¹, Márky Kristóf¹
¹Healthware Tanácsadó Kft.

Háttér és célok

A támogatott gyógyszerpiacra készülő gyártókat és forgalmazókat jelentős kihívások elé állítja a megváltozott költséghatékonysági küszöbérték, a befogadási eljárások időtartamának kiszámíthatatlansága, a folyamatos forint leértékelődés, valamint a támogatott gyógyszerforgalom után fizetett iparági különadó 20-ról 28%-ra növelése. Elemzésünkben azt vizsgáltuk meg, hogy ezen folyamatoknak, milyen hatásai lehetnek az új termékek befogadására, illetve a gyógyszer-innováció megjelenésére Magyarországon. Mivel az adó emelés miatti változások elemzéséhez jelenleg még nem áll rendelkezésre elég információ, jelen tanulmány ennek hatásait még nem tárgyalja.

Módszertan

Részben publikus adatok, részben saját adatok alapján elemeztük az elmúlt években a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatban történt egészségpolitikai, gazdasági változásokat ill. ezeknek a támogatási döntésekre gyakorolt publikus hatásait.

Eredmények

Költség-hatékonysági küszöbérték

Az Egészség-gazdaságtani elemzések készítéséről és értékeléséről szóló szakmai irányelv (továbbiakban Irányelv) legújabb verziója 2021 novemberében került publikálásra, melyben lényeges módszertani változás történt a költség-hatékonysági küszöbérték meghatározását illetően. Míg eddig egy határérték (egy főre jutó GDP 3x-osa, jelenleg 17 031 774 Ft) volt érvényes az összes egészségügyi technológia, és terápia esetén, addig az új Irányelv szerint a többlet egészségnyereségtől függően eltérő költség-hatékonysági küszöbértékeket szükséges alkalmazni. A sávos határértéken túl a ritka és nem ritka betegségek esetén alkalmazandó módszertan is különbözik: a nem ritka betegségek esetén a relatív többlet egészségnyereség (TEM), míg a ritka betegségek esetén az abszolút többlet egészségnyereség alapján szükséges a releváns küszöbértéket meghatározni. A küszöbérték továbbra is az egy főre jutó GDP függvénye. A nem ritka betegségek esetén 3 küszöbérték került meghatározásra, míg a ritka betegségek esetén 6, és míg a ritka betegségek esetén a legalacsonyabb küszöbérték az egy főre jutó GDP 3x-osa, addig a nem ritka betegségek esetén ez a legmagasabb küszöbérték, ami alkalmazható. Mindez azt jelenti, hogy a ritka betegségek esetén könnyítettek a költség-hatékonysági feltételnek való megfelelésen, míg a nem ritka betegségek esetén jelentős szigorítás történt. A nem ritka betegségek esetén a legmagasabb küszöbérték eléréséhez a befogadásra váró terápiának min. 2,5-ször több minőséggel korrigált életérvényeséget (QALY) kell elérnie, mint a jelenleg piacon lévő komparátor terápiának. Ennek elérése pl. egy nagyértékű onkológiai terápia esetén (amelyek jelentős arányt képviselnek jelenleg a támogatási kérelmekben), ahol az életminőség különbség jellemzően csak túlélés különbségből adódik és sok esetben alacsony betegszámú populációt érint (akár a ritka betegségek feltételét is teljesítő indikáció, de nem orphan státuszú készítmény), nagy kihívást jelent.

A költség-hatékonysági küszöbérték teljesítése a korábbi években is sarkalatos pont volt az új készítmények piacra indulásakor, azonban a küszöbérték szigorúbbá válása még jobban nehezíti az új termékek piacra kerülését, főként annak függvényében, hogy a cégek árrugalmassága egyre csökken, a növekvő árfolyamok, elhúzódo befogadási eljárások és a világgazdasági tendenciák következtében (pl. infláció).

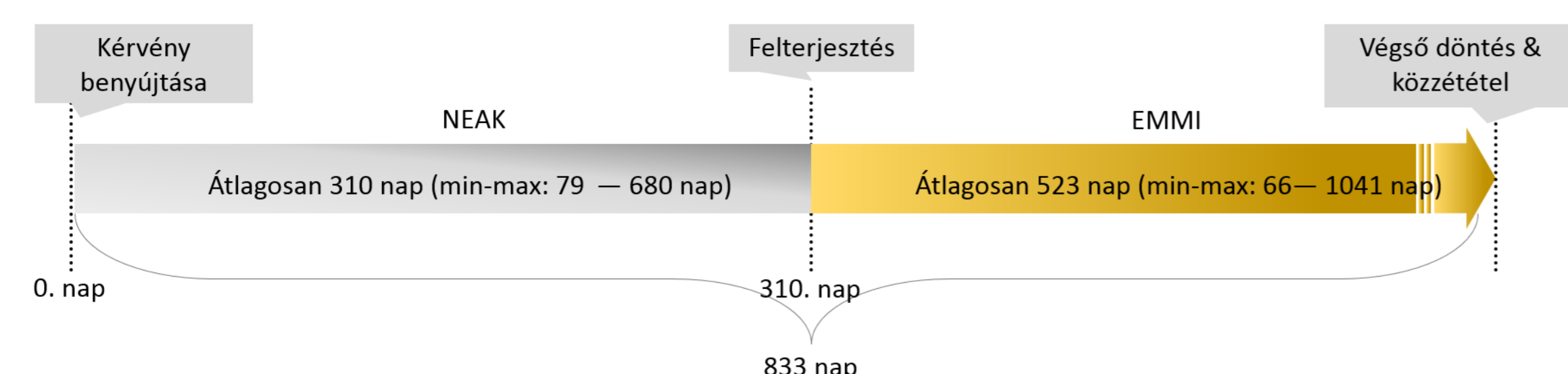
1. táblázat: Az egyes küszöbértékek eléréséhez szükséges QALY többlet mértéke

Küszöbérték I.	<1.32-szer nagyobb QALY vs. komparátor
Küszöbérték II.	min. 1.33-szor nagyobb QALY vs. komparátor
Küszöbérték III.	min. 2.5-szer nagyobb QALY vs. komparátor

Befogadási eljárások elhúzódoása, kiszámíthatatlansága

2022 januárjában 26 brand, 21 olyan új indikációval (kb. 70% daganatellenes, immuno-onkológiai készítmény) került társadalombiztosítási támogatásba, melynek kihirdetéséhez jogszabály módosításra volt szükség. Az ezen brandekhez tartozó támogatási kérelmek esetén vizsgáltuk a benyújtás és a végső döntés és kihirdetés között eltelt időket. Ez alapján a kérelem benyújtása és minisztériumi felterjesztés között eltelt átlagos idő 310 nap volt (min-max 79 – 680 nap) [NEAK szakasz], míg a minisztériumi felterjesztés és kihirdetés között eltelt átlagos idő 523 nap volt (min-max 66 – 1041 nap) [Minisztériumi szakasz]. Ez alapján összesen átlagosan 833 napot (2.28 év) kellett várni a kérelmezőknek a tényleges támogatásig.

1. ábra: Befogadási eljárás átlagos időtartama



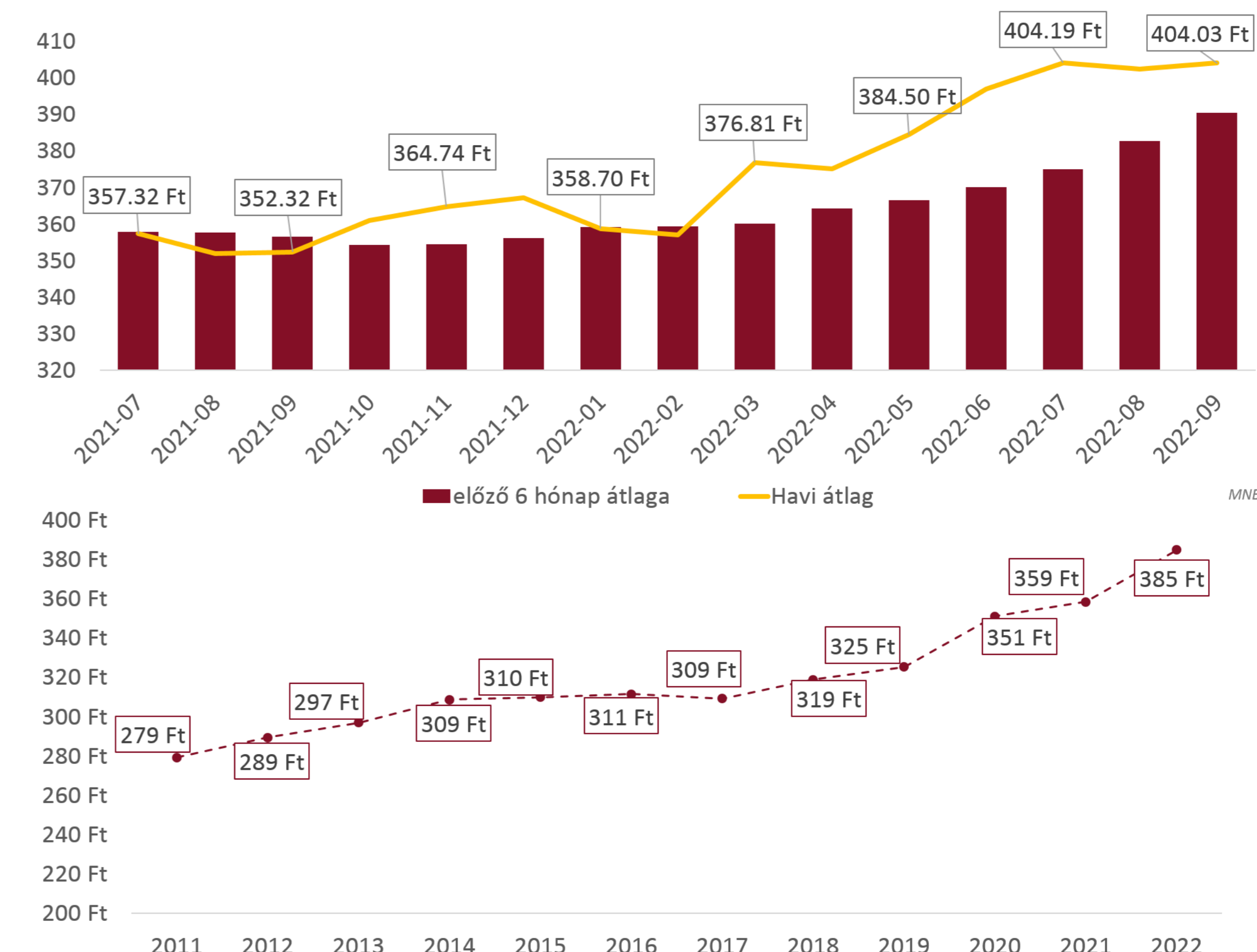
A benyújtott kérelmek kapcsán indult eljárások átlátható nyomon követhetősége a benyújtás pillanatától a minisztériumhoz való felterjesztésig tart. Ezt követően a végleges döntésig, illetve a hivatalos közlemény közzétételéig nem áll rendelkezésre nyilvános információ a folyamat egyes részéről. A NEAK szakaszon azonban egyértelműen látszik, hogy nehezen születik megegyezés a támogatás megállapításáról, annak feltételeiről. Brandekre vetítve 54%-ban 1-nél több TÉB ülés szükséges a készítmények támogatásának megítéléséhez, és az első és az utolsó TÉB ülés között eltelt átlagos napok száma: 102 nap (min-max 14-154 nap). Mindezek jelentősen megnehezítik az új termékek piacra kerülésének tervezhetőségét, kivitelezhetőségét.

Árfolyamváltozás és következményei

Az új készítményeket a gyenge és folyamatosan változó forint/euró árfolyam miatt a nemzetközi piacra vezetés legelején, viszonylag magas forint-áron kénytelenek a kérelmezők elindítani, hogy a nemzetközi árazási stratégia ne sérüljön (központi elvárás). Azonban a magasabb árszint, magasabb végső ICER eredménymutatókat eredményez, ami egy olyan folyamatot indít el, ami már a legelső pillanattól kezdve az innovatív gyógyszereket egy kényszerpályára kényszeríti, amit a kiszámíthatatlan eljárási időtartamok tovább nehezítenek. A kezdeti kényszerpálya után a piacon maradás lehetőségét is jelentősen befolyásolja a folyamatosan romló forint/euró árfolyam.

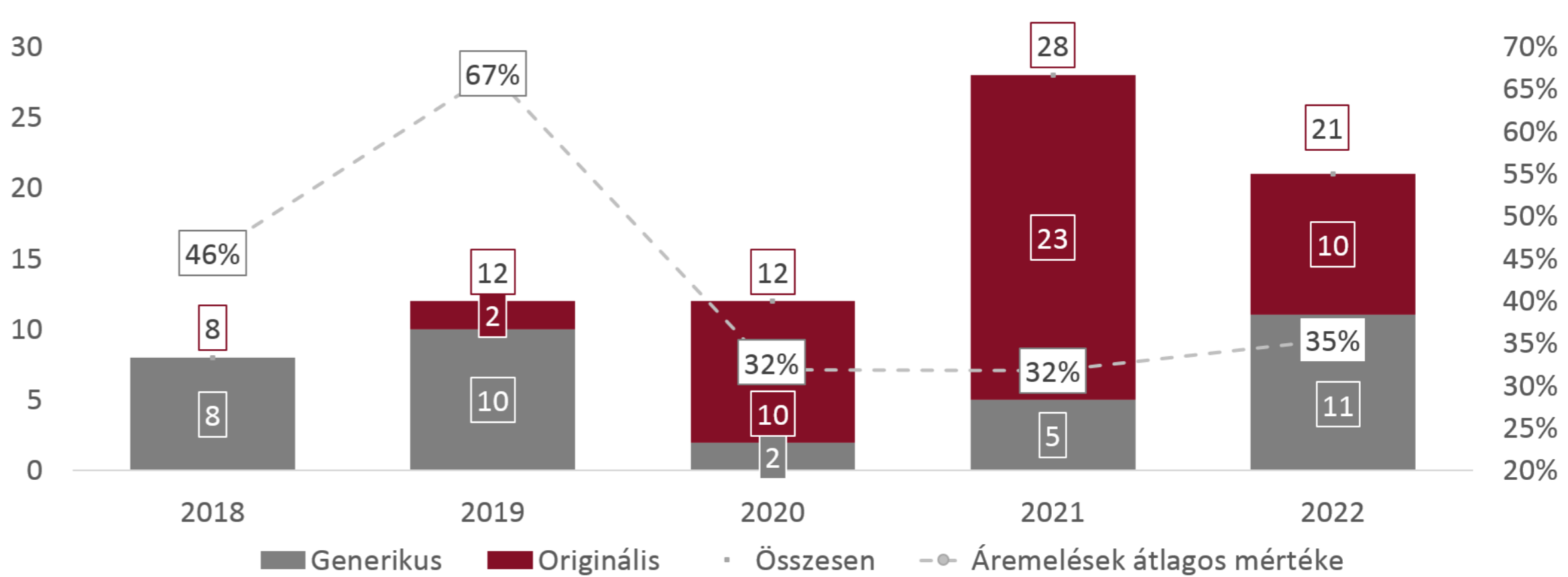
A támogatási kérelem beadásakor a beadás hónapját megelőző 6 havi átlagárfolyamon számolt 3 legalacsonyabb európai ár átlag árán lehet a támogatási kérelmet benyújtani, ami jelentősen elválk, illetve késve követi a tényleges napi árfolyamokat, ami szinte folyamatos emelkedést mutat az elmúlt 10 évben és kiemelkedő emelkedést az elmúlt években és különösen az elmúlt hónapokban.

2. ábra: Havi és 6 havi HUF/EUR árfolyam különbsége és az elmúlt 10 évben az árfolyam ingadozása



Ezen jelentős árfolyamváltozások, valamint a folyamatosan növekvő gyártói befizetések miatt (ami következik a korábban leírtakból), a már piacon lévő készítmények esetén is gyakran árváltoztatásra van szükség, az ellátás folyamatosságának fenntartása miatt (ennek legfőbb okai a nemzetközi referenciaárazás ill. profitabilitás fenntartása). Az alábbiakban az elmúlt 5 év elfogadott áremelési kérelmeit mutatjuk be. Az összesített publikus adatokból készítettük, tekintettel arra, hogy a NEAK honlapján elérhető adatokból nem állapítható meg egyértelműen, hogy mely kérelmek vonatkoznak már támogatott készítmény áremelésére, így historikusan a gyógyszerforgalom alapján vizsgáltuk, hogy hol emelkedett az adott TTT ára két egymást követő hónapban. Elemzésünkben csupán a patikai gyógyszereket vizsgáltuk, így a kórházi készítmények, tápszer, valamint a FONÓ készítmények nem képezték a kutatás részét. Az ábráról jól látható hogy az elfogadott áremelések száma folyamatosan növekszik (2022. szeptemberig), az áremelés mértéke pedig átlagosan 30-40% a kiugró (67%) értékektől eltekintve. A publikus adatokból az nem áll rendelkezésre hogy a kért áremelési mérték és a ténylegesen realizálódó áremelési mérték mennyiben tér el, ha eltér, és hogy mi az indoka az esetleges eltérésnek.

3. ábra: Áremelési kérelmek



Következtetések

A rövid-, közép- és hosszú-távú tervezhetőség elvesztése a gyártókat/forgalmazókat egy kiszolgáltatott market-access stratégia irányába tereli. A kezdetben agresszívnek tűnő opciók, a valóságban igen szűk betegkört és limitált profitabilitási potenciált hordoznak a finanszírozóval folytatott tárgyalásokat követően. Mivel az érdemi tárgyalási lehetőségek korlátozottak a kezdeti szigorú piacra lépési kondíciók a felhalmozott tapasztalatok mentén sem kerülnek érdemben átgondolásra, így az egyes hatóanyagok jelentősen szűkített betegkör számára válnak elérhetővé. Ezen kondíciók rögzülése, félf, hogy hosszútávon a forgalmazók elfordulását okozza a hazai piactól, ami a betegek terápiás lehetőségeit tovább fogja szűkíteni.

Felhasznált irodalom/Forrásjegyzék

- Egészségügyi szakmai irányelv – Az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez és értékeléséhez, Emberi Erőforrások Minisztériuma, EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM, 2021. Eük 21.
- <https://www.mnb.hu/arfolyamok>
- http://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalok

A posztert a Healthware Tanácsadó Kft. munkatársai készítették. XV. META Konferencia, Budapest, 2022. október 17.

Healthware Tanácsadó Kft. / H-1093 Budapest, Közraktár utca 30-32. River Park Offices, VII. emelet, Tel: +36 1 324 2050 / Fax: +36 1 324 2051 / www.healthware.hu