

Hírek, aktualitások

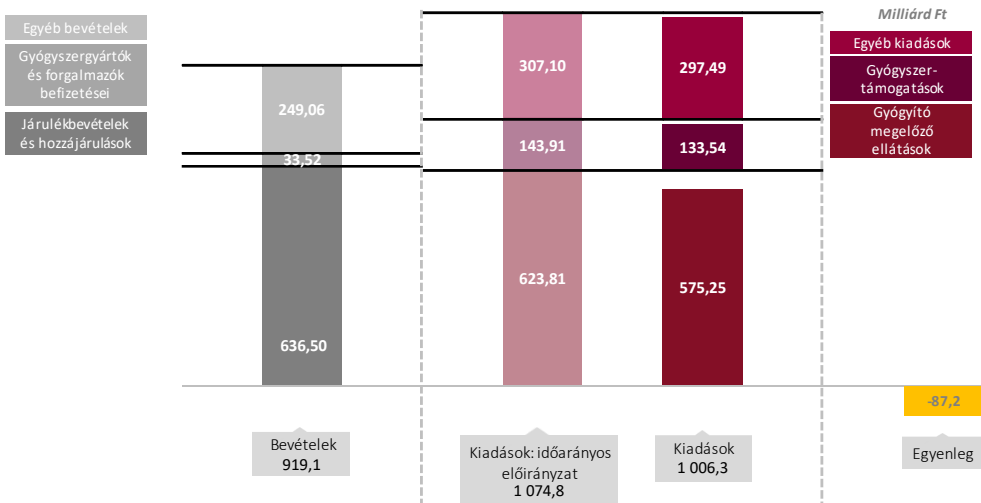
Hír [Megszűnik az átlagfinanszírozás](#) >>

Hír [Az egészségügyi szakdolgozók fele a felmondását fontolgatja](#) >>

Hír [Új molekulát fedeztek fel a DE-n, szívgyógyszer lehet belőle](#) >>

Egészség- és gyógyszerfinanszírozás makró szemléletben

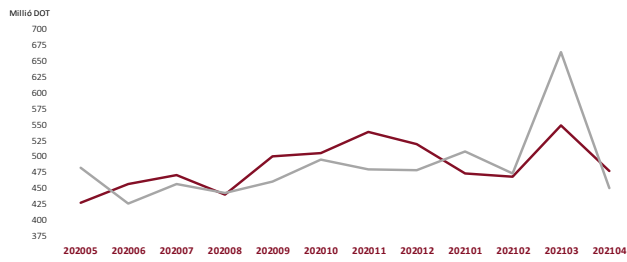
Az Egészségbiztosítási Alap egyenlegének alakulása, 2021. április



Forrás: NEAK adatok, Healthware elemzés

A vényköteles patikai gyógyszerforgalom dinamikája

Patikai forgalom terápiás napokban (DOT)



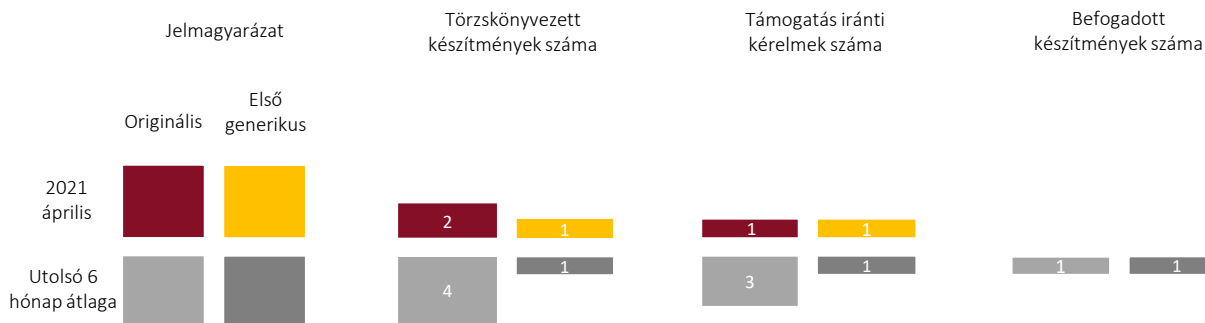
Forrás: NEAK adatok, Healthware elemzés

Patikai társadalombiztosítási támogatásforgalom



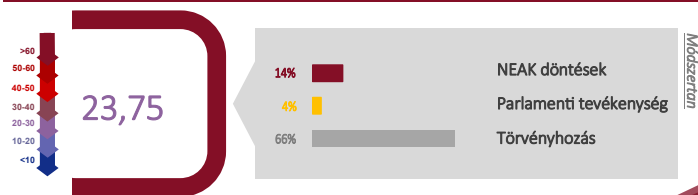
Forrás: NEAK adatok, Healthware elemzés

Támogatott gyógyszertörzs-változások, 2021. április



Forrás: NEAK adatok, Healthware elemzés

Döntéshozatali index, 2021. április



Termékajánló

Indikátorrendszer kidolgozása

Minőségi indikátorokra egy terápia makroszintű megítéléséhez van szükség. Az egyes kezelési szokások mikro szintű ismerete teszi lehetővé azon paraméterek felkutatását/kidolgozását, melyek lehetővé teszik egy indikátorrendszer felépítését.

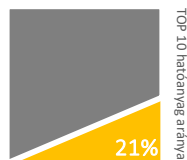
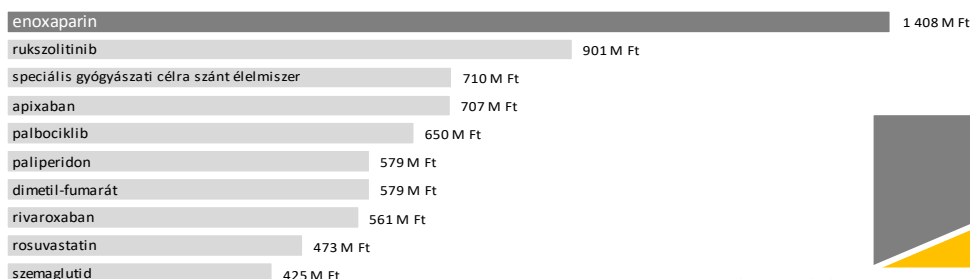
A mikro szintű elemzési termékeink mellett szerzett átfogó ismeretek alapján biztosítani tudunk olyan rendszereket kidolgozását, melyek objektív paraméterek mentén, transzparens módon mutatják az egyes egészségügyi technológiák sikerét.

Bővebben a szolgáltatásról: [link](#)

Piaci adatok

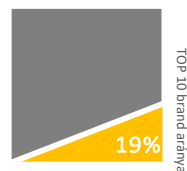
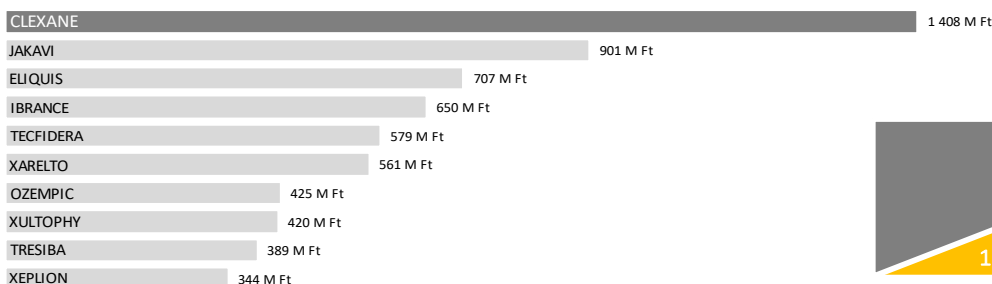
Támogatáskiáramlási és betegszám toplisták, 2021. április

A 10 legnagyobb támogatáskiáramlást generáló hatóanyag



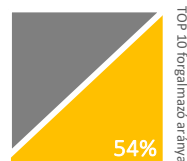
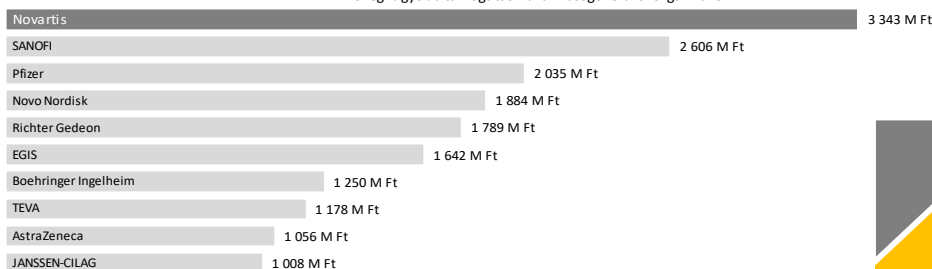
Forrás: Patikai vényforgalmi adatok, Healthware elemzés

A 10 legnagyobb támogatáskiáramlást generáló brand



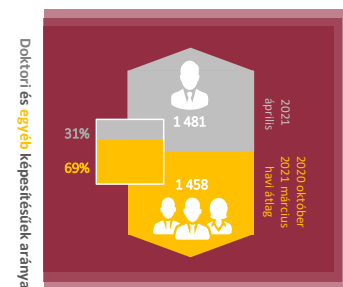
Forrás: Patika vényforgalmi adatok, Healthware elemzés

A 10 legnagyobb támogatáskiáramlást generáló forgalmazó



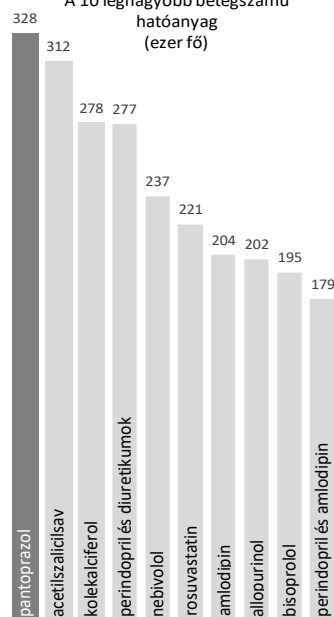
Forrás: Patikai vényforgalmi adatok, Healthware elemzés

Orvoslátogatók átlagos létszáma



Forrás: NEAK adatok, Healthware elemzés

A 10 legnagyobb betegszámú hatóanyag (ezer fő)



Forrás: Patikai vényforgalmi adatok, Healthware elemzés

A NEAK saját hatáskörében bírált kérelmek elemzése — Esettanulmány

Healthware elemzés NEAK adatok alapján

2021 májusi [esettanulmányunkban](#) azokkal a tb-támogatás kérelmekkel foglalkoztunk, amelyek esetében a végső döntés nem a NEAK³ kezében van. Ezen beadványok összetételét, átfutási idejét tekintettük át. Jelen esettanulmányunkban az érme másik oldalát szeretnénk göröcső alá venni – azokat a gyógyszerkérelmeket vizsgáljuk, amelyeket a NEAK saját hatáskörben tud elbírálni, jogszabály-módosítás nélkül. Elemzésünkben a NEAK által publikált „közzétételi lista” információit vettük alapul, amelyben 2016.01.01 és 2020.12.31 közötti időszakban vizsgálatuk a kérelemre indított eljárásokat.

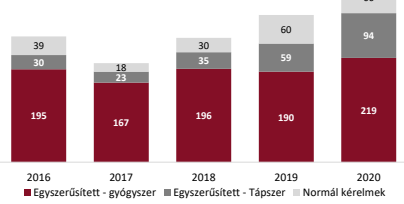
A vizsgált beadványokat két szegmensre lehet bontani, az egyszerűsített eljárásrendben, illetve a normál eljárásrendben bírált kérelmekre. Mindkét eljárásrendre külön szabályok vonatkoznak, mind a kötelezően benyújtandó dokumentumok, mind pedig az elbírálási szabályok tekintetében. Elemzésünkben ezért a két csoportot alapvetően külön vizsgáljuk.

Az 1. ábrán látható a 2016-2020 között elindított kérelmek száma mind a normál, mind az egyszerűsített kérelmek csoportjában. Ez utóbbi eljárás típusban bírált dossziékat további két kategóriára bontottuk, a gyógyszerkészítményekre és a tápszerre irányuló beadványokra. Tekintettel arra, hogy a tápszer kérelmek csak egyszerűsített eljárásrend szerint bírálhatóak, a normál eljárásrend kategóriában ezek nem jelennek meg.

Az elmúlt 5 évben a NEAK döntésére váró kérelmek nagy részét – nem meglepő módon – az egyszerűsített eljárások teszik ki; már támogatott hatóanyagok új kiszérésére, hatáserejére, csomagolására, generikumára stb. irányuló kérvények.

Éves szinten 30-60 olyan dosszié került beadásra, mely esetében normál eljárás szükséges, ellenben nem igényel jogszabály-módosítást a megítélése – például új gyógyszer-, beviteli forma, áremelés, nem egyenértékű készítmények.

1. ábra: Normál és egyszerűsített kérelmek számának alakulása 2016-2020 között



Egyszerűsített eljárás alá tartozó esetek	Normál eljárás alá tartozó esetek
Már támogatott hatóanyag esetében	
új kiszérés	új beviteli forma, új gyógyszerforma
új hatáserejesség	új indikáció
új gyógyszerforma és azonos beviteli forma	új hatóanyag
új generikum, márkanevű készítmény	új kombinációra (ha tartalmaz nem tám. hatóanyagot)
új csomagolás	áremelés
új tápszer	támogatási kategória változása
kedvezményezett státusz kérelme	a kombinációs készítmény külön jogszabályban meghatározott eseteire
új biohasznos készítmény	a 452/2017 (XII. 27.) Korm. rendelet 4. 5-ben foglalt kivétellel már támogatott hatóanyag új gyógyszerére,
támogatott hatóanyagot tartalmazó kombináció	jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására

Mindkét csoportot vizsgálva számottevő növekedést látunk 2017-től kezdve; az egyszerűsített eljárások esetén 65%-kal több kérelmet indítottak el 2020-ban, mint 2017-ben (tápszeresek esetén megháromszorozódott a kérelmek száma, gyógyszerek esetén 30%-os növekedést látunk), a normál eljárások esetében pedig a 2016-2018 közötti átlagosan körülbelül 30 beadvány után 2019-2020-ban 60, illetve 66 kérelmet láthattunk.

Az egyes kérelmeket megvizsgálva azt tapasztaltuk, hogy a normál eljárásrendben az esetek többségébe olyan gyógyszerkészítmények tartoznak, amelyek például az egyenértékűség hiánya, vagy a szükséges árszabálytól való eltérés miatt nem fértek bele az egyszerűsített eljárásrend kritériumaiba.

A kérelmezett támogatási kategóriákat illetően egyértelműen megfigyelhető, hogy a kiemelt, emelt, illetve normatív támogatási

Támogatási kategória	Egyszerűsített		Normál gyógyszer	Összesen
	Gyógyszer	Tápszer		
EÜ - kiemelt	256	77	95	428
EÜ - emelt	322	119	67	508
Normatív	320	127	84	531
Körházi	4	0	3	7
Különkeret	29	0	14	43
Tételes	133	0	25	158

katégóriák voltak a legnépszerűbbek mindhárom vizsgált csoportban. Ezen felül kiemelkedik az egyszerűsített eljárásrendek tételes kérelmeinek száma is. Fontos megjegyezni, hogy az új hatóanyagot tartalmazó innovatív készítmények tételes finanszírozási kategóriára vonatkozó beadványai kivétel nélkül jogszabály-módosítást igényelnek, tekintettel arra, hogy az irányadó jogszabályban az indikációs pontok esetében felsorolásra kerülnek az egyes hatóanyagok.

³NEAK: Nemzeti Egységbiztosítási Alapkezelő

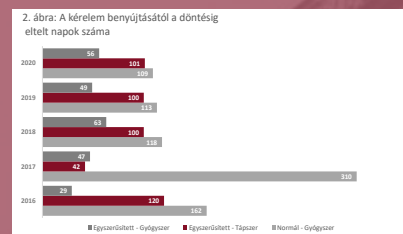
A NEAK saját hatáskörében bírált kérelmek elemzése — Esettanulmány

Healthcare elemzés NEAK adatok alapján

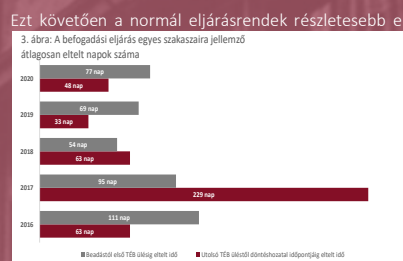
Éppen emiatt a tételes támogatási kategóriába sorolt egyszerűsített eljárásrendben bírált készítmények – jogszabály-módosítás nélkül – mindegyike követőmolekula, vagy már támogatott készítmény új hatáserősségének, kizserelésének befogadására vonatkozott.

ELJÁRÁSI IDŐK

Előző esettanulmányunkhoz hasonlóan kíváncsiak voltunk arra, hogy mennyi időt vesznek igénybe az egyes folyamatok.



Első körben a kérelem benyújtása és a döntéshozatal között eltelt átlagos napok számát vizsgáltuk. 2017.12.31-ig az egyszerűsített eljárásrend esetében a NEAK-nak 60 nap áll rendelkezésére a beadványok elbírálására, azonban 2018.01.01-től már a normál eljárásrenddel megegyezően 90 nap alatt kell/lehet meghoznia a döntést a finanszírozónak az egyes beadványok esetében. Ennek ellenére is láthatunk 90 napnál hosszabb átlagos eljárási időket mind a tápszerek, mind a normál eljárásrendek esetében. Erre magyarázat, az ÁKR² szerinti a gyártó által kérelmezhető maximálisan 180 napos szünetelési idő.



Ezt követően a normál eljárásrendek részletesebb elemzése következett, ahol megnéztük, hogy a kérelem benyújtásától átlagosan hány nap telt el az első TEB³ ülésig, majd az utolsó TEB ülést követően a döntés meghozataláig. Ez utóbbi esetben a vártnál magasabb átlagokat kaptunk. 2017-ben átlagosan 229 nap volt az utolsó TEB és a befogadási döntés között eltelt idő, amikor már csak a részletek megkötése szükséges a kérelem lezárásához.

DÖNTÉSEK

Az alábbi táblázat a befogadott, elutasított, illetve megszüntetett kérelmek megoszlását mutatja a vizsgált időszakon. Ennek alapján kijelenthetjük, hogy a megindított eljárások körülbelül 85%-a a NEAK döntése alapján befogadásra kerül, melyek közül kiemelkednek az egyszerűsített eljárásrend alá tartozó gyógyszerkészítmények, melyek 92%-os gyakorisággal kerülnek befogadásra. Elutasító döntések szinte csak tápszerek esetében születtek, míg a megszüntető végzéssel záródó kérelmek, ugyan kisebb százalékban, de mindhárom kategóriában megjelennek.

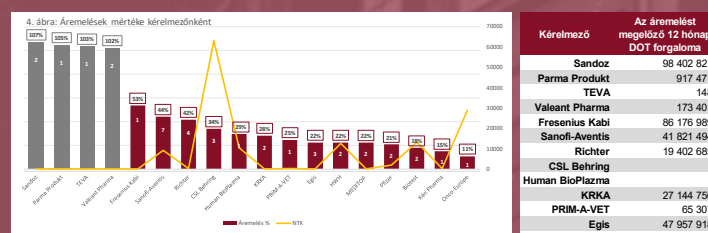
Év	Befogadott		Elutasított				Megszüntető		
	Egyszerűsített		Normál		Egyszerűsített		Normál		
	Gyógyszer	Tápszor	Gyógyszer	Tápszor	Gyógyszer	Tápszor	Gyógyszer	Tápszor	
2016	92%	77%	72%	-	23%	8%	8%	-	21%
2017	93%	91%	78%	-	9%	-	7%	-	22%
2018	86%	80%	93%	1%	3%	-	13%	17%	7%
2019	95%	76%	87%	-	3%	2%	5%	20%	12%
2020	92%	73%	67%	-	9%	-	5%	11%	21%

ÁREMELÉSEK

Támogatott gyógyszerkészítmény áremelése a jelenlegi irányadó jogszabályoknak megfelelően csak kérelemre indult eljárásban indítható meg. Elemzésünkben azokat az áremelési kérelmeket vizsgáltuk meg részletesebben, ahol a NEAK az áremelést engedélyezte (a publikus adatokból visszakövetkeztethető a döntés).

Év	Elfogadott áremelések
2016	6
2017	4
2018	8
2019	22
2020	17

Áremelésnek tekintettünk minden olyan árváltozást, ahol a vizsgálati időszak kezdete és vége között egy adott TTT-hez kapcsolódóan a termelői ár emelkedett. Ezen módszertan mentén az alábbi ábrán láthatóak az elmúlt 5 évben engedélyezett áremelések átlagos százalékos mértéke forgalmazó szerinti bontásban.



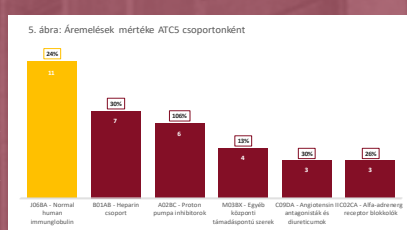
Az áremelést megelőző 12 hónap DOT forgalma

Kérelmező	Áremelést megelőző 12 hónap DOT forgalma
Sandoz	98 402 821
Parma Produkt	917 471
TEVA	148
Valeant Pharma	173 401
Fresenius Kabi	85 178 389
Sandoz-Aventis	41 821 494
Richter	19 402 685
CSL Behring	-
Human BioPlazma	-
KRKA	27 144 750
PRIM-A-VET	65 307
Egis	47 957 918
HWH	-
MEDITOP	14 386 275
Pfizer	7 522 000
Baxter	-
Kéri Pharma	302 978
Onco-Europe	-

A TOP áremelések mögött egy olyan generalizált hatóanyag áll, amely egy adott időszakban hiánycikk volt a támogatott piacon, és ezt követően, mint „új hatóanyag” kerültek be ismét a támogatott készítmények közé, ekkor már magasabb áron.

A patikai készítményeket vizsgálva az áremelést többségét generikus gyártók kérelmezték, azonban a legtöbb ilyen típusú kérelem egy innovatív gyártóhoz kapcsolódik.

Az 5.ábrán ATC5 alapján vizsgáltuk az átlagos áremelések mértékét. A legtöbb brandet érintő áremelés a humán immunoglobulin csoportjában volt, amelyek közbeszerzés útján kerülnek finanszírozásra.



Átlagosan 20-30 % közötti az áremelések mértéke az egyes csoportokat vizsgálva, egyedüli kiugró csoport a PPI-ok, amelyek a korábban említett különleges piaci helyzet következtében kerültek befogadásra.

KONKLÚZIÓ

Látható, hogy éves szinten a folyamatosan növekvő kérelmszám komoly adminisztratív terhet jelent a finanszírozó számára. Legnagyobb ütemben növekedő tápszerkérelmek következtében érdemes lehet új szempontokat bevezetni az elbírálás folyamatában.

Az elmúlt években egyre több gyártó kérelmezi készítményei áremelést, azonban fontos megjegyezni, hogy az eddigi gyakorlat alapján azt tapasztaltuk, hogy az esetek túlnyomó részében a gyártó által kért publikus áremelés mértékét, dobozdíj formájában a NEAK visszaigényli. Így a finanszírozó számára az áremelés nem jelent tényleges támogatási-kiáramlás növekedést, azonban a termék pozíciója nemzetközi referenciaárazás tekintetében erősödik. Jól látható, hogy az érintett termékek egy jelentős része alacsony terápiás költségintert képvisel, ahol vélhetően a termékek ártartaléka már nem elégséges, hogy fedezze a forint/euro árfolyam jelentette profitvesztéséget. Ezen kívül még a humán vérkészítményekből előállított gyógyszereknél látható egy markáns áremelési szándék, ami a hatóanyag speciális jellegéből adódva érthető, azonban kérdés, hogy ezen piaci elvárásokat a NEAK milyen mértékben hajlandó tolerálni és ez mennyire lesz elégséges a biztonságos hazai ellátás fenntartásához.

Kérdésként merülhet fel, hogy a nemrégiben hatályba lépett új nemzetközi referenciaárazás szabályai hogyan fogják befolyásolni az áremelési kérelmeket.

² ÁKR: 2016. évi CL. Törvény az általános közgazdasági rendtartásról

³ TEB: Technológia-Értékelő Bizottság