

# Az egészségügyi technológiaértékelés szerepe a gyógyszerek finanszírozásában

Dr. Zemplényi Antal

Pécsi Tudományegyetem  
Gyógyszerésztudományi Kar Farmakoökonómia Tanszék,  
Egészségügyi Technológiaértékelő Központ

XXVI. Magyarországi Egészségügyi Napok Siófok, 2019. október 9-11.

# Mi az egészségügyi technológiaértékelés?

## Health-technology assessment - HTA

- A HTA egy olyan folyamat, ami több szempontból vizsgál egy új vagy már meglévő technológiát (pl. gyógyszert), azzal a céllal, hogy támogassa a technológia szabályozásával, és finanszírozási befogadásával kapcsolatos döntést:
  - Befogadásra kerüljön-e?
  - Mely betegeknél?
  - Milyen indikációban?
  - Mikor?

Klinikai hatásosság vizsgálata

Betegek számára jelentkező hasznok

Gazdasági következmények

Egészségpolitikai hatások

Társadalmi és etikai szempontok

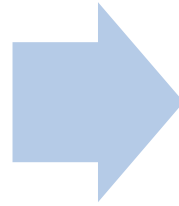
# HTA: elmélet és gyakorlat

- Elvileg **nem csak gyógyszereket** értékelik
  - Gyakorlatban a gyógyszereken van a hangsúly
- Elvileg **nem csak a költség** számít
  - Gyakorlatban a költséghatékonyság és a költségvetési hatás alapján döntenek
- Elvileg ez egy **tudományos módszer** a források hatékony elosztására
  - Gyakorlatban sokszor a politikai szempontok döntenek

# Hazai gyakorlat

## Technológiaértékelés készítése

- Gyógyszergyártók, konzulens cégek
- A technológiaértékelési beadványban kerül összefoglalásra



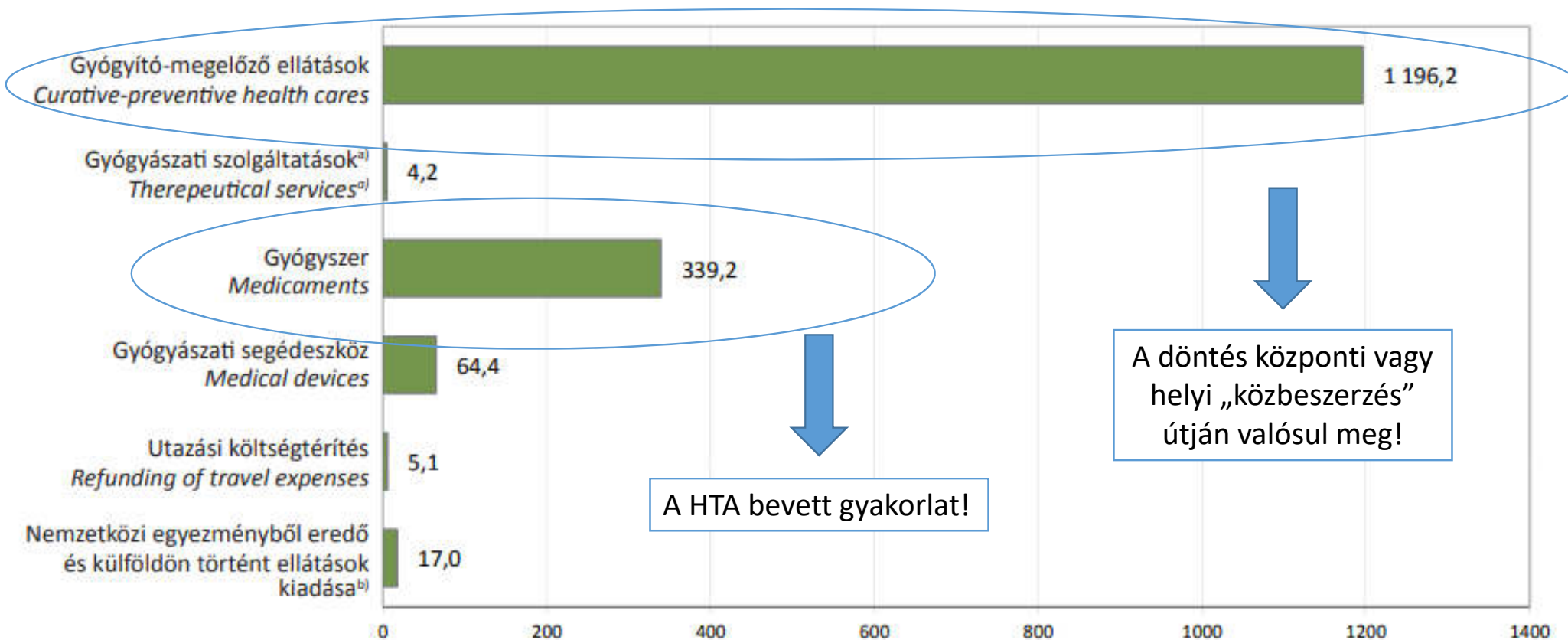
## HTA kritikai értékelése

- OGYÉI Technológiaértékelő Főosztály végzi

# EUnetHTA core model

<b>ELEMEK</b>
1. Egészségügyi probléma és a technológia jelenlegi alkalmazása
2. A technológia ismertetése és műszaki jellemzői
3. Biztonságosság
4. Klinikai eredményesség (relatív hatásosság)
5. Költségek és egészség-gazdaságtani értékelés
6. Etikai szempontok
7. Szervezési szempontok
8. Beteg oldali és társadalmi szempontok
9. Jogi szempontok

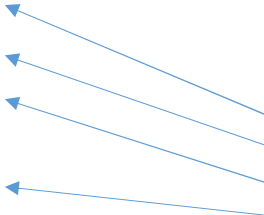
# Egészségbiztosítási Alap főbb kiadásainak alakulása, 2017



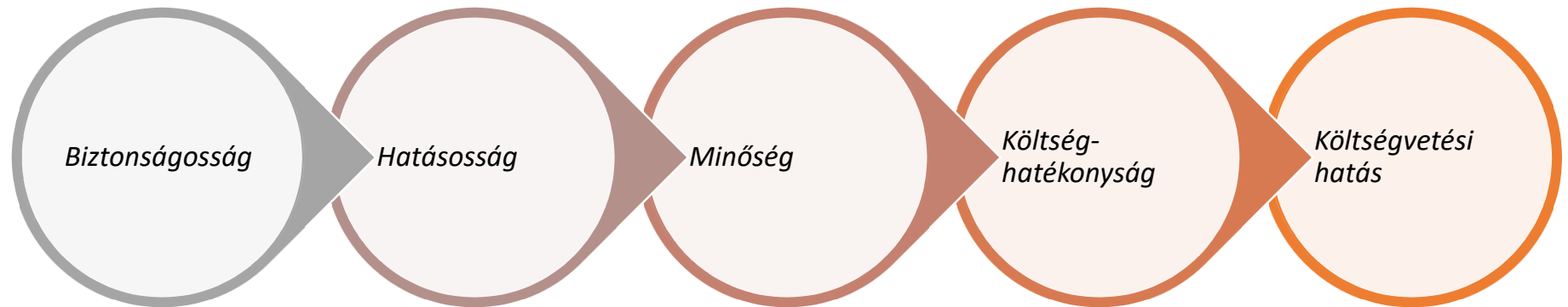
# Gyógyító-megelőző ellátások, 2017

Szakfeladat	millió Ft
Háziorvosi, háziorvosi ügyeleti ellátás	122 880,9
Védőnői szolgálat, anya-, gyermek- és ifjúságvédelem	24 889,2
Fogászati ellátás	35 531,4
Betegszállítás és orvosi rendelvényű halottszállítás	7 196,9
Művesekezelés	23 171,1
Otthoni szakápolás	5 596,8
Mentés	37 120,9
Laboratóriumi ellátás	25 268,4
Összevont szakellátás	835 823,7
ebből:	
járóbeteg-szakellátás	136 979,0
CT, MRI	25 227,6
aktív fekvőbeteg-szakellátás	457 260,5
krónikus fekvőbeteg-szakellátás	80 064,5
extrafinanszírozás	1 003,7
speciális finanszírozású fekvőbeteg-szakellátás	40 324,7
nagyértékű gyógyszerfinanszírozás	87 958,4
egyéb	7 005,2 <sup>c)</sup>
Egyéb	78 708,3
<b>Mindösszesen</b>	<b>1 196 187,6</b>

Intézményi  
gyógyszer-  
finanszírozás  
forrásai



# Gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásához szükséges evidenciák – az „5 korlát”



- Az új gyógyszer egységnyi többlet egészség-nyereséget (QALY) elfogadható többletköltségen állít-e elő a sztenderd terápiához viszonyítva?

- A gyógyszer támogatásba történő befogadása és elterjedése esetén finanszírozható-e a költségvetési kiadás?



# Társadalombiztosítási támogatásban akkor részesíthető a gyógyszer (tápszer), ha

- a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, tápszer **forgalmazója kérelmezi** az adott termék kötelező egészségbiztosítás keretében történő támogatásban részesítését;
- gyógyszer esetén a külön jogszabályban erre feljogosított hatóság a termék **biztonságosságát és hatásosságát** elismerte és forgalomba hozatalra engedélyezte;
- az adott gyógyszer, tápszer **költséghatékonysága igazolt**;
- az adott gyógyszer, tápszer a terápia felhasználás szempontjából gazdaságosan és célszerűen **rendelkezésre áll**;
- a befogadást kérelmező vállalja a **biztosítói költségekre vonatkozó szabályok** betartását;
- a **szükséges társadalombiztosítási forrás rendelkezésre áll**, illetve biztosítható;
- a gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja, a tápszer forgalmazója a támogatással történő **forgalmazásra, készletben tartásra kötelezettséget vállal**.

# Elemzési módszerek

<b>Elemzés típusa</b>	<b>Eredmény mértékegysége</b>	<b>Költségek mértékegysége</b>
<b>költség minimalizációs</b>	feltétel szerint egyforma	forint
<b>költség-hatékonysági</b>	természetes egység	forint
<b>költség-hasznossági</b>	minőségi életév (QALY)	forint
<b>költség-haszon</b>	forint	forint

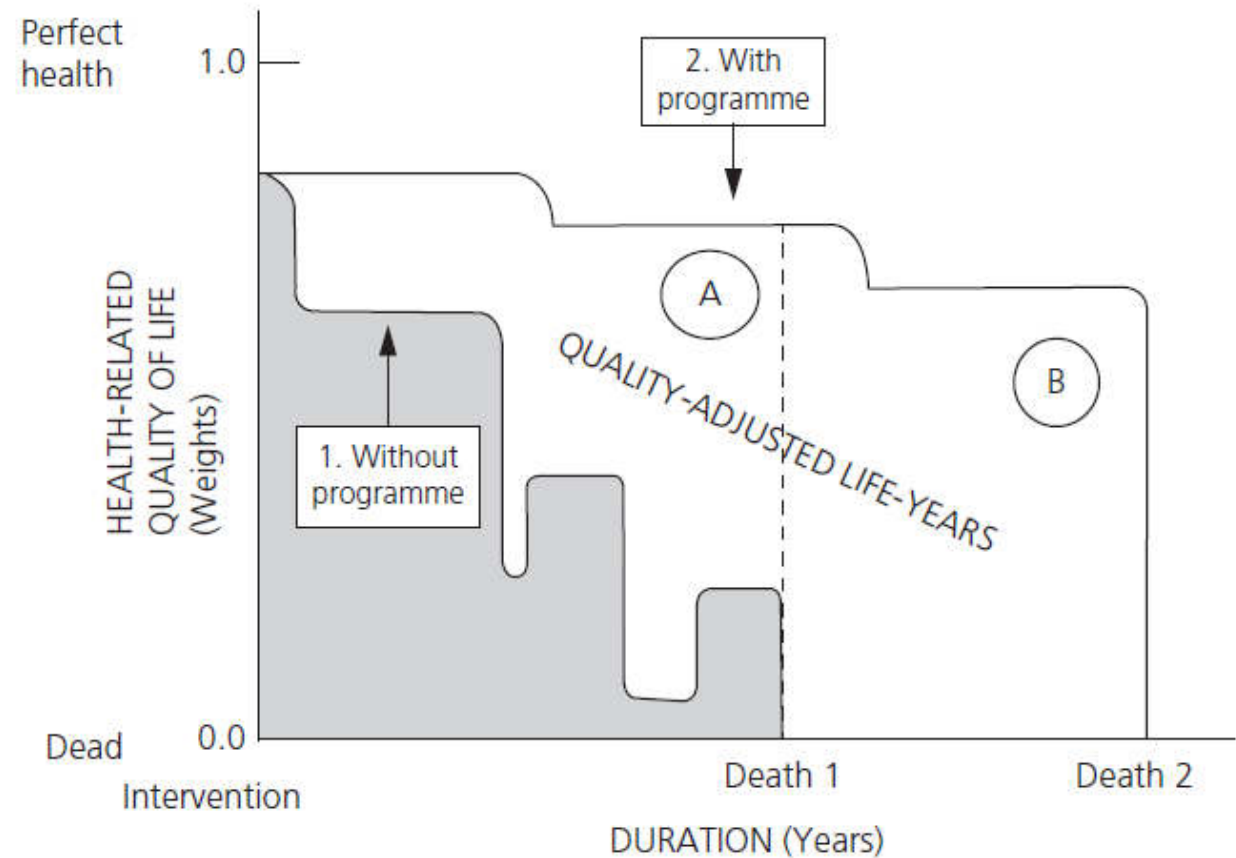
# Kezelés révén nyert QALY

A rész: QALY nyereség a minőség javulása révén

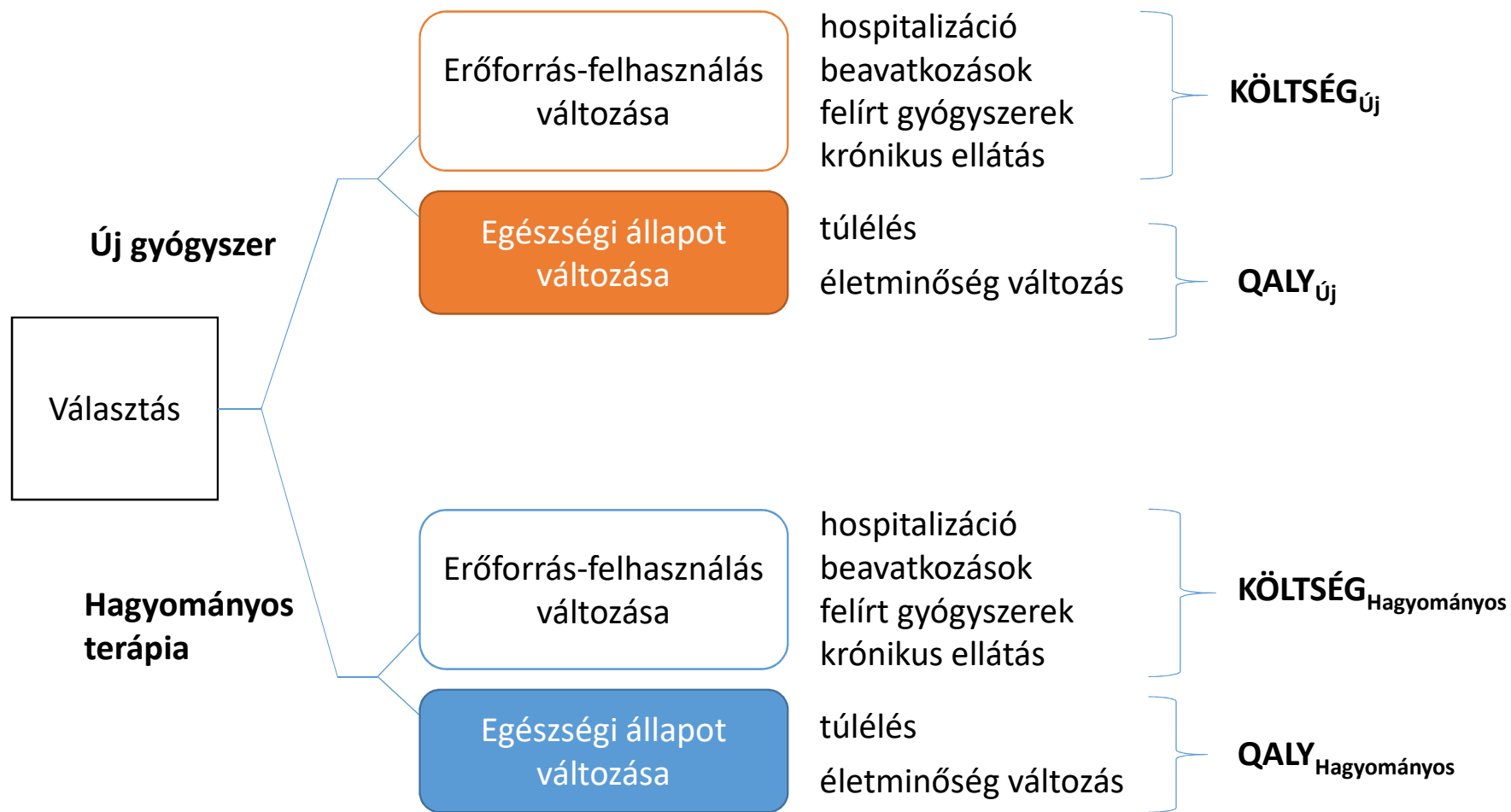
- QALY nyereség azon időszak alatt, amikor az egyén amúgy is életben lett volna

B rész: QALY nyereség a mennyiség növelése révén

- Az élethossz növekedése, de korrigálva az életminőséggel



# Alternatívák értékelése



# Ön melyik alternatívát választaná?

	Hagyományos terápia	Új terápia	Különbség
Költség (Ft)	2 000 000	4 000 000	2 000 000
QALY (év)	1	1,2	0,2
Költség/QALY	2 000 000	3 333 333	<b>10 000 000</b>

	Hagyományos terápia	Új terápia	Különbség
Költség (Ft)	1 000 000	12 000 000	11 000 000
QALY (év)	4	5,5	1,5
Költség/QALY	250 000	2 181 818	<b>7 333 333</b>

	Hagyományos terápia	Új terápia	Különbség
Költség (Ft)	3 000 000	2 500 000	-500 000
QALY (év)	4	3,9	-0,1
Költség/QALY	750 000	641 026	<b>5 000 000</b>

Mekkora összeget hajlandó a társadalom  
fizetni?  
*másként*  
Mekkora értékű fogyasztásról mond le  
a társadalom az egészség javítása érdekében?

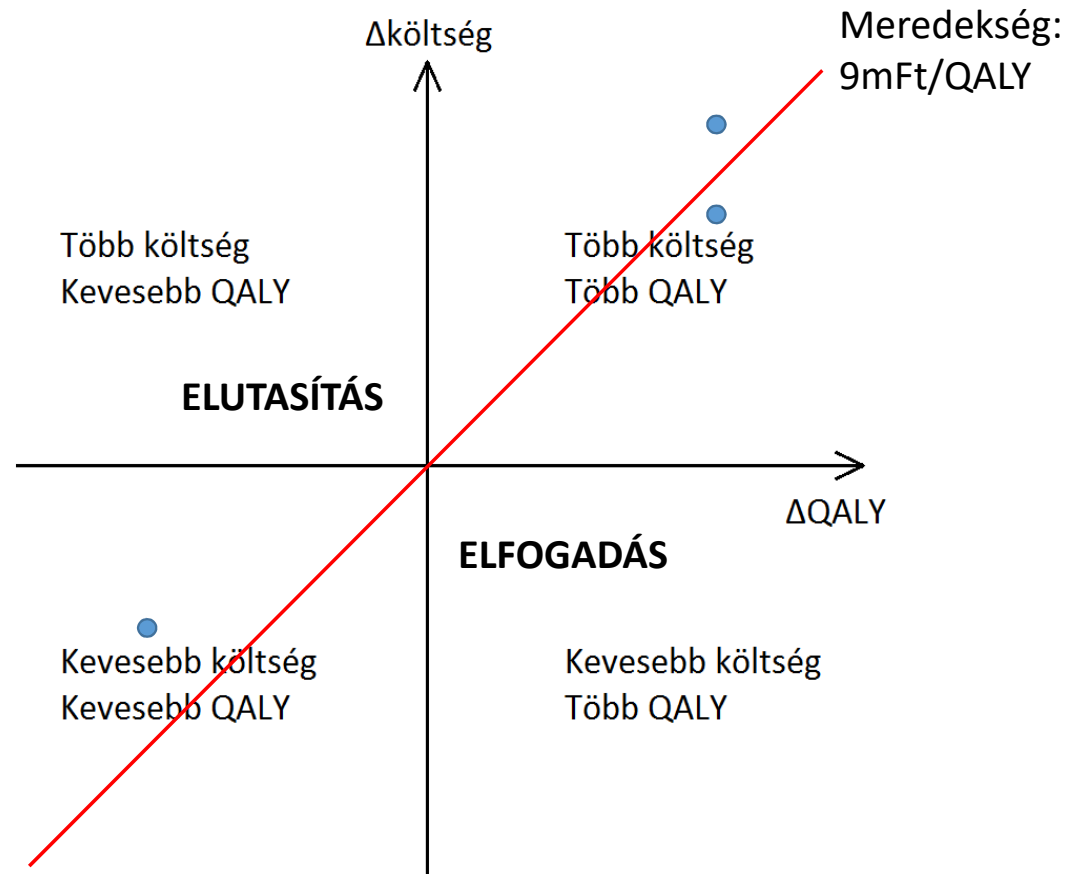


Willingness-to-pay

# Inkrementális költséghatékonysági ráta (ICER) - küszöbérték

$$ICER = \frac{Költség_{új} - Költség_{hagyományos}}{QALY_{új} - QALY_{hagyományos}} < \mathbf{1 \text{ főre jutó GDP} \times 3}$$

# Költséghatékonysági küszöb



# Ön melyik alternatívát választaná?

Ez a költséghatékony terápia!

	Hagyományos terápia	Új terápia	Különbség
Költség (Ft)	2 000 000	4 000 000	2 000 000
QALY (év)	1	1,2	0,2
Költség/QALY	2 000 000	3 333 333	<b>10 000 000</b>

	Hagyományos terápia	Új terápia	Különbség
Költség (Ft)	1 000 000	12 000 000	11 000 000
QALY (év)	4	5,5	1,5
Költség/QALY	250 000	2 181 818	<b>7 333 333</b>

	Hagyományos terápia	Új terápia	Különbség
Költség (Ft)	3 000 000	2 500 000	-500 000
QALY (év)	4	3,9	-0,1
Költség/QALY	750 000	641 026	<b>5 000 000</b>

Willingness-to-pay



9 millió forint/QALY



## Küszöbérték mértéke

### Magyarország:

- Mindenre:  $3 \times \text{GDP/fő} = \text{kb. } 9 \text{ millió forint (25 500 GBP/QALY)}$

### Nagy-Britannia:

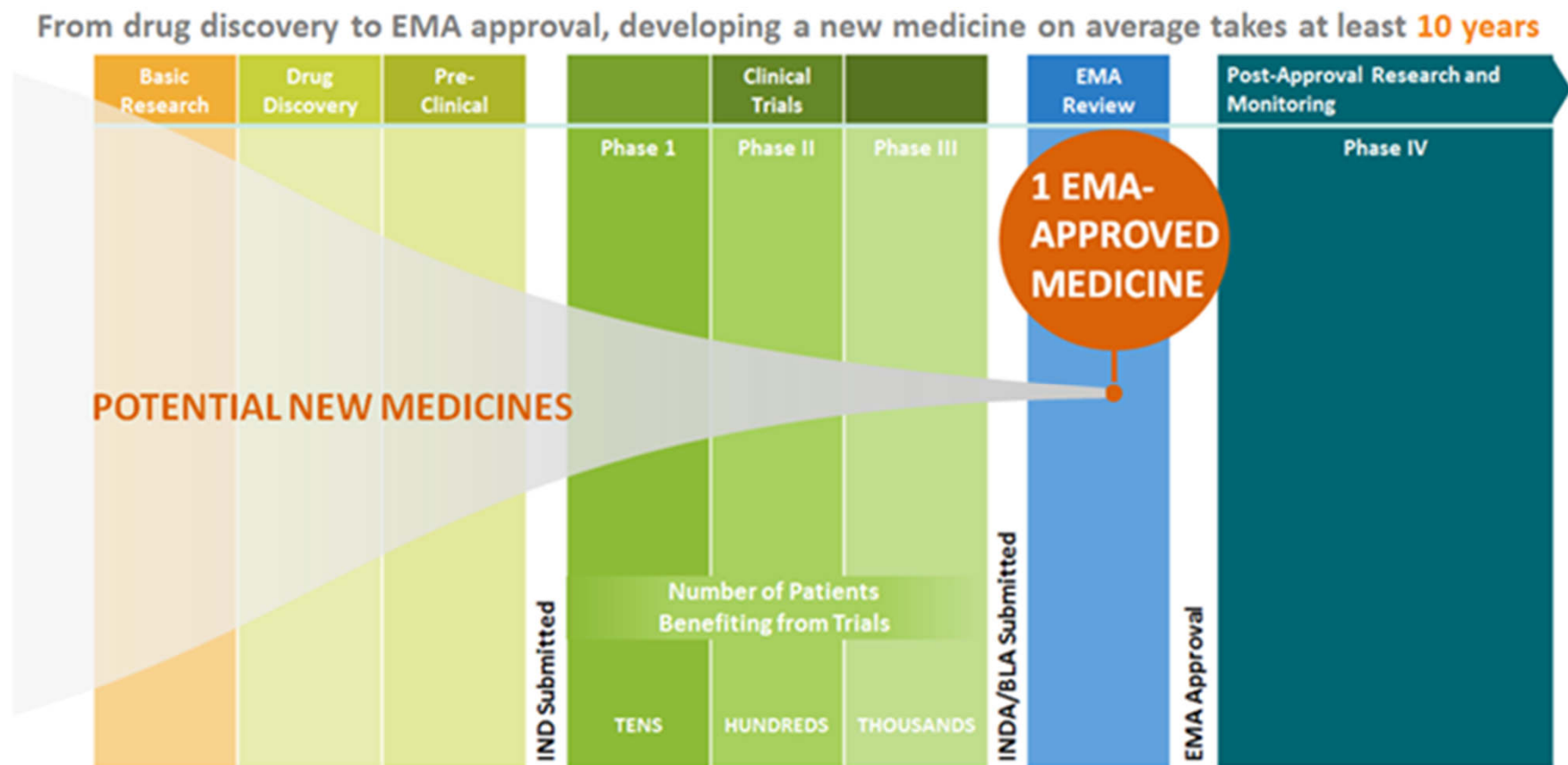
- általános gyógyszerek: 20 000 - 30 000 GBP/QALY,
- életvégi ellátások: 50 000 GBP/QALY,
- nagyon ritka gyógyszerek (ultra-orphan drugs): 100 000 GBP/QALY,,  
azzal, hogy a költségvetési hatás az első három évben nem lehet magasabb évi 20 millió fontnál

1 főre jutó GDP aránya Magyarországon Nagy-Britanniához képest: **36%**

# Valós körülmények között gyűjtött adatok felértékelődése

- **Gyógyszerfejlesztés nagyon drága és hosszú ideig tart**
  - **fel kell használni a rutinszerűen gyűjtött klinikai adatokat**

# Klinikai vizsgálatok hosszú időtartama

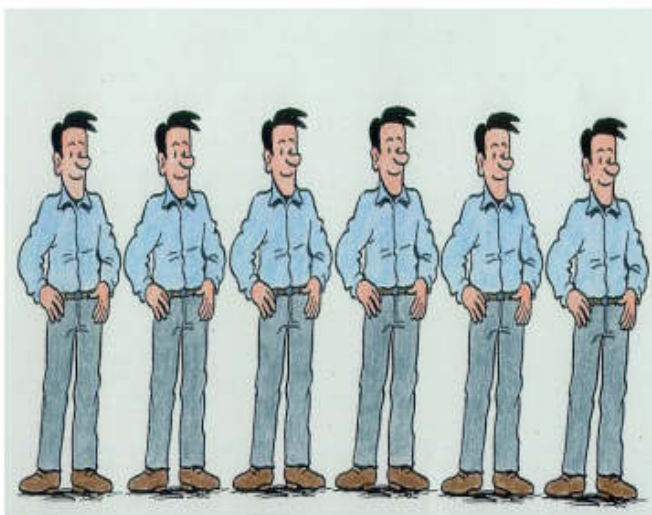


**Egy új gyógyszer kifejlesztése átlagosan 2,5 milliárd dollárba kerül!**

# Valós körülmények között gyűjtött adatok felértékelődése

- Gyógyszerfejlesztés nagyon drága és hosszú ideig tart
- **A klinikai vizsgálatok alapján befogadott gyógyszerek nem biztos, hogy ugyanazt a teljesítményt érik el a valós körülmények között**  
→ újra kell értékelni!

# Újraértékelés szükségessége



Klinikai vizsgálat (hatásosság)



Valós élet (eredményesség)

**A közpénzből történő finanszírozásért azt az értéket kapja-e a beteg, amit a klinikai vizsgálatok alapján ígértek?**

<https://www.imi-getreal.eu/Portals/1/Documents/Publications%20website/Real-Life%20Data%20in%20Drug%20Development%20-%20Perspectives%20on%20RandD,%20market%20authorisaation%20and%20HTA%20-%20IMI%20GetReal.pdf>

# Konklúzió

- A HTA fontos szerepet játszik abban, hogy milyen készítmények, milyen betegkör részére érhetők el a közfinanszírozásból
- A módszertan alkalmas kórházi beszerzések támogatására is, de jelentős erőforrás igénye miatt ez még Nyugat-Európában is csak kevés helyen terjedt el
- A technológia fejlődése a HTA módszerét is érinti, fel kell készülni arra, hogy a közeljövőben drasztikusan megváltozik a gyógyszerbefogadás információs bázisa, keretrendszere (lásd RWD)
  - felértékelődnek a kórházi gyógyszerellátással kapcsolatos adatok, tapasztalatok

Köszönöm a figyelmet!

[zemplenyi.antal@pte.hu](mailto:zemplenyi.antal@pte.hu)