



**Egészség-gazdaságtani és
Technológiaelemzési
Munkacsoport**

Közszolgálati Tanszék

1093 Budapest, Fővám tér 8.

Tel: +36-1-482-5147

Fax: +36-1-482-5033

hecon.uni-corvinus.hu

HunHTA az  tagja
INAHTA

A gyógyszerfinanszírozás módszertani alapjai és költség- hatékonysági elemzése

A projekt legfőbb eredményeinek rövid összefoglalása

Budapest

2006. január 30.

**szerzők: Jenei György, Brandtmüller Ágnes, Kárpáti
Krisztián, Májér István, Brodszky Valentin, Gulácsi
László**

A gyógyszerfinanszírozás módszertani alapjai és költség-hatékonysági elemzése

**Budapesti Corvinus Egyetem, Közzolgálati Tanszék
Egészség-gazdaságtani és Technológiaelemzési Munkacsoport**

A tanulmány I. - IV. Fázisának szerzői:

- Brandtmüller Ágnes, munkatárs, Budapesti Corvinus Egyetem, Közzolgálati Tanulmányi Központ, Egészség-gazdaságtani és Technológiaelemzési Munkacsoport
- Kárpáti Krisztián, munkatárs, Budapesti Corvinus Egyetem, Közzolgálati Tanulmányi Központ, Egészség-gazdaságtani és Technológiaelemzési Munkacsoport
- Májer István, munkatárs, Budapesti Corvinus Egyetem, Közzolgálati Tanulmányi Központ, Egészség-gazdaságtani és Technológiaelemzési Munkacsoport
- Prof. Vincze Zoltán, egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet
- Prof. Jenei György, egyetemi tanár, Budapesti Corvinus Egyetem, Közzolgálati Tanszék
- dr. Gulácsi László PhD, egyetemi docens, Budapesti Corvinus Egyetem, Közzolgálati Tanszék, Egészség-gazdaságtani és Technológiaelemzési Munkacsoport

A tanulmány I. - IV. Fázisának szakmai konzulensei:

- dr. Boncz Imre, főosztályvezető, Országos Egészségbiztosítási Pénztár Szakmapolitikai és Koordináló Főosztály, Budapest; tiszteletbeli docens, Pécsi Tudományegyetem Egészségügyi Főiskolai Kar Diagnosztikai és Menedzsment Intézet, Pécs
- Borcsek Barbara, Egészségügyi Minisztérium, munkatárs
- dr. Lengyel Gábor, főosztályvezető, Gyógyszerügyi Főosztály, Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Budapest
- dr. Dávid Tamás, főosztályvezető-helyettes, Gyógyszerügyi Főosztály, Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Budapest
- dr. Nagy Júlia, osztályvezető, Országos Egészségbiztosítási Pénztár Gyógyító-Megelőző Ellátási Főosztály, Budapest
- dr. Pékli Márta, irodavezető, Technológiaértékelő Iroda, Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet

A tanulmány I. - IV. Fázisának tanácsadói:

- Prof. Michael Drummond, Director, Centre for Health Economics, University of York, Heslington, York, United Kingdom
- Prof. Marc A. Koopmanschap, PhD, Erasmus University, Rotterdam, Institute for Medical Technology Assessment, Medical University, Medical Faculty, Rotterdam
- Prof. Frans Rutten, Associate Dean of the Faculty of Medicine and Health Sciences of the Erasmus Medical Centre, Erasmus University, Rotterdam, Institute for Medical Technology Assessment, Medical University, Medical Faculty, Rotterdam
- Prof. Livio Garattini, Mario Negri Institute, Milan, Italy

Vezetői összefoglaló

A Pénzügyminisztérium és a Budapesti Corvinus Egyetem közötti együttműködés eredményeképpen, „**A gyógyszerfinanszírozás módszertani alapjai és költség-hatékonysági elemzése**” projekt keretében négy fázis anyaga készült el és került leadásra 2005. március 31. és október 31. között:

1. Fázis: **„Egészség-gazdaságtani- és technológiaelemzések eredményeinek általánosíthatósága, áthelyezhetősége és adaptációja”,**
2. Fázis: **„Költségszámítás az egészségügyben” ,**
3. Fázis: **„Az egészség-gazdaságtani vizsgálatok szerepe a gyógyszerfinanszírozás területén”,**
4. Fázis: **„Rangsorolás, prioritások felállítása és a költség-hatékonysági finanszírozási küszöb; a szakirodalom áttekintése valamint a hazai alkalmazhatóság vizsgálata”.**

A projekt anyagainak kidolgozása az Egészségügyi Minisztérium, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet Technológiaértékelő Iroda, és a Semmelweis Egyetem, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet munkatársaival közösen történt, a záró tanulmányok teljes körű konszenzussal kerültek véglegesítésre.

Az egyes munkafázisok egymásra épülnek, megvalósításuk során egységes egésznek alkotnak, ami azt is jelenti, hogy mind a négy fázisban kidolgozott szakmai anyagok és javaslatok szükségesek ahhoz, hogy a „**A gyógyszerfinanszírozás módszertani alapjai és költség-hatékonysági elemzése**” projekt eredményesen segítse a hazai közpolitikai prioritások felállítását.

A projekt négy munkafázisának célja és az eredmények rövid összefoglalása

A projekt célja a gyógyszerfinanszírozás és tágabban, az egészségügy finanszírozási döntéseinek módszertani megalapozása volt.

A finanszírozási döntések során valamennyi országban figyelembe veszik az egészség-gazdaságtani elemzések eredményeit, hiszen nélkül sem a hatékony forrásallokáció, sem a

fenntartható egészségügyi finanszírozás nem képzelhető el. Az egészség-gazdaságtani elemzések eredményeinek figyelembe vétele a finanszírozási döntések során hazánkban is kötelező, ennek módját, az Egészségügyi Minisztérium irányelve foglalja össze.

Projektünk 4 fázisból állt. Az első 2 fázis szakmai módszertani, technikai jellegű volt, a 3. fázis a gyakorlatban, példaként mutatta be az egészség-gazdaságtani elmélet módszertan gyakorlati használhatóságát. A 4. fázis az első három fázistól eltérően politikai, egészségpolitikai kérdést – rangsorolás és finanszírozási küszöb – tárgyal, ennek azonban csak és kizárólag az egészség-gazdaságtani kérdéseit dolgozza ki részletesen.

A finanszírozási döntések nagy száma és a helyi egészség-gazdaságtani elemzések igen limitált mennyisége miatt a döntésekhez másutt végzett gazdasági elemzések eredményeit használják fel szerte a világon. Különösen így van ez olyan kis országban, mint hazánk, ahol a gazdasági elemzési kapacitás is igen korlátozott. A másutt végzett elemzések eredményeit azonban közvetlenül nem lehet felhasználni a döntéshozás során – különösen igaz ez a költség- és költséghatékonysági adatokra - ezeket transzferálni és adaptálni szükséges. Mindez jól kidolgozott, standardizált módszertannal rendelkezik, amelyet részletesen tárgyal az 1. fázis tanulmánya, és prezentálnak a tanulmány igen bőséges szakirodalmi mellékletei. Az elemzések következtetéseinek lényege, hogy jobb minőségű döntéselőkészítés érdekében javasolt a hazai irányelv létrehozása és megjelentetése.

A költségszámítás a gazdasági-elemzések készítése és a másutt végzett elemzések adaptálása során is alapvető fontosságú. Ennek során standardizált költségszámítási módszertan segítségével pontosan a meghatározott módon kell figyelembe venni a direkt és indirekt költségeket, különben a számítás eredményéről nem lehet tudni, hogy az hogyan készült, ezért az így kapott eredmények félrevezetőek, nem felelnek meg a döntéshozók igényeinek. A költségszámítás módszereit és nemzetközi tapasztalatait részletesen tárgyalja a 2. fázis tanulmánya. A fejlett országokban az egységes költségszámítás a költségszámítási irányelvekben leírt módon történik. Ilyen irányelv hazánkban még nincs, létrehozása és megjelentetése azonban feltétlenül szükséges, ez az irányelv az OEP és az ESKI hatékony munkájához nélkülözhetetlenek.

A 3. fázis tanulmányában arra nézve mutattunk be példát, hogy az egészség-gazdaságtani vizsgálatok hogyan járulhatnak hozzá a hatékony döntéselőkészítéshez. Ennek során olyan gyógyszervizsgálati stratégiákra mutattunk be példákat, amelyek segíthetik az erőforrások felszabadítását és hatékonyabb elosztását. Példáink eredményeként azt találtuk, hogy a vizsgált gyógyszerterületeken mintegy 13-15 milliárd Ft a Pénzügyminisztérium közpolitikai prioritásai szerint átcsoportosítható összeg. Mind a módszert, mind az eredményeket részletesen tárgyalja a 3. fázis tanulmánya. A már bemutatott vizsgálati módszerek alkalmazásával, illetve újabb vizsgálati szempontok kidolgozásával tovább javítható a forrásallokáció hatékonysága.

A 4. fázis – rangsorolás és finanszírozási küszöb – igen problematikus és társadalmi, politikai szempontból érzékeny terület mindenütt a világon. A hatékony forrásallokáció, a társadalmi méltányosság és a fenntartható finanszírozás azonban feltételezi az ezeken a területeken, széleskörű konszenzussal hozott explicit, vagy hallgatólagosan elfogadott implicit döntéseket. Ennek hiányában az alapvető szolgáltatásokat tartalmazó „egészségügyi alapsomag” éppúgy nem hozható létre, mint ahogyan az E Alap eszkalálódó hiányának trendje sem mérsékelhető. Az egészségügy prioritásait és a finanszírozási küszöböt valamilyen módon meg kell határozni hazánkban is. A 4. fázis igen részletes tanulmányai az ezen a téren található nemzetközi eredményeket foglalják össze.

Az egyes munkafázisok legfőbb megállapításai

1. Fázis:

Egészség-gazdaságtani- és technológiaelemzések eredményeinek általánosíthatósága, áthelyezhetősége és adaptációja

Az egészségpolitikai döntéshozó és a finanszírozó egyaránt egészség-gazdaságtani vizsgálatok és egészségügyi technológiaelemzések eredményeit használja fel a gyógyszerek finanszírozásának és társadalmi hatásának optimalizálása során, valamennyi európai uniós tagállamban. Hazánkban az „Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez” (2002) c. állásfoglalás szabályozza az elemzések során

alkalmazandó megközelítéseket, módszereket. Az irányelv – más országok gyakorlatának megfelelően – jelentős mennyiségű és jó minőségű tudományos bizonyíték felhasználását írja elő a legkülönbözőbb területeken (klinikai, epidemiológiai, gazdasági).

A külföldi eredmények hazai átvétele különösen fontos, mivel az esetek többségében nem várható, hogy Magyarországon elegendő számú primer költséghatékonysági elemzés készüljön, hiszen erre a fejlett, nagy gyógyszerpiaccal rendelkező országokban sincs lehetőség. Az adaptációk készítése azonban számos szemléleti és alkalmazási problémát vet fel.

Az 1. fázis keretében elkészített tanulmány külföldi referenciainstítményben már kidolgozott, elkészült egészség-gazdaságtani- és technológiaelemzések eredményeinek hazai áthelyezhetőségét és adaptációját elősegítő módszertani háttérrel ismerteti és elemzi, valamint módszertani ajánlásokat tesz az eredmények megfelelő hazai áthelyezhetőségének és adaptációjának elősegítése érdekében. Az irodalomban az általánosíthatóság (generalizability) fogalmát felváltva használják más fogalmakkal, mint az áthelyezhetőség (transferability), az extrapoláció (extrapolation) és a külső validitás (external validity).

Sok olyan tényező ismeretes azonban, amely korlátozhatja az eredmények általánosíthatóságát és áthelyezhetőségét. A rendelkezésre álló szakirodalom szerint, ez azt jelenti, hogy „A” ország döntéshozója az esetek egy jelentős részében nem tudhatja, hogy egy gyógyszer, amely „B” országban költség-hatékonynak bizonyult, vajon költség-hatékony-e „A” országban is? Az egyes országok eltérő egészségügyi rendszere, finanszírozási gyakorlata és költségviszonyai, illetve az egészségügyi ellátás gyakorlatában (diagnosztika, terápia, utókezelés) meglévő (országok, területek, intézmények közötti) különbségek, valamint az epidemiológiai különbségek és a rendelkezésre álló adatok elégtelensége egyaránt odavezet, hogy az egészség-gazdaságtani vizsgálatok és az egészségügyi technológiaelemzések eredményei – az esetek többségében - közvetlenül nem általánosíthatók, és így nem helyezhetők át más környezetbe. További problémát jelent, hogy sokszor különbözik az alkalmazott gazdasági elemzés módszertana, valamint a klinikai kimenet (outcome) mérése (különböző kimenetek mérése lehet preferált, illetve az azonos kimenet mérése másképpen, más definíciók szerint történik).

Az adaptálás során figyelembe veendő az átvenni kívánt tanulmány vizsgálati perspektívája is. A legtöbb olyan országban, ahol az egészségügyet közpénzből finanszírozzák, megfigyelhető az a tendencia, hogy mind a költségek, mind az eredmények (haszon) igen

széles körét igyekeznek bevonni az egészség-gazdaságtani vizsgálatokba – függetlenül attól, hogy a költség és a haszon a gazdaság mely szektorában illetve kinél jelentkezik. (Ez a társadalmi perspektíva a hazai irányelvnek is része, bár egyes tanulmányok céljától függően a finanszírozói és a szolgáltatói perspektíva is megengedett.) Ezzel szemben az Egyesült Államokban például az elemzések sokkal inkább fókuszáltak: a legtöbb esetben a biztosító, vagy a szolgáltató szempontja dominál. Továbbá, egyes országokban az elemzők kizárják az indirekt költségeket a vizsgálatból, mivel ezeknek a költségeknek a figyelembevétele felértékeli a munkaképes korban levő egyének egészségének értékét. Más országokban viszont ez a megfontolás a vizsgálatokban nem játszik szerepet.

Elmondható tehát, hogy a tapasztalatok szerint az egyik országban végzett vizsgálatok eredményei – klinikai eredmények, epidemiológiai adatok, életminőség, költségadatok, költséghatékonysági viszonyok – nem transzferálhatók egy az egyben más ország(ok)ba illetve más körülmények közé, így az eredmények áthelyezése adaptációs eljárást tesz szükségessé.

1. Fázis - Javaslatok: általánosíthatóság, áthelyezhetőség, adaptálhatóság

A javaslatok az 1. sz. Mellékletben kerültek feltüntetésre.

2. Fázis:

Költségszámítás az egészségügyben

Költségszámítási irányelv szükséges ahhoz, hogy a nemzetközi referenciainstítményekben elkészített egészség-gazdaságtani elemzések áthelyezhetők, adaptálhatók legyenek, illetve a hazai egészség-gazdaságtani elemzések megbízható, valid eredményeket szolgáltatassanak a hazai gyógyszer-finanszírozási döntésekhez.

A gyógyszerek és más egészségügyi technológiák megalapozott finanszírozási döntéseinek előkészítése során követelmény, hogy az adott egészségi állapotban bekövetkezett hatás (a beavatkozás kimenete - outcome) eléréséhez szükséges, korlátozottan rendelkezésre álló erőforrások értékét megállapítsuk. Ez teszi lehetővé azt, hogy összevegyük a terápia/szolgáltatás

során felhasznált erőforrás-áldozat mértékét az elért nyereséggel, és ezáltal megállapíthatjuk az adott beavatkozás relatív kívánatosságát. Ezt a célt szolgálja a költségszámítás módszertana az egészségügyben.

A költségszámítás magában foglalja az összes olyan erőforrásban bekövetkezett változások azonosítását, mérését és értékének meghatározását, amelyek egy bizonyos egészségügyi beavatkozás végrehajtása során kerülnek felhasználásra.

Az egyes költségelemek pénzbeli értékének kifejezése sok esetben nehézségekbe ütközik, mert ehhez az esetek jelentős részében nem rendelkezünk egyértelmű értékkeló metodikával. Ennek következtében a költségszámítás módszertana igen sok, egymástól jelentősen különböző eredményre vezető, de önmagában korrekt és koherens módszertani elemet tartalmaz. Ez a módszertani sokszínűség az oka annak, hogy ha az egyes lépések nem kerülnek meghatározásra és leírásra egy standardizált költségszámítási módszertani ajánlásba, akkor a különböző egészség-gazdaságtani elemzések eredményeképpen keletkezett költség adatok validitása kérdéses, a kapott adatok nehezen hasonlíthatók össze más elemzések költségadataival, így az eredmény nehezen vagy nem értelmezhető. Ez oda vezethet, hogy az egészség-gazdaságtani elemzések eredményei is nehezen értelmezhetőek/torzítottak, és emiatt az elemzések eredményeinek a finanszírozási döntések során történő felhasználása is korlátozott.

A fejlett országokban ezért hozták létre a költségszámítási irányelveket, amelyeket folyamatosan karban tartanak.

A 2. fázis keretében írt tanulmányunk áttekinti az egészségügyi költségszámítással kapcsolatos szakirodalmat, elemzi és összehasonlítja a fejlett országok költségszámítási irányelveit, és módszertani ajánlásokat tesz az egységes hazai költségszámítási módszertan kidolgozásának elősegítése céljából.

A nemzetközi tapasztalatok azt mutatják, hogy a részletesen leírt, standardizált költségszámítási irányelvek nagyban segítik az egészség-gazdaságtani elemzések eredményeinek döntéshozási, finanszírozási célból történő felhasználhatóságát, a máshol végzett eredmények hazai adaptálhatóságát és összehasonlíthatóságát.

2. Fázis: Javaslatok: költségszámítás az egészségügyben

A javaslatok a 2. sz. Mellékletben kerültek feltüntetésre.

3. Fázis:

Az egészség-gazdaságtani vizsgálatok szerepe a gyógyszerfinanszírozás területén

Tanulmányunkban a következő, egymástól jól elkülöníthető stratégiák alkalmazására került sor:

1. Stratégia: a költség-minimalizálás - mint egészség-gazdaságtani elemzési forma - lehetséges szerepe. A kidolgozás során két megközelítést alkalmaztunk:

- 1./A stratégia: költség-minimalizálás biológiailag ekvivalens gyógyszerek között,
- 1./B stratégia: költség-minimalizálás a szakirodalom szerint terápiásan ekvivalens gyógyszerek esetén.

2. Stratégia: a TB által támogatott gyógyszerlisták összehasonlítása; 1976-ban, 1995-ben, és 2004-ben valamint nemzetközi kitekintés.

Eredmények

A bioekvivalens és terápiásan ekvivalens gyógyszerek körében végzett költség-minimalizálási vizsgálat (1. Stratégia)

Jelen tanulmányunk egyik célja volt a bioekvivalens és terápiásan ekvivalens gyógyszerek árainak és Egészségbiztosítási Alapból történő támogatásának elemzése annak érdekében, hogy feltárható legyen az a megtakarítási összeg, amely akkor következne be, ha az E-Alap az egymással bioekvivalens és terápiásan ekvivalens gyógyszerek közül a legolcsóbbat „vásárolná”.

Az E Alapból finanszírozott, nem hatékony gyógyszerek azonosítása (2. Stratégia)

A tanulmány másik célja olyan - általában „rég” és „új”- gyógyszerek azonosítása (2. Stratégia) volt, melyek az E Alapból támogatottak, illetve a közgyógyellátás keretében finanszírozottak, és amelyek használatát nem támasztják alá jó minőségű tudományos bizonyítékok. Így ezen gyógyszerek nagy valószínűséggel nem felelnek meg azoknak az

elvárásoknak amelyek az „Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez” (2002) című irányelvben fogalmazódtak meg. Ezért a finanszírozás felülvizsgálata indokolt, hiszen nagy valószínűséggel lehetőség nyílik arra, hogy az ilyen készítmények finanszírozására szánt források átcsoportosításával növekedjenek a források, például olyan terápiás területeken, ahol a terápiás haszon szilárd tudományos bizonyítékokon nyugszik.

A fenti három stratégiára alapozott vizsgálatunk eredménye azt mutatja, hogy a vizsgált területeken 13-15 milliárd Ft átcsoportosítható a Pénzügyminisztérium közpolitikai prioritásai szerint.

3. Fázis: Javaslatok: Az egészség-gazdaságtani vizsgálatok szerepe a gyógyszerfinanszírozás területén

A javaslatok a 3. sz. Mellékletben kerültek feltüntetésre.

4. Fázis:

Rangsorolás, prioritások felállítása, és a költség-hatékonysági finanszírozási küszöb; a szakirodalom áttekintése valamint a hazai alkalmazhatóság vizsgálata

Prioritások felállítása

A szakirodalom áttekintése egyértelműen tükrözi, hogy a fejlett országokban a prioritások felállítása és az egészségügyi szolgáltatási „alapsomag” meghatározása napjainkban igen fontos egészségpolitikai kérdés, jelentős erőfeszítések történnek ezen a téren is az előrehaladás érdekében. A 4. Fázis tanulmányában bemutattuk és elemeztük a legfontosabb prioritásképzési módszereket és kitérünk 14 ország ezzel kapcsolatos tevékenységének tárgyalására. A nemzetközi irodalom azt mutatja, hogy az egészség-gazdaságtan területén számos olyan módszert kidolgoztak már, amelyek támogatják a prioritásképzést, elősegítik a források optimális felhasználását a legnagyobb elérhető társadalmi haszon érdekében. Ezeket a módszereket használják is az általunk referenciaként tekintett fejlett országokban, és ezt az utat célszerű követni hazánkban is.

Külön fel kell hívni a figyelmet arra is, hogy a társadalom nem csak a forrásoknak az elérhető haszon szerinti racionalizálását várja el, hanem egyben olyan elosztását, amely az adott társadalom értékrendjének megfelelő méltányosságot is biztosítja. A hatékony forrásallokáció és a méltányossági szempontok érvényesítése az esetek többségében csak egymás rovására valósíthatók meg. Így jelentős kérdés az, hogy a társadalom mekkora gazdasági hatékonyságot (populáció szintű egészség-hasznot) kész feláldozni az általa igazságosabbnak, elfogadhatóbbnak és méltányosabbnak tartott elosztás érdekében. Ezeknek a kérdéseknek a megválaszolása szükségessé teszi a társadalom véleményének megismerését, amelyhez szintén rendelkezésre állnak bizonyos módszerek; a nemzetközi Eurobarometer felmérést és kérdőívet például tanulmányunkban is ismertetjük.

A nemzetközi tapasztalatok azt mutatják, hogy sokféle módon, különböző értékekből kiindulva lehetséges a prioritásképzés, „nincs egy legjobb, legmegfelelőbb módszer”. Ez részben annak az eredménye, hogy minden országnak sajátos az egészségügyi rendszere, eltérőek a gazdasági viszonyok, a társadalmi elvárások. Továbbá, a rendelkezésre álló módszerek alkalmazása általában idő- és erőforrás-igényes (esetenként még módszertani problémák is nehezítik használatukat), tehát a prioritásképzés módszertani támogatása csak az egészségpolitika kifejezett szándéka, elkötelezettsége esetén valósítható meg. Másfelől a döntések erőteljesebb módszertani megalapozása hozzájárulhat azok áttekinthetőségéhez, konzisztenciájához, az egészségpolitikai célkitűzések következetesebb végigviteléhez.

Finanszírozási küszöb

A finanszírozás során valamennyi fejlett országban használnak egy implicit vagy egy explicit finanszírozási küszöbértéket, amely alapján igyekeznek meghatározni, hogy az adott új technológia (pl. gyógyszer) befogadásra kerüljön-e vagy sem.

Szakirodalmi áttekintésünk során szerzett tapasztalataink alapján elmondható, hogy nem ismerünk olyan országot, ahol jogszabályban, rendeletben vagy más jogi módon definiált finanszírozási küszöbérték létezne. Ennek ellenére a döntéshozás során országoként többé-kevésbé pontosan tudhatóan létezik ez a finanszírozási küszöbérték, amelynek hatása igen jelentős a gyógyszerek finanszírozási döntései során.

Ez a küszöbérték, amely a gyakorlatban inkább összehasonlítási alapként – egyfajta benchmarkként – működik, az egészségpolitikai és a finanszírozási döntéshozónak szükséges ahhoz, hogy hosszútávon finanszírozható egészségügyi szolgáltatási „alapsomagot” hozhasson létre, azaz ennek az értéknek az ismerete a finanszírozó számára nélkülözhetetlen. Újabb, számos országban nem is annyira egy küszöbértékről, mint inkább egy küszöbérték sávról, vagy sávokról beszélnek.

Abszolút finanszírozási küszöböt az egyes országokban nem állítanak fel, mert:

- nincs empirikus alapja a finanszírozási küszöb abszolút meghatározásának,
- lehetnek olyan helyzetek és szempontok amikor az egészségügy és az egészségpolitika nem vesz tudomást a finanszírozási küszöbről,
- az abszolút finanszírozási küszöb azt jelentené, hogy a gazdasági hatékonyság dominál más fontos szempontok – pl. méltányosság – felett,
- a legtöbb gyógyszergyártó monopólium, ezért az abszolút finanszírozási küszöb gátolná az árversenyt a gyógyszeriparban.

Éppen ezért mesterséges finanszírozási küszöb helyett célszerűnek látszik minden egyes gyógyszer esetén külön-külön dönteni az azzal kapcsolatos javaslatokról – egy finanszírozási sáv figyelembevételével. Szintén célszerű megoldás az új gyógyszerekre évente elkölthető keret felosztása az adott gyógyszerek között – egy finanszírozási sáv figyelembevételével.

A tapasztalatok szerint az implicit finanszírozási küszöbérték az adott ország „gazdagságától” függ. Ez általában azt jelenti, hogy az egyes országokban az egy főre eső nemzeti jövedelem 100-300%-át hajlandóak kifizetni egy életminőséggel korrigált életéért (QALY). Ez az érték az Egyesült Királyságban például £30.000, Európa többi országában körülbelül 30-50.000 €.

Hazánkban ennek alapján a finanszírozási küszöbérték kerekítve 2-6 millió Ft lenne. Tanulmányunk tapasztalatai azt mutatják, hogy annak ellenére, hogy hazánkban az egy főre eső nemzeti jövedelem alacsonyabb, mint a fejlett országokban, a gyógyszeres terápiák esetén az egységnyi egészségnyereségre (életminőség vagy életévnyereség) költendő összeg (finanszírozási küszöbérték) nagy valószínűséggel nem alacsonyabb, mint a fejlett országokban. Azaz ugyanakkora egészségnyereségért hazánkban sem költhetünk kevesebbet, sőt az esetek egy részében feltételezhető hogy a költség-struktúra eltérése miatt hazánkban a költség/nyereség arány kedvezőtlenebb. Nem tűnik tehát járható útnak az Európai Unió tagországaiban alkalmazott, implicit vagy explicit finanszírozási küszöb nemzeti jövedelemmel arányos csökkentése.

Meg kell jegyezni, hogy a döntések során a fejlett országokban sem csak a finanszírozási küszöbértéket veszi figyelembe a finanszírozó. Az egyes befogadási döntések esetében általában valamilyen megszorítással élnek, például az adott gyógyszer csak meghatározott rizikójú, ill. meghatározott számú betegnek adható. Lényeges emellett az is, hogy az adott technológiának (gyógyszernek) mekkora a teljes finanszírozói költségvetésre gyakorolt hatása, hány beteget érint, milyen a hatása a méltányosságra, és így tovább. Ezen szempontok figyelembevételével már meghatározható, hogy az új technológia (jelen esetben gyógyszer) milyen finanszírozásban részesüljön és mi a helye az alapvető ellátási csomagban. Fel kell azonban hívni arra a figyelmet, hogy az említett szempontokat csak akkor tudja mérlegelni a döntéshozó, ha a szükséges információk rendelkezésre állnak: a szempontrendszer megfogalmazása tehát önmagában nem elég, a háttér-információkat is elérhetővé kell tenni.

Annak eldöntése, hogy egy adott gyógyszer költség-hatékony-e vagy sem, illetve adott finanszírozási küszöb alatt van-e vagy sem, nem jelenti azt, hogy az adott gyógyszert társadalombiztosítási finanszírozásban kell részesíteni. Az, hogy egy költség-hatékony gyógyszer befogadásra kerüljön-e vagy sem, illetve, hogy hány beteg számára finanszírozzák (a célpopuláció nagysága) az egészségpolitikától illetve a finanszírozó döntésétől függ. A döntési folyamat tehát nem egy-, hanem kétfázisú. Ez azt is jelenti, hogy a befogadási és finanszírozási döntéseket nem csupán a költség-hatékonysági mutató alapján, hanem annak ismeretében is kell meghozni.

Ez a döntéshozói probléma különösen élesen merül fel az új, innovatív originális szerek esetében, amelyekről általában a befogadás időpontjában nem áll rendelkezésre elegendő információ. Ez egyértelműen látszik a hazai befogadási döntések esetében is. Ebben a helyzetben a finanszírozó például költség/volumen befogadási döntést hoz a költségvetési kihatás kontrollja érdekében, amely tovább fejleszthető kétlépcsős befogadási döntéssé, hiszen 2-3 év alatt a gyógyszergyártó már elő tudja állítani azokat az adatokat, amely alapján biztosabb befogadási vagy éppen elutasító döntés születhet.

A nemzetközi tapasztalatoknak megfelelően tehát hazánkban sem az a kérdés, hogy szükséges-e a finanszírozási küszöbérték az egészségpolitikai és finanszírozási döntéshozásban, hanem az, hogy hogyan kell azt kialakítani, mi legyen a szintje, hogyan célszerű használni és milyen feltételek szükségesek a kialakításához.

A 4. fázis módszertani anyagainak egyes részei több szakmai fórumon is megvitatásra kerültek¹². Az anyag abban nyújt segítséget, hogy a nemzetközi prioritásképzési gyakorlat, és a külföldön alkalmazott módszerek ismeretében, a szakminisztérium, az egészségbiztosító, az ESKI és más érintett felek bevonásával elkezdődhessen hazánkban az a konkrét egyeztető munka, amelynek eredményeként létrejöhet a hazai prioritásképzési irányelv. A nemzetközi gyakorlat és módszertan leírása azért is nagyon fontos, mert ezek ismeretében azonosítani lehet, hogy hazánkban melyek azok a feltételek, amelyek már rendelkezésre állnak, és hol rejlenek még esetleg intézményi, szaktudásbeli, információbeli, szabályozási hiányosságok, amelyek területén még feltétlenül fejlesztések szükségesek a továbblépés érdekében.

4. Fázis - Javaslatok: Rangsorolás, prioritások felállítása, és a költség-hatékonysági finanszírozási küszöb; a szakirodalom áttekintése valamint a hazai alkalmazhatóság vizsgálata

A javaslatok a 4. sz. Mellékletben kerültek feltüntetésre.

¹ Budapesti Corvinus Egyetem, szakmai vitanap, Prof. Michael Drummond, az OEP, az ESKI és más meghívott hazai szakemberek részvételével. (2005. október 17.)

² Magyar Egészséggazdaságtani Társaság ülése (2005. október 25.)

1. sz. Melléklet

1. Fázis - Javaslatok: általánosíthatóság, áthelyezhetőség, adaptálhatóság

A máshol végzett egészség-gazdaságtani vizsgálatok és egészségügyi technológiaelemzési jelentések hazai adaptációjával és áthelyezhetőségével kapcsolatosan, a jelen tanulmányban megfogalmazott ajánlások két fő csoportba sorolhatók:

- mérlegelendő, elemzendő tényezők köre: 1. – 6. ajánlás,
- minden esetben elvégzendő teendők: 7. - 15. ajánlás, és
- elemzés nélkül átvehető eredmények: 16. ajánlás.

Mérlegelendő, elemzendő tényezők köre

1. Ajánlás - Az EURONHEED áthelyezhetőségi pontszám meghatározása

Az EURONHEED javaslata alapján az áthelyezhetőségi pontszám meghatározása javasolt minden esetben.

Az áthelyezhetőségi pontszám azt mutatja meg, hogy az adott egészség-gazdaságtani vagy technológiaelemzési tanulmány kielégíti-e az áthelyezhetőséggel kapcsolatos általános, alapvető technikai elvárásokat, azaz a tanulmányban leírt eredmény máshol felhasználható-e. Ez az ajánlás az általános felhasználhatóságot vizsgálja, az elemzés eredménye alapján a hazai áthelyezhetőségre következtetni nem lehet.

2. Ajánlás – Az egészség-gazdaságtani irányelvek azonosságának/különbözőségének megítélése

Célszerű megvizsgálni, hogy létezik-e lényeges eltérés annak az országnak, ahonnan az egészség-gazdaságtani elemzés eredménye származik az egészség gazdaságtani elemzést leíró irányelve és a hazai irányelv (Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészség-gazdaságtani elemzések készítéséhez, 2002) között.

Az eredmény általánosíthatóságának és áthelyezhetőségének az értékelése mellett, annak elérési módja (az egyes elemzési lépések részletes leírása) is informatív. Vizsgálni kell azt, hogy az egészség-gazdaságtani irányelvekben leírt módszertan közötti eltérések lényegesek-e, mely különbség tekinthető ekvivalensnek³, illetve azt, hogy az adaptálási folyamat során felmerülő esetlegesen szükséges korrekciók hazánkban a rendelkezésre álló adatok alapján viszonylag könnyen elvégezhető-e. Ha az eltérések jelentősek és az adott eredmények áthelyezése valamilyen okból lényeges, akkor további elemzés, adott esetben további kutatás szükséges. (A más országokban használatos irányelvek megtalálhatók az 1. Fázis tanulmány „Szakirodalom” 1-4 kötetében.)

3. Ajánlás - A kimenet azonosságának vagy különbözőségének megítélése

Ha az egészség-gazdaságtani vizsgálat során felhasznált klinikai vizsgálatnak nincs jól definiálható kemény végpontja, illetve a köztes végpont és a kemény végpont közötti kapcsolat megbízhatóan nem bizonyított, az általánosíthatóság és az áthelyezhetőség nagyon problematikus lehet. Hacsak más fontos körülmények nem teszik szükségessé használatukat, ezek az egészség-gazdaságtani vizsgálatok korlátozottan használhatók fel más helyeken, más országokban – ezek az eredmények nehezen vagy nem helyezhetők át és nem általánosíthatók.

A vizsgálat kimenetének (outcome) értelmezhetőnek kell lennie a szakemberek (orvos, nővér, népegészségügy, finanszírozó, egészségpolitika) számára. Lényeges annak eldöntése, hogy a vizsgálat kimenete kemény végpont vagy ún. köztes végpont. A kemény végpontnak az olyan kimenetet nevezzük, amely a betegség valamely jól definiálható és a gyakorló orvos szempontjából fontos „végállapotát” írja le, ilyen például a stroke, szívinfarktus illetve a halál. A köztes végpont pedig egy laboratóriumi vagy más vizsgálati eltéréssel (pl. Hgmm) jellemezhető kimenet. A köztes végpont klinikai relevanciáját azonban bizonyítani kell, ellenkező esetben téves következtetésre juthatunk.

³ ekvivalensnek tekinthetők azok a különbségek, amelyek esetén az esetlegesen eltérő módszerek és formailag eltérő eredmények (pl. különböző paraméterek vizsgálata miatt) információtartalma és interpretálhatósága (az adott döntés-előkészítési folyamatban) azonos vagy közel azonos.

4. Ajánlás – A komparátorok azonosítása

A komparátorok (az általánosan használt, ill. standard, vagy rutin ellátás) részletes leírását hivatalos hazai adatbázisokra (OEP, KSH, egyéb), illetve más, hazánkban gyűjtött valid adatokra (például kérdőíves felmérés) szükséges alapozni. Azt, hogy az adott komparátor miért került kiválasztásra illetve kizárásra részletesen meg kell indokolni. Az adaptálás során olyan tanulmányok vehetők át, amelyek a hazai egészségügyi rendszerben releváns komparátorral (azonos fő-indikációs körben, megfelelő/azonos dózisban, hasonló/azonos kísérő terápiák mellett és más körülményeket is figyelembe véve) hasonlítják össze a vizsgálni kívánt egészségügyi technológiát. Javasolt a komparátorok kiválasztási módszertanának pontos és részletes kidolgozása hazánkban is. Célszerű annak a lehetőségnek az átgondolása, hogy hazánkban a választandó komparátorok meghatározása, több más európai országhoz hasonlóan, a finanszírozó illetve a finanszírozási döntés folyamatában résztvevő állami szervezet hatásköre legyen.

Az egészség-gazdaságtani vizsgálatok gyakorlatilag minden esetben összehasonlító vizsgálatok. Az összehasonlításra kiválasztott technológia (komparátor) meghatározó befolyást gyakorol az egészség-gazdaságtani vizsgálatok eredményére.

Az egyes országokban más és más, a finanszírozási forrásokért egymással versenyző, helyettesítő egészségügyi technológiák, gyógyszerek és más szolgáltatások állnak rendelkezésre, emellett az alkalmazott terápiák nagyon gyorsan változnak is. Az egyes technológiák költség-hatékonyságának megítélése az adott területen más technológiákkal való összevetés során, az adott ország körülményei között történhet meg. Az áthelyezhetőség szempontjából nincs értelme azoknak az összehasonlításoknak, amelyek olyan komparátorral történtek, amelyek az adott országban vagy intézményben nem hozzáférhetők.

5. Ajánlás - A tanulmányban szereplő betegpopuláció és a hazai célcsoport azonosítása és összehasonlítása

A gyógyszeres terápia (vagy más beavatkozás) hazai célpopulációjának jellemzőit össze kell vetni annak/azoknak a klinikai (randomizált, kontrollált vagy más) vizsgálatnak/vizsgálatoknak a beválogatási és kizárási kritériumaival, amely(ek) az egészség-gazdaságtani vizsgálat során is felhasználásra került(ek). A hazai betegek jellemzőinek (demográfia, epidemiológia, morbiditás) vizsgálata hivatalos adatbázisokon (OEP, KSH, egyéb), illetve hazánkban gyűjtött adatokon (kérdőíves felmérés) kell alapuljon.

Ezt azért kell elemezni, hogy megállapítható legyen; hazánkban az adott technológia célpopulációjának (demográfiai, morbiditási, mortalitási, rizikó) jellemzői mennyiben felelnek meg az eredeti klinikai tanulmányba bevont populáció jellemzőinek. A rutinszerűen gyűjtött adatok általában nem megfelelők erre a célra és a megbetegedési regiszterek is csak részben állnak rendelkezésre hazánkban, ezért a retrospektív, keresztmetszeti, vagy prospektív adatgyűjtésen alapuló felmérésekből származó – célzottan az általánosíthatóság és az áthelyezhetőség érdekében - gyűjtött adatok nélkülözhetetlenek.

6. Ajánlás – Az általános demográfiai és epidemiológiai összehasonlítás – szükségletek és egészségpolitikai prioritások elemzése

A demográfiai és az epidemiológiai különbségek elemzéséhez, a betegségek incidenciájának, prevalenciájának (és súlyosságának) összehasonlításához hazai adatok gyűjtése is célszerű lehet, azonban ennek hiányában más országokból származó, a szakirodalomban publikált adatok is felhasználhatók.

A demográfiai jellemzők (várható élettartam, halálozás), a betegségek prevalenciája és incidenciája jelentősen különbözhetnek egymástól az egyes országokban. Ezek a különbségek, ha szignifikánsak, akkor befolyásolhatják a forrásallokációk haszon-áldozat költségviszonyait. (Nem elegendő csupán azt tudni, hogy a gazdasági elemzést publikáló és az eredményeket adaptálni kívánó országban az adott megbetegedés abszolút jellemzői (pl. betegségteher) milyenek, hanem azt is elemezni kell, hogy a környezet (pl. más megbetegedések) mennyiben tér el egymástól, nincs-e lényeges eltérés az egyes országok szükségleteiben és prioritásaiban, amelyek implicit, illetve explicit módon lehetnek megfogalmazva az adott ország egészségpolitikájában.

Minden esetben elvégzendő teendők

7. Ajánlás – A források rendelkezésre állásának vizsgálata; megengedhetőség és finanszírozási küszöb

A más országokban készült gazdasági elemzésekben alkalmazott finanszírozási küszöbértékek (egy egységnyi QALY maximálisan elfogadható költsége) nem alkalmazhatók mechanikusan, és az azok alapján levont, a technológia költséghatékonyságára vonatkozó megállapítások

automatikusan nem vehetők át. A források (finanszírozási, humán, technológiai, infrastrukturális és egyéb feltételek) azonosítása, mérése és költségesítése (pénzben történő kifejezése) kizárólag hazai (publikált vagy számított) adatokon alapulhat.

Az egészségügyi technológia megengedhetősége (affordability), forrásigénye, költségvetési vonzata kizárólag magyar adatok alapján elemezhető, számítandó, illetve az egészségügyi technológia bevezetésének, alkalmazásának méltányossági szempontokra gyakorolt hatásának bemutatása is a hazai körülmények figyelembe vételével történhet.

8. Ajánlás - A finanszírozás által közvetített érdekek vizsgálata

A finanszírozás által közvetített érdekek vizsgálata kizárólag a hazai viszonyokat figyelembe véve, hazai adatok alapján történhet.

A finanszírozási mechanizmusok által közvetített érdekek jelentősen eltérhetnek egymástól, és igen jelentős eltérést okozhatnak az adott technológia (pl. gyógyszer) felhasználásában, költségében és költség-hatékonyságában.

9. Ajánlás - Az árszintek vizsgálata

Árszintek (a munkaerő és a felszerelések, berendezések költségei) vizsgálata kizárólag a hazai viszonyokat figyelembe véve, hazai adatok alapján történhet.

Az árszintek országonként jelentős különbségeket mutatnak, az adaptáció során hazai adatok használata szükséges.

10. Ajánlás - A relatív árak vizsgálata

A relatív árak vizsgálata kizárólag a hazai viszonyokat figyelembe véve, hazai adatok alapján történhet.

Az árak különbözőségei mellett azt is figyelembe kell venni, hogy országonként az árak (gyógyszerek, szakorvosi konzultációk, ellátási napok) egymáshoz viszonyított arányai is jelentős eltéréseket mutatnak.

11. Ajánlás – A költségszámítás módszerének elemzése

A költségszámítás vizsgálata kizárólag a hazai viszonyokat figyelembe véve, hazai adatok alapján történhet. Létre kell hozni az Európai Unió tagországok és más fejlett országok tapasztalatainak felhasználásával a hazai hivatalosan használandó költségszámítási irányelvet. A költségelemek és a költségszámítás metodikája terén csak hazai adatokkal és a hazai költségszámítási irányelv alapján készült vizsgálatok fogadhatók el.

A költségszámítás módszertana igen jelentős országonkénti eltérést mutat és emiatt az eredmények is jelentősen eltérnek egymástól – pusztán a különböző módszertan miatt.

12. Ajánlás - A dokumentáció és a kódolás eltéréseinek vizsgálata

A dokumentáció és a kódolás vizsgálata kizárólag a hazai viszonyokat figyelembe véve, hazai adatok alapján történhet. Azonosítani kell, hogy az adaptálandó tanulmányban leírt és összehasonlított technológiák a hazai ellátórendszer melyik szintjén jelennek meg, és ott az adott technológiákat mely kódok írják le, illetve a rutin gyakorlat során jellemzően mely kódokat jelentik.

Az egészség-gazdaságtani vizsgálatok során felhasznált dokumentációk és kódolási technikák az egyes országokban jelentős eltérést mutatnak.

13. Ajánlás - A beteg-együtműködés vizsgálata

A beteg-együtműködés vizsgálata lehetőleg a hazai viszonyokat figyelembe véve, hazai adatok alapján történhet. A beteg-együtműködés mértékéről, jellemzőiről hazai felmérések, szakvélemények alapján információt kell gyűjteni, és modellezéssel, érzékenységi vizsgálat készítésével be kell mutatni a költség-hatékonyságra gyakorolt hatását.

A beteg-együtműködés mértéke országonként és országon belül is nagy eltéréseket mutathat, ez pedig jelentős költség-hatékonysági eltéréseket okozhat az adott technológia használata során.

14. Ajánlás – A praxisvariációk vizsgálata

A klinikai praxisvariáció vizsgálata kizárólag a hazai viszonyokat figyelembe véve, hazai adatok alapján történhet. Célszerű megvizsgálni, hogy vannak-e guideline-ok az adott területen, és van-e információ arról, hogy azokat mennyiben követik a szakemberek (orvos compliance), a guideline-ok, illetve a rutin gyakorlat eltér-e a nemzetközi gyakorlattól, és ha igen mennyiben. Külön célszerű vizsgálni, hogy megfelelő-e a gyógyszerek dozírozása.

A klinikai gyakorlat, és a hagyományok országonként nagyon eltérőek lehetnek, ez a hatás is figyelembe veendő az egészség-gazdaságtani vizsgálatok áthelyezése során.

15. Ajánlás – Az egészségügyi személyzet képzettségének és tapasztalatainak vizsgálata

Az egészségügyi személyzet képzettségének és tapasztalatainak vizsgálata kizárólag a hazai viszonyokat figyelembe véve, hazai adatok alapján történhet. Teljesítménymutatók vizsgálata adhat támpontot, illetve új technológiák esetén szerepet játszhat a „betanuláshoz” szükséges esetszám, idő. Be kell mutatni, hogy a szükséges szakszemélyzet rendelkezésre áll-e az új technológia elterjedt alkalmazásához.

Egészségügyi személyzet képzettségének és tapasztalatának megítélése lényeges kérdés az eredmények adaptálása során. Olyan technológia meghonosítása, amely esetén a képzettség és a tapasztalat nem elégséges, lényeges többletköltséggel terhelt.

Elemzés nélkül átvehető eredmények.

16. Ajánlás – életminőség elemzése

Amíg nincsenek olyan lakossági felmérések, amely a magyar lakosságnak az egyes egészségi állapotokról alkotott értékítéletét fednék fel, addig a nemzetközi adatokat ajánlott felhasználni.⁴ A külföldi tanulmányok magyar körülményekre való adaptálása esetében a QALY meghatározásának (mérés illetve számítás) módszertanát ismertetni kell.

⁴ Eü. Min. Egészség-gazdaságtani irányelv 3.2. irányelv

2. sz. Melléklet

2. Fázis - Javaslatok: költségszámítás az egészségügyben

A nemzetközi tapasztalatok alapján hazánkban a következő javaslatok fogalmazhatók meg a költségszámítás területén:

1. Ajánlás - A választott perspektíva meghatározása

Javasolt a társadalmi megközelítés alkalmazása, amelytől el lehet térni megfelelő indoklás esetén. Hasznos, ha a finanszírozó szemszögéből történő elemzés eredménye is minden esetben mellékelésre kerül.

2. Ajánlás - Az idő költségének figyelembe vétele

Mérni és dokumentálni kell a megbetegedéssel közvetve vagy közvetlenül összefüggő elvesztett időtartamot és azt, hogy ki és milyen tevékenységgel töltött idejéből veszített (munka, egyéb jelentős elfoglaltság, szabadidő). Kiindulásként, ezeket az adatokat a beavatkozás következményeként kell tekinteni.

Az általános idő-költség értékét óránként 300 Ft-ban (2003-as adat) célszerű megállapítani⁵.

⁵ Az általános idő-költség kalkulálása során a minimálbért vettük figyelembe. A minimálbér bruttó értéke 2004-ben 53.000 Ft volt, amelyet a következő levonások terheltek: 8,5% nyugdíj (4505 Ft), 4% egészségügyi hozzájárulás (2120 Ft), 1% munkavállalói hozzájárulás (530 Ft). Ennek eredményeképpen nettó 45.845 Ft adódik nettó minimálbérként. A nettó minimálbér 40 órás munkahét esetén: 287 Ft/óra – kerekítve 300 Ft. Az általános idő-költség nem lehet kevesebb mint a minimálbérből egy órára eső kereset. Közgazdaságtani szempontból megfelelőbb lenne az egy órára eső bruttó minimálbérral (53.000 Ft) számolni (330 Ft/óra), illetve méginkább megalapozott lehet a munkahely terheit is figyelembe vevő „nagy bruttó” munkaerő költsége, minimálbér esetén (72.350 Ft) egy órára eső értékével (452 Ft /óra) számolni. A nettó minimálbér egy órára eső értékét javasoljuk azonban számítási alapnak (300 Ft), mint konzervatív becslési értéket.

3. Ajánlás - A termelékenység költség meghatározása

A fizetett munkaidőben bekövetkezett veszteséggel kapcsolatos termelési veszteség értékelése és a veszteség kalkulálása javasolt. A konkrét kalkulálás céljára a **súrlódási költségek** és az **emberi erőforrás megközelítés** egyaránt használható, a választott megoldást azonban részletesen meg kell indokolni és a számítás során alkalmazott megfontolások és felhasznált adatok részletes leírása is szükséges.

Amennyiben a súrlódási költségek módszer kerül alkalmazásra, 26 hetes súrlódási periódus alkalmazása célszerű⁶.

4. Ajánlás - Az informális egészségügyi szolgáltatás költségének figyelembe vétele

Az informális költségek számítása során, óránként a mindenkori átlagos bruttó jövedelem alapján (160 órás havi munkaidőt figyelembe véve számolható), egy órára eső nettó jövedelem (praktikusan: vásárlóerő) értékét lehet figyelembe venni.

Ennek megfelelően 2003-ban az informális egészségügyi ellátás óradíja: 500 Ft⁷.

⁶ Hazánkban a súrlódási periódus hosszának a meghatározása még nem történt meg. A javasolt 26 hetes periódus a szakirodalom alapján alátámasztható adat. (Részletes leírása a 2. fázis tanulmányában található meg.)

⁷ Hazánkban az átlagos bruttó jövedelem: 122.641 Ft volt 2003-ban. A nettó jövedelmet, és az egy órára eső elkölthető jövedelmet úgy kapjuk meg, hogy a bruttó jövedelemből levonjuk az azt terhelő tételeket, melyek a következők: 8,5% nyugdíj, 4% egészségügyi hozzájárulás (15.330 Ft), 1% munkavállalói hozzájárulás (1226 Ft), az adó, amely 26 % (26.553 Ft). Ennek alapján a nettó (elkölthető) jövedelem 79.532 Ft (Gyermek esetén az egyik szülő 9000 Ft adókedvezményben részesül - 2004-ben -, ezt a tételt viszont nem vettük figyelembe), vagyis a nettó órabér 497 – kerekítve 500 Ft. Közgazdaságtanilag megfelelőbb lenne a bruttó jövedelem egy órára eső értékével számolni (767 Ft), illetve még megalapozottabbnak tűnik a foglalkoztatott munkaerő költsége 165.336 Ft/fő/hónap alapján számolni, amely esetén 1033 Ft eredményt kapnánk. A munkaerő ára az átlagos bruttó jövedelemnél (122.641 Ft – 2003-ban) magasabb, mert a munkahely is fizet a munkatárs után, mégpedig a következő költségeket: eho (3450 Ft), 18% nyugdíj (22.075 Ft), 11% egészségbiztosítási hozzájárulás (13.490 Ft), és 3% munkaadói járulék (3680 Ft). Így ezen a módon 1033 Ft / óra értéket kapunk. Az 500 Ft/óra értéket, annak ellenére, hogy alulbecsli az informális ellátás óradíját, megfelelő konzervatív becslésnek tartjuk.

5. Ajánlás - A nehezen kalkulálható költségek⁸ figyelembe vétele

A nehezen kalkulálható költségek figyelembevétele, amennyiben szükséges, egészségi állapot és életminőség kérdőívek használatával lehetséges.

6. Ajánlás - Az életévnyereség során felmerült költségek meghatározása⁹

Az életévnyereség során felmerült költségek kalkulálása hasonló kimenetet eredményező beavatkozások esetén alkalmazható, egyéb esetekben kalkulálásuk nem javasolt.

7. Ajánlás - Az üzemi költségek elemzése

Az üzemi költségek figyelembevételére egységes módszer bevezetése indokolt. Ennek hiányában az elfogadott módszerek alkalmazhatók, azok részletes leírása mellett.

8. Ajánlás - A diszkont ráta meghatározása

Az egészségügyben alkalmazható diszkontráta megállapítása indokolt, ennek hiányában 3%-os diszkontráta használata javasolt, mind a költségek, mind a haszon területén.

A vizsgálat évének költség és haszon adatát pontosan le kell írni.

9. Ajánlás - Technikai elvárás

A költségszámítás során az erőforrások és az erőforrásokban bekövetkezett változások azonosítását, mérését és értékének meghatározását külön-külön is dokumentálni szükséges.

⁸ A nehezen kalkulálható költségek közé azok a negatív érzések és tapasztalatok tartoznak, amelyek a betegeket az egészségügyi szolgáltatások igénybevétele során érik. Ilyenek például a fájdalom, a rossz közérzet, a szorongás, a szolgáltatásokkal való elégedetlenség. Az ilyen jellegű költségek kalkulálása, „forintosítása” igen nehéz, ezért ezeket sokszor a kimenet mérése során, az életminőség kalkulálásakor veszik figyelembe.

⁹ A terápia/szűrés eredményeként a beteg élettartama hosszabb lesz (pl. jól szervezett és kivitelezett emlőrákszűréssel a nemzetközi szakirodalom szerint 17 évvel lehet meghosszabbítani a nők élettartamát. Az ezen életperiódus során esetlegesen bekövetkező betegségek költségei nem vehetők figyelembe az emlőrákszűrés költségeinek kalkulálása során.

3. sz. Melléklet

3. Fázis – Javaslatok: Az egészség-gazdaságtani vizsgálatok szerepe a gyógyszerfinanszírozás területén

1. Javaslat – Nem kellően bizonyított hatásosságú gyógyszerek¹⁰ finanszírozásának felülvizsgálata

Javasolt a hatástalan gyógyszerek finanszírozásának felülvizsgálata. Egészség-gazdasági szempontból ilyen gyógyszerek finanszírozása nem indokolt.

2. Javaslat –A finanszírozásban részesülő „régí” gyógyszerek¹¹ finanszírozásának időszakonkénti felülvizsgálata

Javasolt a finanszírozásban részesülő gyógyszerek finanszírozásának háromévenkénti felülvizsgálata. A tudományos fejlődés nagyon gyors, így az egészségüggyel, a terápiával szembeni elvárások is gyorsan változnak. Célszerű, ha az új gyógyszerek befogadása és a már finanszírozott gyógyszerek finanszírozásának felülvizsgálata és adott esetben kifogadása folyamatosan és egymással összefüggően történik.

3. Javaslat – Átmeneti befogadás információhiány esetén: „új” gyógyszerek befogadása

Az originális termékek esetén általánosnak mondható, hogy a befogadási kérelem eldöntése időpontjában nem áll rendelkezésre a döntéshez megfelelő információ. Ezekben az esetekben, amennyiben a gyógyszer befogadásra kerül, célszerű a költség-volumen szerződés megkötése, átmeneti időszakra – például 2 évre. Ezután a gyógyszer finanszírozásának a felülvizsgálata célszerű.

¹⁰ Nem kellően bizonyított hatásosságú gyógyszerek: tanulmányunkban olyan gyógyszereket jelölünk ezzel a kifejezéssel, amelyek hatásosságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű és jó minőségű tudományos bizonyíték. Lehetséges, hogy a gyógyszer hatásos, de ezt nem, vagy nem megfelelően vizsgálták – a finanszírozó szempontjából, a finanszírozási döntés pillanatában azonban ezek a gyógyszerek hatástalannak tekinthetők.

¹¹ Régi gyógyszerek névvel jelöljük azokat a gyógyszereket, amelyek 2004 május 1. előtt kerültek be a finanszírozott gyógyszerek közé. Az EU csatlakozást követően jelentősen változott a befogadás jogszabályi környezete és menete, ezért indokolt ezen gyógyszerek körének időszakos – pl. 3 évenkénti – felülvizsgálata.

4. Javaslát – Rugalmasabb döntéshozás lehetőségének megteremtése

Célszerű az egészség-gazdaságtani szempontból merevnek látszó szabályozás rugalmasabbá tétele a „fixesítés” területén. Példaként említhető például, hogy a referencia készítmény forgalmazására, piaci részesedésére a 32/2004 ESzCsM rendelet (a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról) talán túlságosan is merev megkötéseket tartalmaz. A 32/2004 ESzCsM rendelet 8. §) Eszerint röviden: a kérelmezett időszakot megelőzően a készítménynek 6 hónapja már forgalomban kell lennie, piaci részesedésének (DOT-ban - terápiás napban) el kell érnie a 3%-ot és a kiszerelés teljes hatóanyagtartalmának legközelebb kell esnie a szükséges havi mennyiséghez (az alkalmazási előíratban javasolt dózis szerint számítva). Ráadásul a „fixesítés” is évente egyszer történik. Ezen rendelkezések jelentős veszteséget okoznak az E Alapnak. Célszerű lenne a 3%-os részesedést lényegesen, például 1%-ra csökkenteni és a „fixesítési” döntéseket is gyakrabban pl. félévente vagy negyedévente meghozni. Hasonlóan célszerű lenne változtatni azon, hogy az azonos hatóanyagú készítmények között jelenleg akár 300%-os árkülönbség is megengedett. Ezt jelentősen, harmadára-hatodára csökkenteni célszerű – ez a nagyfokú, finanszírozott árdifferencia, egészség-gazdaságtani szempontból nem értelmezhető.

5. Javaslát – A finanszírozás gyakorlatának egyszerűsítése

Vizsgálatunk eredménye azt mutatja, hogy a hazai gyógyszerfinanszírozás jelentősen bonyolultabb a más országokban megfigyelhetőnél. A nagyszámú különböző kategória nehezen átláthatóvá, nagyon nehezen tervezhetővé és az eddigi vizsgálatok eredményei szerint alacsony hatékonyságúvá teszi a gyógyszerfinanszírozást hazánkban.

4. sz. Melléklet

4. Fázis – Javaslato: Rangsorolás, prioritások felállítása, és a költség-hatékonysági finanszírozási küszöb; a szakirodalom áttekintése valamint a hazai alkalmazhatóság vizsgálata

Javaslato; prioritások felállítása

A rangsorolás során a következő szakmai iránymutatásra célszerű figyelemmel lenni.

1. Javaslato - Annak eldöntése, hogy az adott egészségügyi szolgáltatás szükséges-e vagy sem
Az első lépésben célszerű annak a kérdésnek az eldöntése, hogy mely egészségügyi szolgáltatások (alapvetően) szükségesek és melyek nem. (A szolgáltatási „alapsomagba” csak a szükséges, vagy legszükségesebb ellátásoknak célszerű helyet és finanszírozást biztosítani.) A szükséges egészségügyi ellátást a különböző országokban többféleképpen is igyekeznek definiálni. A hazánkban is követhetőnek tűnő holland megoldás: az egészségi állapot szerinti rangsorolás alapján, az egészségügyi ellátások a rangsorolás szempontjából három részre oszthatók:

- az egyén normális mindennapi életét biztosító ellátások,
- azok, amelyek a megfelelő társadalmi életet biztosítják az egyén számára, és
- azok a terápiák és beavatkozások, amelyek a betegségek súlyossága miatt szükségesek a paciens számára. Minden olyan akut megbetegedés, amelynek hiányában a betegség fatális, megfelelő terápia esetén azonban az egészség teljes mértékben helyre állítható.

A brit rangsorolási koncepció során az egyes ellátásokat/területeket fontossági sorrendbe célszerű állítani; például a legfontosabb három terület a következő:

1. a gyermekek gyógykezelése életet veszélyeztető megbetegedés esetén,
2. haldoklók ellátása és fájdalmaik enyhítése,
3. prevenció, szűrés és immunizáció.

Ebből a szempontból az egyes országok két csoportba sorolhatók: az országok egy részében konkrét szolgáltatási listákat határoztak meg, míg más országokban módszertani/koncepcionális irányból közelítik meg a kérdést. Mindkét esetben a cél azonos: konkrét listák felállítása. A

fejlett országok általában a prioritásképzés/alapsomag meghatározási folyamatának különböző szintjein helyezkednek el. Azok az országok, ahol ezt a tevékenységet hamarabb kezdték általában explicitebb, alapsomag-szolgáltatás listával rendelkeznek (amerikai, brit, holland, ausztrál, új-zélandi), azon országok viszont, ahol a prioritásképzés és az alapsomag felállítása később került be az egészségpolitikai prioritások közé, értelemszerűen a koncepcióképzés, társadalmi egyeztetés, etikai aspektusok elemzése vagy más előkészítő fázisában tartanak.

2. Javaslat - Effektív szolgáltatások nyújtása

Csak az effektív szolgáltatásokat célszerű biztosítani az egészségügyben, hiszen az igen szűkösen rendelkezésre álló pénzeszközök és az etikai megfontolások is ezt kívánják. Ennek alapján elmondható, hogy a rangsorolás második lépése az, hogy csak olyan egészségügyi technológiák (pl. gyógyszerek) biztosítása, finanszírozása jöhet szóba, amelyek valamilyen pozitív hatást gyakorolnak a betegek állapotára, amelyek alkalmazása esetén (egészség)haszon keletkezik. A nem effektív terápiák használata elhagyandó. A nem hatásos terápiák finanszírozásból történő kizselektálására, „kifogadására” (pl. a gyógyszerfinanszírozásból) jelentős erőfeszítések történtek/történnek az Európai Unió tagországaiban és más országokban is.

A nem effektív szolgáltatások, például gyógyszerek kivonása a finanszírozásból - egyszeri finanszírozási döntéssel - sok esetben egyéb körülmények miatt nehezen megoldható. A valóban hatékony készítmények használatát a gyakorló orvosok orvosi bizonyítékokon alapuló praktizálásának elősegítésével lehet a legmegfelelőbbben elérni. Javasolt ezen a téren az Egyesült Királyságban az alapellátásban alkalmazott „prescribing incentive schemes” (gyógyszerfelírási szokások változását célzó program) tanulmányozása és a hazai alkalmazhatóság megvizsgálása.

3. Javaslat - Költség-hatékony szolgáltatások nyújtása

A költség-hatékonysági elv érvényesítésével azonosítható és elhagyható minden olyan szolgáltatás, amely valamilyen mértékben hatékony, hatékonysága azonban nincs arányban jelentős költségével, azaz költség-hatékonysága kedvezőtlen, nem felel meg a finanszírozási küszöb által támasztott elvárásnak. Ezek az egészségügyi szolgáltatások nem lehetnek benne az alapvető egészségügyi ellátásokat tartalmazó szolgáltatási „alapsomagban”.

4. Javaslat - Annak eldöntése, hogy lehet-e az adott ellátás biztosítása az egyén feladata

Az esetek egy részében (lásd. pl. a tanulmányban tárgyalt Viagra példája) az első három rangsorolási kérdésre (szükséges, effektív, költség-hatékony) a válasz lehet pozitív, azonban az adott technológia (pl. gyógyszer) biztosítását az egyén feladatának lehet tekinteni. Így ezen megfontolás alapján nem kerül be, illetve kikerül a finanszírozásból (szolgáltatási „alapsomagból”) minden olyan egészségügyi szolgáltatás, amelyről a paciens saját maga is gondoskodni tud (pl. OTC gyógyszerek és beavatkozások).

5. Javaslat - A társadalom véleményének megismerése

A rangsorolás kérdésének megválaszolása szükségessé teszi a társadalom véleményének megismerését, amelyhez rendelkezésre állnak különböző módszerek, ismertek különböző nemzetközi tanulmányok¹². A nemzetközi Eurobarometer felmérést és kérdőívet például tanulmányunkban is ismertetjük. A nemzetközi tapasztalatok azt tükrözik, hogy nem bizonyultak eredményesnek az olyan – egyébként módszertanilag igen magas színvonalú – rangsorolási kísérletek, amelyek kialakítása során nem vették figyelembe a társadalom (szakszerű módszertan segítségével felmért) véleményét, és a megvalósítani szándékozott egészségpolitikai lépéseket nem konzultálták meg a lakosság széles rétegeivel. Ez a tevékenység egyszerre jelenti a társadalom és tagjai preferenciáinak, percepcióinak, véleményének megismerését és annak a tudományos tények alapján történő alakítását a „tényalapú választás” (evidence based patient choice) elveinek megfelelően¹³.

¹² Fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a társadalom véleményének megismerése nem köthető egy-egy befogadási döntéshez egy-egy finanszírozási kérdés konkrét eldöntéséhez – hiszen nem ilyen kérdések eldöntése a célja. A cél az általánosabb preferenciák, diszpreferenciák, értékek, erkölcsi normák, vélemények megismerése, sokszor olyan esetekben is, amikor a társadalom és az egyének nem rendelkeznek az adott kérdésben, strukturált, koherens és explicit véleménnyel. Ezért ezek a felmérések igen gyakran olyan rejtett attitűdöket tárnak fel amellyel sem az egyén sem a társadalom nincs tisztában, azonban ezek a tényezők nagy mértékben befolyásolják a döntéseket. (Vannak olyan esetek, amikor a társadalom véleménye egy bizonyos jól meghatározott technológia (pl. gyógyszer) esetén fogalmazódik meg. Ezekben az esetekben azonban nem a költség-hatékonyság kérdése áll a középpontban, ezért ezekre a területekre nem terjed ki az egészség-gazdaságtan tevékenységi köre. Tanulmányunkban – kompetenciánk nem lévén – ezen területeket nem tárgyaljuk.)

¹³ A tapasztalatok szerint az esetek egy részében pusztán a megfelelő információ szolgáltatása elegendőnek bizonyul. Kevesen vállalkoznak egy egészségügyi szolgáltatás igénybevételére, ha tudják, hogy az adott gyógyszer vagy beavatkozás hatástalan vagy használata jelentős rizikóval terhelt.

6 Javaslát - Méltányosság figyelembe vétele

A tanulmányban¹⁴ tárgyalt méltányossági koncepciók explicit egészségpolitikai döntést igényelnek. Az, hogy rangsorolás és az ennek alapján képzett „alapsomag” milyen szolgáltatást tartalmaz, mekkora finanszírozási konzekvenciák mellett, nagymértékben függ attól, hogy az egészségpolitikai döntés alapján: az egalitarianizmus, a szükségletalapú elosztás, a „rule of rescue” – közvetlen életveszély elhárítása, az egyenlő hozzáférés, az alapvető minimális szolgáltatások, Rawls maximin kritériuma, a libertarianizmus vagy a fair innings megközelítés kerül alkalmazásra. Az egyes méltányossági koncepciók tiszta formában sehol nem léteznek, azonban az, hogy mely méltányossági koncepció(k) érvényesülnek az adott egészségpolitikai döntéshozás és finanszírozói magatartás során, alapvetően befolyásolja az egészségügy tervezését és finanszírozását.

7. Javaslát - Társadalmi értékek alapján történő rangsorolás

A rangsorolás társadalmi értékek alapján történjék, amely szintén többféle módon valósítható meg, de ezek közül kiemelhető a QALY alapú rangsorolás, amely hazánkban is hasznos eszköze lehet a rangsorolási döntéseknek. A QALY értékeket valamennyi fejlett országban, explicite vagy implicite, figyelembe veszik az egészségpolitikai döntéshozás és finanszírozás során. Célszerű hazánkban szintén arra törekedni, hogy minél több döntés során lehessen tekintetbe venni hazánkban is, a hazai adatokon alapuló QALY értékeket¹⁵.

¹⁴ Lásd: 4.3.2 fejezetében

¹⁵ Ez nem jelenti azt, hogy minden egészség-gazdaságtani vizsgálatot el kellene végezni hazánkban is, hiszen az esetek nagy részében a nemzetközi egészség-gazdaságtani eredmények hazai áthelyezhetősége (adaptálhatósága, általánosíthatósága) megoldható. Részletesebben lásd: 1. Fázis tanulmánya: „Egészség-gazdaságtani- és technológiaelemzések eredményeinek általánosíthatósága, áthelyezhetősége és adaptációja”

8. Javaslat - HTA elemzések végzése

Az egészségügyi prioritások képzésének, a forrásallokációs döntések megalapozásának egyik fontos eszköze a technológiaelemzés (Health Technology Assessment - HTA). Célszerű a legfontosabb, illetve a várhatóan legfontosabb technológiákat kiválasztani és technológiaelemzés, technológiaértékelés során vizsgálni.

A nemzetközi gyakorlatnak megfelelően hazánkban is célszerű valamennyi új technológia (gyógyszer és más technológiák egy része) esetén független szervezet és/vagy kormányzati intézmények által folytatott technológiaelemzés, technológiaértékelés végzése.

Emellett, megfelelő többéves tervek alapján célszerű a befogadott és E Alapból támogatott gyógyszerek 2-5 évenkénti felülvizsgálata, a befogadás megújítása, adott esetben a szükséges változtatások mellett, illetve esetlegesen a „kifogadás” lehetővé tétele érdekében. A fenntartható gyógyszerfinanszírozás megvalósítását könnyebbé teszi, ha új gyógyszer (általában) csak úgy kerülhet be a támogatott körbe, ha egy már bent levő „kifogadásra” kerül. Meg kell jegyezni azt is, hogy a technológiaelemzés hatásköre nem csak a gyógyszer befogadási vagy kifogadási döntések előkészítésére vonatkozik, hanem a felhasználás monitorizálására is. Az, hogy a gyógyszerek csak az indikációban meghatározott módon és csak a célpopulációban kerüljenek felhasználásra, nem csak költség-hatékonysággal és „budget impact”-al kapcsolatos kérdés, hanem amint ezt a közelmúlt eseményei is mutatják egyértelműen a betegek biztonságát érintő kérdés is. A felhasználás, ezen területet érintő biztonságát biztosító stratégia ma már része a gyógyszer dossziéknak és része a technológiaelemzéseknek.

Javasolt ezen funkciók és tevékenységek hazai használata és ennek érdekében az elemzési kapacitás valamint a technológiaelemzés számára rendelkezésre álló kapacitások jelentős bővítése hazánkban.

9. Javaslat - A rangsorolás folyamatának létrehozása

A fejlett országok tapasztalatai azt mutatják, hogy a rangsorolás kialakítása maga is az egyik elsősorú egészségpolitikai prioritás – fontos egészségpolitikai és egyben egyértelműen politikai kérdés. Azokban az országokban, ahol ezen a téren előrehaladás mutatható fel, létrehozták a rangsorolás törvényi, szabályozási kereteit, a rangsorolás szabályozott folyamatát, ezzel foglalkozó szakemberek és intézmények, bizottságok hálózatát, azaz létrehozták a rangsorolás és az alapsomag kialakításának strukturális, személyi és jogi feltételeit.

Hangsúlyozni kell, hogy ez a tevékenység időt, szakértelmet és anyagi forrásokat igénylő tevékenység, amely megköveteli a rendezett és explicit felelősségi viszonyokat és intézményi háttérrel.

Javaslatok, finanszírozási küszöb

10. Javaslat - Megfelelő információ biztosítása

Hazánkban, ha eltérő döntést igénylő körülmény nem áll fenn, elsősorban az olyan technológiák (pl. gyógyszerek) esetén célszerű egészség-gazdaságtani (költség-hatékonysági és költség-haszon) vizsgálat, amely esetén megfelelő forrásból származó egészség-gazdaságtani vagy HTA vizsgálat eredménye rendelkezésre áll, illetve ilyen vizsgálat publikált tervezete megtalálható. Ezek az eredmények ezután hazánkban is áthelyezésre, adaptálásra kerülhetnek. Magyarországon egyrészt szűkösek az ilyen irányú kutatási kapacitások és az erre fordított pénzügyi források, másrészt a megfelelő elemzéshez nem állnak rendelkezésre a gyógyszerceégektől az egyes gyógyszerek hatásának és költség-hatékonyságának megítéléséhez szükséges dokumentációk – olyan dokumentációk, amelyek a referenciának tekintet országok hasonló szervezeteinek rutinszerűen rendelkezésére állnak.

11. Javaslat - A költséghatékonysági vizsgálatok eredményeinek figyelembe vétele

Az eddigi tapasztalatok azt mutatják, hogy hazánkban is kiindulási információnak lehet tekinteni a fejlett országok költséghatékonysági elemzéseinek eredményeit. A hazai döntéshozás számára azonban ezeket az eredményeket áthelyezhetővé¹⁶, adaptálhatóvá és általánosíthatóvá kell tenni a hazai epidemiológiai, demográfiai és költségadatok alapján.

12. Javaslat - Finanszírozási küszöb, benchmark

A fejlett országokhoz hasonlóan hazánkban is célszerű finanszírozási benchmarknak és nem finanszírozási küszöbnek tekinteni a 100-300%-os egy főre eső GDP értékét. Az ezen szint feletti költség/QALY értékek esetén a finanszírozási döntést restrikciónal (pl. költség/volumen) az indikáció, a betegség-súlyosság meghatározása, intézmények és orvosok felhatalmazása és más körülmények meghatározása mellett célszerű meghozni.

¹⁶ Részletesebben lásd: 1. Fázis tanulmánya: „Egészség-gazdaságtani- és technológiaelemzések eredményeinek általánosíthatósága, áthelyezhetősége és adaptációja”

13. Javaslat - Egyéb fontos információk

A finanszírozási döntések során a finanszírozási küszöb/benchmark mellett figyelembe kell venni a következő tényezőket:

- a gyógyszer célpopulációjának pontos nagysága (a szükséges epidemiológiai, demográfiai, gazdasági és társadalmi jellemzők ismerete az adott helyzetben indokolható részletességgel és bontásban)
- a „budget impact” nagysága (az első 5-10 éven)
- költség/QALY (legalább becsült) értéke

Minden finanszírozási döntés előtt szükséges ezen adatok pontos ismerete. Célszerű döntést hozni abban, hogy ezen adatok előállítása mely intézményben, milyen finanszírozás felhasználásával történhet.

14. Javaslat - A finanszírozási küszöb kialakításához/használatához feltétlenül szükséges feltételek megteremtése

Hazánkban a finanszírozási küszöb/benchmark meghatározása és használata előtt létre kell hozni és hivatalos formában közzé kell tenni a következő módszertani iránymutatókat:

- egészség-gazdaságtani és technológiaelemzési eredmények áthelyezhetőségi, adaptálhatósági és általánosíthatósági iránymutatása¹⁷, és a
- költségszámítási irányelv¹⁸.

Ezen feltételek teljesülése nélkül a finanszírozási küszöb/benchmark használatából származó eredménye igen jelentősen limitált.

¹⁷ Az 1. Fázis tanulmánya alapján elkészíthető. Részletesebben lásd: 1. Fázis tanulmánya: „Egészség-gazdaságtani- és technológiaelemzések eredményeinek általánosíthatósága, áthelyezhetősége és adaptációja”

¹⁸ A 2. Fázis tanulmánya alapján elkészíthető. Részletesebben lásd: 2. Fázis: „Költségszámítás az egészségügyben”

15. Javaslat - teendők információ hiány esetén

Amennyiben az adott új technológia (pl. gyógyszer) költség/QALY (vagy más mérce) nem áll rendelkezésre, így a finanszírozási küszöbhez történő viszonyítás nem lehetséges, azonban a befogadást fontos szempontok indokolják, a támogatás/volumen megállapodást követő 2-3. évben célszerű a szükséges adatok szolgáltatását a finanszírozási döntéshez megkövetelni. Ezen kétlépcsős finanszírozás döntés esetén lehetőség nyílik a szükséges adatok beszerzésére, ennek alapján a gyógyszer finanszírozásba történő befogadására vagy abból való kizárására.