

A kockázatmegosztási megállapodások adminisztrációs terhei Magyarországon – Irány az automatizáció?

Administrative burden of managed entry agreements for pharmaceuticals in Hungary – towards automation?

Ispán Fanni^{1,2}, Hegedüs Tamás², Csanádi Marcell³, Nagy Balázs^{3,4}

¹Eötvös Loránd Tudományegyetem Szociológia Doktori Iskola, Budapest

²Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő Ártámogatási Főosztály, Budapest

³Syreon Kutató Intézet, Budapest

⁴Semmelweis Egyetem Egészségügyi Technológiaértékelő és Elemzési Központ, Budapest

Az adminisztratív teher nagysága nem elsődleges szempont, mégis megkerülhetetlen tényező a különféle kockázatmegosztási konstrukciók kialakításakor. Előfordulhat, hogy a várható adminisztratív teher fontos támogatáspolitikai célokat segítő technikák bevezetését jelentősen korlátozza. A dilemma feloldását segítheti a szerződések felállításához és monitorozásához szükséges erőforrások átgondolt tervezése, és ezek minél kevesebb erőforrásból történő kialakítása. Ennek fontos eleme a strukturált és automatizált adatfeldolgozás, és az eredmények szakszerű, rendszeres és gyors értelmezése. Ilyen automatizált munkával jelentős erőforrások szabadíthatók fel, miközben az emberi tényező okozta hibák előfordulása is csökkenthető. Ebben a véleménycikkben az automatizáció peremfeltételeit, illetve használatának előnyeit és hátrányait gyűjtöttük össze.

Kulcsszavak: gyógyszerfinanszírozás, támogatáspolitikai, kockázatmegosztás, adminisztrációs teher

The extent of administrative burden is usually not a primary consideration during the development risk sharing arrangements, however, it should still receive appropriate attention. It may happen that the expected administrative burden limits the introduction of risk sharing methods that would otherwise support key reimbursement policy goals. Possible solution to this dilemma would be a careful planning of the resources that are needed to setup and monitor the arrangements. This should include structured and automated data processing and fast, systematic and professional interpretation of results. By such automated work, significant resources could be saved, and the occurrence of human errors could also be reduced. In this opinion paper, we have collected the pre-conditions of automation as well as the advantages and disadvantages of this approach.

Keywords: drug reimbursement, reimbursement policy, risk-sharing, managed entry agreement, administrative burden

KOCKÁZATMEGOSZTÁS A GYÓGYSZERFINANSZÍROZÁSBAN

Az egészségügyi rendszerek egyik legnagyobb kihívását évtizedek óta az egészségügyi kiadások növekedése okozza, amelynek fontos eleme a gyógyszeripari innováció következtében piacra kerülő nagy számú és magas költségvonzatú, innovatív készítmények finanszírozásának igénye [1,2]. Az innovatív készítmények magas árát a hagyományos biztosítási és forráselosztási keretek között egy ideje már nagyon nehéz kizárólag az egyik félnek állnia [3–6]. Egyre népszerűbbek azok a finanszírozási technikák, melyek segítségével a finanszírozó és a gyártó a pénzügyi és egyéb kockázatokat megoszthatja. Az elmúlt évtizedben egyre több ország igyekezett a kockázatmegosztási technikákat minél nagyobb egészségnyereség, és minél magasabb szintű ellátás mellett garantálni [7]. A kockázatmegosztás Európában a 2009-es gazdasági világválság után vált igazán hangsúlyossá. Ekkortól a fiskális fenntarthatóságot az alacsonyabb költségvetésű országok a technológiaértékelés rendszeres használata ellenére is nehezen garantálták. A lecsökkentett pénzügyi keretek között a finanszírozóra folyamatos nyomás nehezedett, miközben az alapvető gyógyszerek ellátását biztosítani kellett [2,8,9].

A kockázatmegosztási megállapodás egyfajta speciális polgári szerződés a gyógyszergyártó és a finanszírozó között, melynek elsődleges célja, hogy az új és a már piacon lévő készítmények forgalmából adódó kockázatot (pl.: várható betegszám, a készítmény eredményessége, a várható adherencia, a kiváltandó terápiák köre stb.) megosszák egymás között; azaz a nem várt helyzetek esetén jelentkező többletkiadás ne csak a finanszírozót terhelje, hanem a finanszírozó és a gyártó között egy meghatározott arányban legyen megosztva. A kockázatmegosztás gyakorlati megvalósítása, annak minden részletével a szerződésben foglaltak alapján kötött kölcsönös kötelezettségek mentén jön létre [1]. Ezen a területen végzett korábbi tanulmányunkban [10] hat olyan döntési szempontot azonosítottunk, amelyek a kockázatmegosztásokhoz kapcsolódnak és a támogatáspolitikai célok elérését befolyásolhatják. Ezek a költségkontroll, a fenntartható finanszírozás, a költséghatékonyság javítása, a terápia eredményessége körüli bizonytalanságok csök-

kentése, a beteghozzáférés növelése és az adminisztrációs terhek mérséklése. A tanulmányban megkérdezett szakértők a 3 legfontosabb döntési szempontnak a költségvetési keretek tartását, a terápia eredményessége körüli bizonytalanságok csökkentését, valamint a beteghozzáférés növelését jelölték meg. Mindhárom szempontot a válaszadók 2/3-a a 3 legfontosabb közé sorolta. Az adminisztrációs terhet ugyanakkor feltűnően külön kezelték. A válaszadók közül senki nem sorolta az adminisztratív terheket a legfontosabb három döntési szempont közé, azt egyöntetűen a lista végére helyezték (5. vagy 6. hely), azaz kevésbé fontossá jelölték.

Ugyanakkor a szakértők azt is jelezték, hogy a kockázatmegosztási technikák jelentős része növeli az adminisztratív terheket. A szakértők szerint a vizsgált tíz technikából öt esetben kifejezetten nő az adminisztratív terhek, a másik ötnél pedig ütköztek a vélemények arról, hogy az adott technikának van-e egyértelmű hatása az adminisztrációs terhekre [10]. Ezeket az eredményeket egy másik, PhD kutatás keretében elvégzett, de nem publikált esettanulmányunk is megerősítette. A két kutatás összesített eredményeit az 1. táblázat foglalja össze. A táblázat mátrixba rendezve mutatja az előbb említett 6 szempont és 10 ismert kockázatmegosztási technika kapcsolatát (a technikák részletes leírását Ispán és munkatársainak [10] cikke tartalmazza). Sötétszürkével és „++” jellel azt a technikát jelöltük, amely pozitív hatást gyakorol az adott döntési szempontra. Például a költségkontrollt gyakorlatilag minden kockázatmegosztási technika támogatja. Sűrűn pontozott háttérrel és „-” jellel jelöltük azt a technikát, amely negatív hatást gyakorol az adott szempontra. Például a betegenkénti felhasználási korlát rontja a

betegek hozzáférést. Fehér háttérrel és „0”-val jelöltük azokat a technikákat, amelyeknek nincs hatása, és fehér háttérrel, valamint „?” jelölést kapott az a technika, amelynek hatása nem (mindig) egyértelműen meghatározható. A piaci részesedés szerinti visszafizetés hatása a költséghatékonyság javítására például nem minden szereplő szerint mutat ugyanabba az irányba. Az eredmények sorvezetőként szolgálnak a különböző kockázatmegosztási technikák és a különböző döntési szempontok kapcsolatának feltérképezésére, valamint segíthetik a döntéshozót a támogatáspolitikai céljainak megfelelő eszköz kiválasztásában.

A vizsgálati eredmények kapcsán további kutatási kérdések merültek fel, melyek alapján ennek a véleménycikknek a célja, hogy körbejárja ennek a rendszerszinten látszólag kevésbé fontos, de gyakorlati szempontból kihagyhatatlan döntési kritériumnak, azaz az adminisztratív terheknek a kezelését a kockázatmegosztási szerződések kialakításában és működtetésében.

A KOCKÁZATMEGOSZTÁSI TECHNIKÁK ALKALMAZÁSÁVAL JÁRÓ ADMINISZTRATÍV TERHEK

Az adminisztratív terhek a gyakorlatban az egészségügyi ellátórendszer közvetlen betegellátáson kívüli „háttér-funkcióinak” erőforrásigényét jelentik, ideértve többek között a pénzügyi elszámolást (ellátások megtérítését az ellátó intézmény vagy patika számára), a betegirányítást, a személyzet működtetését (bérek, fizetések), a minőségfejlesztést (innovációk támogatása, továbbképzési költségek stb.) és egyéb feladatokat érintő erőforrásigényt. A gyógyszerfinanszírozás során alkalmazott kockázatmeg-

Kockázatmegosztási technika	Esettanulmány	Költségkontroll	Fenntartható finanszírozás	Költséghatékonyság javítása	Terápia eredményessége körüli bizonytalanságok csökkentése	Beteghozzáférés javítása	Adminisztrációs terhek mérséklése
felhasználási korlát – terápia befejezés		++	++	+	?	-	-
felhasználási korlát – terápia folyamatos		++	++	++	++	++	-
korlát – globális/populációs	✓	++	++	+	0	+	?
visszafizetés – egységenként (dobozdíj)	✓	++	+	++	0	+	?
visszafizetés – piaci részesedés szerint		++	++	?	0	?	?
visszafizetés – eredménytelenség miatt (teljes eredménytelenség)	✓	++	+	++	++	+	-
visszafizetés – teljesítmény alapján (részleges eredménytelenség)	✓	++	+	++	++	+	-
általános rabatt – populációs		++	++	++	0	++	?
általános rabatt – betegenként		++	++	++	0	+	?
kezdeti költség átvállalása		++	+	++	++	++	-

++	erősen támogatja
+	többnyire támogatja
0	neutrális hatású
?	nincs egyértelmű hatása
-	többnyire nem támogatja
-	erősen nem támogatja
✓	esettanulmányban vizsgált technika (ezekben az esetekben az eredmények összesítésre kerültek a szakértői interjúk eredményeivel)

1. táblázat
A kockázatmegosztási technikák hatásának összesítő mátrixa a támogatáspolitikai célokra

osztási technikák esetén az adminisztrációs terhek az ártárgyalások, a terápiás terület részletes feltérképezése, a terápiás területhez kapcsolódó adatok vizsgálata, hiányzó adatok gyűjtése, a szerződéskötés, a megállapodás szerinti monitorozás, az igény szerint betegszintű orvosszakmai kiértékelések, a visszafizetések kalkulációja és adminisztrációja, a rendszeres és ad hoc kommunikáció, valamint a szerződés újratárgyalási és újrakötési feladatok területein sorakoznak.

Az adminisztrációs terhek csökkentése alapvetően nem célja a finanszírozónak, ez inkább egy fontos gyakorlati szempont, amelynek jelentősége a technikák alkalmazása során operatív jelentőséggel bír. Könnyű belátni, hogy olyan eszközt nem lehet bevezetni, amelynek gyakorlati működését a finanszírozó nem ismeri pontosan, és nem tudja garantálni, vagy megfelelően kontrollálni a rutinszerű alkalmazást. Így a kockázatmegosztási technikák kiválasztásakor gyakorlati szempontból válik megkerülhetlenné.

A nemzetközi irodalom szerint a gyógyszerfinanszírozás során alkalmazott kockázatmegosztási technikák között az eredményesség alapú technikáknak van a legmagasabb adminisztratív terhe [1,11–14]. Ennek oka, hogy a betegek eredményeinek monitorozása jelentős erőforrást igényel mind a finanszírozó, mind a gyártó és az egészségügyi ellátó részéről [15]. Ezen felül a korlát típusú technikák is (betegszintű; terápia megszakítása nélküli, terápiamegszakítással járó) jelentős adminisztratív terhet jelentenek, főként vissza-

fizetés alapjául szolgáló adatok gyűjtése miatt [3,12,13]. A fejlett országokban jellemző tendencia, hogy részben a nagy adminisztrációs terhek miatt kevesebb a teljesítmény alapú kockázatmegosztási szerződés, és gyakran hajlanak a felek olyan egyszerűbb megoldásokra, mint a diszkontált ár, amely gyakorlatilag közös megegyezésen alapuló „titkos” árengedménynek minősül (pl. Egyesült Királyságban) [2]. Az ilyen jellegű megoldások a finanszírozó számára jóval egyszerűbben kivitelezhetők és adminisztratív szempontból költségmegtakarítást jelenthetnek. Ennek természetesen ára van, hiszen például diszkontált áremállapodással sem a készítmény eredményességét övező bizonytalanság problémáját, sem a valós életkörülmények között mért adatok monitorozását nem lehet jól kezelni [2,16,17].

Magyarországon viszonylag kevés gyakorlati tapasztalatot közöltek a kockázatmegosztás adminisztratív terheiről [7,10–11,18]. Ugyanakkor általánosságban a hazai szakirodalom (összhangban a nemzetközi anyagokkal) egyöntetű véleménnyel van arról, hogy az eredményesség alapú technikáknak jelentős az adatkezelési, adatszolgáltatási és humán erőforrás szükséglete, és hogy a minőségi adatszolgáltatás érdekében már létező betegregiszterek fejlesztésére és újak létrehozására lenne szükség, melyekben a terápiák eredményessége megfelelő indikátorok segítségével jól mérhető és kapcsolható a gyógyszerfinanszírozás során alkalmazott kockázatmegosztási technikákhoz. Az eredményesség mérése (valós életben mért klinikai kimenetek), valamint a megfelelő

Technika	A kockázatmegosztási technika monitorozására használt mutatócsoportok	A kockázatmegosztási technika monitorozására használt mutatók*
korlát - globális/populációs	aggregált felhasználási és szerződéses adatok: 5 mutató	1. betegszám 2. társadalombiztosítási támogatás kiáramlás 3. dobozforgalom 4. visszafizetési kötelezettség 5. hosszabb ideje terápián lévő betegek aránya
visszafizetés - egységenként	aggregált felhasználási és szerződéses adatok: 2 mutató	1. dobozforgalom 2. visszafizetési kötelezettség
részleges eredménytelenség	aggregált felhasználási és szerződéses adatok: 5 mutató betegszintű felhasználási és szerződéses adatok: 7 mutató	1. betegszám 2. társadalombiztosítási támogatás kiáramlás 3. dobozforgalom 4. visszafizetési kötelezettség 5. hosszabb ideje terápián lévő betegek aránya 6. előírt dózis túllépése 7. gyógyszer csak egyszeri kiváltók aránya 8. összes éves hatóanyagkiváltás mértéke 9. átlagos napi kiváltás célértéktől való eltérése 10. napi maximum kiváltott dózis 11-12. összes túllépés társadalombiztosítási támogatás kiáramlásának aránya (összes tb-támogatás kiáramlás, valamint az előírt dózistól több hatóanyagot kiváltók tb-támogatás kiáramlásának arányában)
teljes eredménytelenség	betegszintű felhasználási és szerződéses adatok: 4 mutató	1-4. párhuzamos szedést vizsgáló mutatók (azaz a legalább egyik féle hatóanyagot kiváltó betegek 1-2., és a mindkét felírható terápiát kiváltó betegeket vizsgáló mérőszámok 3-4.)

* az esettanulmány során vizsgált mutatók egy adott terápiás terület vizsgálatával foglalkozó PhD kutatás részét képezték, a finanszírozói gyakorlati területekenként ettől eltérhet

2. táblázat

Adminisztrációs terhek mértékének összesítése az esettanulmány tapasztalatai alapján

monitorozás biztosítása a szolgáltató tevékeny adminisztrációja mellett valósulhat meg [7, 11, 18]. A szerzők szerint ezek a technikák azon felül, hogy szolgálják a „pay-for-performance” elvet, így magasabb adminisztratív terheik dacára jobban segíthetik az alacsonyabb gyógyszerár elérését és a terápiákhoz való hozzáférés javítását, mint az egyszerűbb technikák (pl. a diszkont vagy a rabatt).

ESETTANULMÁNY AZ ADMINISZTRATÍV TERHEK VIZSGÁLATÁRÓL

Az irodalom mellé fontos elhelyezni a gyakorlati alkalmazásból nyert visszajelzéseket. Ebben segít a korábban már említett PhD esettanulmány néhány részletének célzott bemutatása. A tanulmány minden részletét (pl. hatóanyag, volumen, árak) a gyártó és a finanszírozó közötti titkossági megállapodások miatt nem tudjuk közölni, de ezek felfedése nélkül is értékes részleteket tudunk megmutatni a kockázatmegosztás megvalósításának gyakorlati kérdéseiről.

Az esettanulmány 4 kockázatmegosztási technikát vizsgált, ezek i) a globális/populációs korlát, azaz határérték, ii) az egységenkénti visszafizetés, azaz dobozdíj, valamint a iii) részleges és iv) teljes eredménytelenségi technikák (melyek részletes leírását [10] tartalmazza), lásd 2. táblázat. A finanszírozónál elérhető adatokon végzett vizsgálatok közben egy (1-5-ig terjedő) ordinális skálán rögzítettük, hogy mekkora volt a monitorozás adminisztrációs terhe. 1-es értéket adtunk annak a technikának, amely kevés adminisztrációs teherrel járt, mert például egyszerű aggregált adatokon végzett monitorozással el tudtuk végezni a kockázatmegosztási technikák vizsgálatát. 5-ös értéket adtunk annak technikának, amelynek vizsgálatához az adatstruktúrák részletes ismerete mellett bonyolult számítások és ezzel jelentős erőforrás-ráfordítás volt szükséges.

Határérték és egységenkénti visszafizetési technikák esetén a betegszám, társadalombiztosítási támogatás kiáramlás, dobozforgalom, visszafizetési kötelezettség és a hosszabb ideje terápián lévő betegek aránya segítségével lehetett monitorozni a támogatáspolitikai célok megvalósulását. A részleges eredménytelenségi technika esetén a szerződés monitorozásához az előírt dózis túllépése, a hosszabb ideje terápián lévő betegek aránya, a gyógyszert csak egyszer kiváltók aránya, az összes éves hatóanyag-felhasználás mértéke, a napi maximum felhasznált dózis, az összes túllépés és a társadalombiztosítási támogatás kiáramlásának aránya volt a legfontosabb mutató. A teljes eredménytelenségi technika vizsgálata esetén a kockázatmegosztás monitorozásához a párhuzamos szedést vizsgáló mutatók, azaz a legalább egyik féle hatóanyagot kiváltó betegeket, és a mindkét felírható terápiát kiváltó betegeket vizsgáló mérőszámok adták a legfontosabb információt.

A monitorozáshoz szükséges adatstruktúra kialakítása és a gyakorlati adatfeldolgozás tapasztalatai alapján a határértékes, valamint a dobozdíjas technika monitorozása kisebb adminisztrációs teherrel járt, mint az eredményességi alapú

technikák monitorozása. A határérték és a dobozdíj hatását az adminisztrációs terhekre 1-2 közé becsültük, mert viszonylag egyszerű forgalmi adatok alapján meghatározható volt mind a határérték túllépése (túllépés esetén a visszafizetési kötelezettség), mind pedig a dobozdíjas megállapodás alapján keletkező visszafizetési kötelezettség.

Az eredményesség alapú technikák esetén a többlet-adminisztrációs igény elsősorban a betegszintű adatok részletes vizsgálata miatt jelentkezett. Teljes eredménytelenség esetén valamivel kevesebb volt az erőforrásigény, mint a részleges eredménytelenségi adatok vizsgálatakor, ugyanis ott egyszerűbb végpontokat kellett mérni. A részleges eredménytelenségi adatok esetén köztes végpontokat kellett mérni (pl. célérték el nem érése esetén dóziszemelés történik a betegnél), melyek készítményenként igen változatosak lehetnek. Ezzel szemben a globális/populációs határérték, valamint a dobozdíjas technika esetén elégséges volt a forgalom, a határérték és a dobozdíj mértékek ismerete, így egyszerű számítással elvégezhető volt a technikához kötődő terápiás adatok monitorozása. A részleges eredménytelenség adminisztrációs terhe 1-5-ig tartó skálán 4-5 közé sorolható, mert csak a betegszintű kiváltási adatok részletes vizsgálatához képzett mérőszámok/mutatók alapján határozható meg a napi célértéktől való eltérés és az eltérésből eredő visszafizetési kötelezettség. Az adatbázis és az adatok elmélyült ismerete is elengedhetetlen a monitorozás elvégzéséhez. A teljes eredménytelenség adminisztrációs terhe ezen a skálán 3-4 közé sorolható, mert ennél a technikánál az együttes vizsgálatához és az együttesedésből eredő visszafizetési kötelezettség meghatározásához betegszintű kiváltási adatok vizsgálata szükséges.

Az empirikus vizsgálatnak az eredményei összhangban vannak a szakirodalmi adatokkal, valamint a szakértői interjúkban elhangzott véleményekkel (lásd 1. táblázat), mely szerint az eredményesség alapú technikák jelentik a legnagyobb adminisztrációs terhet. Az esettanulmány jól illusztrálja, hogy habár az adminisztratív terhe nem elsődleges támogatáspolitikai döntési szempont, vizsgálata a gyakorlati megvalósíthatóság szempontjából elkerülhetetlen.

HOGYAN TOVÁBB, IRÁNY AZ AUTOMATIZÁCIÓ?

A támogatáspolitikai döntésnek nem központi, de mégis megkerülhetetlen eleme a választott finanszírozási technikával járó adminisztrációs terhe mértéke, amely számos formában ölthet testet, mint pl.: humán erőforrás-igény, szükséges adatok gyűjtése és tisztítása, adatelemzés, információtechnológiai (IT) struktúra fejlesztése. Az adminisztratív terhe nagysága könnyen elvonhatja a döntésben közvetlenül érintettek fókuszát az egészségpolitika elsődleges céljairól. Nem ritka, hogy emiatt nem, vagy korlátozottan valósulnak meg fontos támogatáspolitikai célok, mint például a készítmények eredményessége körüli bizonytalanság csökkentése vagy a beteghozzáférés növelése. A szerződéses feltételek, valamint kötelezettségek kialakításának és monitorozásának

minél kevesebb erőforrásból történő kialakítása képes lehet mérsékelni ezeket a kockázatokat.

Ezt segítheti a strukturált és automatizált adatfeldolgozás, annak szakszerű és gyors értelmezése, amelyet megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkező szakemberek könnyen elérhető és jó minőségű adatbázisokon végeznek. Ilyen jellegű automatizált munkával erőforrások szabadulhatnak fel, miközben az emberi tényezők okozta hibák előfordulása is csökkenthető. Az automatizáció célja az is, hogy az egyszerűbb, kevesebb szakértelmet igénylő munkafolyamatok kiváltása következtében elegendő idő maradjon a mélyebb tudást és tapasztalatot igénylő, és megállapodásonként változó kézi számolásra és ellenőrzési munkafolyamatokra.

Bizonyos típusú technikák (pl.: dobozdíj, globális határérték) esetén az automatizáció egyszerűen kivitelezhető, miközben más kockázatmegosztási technikák esetén (pl. eredményességi megállapodások) több akadályba ütközhetünk. Egyszerűen automatizálható például a szerződés tárgyát képező termék(ek) követése, a szerződés hatályának, a határérték nagyságának, dobozdíj mértékének figyelése, és ezeknek a szerződésben meghatározott célértékekkel történő összehasonlítása. Nehezebben automatizálható például az eredményességi adatok betegsintű rekordok elemzésén alapuló értékelése, ahol az egyedi esetek gyakran manuális vizsgálatot is vonnak maguk után; például a megküldött leletek, kézpalkotó eredmények adott feltételek szerinti értékelése.

Adatok elérhetősége

Az automatizált elemzésekhez szükséges finanszírozói adatok Magyarországon az előállítás időpontjában (heti és havi rendszeresség) szinte azonnal rendelkezésre állnak, így a kockázatmegosztási megállapodásokban rögzített feltételeknek megfelelően számított adatok is viszonylag gyorsan képezhetők.

Az automatizáció során két alapvető adathalmazra van szükség. Az elsőben a szerződés elemei vannak, a másodikban azon adatok, melyek alapján a szerződés teljesülését lehet vizsgálni. A pénzügyi technikák esetén a monitorozás történhet finanszírozói adatok alapján. Az eredményességi megállapodások esetén viszont szükség lehet az adatoknak már meglévő és/vagy új regiszterekkel, betegadatokat tartalmazó adatbázisokkal történő összekapcsolására. Számos input felparaméterezésére lehet igény (pl. kontrollcsoport felállítás vagy diagnosztikai vizsgálatok eredményeinek követése), amelyek nem csak végpontokként (teljes eredménytelenség), hanem köztes pontokként is (részleges eredménytelenség) megjelenhetnek. A megfelelő regiszter felállításának alapvető feltétele a szakmai megalapozottság, melynek biztosítása szintén jelentős erőforrásokat igényelhet. Ezen felül szükség lehet a már meglévő regiszterek kibővítésére, valamint újak létrehozására is, amelyek finanszírozói adatbázisokhoz kapcsolhatók. A már működő regiszterek esetén is kulcsfeladat marad a finanszírozó számára a jelentési adatokkal tör-

tendő összekapcsolás. A regiszteradatoknak is számos kimenete lehet, amelyeket a finanszírozáshoz, illetve kockázatmegosztási technikák monitorozása miatt mérni kellene. Ilyen eset lehet egy-egy eredményességi végpont %-os teljesülése. Konkrét példaként említhető a funkciócsökkenés esetén a vesefunkció x %-os csökkenése, vagy léziók számának csökkenése. Az ilyen jellegű új adatok rögzítése gyakran igényel többteleforrást. Ezen felül az eredményességi alapú szerződések vizsgálatához helyenként továbbra is szükség lehet egyéni orvosszakmai értékelésre.

A jelenlegi rendszerek automatizálását nehezíti, hogy a finanszírozáshoz használt adatbázisok nincsenek összekapcsolva más, működő rendszerekkel, például az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel (EESZT). Így az eredményességi megállapodásokhoz szükséges betegrekordok beküldése a vizsgáló orvos feladata marad, ami hozzájárul a monitorozási idő növekedéséhez. Fontos ugyanakkor látni, hogy a finanszírozói adatbázisok külső rendszerekkel történő összekapcsolása esetén további regiszterek felállítására már nem lenne szükség, ami jelentős időt takarítana meg. A regiszterek összeállítása, üzemeltetése, karbantartása, összehangolása egyáltalán nem egyszerű feladat, emellett a költségviselő személye, még ha az nem is kifejezetten a finanszírozó lenne, sem triviális.

Az adatok elérhetőségének kérdése mellett ne feledjük, hogy a megállapodásokhoz kapcsolódó adatok rögzítése az automatizálás ellenére is erőforrásokat igényel. Problémás lehet például, ha egy megállapodás esetén adott finanszírozási jogcímen (lásd: emelt – kiemelt – egyedi méltányosság) belül indikáció-bontás vagy egyéb elkülönítés szükséges, mivel erre a mindenkor adatstruktúra automatikusan nem ad lehetőséget.

Érdekes helyzetekhez vezethet az egyes technikák melletti döntési dilemmák pontos felmérése is. Ilyen például, hogy a nemzetközi tanulmányok és saját kutatási eredményeink szerint is az eredményesség alapú technikák esetén állunk szemben a legnagyobb adminisztrációs teherrel [3,10,12-13,15], miközben a teher csökkentése érdekében végzett erőfeszítések is jelentős erőforrásokat igényelnek. Így a technika bevezetésének eldöntése előtt az automatizálás „nettó” hasznát érdemes pontosan feltérképezni.

Szakértelem

Automatizálás folyamatával a szakértelem és a rutin jelentősége csökkenthető, azonban továbbra sem elhanyagolható. Az ellenőrzési folyamatok során továbbra is szükség lehet a szakértői (támogatáspolitikai és informatikai) tudásra, illetve a bonyolultabb technikák monitorozásához a szakértelem továbbra is kiemelkedően fontos marad. Ahogy erre korábban utaltunk, az eredményességi megállapodások paraméterezése jelentős szakmai tudást és erőforrást igényel, valamint jelentősen megnöveli az automatizált monitorozás fejlesztési fázisát. Néhány esetben azonban továbbra is nélkülözhetetlen marad a manuális ellenőrzés, főként nem standardizálható adatok használatakor. Másrészt, ha az

automatizáció középtávú folyamánya, hogy a szakértő kiesik a napi rutinból, akkor más munkafolyamatai is lelassulhatnak, tehát a munkájának hatékonysága összességében nem javul. Az sem elhanyagolható kérdés, hogy mi történik akkor, ha két monitorozási eredmény között eltérés detektálható. Melyik eredmény kerül validálásra, és inkonzisztens adatok esetén mennyi erőforrást emészt fel az automatizáció javítása?

Rugalmasság

Az automatizációs folyamatok legerősebb gátja általában a kapcsolódó fejlesztések egyszeri erőforrásigénye, mely gyakran felsővezetői döntést igényel. A rendszernek az automatizáció megvalósulása esetén is meg kell tartania egyfajta rugalmasságot és lehetővé kell tenni további fejlesztéseket és módosításokat. Meg kell hagyni az orvosszakmai kiértékelések lehetőségét, szem előtt tartva, hogy az eredményességi adatok vizsgálata például gyakran multidiszciplináris feladat. Mint iniciatív megoldás, felmerülhet a részleges automatizáció, azaz először csak bizonyos technikák (pl. az egyszerűbb pénzügyi konstrukciók) automatizációja történik meg. Szerepelhet az első lépések között a meglévő rendszerekkel (pl. EESZT-vel) történő rugalmas összekapcsolás, amelyre Magyarországon gyakorlati szempontból van lehetőség. Külső adatbázisok, adattartalmak és regiszterek összekapcsolása is kínál lehetőségeket. Nem elhanyagolható fejlemény, hogy az automatizációval nem csak a megállapodások teljesülését lehetne vizsgálni, hanem a finanszírozó számára fontos jövőbeli előrejelzéseket lehetne támogatni.

LIMITÁCIÓK

Jelen tanulmány feltáró vizsgálatokon alapul, melyek erős korlátokkal terheltek. Magyarországon a gyógyszerteremtáshoz kapcsolódó kockázatmegosztási megállapodások üzleti titoknak minősülnek, így a pontos szerződéses adatok a szerződéses időszak alatt és azt követően sem hozhatók nyilvánosságra. Az esettanulmányban a szerződéses költségadatokhoz való hozzáférés és azok nyilvánosságra hozatala ezért nem volt lehetséges. Így a szerződések vizsgálatának transzparens bemutatása korlátokkal terhelt. Az esettanulmányban szereplő adminisztrációs terhek mérését a szerzők saját gyakorlati tapasztalataik alapján végezték, melyet szubjektív körülmények is befolyásolhattak, ilyen módon az eredmények nem általánosíthatók. Az esettanulmányban mért mutatók egy adott terápiás területre vonatkoznak, tehát általánosíthatóságuk más betegségterületre nem garantált. A kockázatmegosztás monitorozásához használható adatbázisok összekapcsolásának elvi lehetőségei Magyarországon adottak, ugyanakkor fontos látni, hogy a szerzők egyöntetű véleménye szerint a gyakorlati megvalósítás egyelőre nehezen helyezhető reális keretek közé.

TOVÁBBI KUTATÁSI IRÁNYOK

Ennek a feltáró tanulmánynak az eredményei és a fenti korlátok alapján a jövőre nézve fontosnak tartjuk annak vizsgálatát,

- hogyan lehet a kockázatmegosztási technikákat övező adminisztratív terheket direkt módon és pontosabban mérni, valamint számszerűsíteni?
- mikortól tekinthető egy adminisztrációs teher jelentős költségterhnek?
- milyen módszerekkel határozható meg objektív módon az adminisztrációs teher mértéke, és segíthetnek-e ebben a mindenkori elszámolási rendszerek, például a Nemzeti Egészségügyi Számlák struktúrája?
- milyen visszafizetési szint mellett mondhatjuk, hogy az adminisztratív teher költségterhe megtérül?
- milyen más lehetőségek vannak a kockázatmegosztási technikákon túl a támogatáspolitikai célok (beteghozzáférés növelése, költségkontroll javítása, terápia eredményessége körüli bizonytalanságok csökkentése stb.) elérésére, és azoknak mekkora az adminisztrációs terhe?

ÖSSZEGRÉS

A kockázatmegosztási szerződések kialakítása során az adminisztratív terhek szerepe gyakran felbukkanó, megkerülhetetlen döntési szempont, melynek legalább két olvasata létezik. Egyrészt, a szerződések tartalmát az adminisztratív teher nagyságának elvileg közvetlenül nem szabadna befolyásolnia, hiszen a támogatáspolitikai célok prioritást élveznek felettük. Másrészt, a gyakorlati megvalósíthatóság szempontjából a szerződések adminisztratív terhei igenis befolyásolják azok tartalmi megvalósulását. Hiszen ha egy szerződést a várható adminisztratív teher miatt nem lehet jól megtervezni és később monitorozni, akkor szuboptimális szerződések kötnek, vagy egyáltalán nem is jönnek létre szerződések.

A kockázatmegosztási technikák használatának adminisztrációs terheit mérsékelni tudja egyes folyamatok automatizációja. Ez néhány technika esetén könnyebben – például populációs/globális korlát, egységenkénti visszafizetés –, más technikák esetén – például eredménytelenség alapú visszafizetés – nehezebben valósítható meg. Ilyen szempontból az egyszerűbb kockázatmegosztási technikák vannak könnyebb helyzetben. A magyar finanszírozási gyakorlatban is népszerű pénzügyi megállapodások esetén komoly potenciál van az adminisztratív terhek automatizációval történő csökkentésében. Ugyanakkor olyan technikáknál, ahol a valós életkörülmények között mért adatok jelentősége és mérése fontos, jóval nehezebb az automatizáció. Ilyen esetekben a részleges automatizáció jelenthet megoldást, melynek nyomán a bonyolultabb technikákat használó, összetett megállapodások csökkentett adminisztratív terhelés mellett működhethetnek.

A szerzők véleménye alapján érdemes lenne megteremteni technikai oldalról az egyre nagyobb mértékű automatizációt, melynek fontos elemei a megfelelő minőségű adatok elérhetősége, a szakértelem, valamint a rugalmasság meg-

tartása. Mindezek függvényében remélhetjük, hogy a megállapodások kivitelezése, a mérések és a monitorozás megvalósítása egyszerűbbé válik majd a jövőben.

A szerzők a közlemény megírása, illetve a kapcsolódó kutatómunka során anyagi támogatásban nem részesültek. A szerzőknek nincsenek érdekeltségei.

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- [1] Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G et al.: Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Serv Res.* 2010;10(1):153. doi:10.1186/1472-6963-10-153
- [2] Piatkiewicz TJ, Traulsen JM, Holm-Larsen T: Risk-Sharing Agreements in the EU: A Systematic Review of Major Trends. *PharmacoEconomics – Open.* 2017; 2(2):109-123. doi:10.1007/s41669-017-0044-1
- [3] Ferrario A, Arāja D, Bochenek T et al.: The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications. *Pharmacoeconomics.* 2017;35(12):1271-1285. doi:10.1007/s40273-017-0559-4
- [4] World Health Organization Regional Office for Europe Access to New Medicines in Europe: Technical Review of Policy Initiatives and Opportunities for Collaboration and Research.; 2015. Accessed December 31, 2018. <http://www.euro.who.int/pubrequest>
- [5] Z. Kaló, L. Annemans, L. P. Garrison Differential pricing of new pharmaceuticals in lower income European countries. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2013;13(6):735-741. doi:10.1586/14737167.2013.847367
- [6] Howard DH, Bach PB, Berndt ER CR: Pricing in the Market for Anticancer Drugs. *J Econ Perspect.* 2015; 29(1):139-162.
- [7] Zoltán Kaló, Zoltán Vokó: A kockázatmegosztás szerepe a gyógyszerek finanszírozásában. *LAM (Lege Artis Med.* 2010;20:237-241. http://www.elitmed.hu/ilam/tudomany/a_kockázatmegosztas_szerepe_a_gyogyszerek_finanszirozasaban_5522/
- [8] Health at a Glance: Europe 2012. OECD Publishing; 2012. doi:10.1787/9789264183896-en
- [9] Rotar AM, Preda A, Löblöv O et al.: Rationalizing the introduction and use of pharmaceutical products: The role of managed entry agreements in Central and Eastern European countries. *Health Policy (New York).* 2018;122(3):230-236. doi:10.1016/j.healthpol.2018.01.006
- [10] Ispán F, Tamás H, Csanádi M, Nagy B: Goals and methods of managed entry agreements– can we get what we want? *Health Policy and Technoogy.* Published online April 17, 2023:100745. doi:10.1016/J.HLPT.2023.100745
- [11] András I, Zoltán K: Kockázat-megosztási technikák alkalmazása a közepes jövedelmű országokban. *Acta Pharm Hung.* 2012;82.(March 2012):43-52. https://www.researchgate.net/publication/339784476_Kockázat-megosztasi_technikak_alkalmazasa_a_kozepes_jovedelmu_orzagokban
- [12] Vreman RA, Broekhoff TF, Leufkens HGM, Mantel-Teeuwisse AK, Goettsch WG: Application of managed entry agreements for innovative therapies in different settings and combinations: A feasibility analysis. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(22):1-20. doi:10.3390/ijerph17228309
- [13] Thanimalai S, Choon WY, Lee KK-C: Stakeholder views of managed entry agreements: A literature review of national studies. *Health Policy OPEN.* 2021;2. doi:10.1016/j.hpopen.2021.100032
- [14] Zampirolli Dias C, Godman B, Gargano LP et al.: Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations. *Pharmacoeconomics.* 2020;38(11):1165-1185. doi:10.1007/s40273-020-00943-1
- [15] Garrison LP, Towse A, Briggs A et al.: Performance-based risk-sharing arrangements-good practices for design, implementation, and evaluation: report of the ISPOR good practices for performance-based risk-sharing arrangements task force. *Value Health.* 2013; 16(5):703-719. doi:10.1016/j.jval.2013.04.011
- [16] Carlson JJ, Gries KS, Yeung K, Sullivan SD, Garrison LP: Current Status and Trends in Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Between Healthcare Payers and Medical Product Manufacturers. *Appl Health Econ Health Policy.* 2014;12(3):231-238. doi:10.1007/s40258-014-0093-x
- [17] Neumann PJ, Chambers JD, Simon F, Meckley LM: Risk-sharing arrangements that link payment for drugs to health outcomes are proving hard to implement. *Health Aff.* 2011;30(12):2329-2337. doi: 10.1377/hlthaff.2010.1147
- [18] Bacskai M, Nagy B, Komáromi T: A finanszírozói kockázatkezelés jövője a gyógyszer-támogatásban. *IME J Hungarian Interdiscip Med.* 2011;X.(2011./Különszám): 5-10. https://www.imeonline.hu/article.php?article=2011._X./98/a_finanszirozoi_kockazatkzeles_jovoje_a_gyogyszertamogatásban

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Ispán Fanni 2013-ban szerezte diplomáját a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Szervező szakán, majd 2016-ban az ELTE Health Policy, Planning and Financing szakán. Jelenleg az ELTE Szociológia Doktori

Iskola Szociálpolitika Program végzős doktorandusza. 2016-tól a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő Ártámogatási Főosztályán támogatáspolitikai elemzőként dolgozik, emellett 2019-től az EURIPID (European Integrated Price Information Database) projekt tagja. A WHO PPRI és az ISPOR HTA Roundtable tagja.



Hegedüs Tamás osztályvezető, 2017-től a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő Ártámogatási Főosztályán a Tervezési és Elemzési Osztály vezetője,

amelyen 2012 óta dolgozott elemzőként. A Szent István Gimnáziumban érettségizett 2005-ben, tanulmányait a Budapesti Corvinus Egyetem Közgazdaságtudományi Karán végezte.



Csanádi Marcell diplomáját a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetemen szerezte Műszaki Menedzser szakon, a Pénzügyi menedzsment modult teljesítve. Ezt követően 2014-ben elvégezte az Eötvös Loránd Tudományegyetemen az Egészségpolitika, tervezés és finanszírozás mesterképzési szakot. 2013-ban csatlakozott a Syreon Kutató Intézethez. Doktori (PhD) fokozatát 2021-ben szerezte a Pécsi Tudományegyetem Gyógyszer-tudományok Doktori Iskolában. Doktori kutatásának témája az egészségügyi technológiákra vonatkozó támogatáspolitikai

döntések tudományos megalapozottságának vizsgálata volt. A Syreon Kutató Intézetben elsősorban egészségpolitikával és egészségügyi finanszírozással kapcsolatos kutatási projekteken dolgozik, részt vesz a szervezet jelenleg futó Európai Unió projektjeinek koordinálásában. A BME Management Szakkollégiumhoz 2012-ben csatlakozott, ezt követően vezetőségi tag volt egy éven keresztül, majd seniorként támogatta a szakkollégium működését. 2018 és 2021 között a Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság Hallgatói Tagozatának és az ISPOR Hungary Student Chapter-nek az elnöki pozícióját töltötte be. 2022-től a Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság elnökségi tagja.



Nagy Balázs (PhD) közgazdász, 2000-ben szerzett MSc oklevelet a Debreceni Egyetem Közgazdaságtudományi Karán. 2000-től 2002-ig az Országos Egészségbiztosítási Pénztár, 2002-től 2004-ig az Egészségügyi Minisztérium elemző közgazdásza, ahol fő területe az irányított betegellátási rendszer volt. 2003-tól a Debreceni Egyetem doktorandusz hallgatója. PhD tanulmányait a 2003-2004-es tanévben a Sheffieldi Egyetem School of Health and Related

Research tanszékén végzi. 2004 októberétől 4 évig a Sheffieldi Egyetem és a Corvinus Egyetem Közzolgálati Tanszékének kutatási ösztöndíjasa és tudományos munkatársa. Jelenleg a Sheffieldi Egyetem és a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Technológia Értékelő Központjának docense és a Syreon Kutatóintézet Gazdasági Modellezési Divíziójának vezetője. Főbb érdeklődési területei: egészségügyi technológiaelemzés, modellezés, managed care, egészségbiztosítás, egészségügyi finanszírozás, fejkvóta és kockázatkülgazdálkodás.