

**A REFERENCIA ALAPÚ GYÓGYSZERÁR-TÁMOGATÁSI RENDSZER  
KIHÍVÁSAI A SZOCIÁLPOLITIKA SZEMSZÖGÉBŐL**

DOKTORI (PHD) ÉRTEKEZÉS TÉZISEI

KÉSZÍTETTE: RÓZSA PÉTER

TÉMAVEZETŐ: PROF. KALÓ ZOLTÁN

EGYETEMI TANÁR

EÖTVÖS LORÁND TUDOMÁNYEGYETEM TÁRSADALOMTUDOMÁNYI KAR

SZOCIOLÓGIA DOKTORI ISKOLA

SZOCIÁLPOLITIKA DOKTORI PROGRAM

BUDAPEST

2014.

## I A kutatás előzményei, problémafelvetés

### I.1 Bevezetés, háttér

A magyar egészségügy évtizedes gondokkal küszködik. A lakosság **egészségi állapota nemzetközi összehasonlításban kirívóan rossz**, valamint jelentősek az országon belüli **egyenlőtlenségek** is. A magyar nők és férfiak születéskor várható élettartama évekkal marad el az európai átlagtól, és az egyéb halálozási, morbiditási mutatók kapcsán is viszonylagosan nagy a lemaradásunk. (OECD, 2013) Történik mindez annak ellenére, hogy az orvostudomány soha nem látott fejlődésen megy keresztül, korábban halálos betegségek váltak gyógyíthatóvá, de legalábbis krónikussá. Az orvostudomány fejlődésével párhuzamosan **azonban az egészségügyi kiadások meredek növekedését** is megfigyelhetjük, amelynek kezelése szintén jelentős kihívás elé állítja az egyes társadalmakat.

Egy szolidaritási elveken nyugvó egészségügyi rendszerben **az állam egyik fő feladata** annak biztosítása, hogy mindenki a **szükségei szerint** férjen hozzá az egyes ellátásokhoz: **az egyén egészsége ne függjön jövedelmi helyzetétől**, szociális környezetétől. További **állami feladat** – többek között – a rendszer működéséhez szükséges források biztosítása, az újraelosztás, az egészségügy sajátosságából fakadó anomáliák kezelése, a szükséges intézményi keretek kialakítása, valamint az azt működtető szakemberek képzése is. És végül ugyancsak fontos és nehéz feladat annak elfogadtatása, hogy **az állam önmaga nem tud minden orvosilag indokolt ellátást korlátlanul biztosítani**.

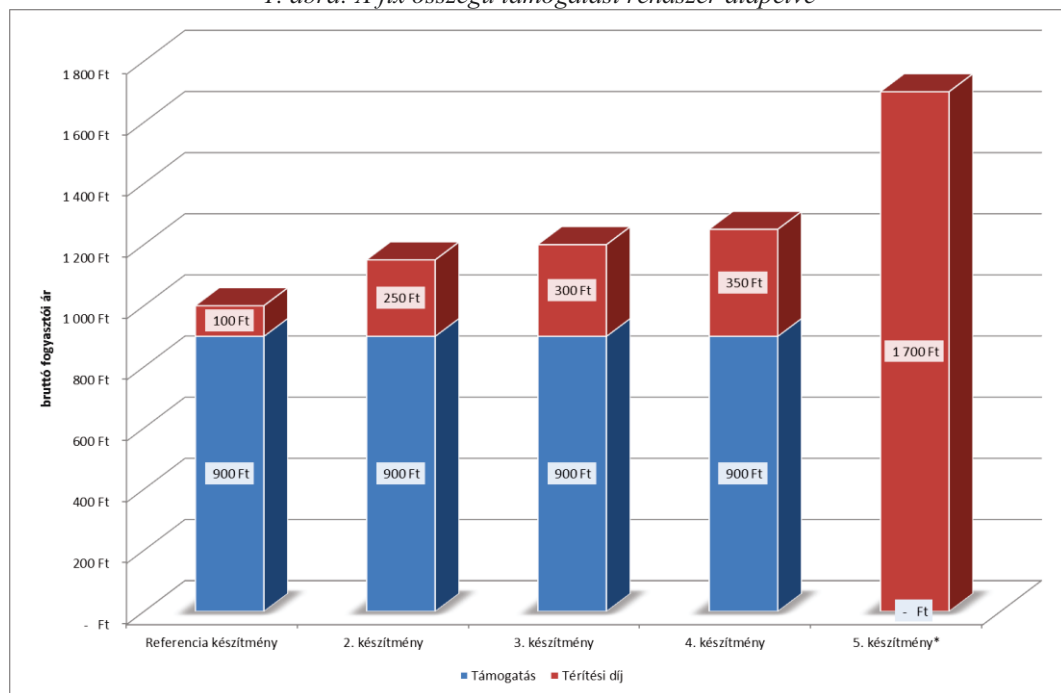
**A kormányzatnak számos lehetősége van a társadalom egészségi állapotának javítására.** Ezen eszközök között – mind nemzetközi, mind hazai szinten – egyre hangsúlyosabbá válnak a különböző **gyógyszeres terápiák**. A gyógyszerpolitika során alkalmazott különböző támogatási technikák különböző kihívásokra eltérő hatású választ képesek adni. Egyes beavatkozások alkalmasak arra, hogy növeljék a lakosság egészségi állapotát, de ezzel párhuzamosan kevésbé alkalmasak a kiadások mérséklésére. Míg más beavatkozási formák bár kiváló költségsökkentő eszköznek bizonyulnak, de ezzel párhuzamosan kérdéses, hogy mennyiben járulnak hozzá az egészségi állapot javításához, vagy az egészség-egyenlőtlenségek felszámolásához.

Disszertációmban egy olyan szabályozási technikát – a referencia alapú gyógyszerár-támogatást – elemeztem, amelynek célja, hogy a lehető legalacsonyabb költség szint mellett biztosítsa a lakosság minél minőségibb gyógyszerellátását. A referencia alapú támogatás során a szociálpolitika valamely szempontrendszer alapján kijelöl egy olyan hivatkozási pontot vagy csoportot, amely a későbbi finanszírozási döntések meghozatalakor irányadónak, sok esetben determinánsnak bizonyul. A kijelölés során alkalmazott módszertan tükrözi a szabályalkotók preferenciáit és egyben meghatározza mind az egyén, mind a közösség adott referenciacsoporthoz való viszonyát is.

A referencia alapú technikák két fő csoportba oszthatók: a nemzetközi referencia alapú árképzésre illetve, belföldi referencia alapú támogatásra. A **nemzetközi referencia alapú árképzés (EPR)** elősegítheti, hogy egy ország – nemzetközi összehasonlításban – a lehető legalacsonyabb áron finanszírozza az adott gyógyszert. Ugyanakkor az árreferencia következtében az alacsony jövedelmű, illetve nem azonos valutaövezetbe tartozó országok esetén romolhat az innovációhoz való hozzáférés. A **belföldi referencia alapú támogatás** során a gyógyszerpolitika a

fix összegű támogatási összeg nagyságát a jellemzően legolcsóbb, az ún. referencia készítmény ára és támogatása alapján határozza meg.

I. ábra: A fix összegű támogatási rendszer alapelve



Forrás: Saját ábra, 2014 \* Az 5. készítmény a technika következtében elvesztette a támogatását.

A referencia alapú, fix összegű támogatás kiválóan alkalmas mind a biztosítói kiadások, mind a betegek által fizetendő térítési díj csökkentésére. Ugyanakkor ez a technika is több nem szándékolt negatív következménnyel járhat. Ezek közül az első, a referencia termékkör **folyamatosan változáshoz kapcsolódik**, ami egyszerre nehezíti a gyógyszerárak készletgazdálkodását, továbbá jelentős kihívás elé állítja az orvosokat és a betegeket egyaránt. A helyzetet tovább súlyosbíthatja, ha az állam előírja a legolcsóbb készítményre történő **kötelező, vagy automatikus helyettesítést**. A **folyamatos készítményváltás ugyanis ronthatja a beteg-együttműködést és a terápiahűséget**. Szintén problémát jelenthet, ha a **referenciatermék indikációs köre nem teljesen egyezik** a többi – azonos hatóanyagot tartalmazó, vagy azonos hatástani csoportba tartozó – gyógyszerével. Vagy, ha **az egyes betegek egyéni tulajdonságaik** alapján (pl. felszívódási zavar, társbetegségekből eredő gyógyszeres interakciók stb.) nem kaphatják a referencia terméket. Ezekben az esetekben az átlagtól eltérő betegek csak magasabb térítési díj mellett juthatnak hozzá a számukra megfelelő gyógyszerhez.

Az elmúlt évtizedek egyik nagy innovációs újdonsága a **biológiai hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek kifejlesztése volt**. Ezek a gyógyszerek olyan egyedi tulajdonságokkal bírnak, amelyek következtében a referencia alapú támogatások egyáltalán nem, vagy csak fokozott körültekintéssel alkalmazhatók. Végezetül orvosi szempontból hasonlóan problémás **az ún. szűk terápiás ablakkal bíró készítmények** referencia alapú támogatása is. Ezek olyan gyógyszerek, ahol a már hatásos és még épp nem halálos dózis között kicsi az eltérés.

## I.2 Problémafelvetés

A vizsgált probléma tehát az, hogy a referencia alapú árképzés és támogatás bár kiváló kiadáscsökkentő eszköz, ugyanakkor ezzel párhuzamosan több súlyos egészségügyi következménnyel is járhat. A disszertációm során azt

vizsgáltam, hogy mik ezek a következmények, mennyire súlyosak, és hogyan kezelhetők. A szakirodalom alapján hat problémakört jelöltem ki:

- 1.) Elsőként azt vizsgáltam, hogy **valóban dominálnak-e a fiskális megfontolások** a hazai gyógyszerpolitika során. (Hipotézisem a következő volt: Az 1990 és 2010 közötti kormányok gyógyszerár-támogatási intézkedései során – a szociálpolitikai szempontok közül – a fiskális megfontolások domináltak.)
- 2.) **A nemzetközi referencia alapú árképzés** kapcsán a **romló hozzáférést vizsgáltam**. (Hipotéziseim a következők voltak: A támogatás megszerzésekor a Magyarországon alkalmazott ár a legalacsonyabb a vizsgált ország-csoportban, azonban már rövidtávon (2-3 év) vizsgálva is eltűnik ez az árelőny. Illetve, hogy a nemzetközi referencia alapú támogatás rontja a gyógyszerekhez való hozzáférést, és a gyógyszergyártók egyre kevésbé veszik/tudják figyelembe venni az adott ország gazdasági teherbíró képességét.)
- 3.) **A referencia termék folyamatos változásához** kapcsolódó problémák közül a **beteg-együttműködést elemeztem**. (Hipotézisem a következő volt: a generikus helyettesítés, bár kiváló költségcsökkentő intézkedés, rontja a betegek együttműködési hajlandóságát.)
- 4.) **A biológiai hatóanyagot** tartalmazó gyógyszerek esetén arra kerestem a választ, hogy esetükben **hogyan alkalmazható a referencia alapú támogatás**. (Hipotézisem a következő: a biológiailag hasonló termékek speciális tulajdonságaik következtében a generikus gyógyszerektől eltérő bánásmód alá kell, hogy essenek.)
- 5.) **A szűk terápiás ablakkal bíró készítmények (NTI)** kapcsán a hazai szabályrendszert elemeztem. (Hipotézisem a következő: A hazai szabályozási környezet nem különbözteti meg a szűk terápiás ablakkal bíró készítményeket, így nincs számon kérhető feltételrendszer ezen készítmények helyettesítése során.)
- 6.) És végül **az átlagtól eltérő betegek esetén** jelentkező **méltányossági kérdéseket elemeztem**. (Hipotézisem a következő: A WHO által meghatározott napi terápiás dózis alapú támogatás nem tudja kezelni az átlagtól eltérő eseteket.)

## **II Az értekezés során követett módszertan**

Mivel a feldolgozandó témakör felettébb komplex, így az alkalmazandó módszertan is heterogénnek tekinthető. A disszertáció során jellemzően nemzetközi és hazai publikált szakirodalmakra támaszkodtam. Emellett egyes témakörök esetén felhasználtam nemzetközi és hazai áradatbázisokat, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) gyógyszerforgalmi adatbázisát, valamint téziseimet, illetve javaslataimat interjúk segítségével is igyekeztem alátámasztani.

### **II.1 Fiskális megfontolások dominanciájának vizsgálata során alkalmazott módszertan.**

Az első tézisem vizsgálatára három módszertant alkalmaztam. Egyrészt a rendszerváltást követő kormányok programjainak – megadott szempont – szerinti kritikus elemzésére került sor. Az alkalmazott módszertan korlátja, hogy csak érintőlegesen tárgyaltam azokat a tényezőket (pl. rendszerváltást követő gazdasági átalakulás következményei, pénzügyi -és gazdasági válságok), amelyek szintén hatással lehettek a fiskális szemlélet domináns voltára. Az 1990 utáni kormányzati intézkedéseket foglaltam össze. Ebben az esetben limitációm, hogy nem tértem ki valamennyi jogszabály részletes ismertetésére, ehelyett döntően azon intézkedésekre fókuszáltam, amelyek hatással lehettek a fiskális szemlélet dominánssá válására, vagy háttérbe szorulására.

Végül pedig a gyógyszerár-támogatásra fordított társadalombiztosítási kiadások nagyságát értékeltem az egyéb természetbeni ellátások kiadásaihoz viszonyítva. A vizsgált időtáv az 1990 és 2010 közötti időszak volt. Az elemzés kapcsán módszertani limitációim a következők: egyrészt a kérdéskör vizsgálata kapcsán kevés forrás állt rendelkezésemre, valamint a rendszerváltást követő első évekről (1990-1992) nem találtam azonos forrásból származó, ezáltal összehasonlítható költségvetési adatot. Ennek következtében az Antall-kormány ilyen szempontú értékelését nem végeztem el. Másrészt 2006 óta a gyógyszerkiadások egy részét nem állami forrásból, hanem gyártói befizetések révén biztosítja a kormányzat, amire vonatkozóan nem állnak rendelkezésre pontos és kutatható adatok. A kapott eredményeket befolyásolta az az egyszeri tényező is, hogy 2004-ben a gyógyszerekre is kivetették az ÁFA-t.

## **II.2 A nemzetközi árreferencia következményeinek vizsgálata során használt módszertan**

A második kérdéskör vizsgálatát az elérhető szakirodalom értékelésével, illetve két empirikus kutatás segítségével végeztem el. A szakirodalom elemzése során az elérhető legfrissebb tanulmányok következtetéseit foglaltam össze, valamint kitértem az Európai Unió intézményrendszere által generált kihívásokra is.

**A hazai és a nemzetközi árak összehasonlítását az OEP és egy hazai, magánkézben<sup>1</sup> lévő áradatbázis alapján** végeztem el a 2008.01.01 - 2010.07.30 közötti időszakra vonatkozóan. Az elemzés során a Magyarországon 2010-ben öt legnagyobb támogatási áramlást generáló originális termék<sup>2</sup> esetén vizsgáltam ugyanazon termék ugyanazon hatáserősségének és kiszerezésének egyéb országban kihirdetett árának alakulását. A módszertan korlátja, hogy a felhasznált adatbázis relatíve rövid időszak adatait tartalmazza, így a hosszú távú ár-összehasonlításra nem alkalmas. Továbbá az összehasonlítás során kizárólag néhány nagy forgalmú, originális készítmény árát elemeztem, a generikus árerőzióra nem tértem ki. Az elemzés legfőbb korlátját azonban a transzparencia hiánya<sup>3</sup> jelenti. A kapott eredmények értelmezésekor tekintettel kell lenni arra is, hogy az elemzés nem veszi figyelembe az ún. spanyol módszert<sup>4</sup> sem, amely a vizsgálat időpontjában még nem volt hatályban.

A hosszú távú hatásokat, az egységes európai árszínvonal lehetőségét, illetve a nemzetközi referencia árazás szociálpolitikai következményeit több hazai gyógyszeriparban dolgozó közép-, és felsővezetővel készített interjú alapján igyekeztem felmérni. A módszertan korlátja, hogy a beválogatási kritériumok miatt a minta nem volt reprezentatív a hazai gyógyszeripar egészére nézve. Nem szerepeltek benne magyar tulajdonú cégek, valamint a generikus gyógyszergyártók képviselői.

## **II.3 A generikus helyettesítés következményeinek vizsgálata**

A negyedik hipotézis vizsgálata során szintén több módszertani megközelítést is alkalmaztam. A tézisem első felének vizsgálatára szolgált a generikus árerőzió elemzése. Ehhez két módszertani eszközt vettem igénybe: A „**sajátárás**” megközelítés során az árcsökkenés mértékét minden termék esetén önmagához képest (tehát nem a

---

<sup>1</sup> Healthware Kft.

<sup>2</sup> Az öt vizsgált termék: Remicade 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz 1x; Glivec 400 mg filmtabletta 30x, Neulasta 6 mg oldatos injekció 1x (bliszter nélkül), Humira 40 mg oldatos injekció (előretöltött fecskendőben) 2x0,8ml +2 alkoholos törülőkendő, Spiriva inhalációs por kemény kapszulában + handi haler 30x.

<sup>3</sup> Egyes támogatott gyógyszerek esetén az OEP és a gyártók egy nem publikus szerződés keretei között csökkenthetik a tényleges ún. „nem publikus” árat.

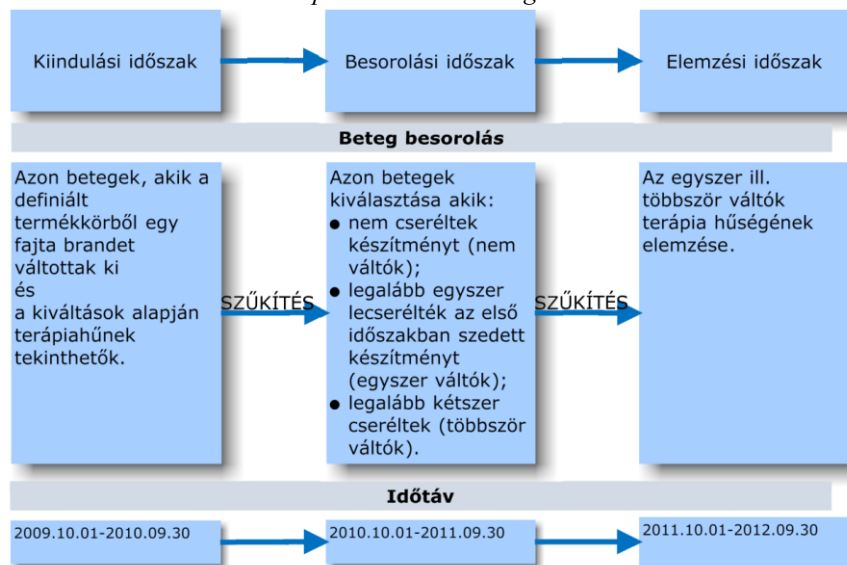
<sup>4</sup> A módszer lényege, hogy bizonyos – a társadalombiztosításban eltöltött idő – után, adott esetben még a generikus verseny megjelenése előtt is automatikus árcsökkentésre kötelezik a gyártókat.

generikushoz viszonyítva) határoztam meg. Így arra kaptam választ, hogy egy adott gyógyszer (ugyanazon hatáserősség és kiszerelés) ára hogyan alakult a vizsgált időszakban. A generikus verseny, illetve generikus árerozió milyen mértékű árcsökkenést követelt meg 5 éves (2008-2012) időtávon, azaz a gyártók átlagban mennyivel csökkentették áraikat a vizsgált időszakban. A módszertan hátránya, hogy nem a klasszikus originális/generikus összevetésben ad lehetőséget a következtetések levonására. Előnye azonban, hogy valamennyi termék esetén megítélhető, így általános képet kaphatunk a generikus termékek piacán megfigyelhető átlagos árcsökkenésről. További korlát, hogy nem valamennyi generikus termék árát elemeztem, hanem csak azokat, amelyek fix csoportba tartoztak. **Az originális termék árához viszonyított** árcsökkenés egy-egy hatóanyag vonatkozásában az első rendelkezésemre álló árinformáció (1998.01.01.) óta elemezte a generikus verseny hatását. Ez a módszertan megfelelt a hagyományos elemzési kereteknek, ugyanakkor korlátja, hogy a kapott eredmények csak az elemzett hatóanyagok vonatkozásában értelmezhetők. Egyik megközelítés során sem vettem figyelembe az inflációt, azaz a különbségeket és arányokat nominálértéken számszerűsítettem. Továbbá, ahol az originális gyógyszer elvesztette a támogatását, ott értelemszerűen alulbecsültem az áresést.

A generikus helyettesítés **beteg-együtműködésre** gyakorolt hatását egy szisztematikus irodalomelemzéssel, valamint az OEP adatbázisán alapuló saját kutatással is vizsgáltam. A **szisztematikus irodalomelemzés** során evidencia szinttől függetlenül, valamennyi 2000. január 1-ét követően publikált tanulmány következtetéseit értékeltem. A keresést két adatbázisban végeztem: a Medline-ban (a PubMed keresőfelületén), illetve a Szisztematikus Összefoglalók Cochrane Adatbázisában. A főbb keresési szavak a következők voltak: „generic substitution” (generikus helyettesítés), „drug substitution” (gyógyszer helyettesítés), „drug switching” (gyógyszer csere), „compliance” (együtműködés), „adherence” (adherencia), „persistence” (perzisztencia) voltak. A keresési szintaxisokat 2013. októberében futtattam le. Az időbeli szűkítésen túl egyéb szűrési feltételt nem alkalmaztam.

A beteg-együtműködés vizsgálatát  **hazai finanszírozási adatokon is elvégeztem**. A kiválasztott gyógyszerek a társadalombiztosítással rendelkező koleszterinszint csökkentő gyógyszerek voltak. Ezen termékek körében jelentős generikus verseny zajlik és több egymással helyettesíthető készítmény érhető el. A vizsgált időtáv a 2008.01.01.-2012.12.31. közötti időszakot foglalta magába. Az elemzés során az alábbi módszertant követtem:

2. ábra: A compliance-kutatás vizsgálati elrendezése



Forrás: saját ábra, 2014

Az együttműködés mérőszámának a compliance kutatások során gyakorta alkalmazott mutatót (PDC, lefedett napok száma) választottam, amely nem más, mint a vényre felírt és kiváltott gyógyszeradagok által lefedett napok számának és a kezelés elméleti hosszának hányadosa (Nagy, 2007). Egy beteget akkor tekintettem együttműködőnek, ha a PDC értéke 80 % felett, de 120 % alatt volt. Az alkalmazott módszertan főbb **korlátai** a következők voltak: egyrészt az elemzés az OEP vénykiváltási adatbázisán alapult, azaz csak a kiváltásról áll rendelkezésre információ, arról nem, hogy a kiváltott gyógyszert a beteg valóban be is szedte-e. Másodsorban pedig az elemzés csak a statinokra, és azon belül is csak egy adott hatáserősségére tért ki. A kapott eredmények ezért más terápiás területen, illetve más hatáserősség esetén nem feltétlenül érvényesek.

#### **II.4 A biohasonló gyógyszerekkel kapcsolatos kutatás módszertana**

A biológiai gyógyszerekkel kapcsolatos hipotézisemet a hatályos szabályozás, valamint az elérhető szakirodalom feldolgozásával igyekeztem bizonyítani. Az alkalmazott módszertan korlátja az volt, hogy mivel még az orvosi kérdésekben sem áll rendelkezésre elegendő információ, így a feldolgozott szakirodalom, illetve jogszabályi háttér sem lehetett széleskörű.

#### **II.5 A szűk terápiás ablakú gyógyszerek speciális helyzetének vizsgálata**

A probléma relevanciáját az érintett termékkörre fordított társadalombiztosítási kiadások elemzésével szemléltettem. Lawrence alapján az alábbi hatóanyagokat tekintettem NTI gyógyszernek: warfarin, a digoxin, a kinidin, a levotiroxin-nátrium, a sirolimus, a ciklosporin, a tacrolimus, a fenitoin, a karbamazepin, a lítium és a teofillin. (Lawrence, 2011) A szűk terápiás ablakú gyógyszerek speciális helyzetét valamint a szociálpolitika kihívásait egy **hipotetikus gyógyszereloszlási függvény** elemzésével, valamint egy nem teljeskörű **szakirodalmi összefoglalóval** elemeztem. Ezt követően arra a kérdésre, miszerint megkülönbözteti-e ezen gyógyszereket a szabályozás, a **Nemzeti Jogszabálytár vizsgálatával** igyekeztem választ adni. A 2014. november 28-án végzett keresés során a következő keresőszavakat alkalmaztam: „szűk” VAGY „terápiás” VAGY „ablak”. Egyéb szűkítést nem alkalmaztam, azaz mind a hatályos, mind a hatályon kívüli jogszabályokat megvizsgáltam.

#### **II.6 A napi terápiás dózis (DDD) alapú támogatási rendszer elemzése során használt módszertan**

Az utolsó hipotézisem vizsgálata során a DDD definíciójából levezetve hívtam fel a figyelmet az általánosítás terápiás és finanszírozási következményeire. Az elemzés során két eltérő márkanevű, de azonos hatóanyag tartalmú készítmény forgalomba hozatali engedélyének összehasonlító elemzését is elvégeztem. A módszertan korlátja, hogy szintén csak egy hatóanyag esetén végeztem el a kritikus értékelést. Valamennyi, hazánkban támogatott forgalombahozatali engedély összehasonlítására nem volt lehetőségem.

#### **II.7 A szociálpolitikai javaslatok validálása**

A kidolgozott szociálpolitikai javaslataimat több szakemberrel (egyetemi kutatóval, államigazgatásban dolgozó középvezetővel, szakorvossal és háziorvossal) egyeztettem, és véleményük figyelembevételével azokat módosítottam.

### III Új tudományos eredmények összefoglalása, az értekezés eredményeinek hasznosítási lehetőségei

#### III.1 Fiskális megfontolások dominanciájának vizsgálata a gyógyszerpolitika során

Az alkalmazott három módszertan alapján **nem sikerült maradéktalanul igazolnom a tézisémet. Úgy vélem, bizonyosan voltak olyan időszakok, amikor igaznak bizonyult, hogy a gyógyszerár-támogatási intézkedések során domináltak a fiskális megfontolások, de ezen állításomat nem tudom a teljes időszakra vonatkozóan általános érvényűvé tenni.** A rendszerváltástól 2006-ig tartó időszakban ugyanis a kormányprogramokban hangsúlyosan jelent meg a hozzáférés (és ennek folyamányaként az egészségi állapot) javítása, valamint a különböző méltányossági szempontok is (különösen az idősek, illetve a krónikus betegségben szenvedők esetén). A fiskális megfontolások egy kivételtől eltekintve (1994-1998 között) nem is szerepeltek a kormányprogramokban expliciten megfogalmazott prioritások között.

**1. táblázat: Az 1990 és 2014 közötti kormányprogramok összefoglaló értékelése**

	1990-1994	1994-1998	1998-2002	2002-2006	2006-2010
<b>Biztosítás alapelve:</b>	kötelező társadalom kockázat-közösség + non-profit magán pillér	kötelező társadalom-biztosítás	mindenkire kiterjedő, szolidaritás alapú egészség-biztosítás + magán biztosítók	mindenkire kiterjedő, szolidaritás alapú egészség-biztosítás + magán biztosítók	kötelező, mindenkire kiterjedő magán-biztosítás
<b>Állami pillér célként megjelölt forrása:</b>	adó + járulék	cél: az adó források járulékkal való helyettesítése	csak járulék + díj	adó + járulék + díj	csak díj
<b>Hozzáférés:</b>	állampolgári alapon	állampolgári alapon	cél: állampolgári alap helyett biztosított alapon	állampolgári alapon	biztosított alapon
<b>Méltányosságon vagy a hatékonyságon van a hangsúly?</b>	méltányosság	méltányosság	méltányosság és hatékonyság	méltányosság és hatékonyság	hatékonyság
<b>Gyógyszerár-támogatáson belüli prioritás:</b>	hozzáférés javítása	a kassza reálértékének szinten tartása; a kiadások átrendezése az alacsony jövedelmű idősek és krónikus betegek felé	gyógyszerek költség-hatékonyságának vizsgálata	biztonságos ellátás; költség-hatékonyság	a gyógyszer-kiadások növekedési ütemének a lassítása; generikus program; hosszútávú gyártói szerződések megkötése

*Forrás: saját táblázat, 2014*

Ezt követően az egyes kormányok konkrét intézkedéseit is megvizsgáltam, amely alapján eltérő következtésre jutottam. Már 1992-ben megindult a költségvetési szempontok fokozott figyelembevétele, amely végül 2007-től csúcsosodott ki igazán. A Konvergencia Program, illetve a Széll Kálmán Terv több olyan elemet is tartalmazott, amely expliciten kifejezte, hogy a korábbi heterogén célrendszer helyett a fő fókusz a támogatott gyógyszerkiadások betartása lett. Az is megfigyelhető, hogy a hazánkat érő gazdasági válságok idején a gyógyszerpolitikán belül is felerősödik a fiskális szemlélet. Valamennyi nagyobb kiigazító csomag erőteljesen beavatkozott a gyógyszerár-támogatásba is, többször drasztikus megszorító intézkedések árán.

Egy másik módszertan mentén az **Egészségbiztosítási Alap kiadási szerkezetét** vizsgáltam. Arra kerestem a választ, hogy a gyógyszerkiadások aránya hogyan viszonyult a szakellátás, illetve az egyéb kiadásokhoz. Arra a



következtetésre jutottam, hogy 1993 és 2003 között a két legnagyobb részarányal bíró tevékenység kiadásai együtt mozogtak, azaz amikor nőtt a szakellátás részaránya, akkor nőtt a gyógyszerkiadások részaránya is. 2003-at követően azonban az egészségpolitika immáron csak egymás terhére tudta átcsoportosítani az erőforrásokat. A gyógyszerár-támogatás kiadásait vizsgálva megállapítottam, hogy három olyan év is volt (1998, 2005, 2006), amikor a gyógyszerrel kapcsolatos kiadások domináns győztes pozícióban voltak, azaz a gyógyszerkassza arányaiban nőtt, amíg a szak- és egyéb ellátások aránya csökkent. Ugyanakkor az is igaz, hogy pontosan háromszor fordult elő (1999, 2007, 2008) a dominánsan vesztes pozíció is, amikor is a gyógyszerkassza részaránya csökkent és a szak-, illetve egyéb ellátások növekedtek. Az elemzési módszertan mentén egy további érdekességet véltem felfedezni, nevezetesen, hogy egy domináns győztes időszakot mindig egy ugyanolyan hosszúságú domináns vesztes időszak követett (1998-ról 1999-re; illetve 2005-ről 2006-ra és 2007-ről 2008-ra). Ez arra enged következtetni, hogy az egészségpolitikai döntéshozók a gyógyszerár-támogatás relatíve forrásbő időszakát azonnal kompenzálták a többi kassza javára, tehát sosem „engedték”, hogy a gyógyszerkiadások huzamosabb ideig prioritást élvezzenek. Fontosnak tartom megemlíteni azt is, hogy a három domináns győztes pozícióból kettő is választási év volt, azaz olybá tűnik, hogy a mindenkori kormányzat a gyógyszerár-támogatási rendszert az ún. választási költségvetés fontos elemévé emelte.

Összességében arra a következtetésre jutottam, hogy bár gazdasági válsághelyzetekben a fiskális szempontok domináltak, ugyanakkor egyes időszakokban (pl. választási években) a gyógyszerkassza rendre többletforráshoz jutott. Véleményem szerint tehát nem jelenthető ki, hogy 1990 és 2010 között kizárólag a fiskális szempontok érvényesültek a gyógyszerár-támogatáson belül.

### **III.2 A nemzetközi referencia alapú árképzés okozta kihívások**

A nemzetközi referencia alapú árképzés kapcsán két hipotézist vizsgáltam. **Az elemzés alapján első hipotézisemet igazoltnak látom, miszerint bár befogadáskor a magyar ár a legalacsonyabb, azonban hosszabb időtávon vizsgálva a hazai ár „beragad”, és a későbbiekben az árerózió már nem jelentős.** A társadalombiztosítás megítélésekor a magyar ár – per definitionem – a legalacsonyabb volt, de az elemzési időtávon egyetlen vizsgált termék ára sem változott Magyarországon. Ezalatt más országokban (pl. Izland, Szlovákia, Csehország) évente akár többször is volt árcsökkenés. Kiemelendő Görögország, ahol a vizsgált öt készítményből két termék esetén 27, illetve 23 %-kal csökkentek a publikus árak.

Második állításomat, miszerint **a nemzetközi referencia alapú támogatás rontja a gyógyszerekhez való hozzáférést, és a gyógyszergyártók egyre kevésbé veszik/tudják figyelembe venni az adott ország gazdasági teherbíró képességét, szintén igazoltnak látom.**

Az elérhető hazai és nemzetközi szakirodalom elemzése alapján arra a következtetésre jutottam, hogy a technika a piac nem optimális működéséhez vezet. Ennek oka, hogy a nemzetközi árreferencia következtében ellehetetlenül a Ramsey-féle differenciált árképzés alkalmazása. Az elmélet szerint az árakat az egyes piaci szegmensek között differenciáltan kellene meghatározni, mégpedig úgy, hogy az áraknak a kereslet rugalmasságának függvényében kellene változnia. (Baumol & Bradford, 1970), (Ramsey, 1927) Az európai gyógyszerellátásra vonatkoztatva ez azt jelenti, hogy a gyógyszergyártóknak az alacsony jövedelmű országokban kisebb profitrátával, azaz alacsonyabb árakon kellene adniuk a terméket, míg a gazdagabb országokban az elvárt haszon felett. Ez az elv nem csak hatékonysági, hanem méltányossági szempontok alapján is kívánatos lenne. **A vizsgált költségkontroll**

**technika azonban pont ezt az optimális árképzést nehezíti meg** azért, hogy az egyes országok referenciaként tekintenek egy másik országban alkalmazott árra. Danzon és Towse megfogalmazásában, az EPR nem más, mint „egy külső ár teljes importja.” (Danzon & Towse, 2003, old.: 191, saját fordítás). A gyakorlatban ez azt eredményezi, hogy a gyógyszergyártók arra töreksenek, hogy az Unión belül a lehető legkisebb eltérés mutatkozzék az egyes piacokon alkalmazott árak között, és ez az ár a lehető legmagasabb legyen. Az így kialakuló ár (szűk ársáv) azonban nem optimális sem az alacsony, sem a magas jövedelmű országoknak. Az EPR miatt az alacsony jövedelmű országokban az alkalmazott ár magasabb, mint amit a jövedelmük indokolna. Látszólag az így kialakuló helyzetnek a gazdagabb országok a nyertesei, a valóságban azonban hosszú távon ezek az országok is vesztesé válhatnak. Ugyanis az egyre szűkülő ársáv következtében a gazdag országban az optimálisnál alacsonyabb árat alkalmaznak, így a gyógyszeripar jelentős bevételről esik el, azaz kevesebb jut K+F-re, és így végül egyre kevesebb modern technológia válik elérhetővé a jómódú területeken is. (Danzon & Towse, 2003) Hasonló következtetésre jutott Boehler és Kaló is, akik egy elméleti modellel alapján azt prognosztizálták, hogy az EPR következtében akár létrejöhet egy olyan scenárió is, ahol az egységes árszínvonalat az alacsony árszintű országok árai határozzák meg. (Boehler & Kaló, 2013).

Az elmélet gyakorlati megvalósulásának kudarcát igazolja az elvégzett korrelációanalízis is. Ez alapján arra a következtetésre jutottam, hogy az egyes országokban megfigyelt ár- és gazdasági fejlettség között egyáltalán nincs, vagy gyenge a kapcsolat. A megvizsgált 10 adatsor esetén a Pearson féle korrelációs együttható értéke (R érték) a legtöbb esetben 0,25 alatti volt. A legmagasabb R értéket a Glivec (0,47, ill. 0,45) és a Humira (0,34, ill. 0,35) esetén kaptam, amikor is már gyenge kapcsolatról beszélhetünk, azaz a gyógyszergyártók valóban nem voltak képesek a Ramsey-féle árképzés gyakorlati alkalmazására.

2. táblázat: A gazdasági fejlettség és egyes innovatív készítmények ára közötti összefüggés

	Megfigyelések száma		Pearson-féle szorzatmomentum korrelációs koefficiens (R értéke)		Determináltsági koefficiens R <sup>2</sup> értéke		Kapcsolat a két változó között
	2009	2010	2009	2010	2009	2010	
<b>Remicade</b>	16	16	0,0674	0,0514	0,0045	0,0026	nincs, vagy igen gyenge
<b>Glivec</b>	19	19	0,4696	0,4847	0,2205	0,2350	gyenge
<b>Neulasta</b>	23	23	0,0282	0,1574	0,0008	0,0248	nincs, vagy igen gyenge
<b>Humira</b>	20	20	0,3373	0,3516	0,1138	0,1236	gyenge
<b>Spiriva</b>	25	25	0,2276	0,0572	0,0518	0,0033	nincs, vagy igen gyenge

*Forrás: saját számítás, 2010*

**Összefoglalva arra a következtetésre jutottam, hogy a nemzetközi árfigyelés sok tekintetben diszkriminatív, és nem ad lehetőséget arra, hogy a publikus ár szintjén vegyék figyelembe az egyes országok teherbíró képességét.** Napjainkra ezért kialakulni látszik egy olyan rendszer, ami teljesen eltorzítja a publikus árakat, és ahol a tényleges árak nem transzparens módon, különféle háttér megállapodások révén születnek meg.

### III.3 A referencia termék folyamatos változásához kapcsolódó problémák

A generikus gyógyszerpiac kapcsán (amely a 2008 és 2012 között a teljes gyógyszerpiac 20-25 %-át tette ki) az előzetes feltételezésem az volt, hogy a generikus árverseny és helyettesíthetőség – bár kiváló költségsökkentő intézkedés – rontja a betegek együttműködési hajlandóságát. Tézisem első felét az OEP kiadásainak, illetve áradatbázisának elemzése segítségével vizsgáltam. A „sajátáras” megközelítés alapján azt az eredményt kaptam, hogy a vizsgált gyógyszerek esetén az átlagos árcsökkenés mértéke 10 % volt. Amennyiben az originális készítményhez hasonlítjuk az áreróziót úgy nem voltak ritkák a 90 % feletti áresések sem. A kapott eredmények

megfelelnek a nemzetközi trendeknek. Glowicka és mtsai. által készített tanulmány szerint a generikusok piaca lépését követően Európában 20 %-kal, két évvel a bevezetést követően pedig 25 %-kal csökkenek az árak. A tanulmány beszámol a magyarországi bicalutamid áreséshez hasonló esetekről is: több Unió tagállamban egyes esetekben 80-90 %-os áresést is megfigyeltek. (Glowicka, Lorincz, Pesaresi, Romero, & Verouden, 2009) A kapott eredmények alapján tézisémet első felét igazoltam.

Azt, hogy az ugyanazon hatóanyag-tartalmú, de eltérő márkanevű készítmények cseréltetése rontja-e a betegek együttműködési hajlandóságát, két módszertannal vizsgáltam. A **szisztematikus irodalomelemzés során** 1 450 találatból végül 64 publikációt vontam be. A releváns tanulmányok értékelése alapján azt az eredményt kaptam, hogy a generikus helyettesítés egyértelműen (n = 26), vagy feltételezhetően rontja (n = 14) a beteg együttműködést. Azaz a témában készült tanulmányok több mint 62 %-a arra a konklúzióra jutott, hogy a generikus helyettesítés, a gyógyszerek cseréltetése egyértelműen vagy feltételezhetően rontja az együttműködést. A szisztematikus irodalomelemzésem tehát részben igazolja kiinduló hipotézisémet.

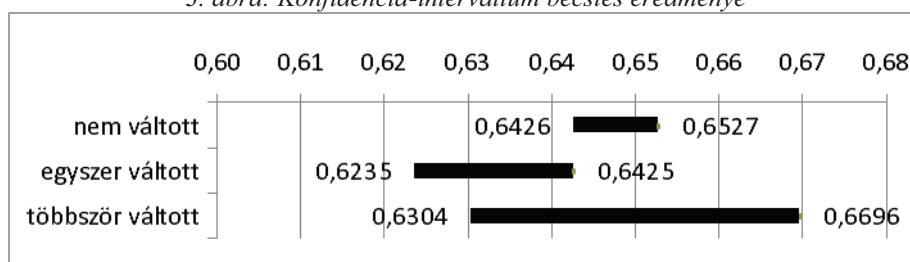
3. táblázat: A szisztematikus irodalomelemzés összesített eredményei

Van-e hatása a generikus helyettesítésnek az adherenciára/compliance-ra/perzisztenciára?	N=
igen, rontja	26
nem egyértelmű, feltételezhetően rontja	14
nincs hatása	11
nem egyértelmű, feltételezhetően javítja	5
nem egyértelmű a hatása	5
igen, javítja	3

Forrás: saját táblázat, 2014

A szisztematikus irodalomelemzés mellett egy OEP adatbázis-elemzést is végeztem. A kapott eredmények azt sugallják, hogy az egyes csoportok között nincs különbség, hiszen a nem váltók esetén az együttműködési hajlandóság 35,2 %-kal, az egyszer váltók esetén 36,7 %-kal, míg a többször váltók körében 35 %-kal romlott. A konfidencia-intervallum becslés alapján (95 %-os megbízhatósági szint mellett) az alábbi eredményeket kaptam.

3. ábra: Konfidencia-intervallum becslés eredménye

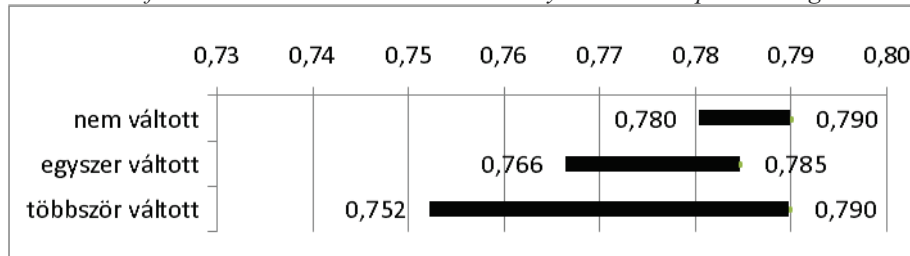


Forrás: saját ábra, 2014

A kétoldali, kétmintás Z próba alapján megállapítható, hogy a nem váltó és a többször váltó csoport között nincs szignifikáns különbség (Z érték: -0,2243; p=0,82588), azaz a készítmények többszöri váltása nem rontja az együttműködést. Azonban a nem váltó és az egyszer váltó csoport esetén minimálisan (1,4 %-kal), de szignifikánsan romlott (Z érték: 2,6768. p <0,05) az együttműködési hajlandóság. **Ezek alapján nem látom megalapozottnak azon állítást, miszerint a különböző márkák cseréltetése jelentősen rontaná a beteg együttműködést.**

A fenti számítást elvégeztem azon betegek vonatkozásában is, akik az elemzési időszakban, tehát a teljes elemzési időtávon compliantek voltak. A kiegészítő elemzés célja, hogy választ kapjak arra kérdésemre, miszerint az alapján együttműködő attitűdű betegek körében van-e különbség az egyes csoportok között. A nem váltók körében a PDC 79 %, az egyszer váltók esetén 78 %, míg a többször váltók esetén 77 % volt.

4. ábra: Konfidencia-intervallum becslés eredménye a csak compliant betegek esetén



Forrás: saját ábra, 2014

Ekkor már egyik csoport esetén sem volt szignifikáns különbség, azaz igazoltnak látom, hogy azon betegeknél, akik eleve együttműködő attitűdűek, az egyes márkák cserélgetése nincs hatással az együttműködésre.

Összefoglalva a két módszertan alapján eltérő következtetésre jutottam. A szisztematikus irodalomelemzéssel részben sikerült a tézisemet igazolni, a hazai finanszírozási adatbázis elemzése azonban nem támasztotta alá azt. Így összefoglalva úgy vélem, hogy a kiinduló hipotézisem bizonyosan nem igaz valamennyi generikus gyógyszer esetén, azaz a generikus helyettesítés nem feltétlen rontja a betegek együttműködési hajlandóságát.

#### III.4 A biológiai hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek referencia alapú támogatása

A biológia gyógyszerek alkalmazása rohamosan terjed a gyógyítás során. Fő definíció szerint biológiai gyógyszernek minősül „az immunológiai gyógyszer, a stabil vérkészítmény, valamint az olyan egyéb gyógyszer, amelyet, vagy amely hatóanyagát mikrobiológiai kultúrák segítségével, vagy emberi, illetve állati szövetből történő extrakcióval állítanak elő, így különösen a hormonok, citokinek, enzimek és egyéb fermentációval előállított komplex fehérjetermészetű szerek.” (52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet) A biológiai termékek alapjaiban különböznek a hagyományos kémiai hatóanyagoktól. Dankó és mtsai. négy jelentős farmakológiai szempontot emelnek ki: a korlátozott jellemezhetőséget, a terápiás egyenértékűséget, a cserélhetőséget, illetve a komparabilitást. (Dankó, Frang, Girbicz & Molnár, 2011) Ezen okok miatt előzetesen azt feltételeztem, hogy biológiai gyógyszerek „másolatai” az ún. biológiailag hasonló gyógyszereket speciális helyzetük révén eltérően kell szabályozni, mint a generikus gyógyszereket. Tézisem igazolására betekinttem a biohasonló gyógyszerekkel kapcsolatos szakirodalomba, majd ezt követően a hazai szabályozást értékeltem.

Az elérhető szakirodalom egyöntetűen alátámasztja azt, hogy farmakológiai szempontból a biológiai gyógyszerek alapjaiban különböznek a hagyományos kémiai hatóanyagoktól. A szociálpolitika aspektusából pedig a legnagyobb különbség, hogy amíg a generikus termék és az originális referenciatermék szabadon és automatikusan helyettesíthetőek egymással, addig ez nem igaz a biohasonló termékekre. Az automatikus helyettesíthetőség hiányában – bár a biohasonló termékek ára alacsonyabb az origináléhoz képest – azt jellemzően csak új betegek esetén alkalmazhatják. Egy krónikus betegség esetén így csak hosszú évek múlva várható jelentős megtakarítás. Ezt a konfliktust próbálta feloldani az OEP a 2009-ben bevezetett „biotechnológiai licit” intézményével, ami

mesterségesen igyekeznek beindítani és fenntartani az áreroziót, valamint felgyorsítani a biohasonlók piaci penetrációját.

A „**biotechnológiai licit**” hármas szabályrendszerével igyekeznek biztosítani a hagyományos generikus piacon megfigyelhető megtakarításokat. Egyrészt a preferált termék gyártója kap egy fix piacot, amely már önmagában elegendő lehet a „fogoly-dilemma” piac szempontjából optimális scenáriójának felbomlására. (Azaz a preferált termék gyártójának megéri jelentős árkedvezményt biztosítani a preferált státusz elérése érdekében). Szintén a preferált terméket segíti a relatíve szűk delistázási korlát. Jelentős árcsökkenés esetén – a nemzetközi árfolyás következtében – az originális gyártók hagyhatják kiesni a támogatásból terméküket. Harmadsorban pedig a betegek is saját pénztárcájukon érzik, amennyiben orvosuk nem a preferált terméket írja fel számukra. A biotechnológiai licit jelenlegi keretek között történő alkalmazása azonban több problémát is felvet.

Elsőként megemlíteném, hogy a **forgalombahozatali eljárás speciális szabályrendszere** miatt előfordulhat, hogy a referencia terméknek nincs valamennyi terápiás területre vonatkozó klinikai vizsgálata. Ez természetesen bizonytalanságot szülhet mind az orvosok, mind a betegek körében. Problémát jelenthet a **túl magas befogadási küszöb is**. Ugyanis az OEP már az első követő készítménytől legalább 30%-kal alacsonyabb árat vár el, ami már önmagában megfelel az európai átlagos árcsökkenésnek<sup>5</sup>. Mivel minden újabb biohasonlónak további újabb jelentős árkedvezményt kell adnia, ez összességében egy jelentős piacra lépési korlátot eredményez.

**Méltányossági kérdéseket** vet fel, ha a **kórházi gyógyszerbeszerzés** független a központi gyógyszerár-támogatástól. Ekkor előfordulhat, hogy a kórházban nem a járóbeteg ellátás során preferált készítménnyel kezdik meg a terápiát. A betegnek így a kórházi elbocsátását követően a magasabb térítési díjú gyógyszert kell folytatnia, annak ellenére, hogy lett volna olcsóbb alternatíva. Ugyancsak méltányossági problémát okozhat az, hogy a preferált ár kihirdetését követően egyes termékek akár **el is veszíthetik támogatásukat**. Ekkor azok a betegek, akik ragaszkodnak a korábban megkezdett terápiájukhoz, azt már csak a gyógyszer teljes árának kifizetésével tehetik meg.

Véleményem szerint a jelenlegi rendszer nem tudja hatékonyan kezelni az ún. „**second brand-eket**” sem. „Second brand” alatt azt értjük, amikor az originális termék gyártója a szabadalomvédelem lejártát követően, ugyanazt a hatóanyagot, más néven, más csomagolással, de alacsonyabb áron is bevezeti a piacon. A hagyományos kémiai hatóanyagok esetén a helyettesíthetőség miatt nincs különbség az egyes generikumok és a „second brand”-ek között. A biológiai gyógyszereknél azonban a „second brand” hatástani szempontból preferált lenne a többi biohasonlóval szemben, hiszen ez az a termék, ami leginkább hasonlít az eredetire, de kedvezőbb az ára.

Problémát jelenthet az is, ha a **licit nyertese valamilyen okból kifolyólag nem tudja ellátni a piacot**. Ennek megelőzésére olyan szabályt alkottak, amely elvi szinten alkalmas arra, hogy garantálja a biztonságos gyógyszerellátást, a gyakorlatban azonban nem ad megnyugtató választ, hogy mi történik egy akut termékhiány esetén. Végezetül pedig szintén problémát jelenthet, ha a csoportképzés során **csak és kizárólag a gyógyszerek árát** veszik figyelembe. A biológiailag hasonló termékek esetén ugyanis egyéb addicionális költségek is

---

<sup>5</sup> Az eddigi tapasztalatok szerint az átlagos árcsökkenés Európában 15-30 %. (Fuhr & Blackstone, 2012)

felmerülhetnek, úgymint a rövidebb lejárati idő okozta veszteségek, a termékváltás költségei, vagy a kapcsolt szolgáltatások költségei (pl. inzulin pen stb.). A csoportképzés során ezeket is figyelembe kellene venni.

**Összefoglalva igazoltnak látom tézisemet, miszerint a biológiailag hasonló termékek speciális helyzetük révén eltérő bánásmód alá kell, hogy essenek, mint a generikus gyógyszerek.** A biohasonló termékek megjelenése ugyan segítséget nyújthat az eleve relatíve magasabb árszínvonal letörésében, de az ismertett tényezők miatt szociálpolitika felelőssége jelentős. Egyszerre kell olyan ösztönzőket alkalmaznia, amelyekkel „kikényszerítheti” az árcsökkenést, és amelyekkel biztosítja a biohasonló termékek minél gyorsabb penetrációját anélkül, hogy a terápiás biztonság sérülne.

### **III.5 A szűk terápiás ablakkal bíró készítmények referencia alapú támogatása**

A szűk terápiás ablakkal bíró készítmények olyan gyógyszerek, ahol egy kis változás a szisztémás koncentrációban szignifikáns eltérést okoz a farmakodinámiás válaszban. Esetükben kevesebb, mint kétszeres a különbség a medián effektív és medián halálos dózis között, vagy kevesebb, mint kétszeres a különbség a minimum toxikus koncentráció és a minimum effektív koncentráció között. Azaz nagyon kicsi az a sáv, ahol az adott készítmény már hatásos, de még nem toxikus. (Burns, 1999) **Így az NTI gyógyszerek esetén fokozott figyelemmel kell eljárni a készítményváltás során.**

Egy **hipotetikus gyógyszereloszlási** függvény elemzésével igazoltam, hogy ha az egyes termékek felszívódási, illetve ürülési idejében jelentős, de még megengedett különbség mutatkozik, az könnyen a toxikus dózis elérését eredményezheti. Ez pedig akár súlyos egészségügyi következménnyel is járhat, amelyek közül kiemelendő a **nem várt orvosi események, mellékhatások növekvő száma.** Továbbá jelentősek lehetnek a **fiskális következmények is.** Több tanulmány is beszámolt arról, hogy az NTI gyógyszerek helyettesítését követően gyakoribb szakorvosi vizitre, vagy meghosszabbodó kórházi ellátásra volt szükség. (LeLorier, és mtsai., 2008), (Duh, Cahill, Paradis, Cremieux & Greenberg, 2009) Így végül előfordulhat, hogy a generikus helyettesítéssel megtakarított összeg messze elmarad azon többletköltségektől, amelyek az előzőekben leírtak következtében felmerülnek. **Az orvos, a patikus és a beteg közötti kommunikáció jelentősége** is kiemelkedően fontos az NTI készítmények esetén. A nem megfelelő tájékoztatás szintén súlyos egészségügyi problémákat okozhat.

Ezen sajátosságok ellenére az előzetes feltételezésem alapján, a hazai szabályozási környezet nem különbözteti meg a szűk terápiás ablakkal bíró készítményeket. Tézisem vizsgálatára egy kiterjedt jogszabálykutatást végeztem. A Nemzeti Jogszabálytárban 38 olyan jogszabályt találtam, amely tartalmazta a keresőszavak valamelyikét, de közülük egy sem volt olyan, ami a szűk terápiás ablakkal bíró készítményekről rendelkezett volna. Ezt követően a három leginkább érintett szerv<sup>6</sup> honlapján és publikált dokumentumai között folytattam keresést, sikertelenül.

**Így a tézisemet igazoltnak látom, azaz a hazai finanszírozási/szabályozási környezet nem különbözteti meg a szűk terápiás ablakkal bíró készítményeket, így nincs számon kérhető feltételrendszer ezen készítmények helyettesítése során.**

---

<sup>6</sup> Ezek a következők voltak: Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet - Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság, OEP, Nemzeti Erőforrás Minisztérium

### III.6 Az átlagtól eltérő betegek esetén jelentkező méltányossági kérdések

A referencia alapú támogatás szociálpolitikai összefüggéseit végül egy alapkérdés felvetésével kívántam lezárni. Az előzőekben említett valamennyi támogatáspolitikai technika egy mutatón alapul, nevezetesen az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által meghatározott napi terápiás dózison, amely „nem más, mint egy gyógyszer fő indikációjában feltételezett egy napra számított átlagos fenntartó dózisa felnőttekben mérve”. (WHO, 2009) A definíció már önmagában több olyan kitéltet is tartalmaz, amely végső soron megkérdőjelezi a DDD-n nyugvó társadalombiztosítási döntéseket.

Az első anomáliát a „**fő indikáció**” kitétel jelenti. Egy adott hatóanyag ugyanis gyakorta több terápiás területen, eltérő dozírozással is alkalmazható. Jól szemlélteti ezt a metilprednizolon példája, amely az egyik legbővebb indikációs területtel bíró hatóanyag. A Magyarországon elérhető készítmények<sup>7</sup> forgalombahozatali engedélyét összehasonlítva arra a következtetésre jutottam, hogy jelentős eltérés mutatkozik **az engedélyezett indikációk számában**: amíg a Medrol esetén több mint 40 kórkép során használható a készítmény, addig a Metypred esetén több indikáció is hiányzik (pl. valamennyi szembetegség). Továbbá egyes esetekben a Medrol forgalomba hozatali engedélye jóval pontosabban fogalmaz (pl. légzőszervi, emésztőszervi, hematológiai megbetegedések esetén). Azaz – bár mindkét termék ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza – a forgalomba hozatali engedélyeik nem teljesen egyeznek. (Orion Corporation, 2009), (Pfizer Kft., 2009) Ez súlyos méltányossági kérdéseket vet fel. Ugyanis például, ha a Metypred árat csökkentene és referencia terméké válna, a szembetegek akkor is csak a Medrolt szedhetnék, de immáron megemelkedett térítési díj mellett. Így az egyes szembetegségben szenvedőknek méltánytalanul többet kellene fizetniük az egyéb betegségben szenvedőkhöz képest.

A DDD definíciója kapcsán a második probléma a **dozírozás**. Az előbbi példánál maradva a WHO a metilprednizolon esetén az átlagos fenntartó dózist 7,5 mg/napban állapította meg. Ugyanakkor az egyes készítmények forgalomba hozatali engedélyeiben leírt adagolási utasítások sem a WHO DDD-vel, sem egymással nincsenek összhangban. Amíg a Medrol esetén a **kezdő napi dózis** 4-48 mg, de egyes kórképek esetén akár 1 000 mg is lehet, addig a Metypred kezdő dózisa 8-96 mg. A **fenntartó dózisok kapcsán** is érdekes anomáliát fedeztem fel: amíg a Metypred esetén a napi fenntartó dózis 4-12 mg, addig a Medrol esetén egyáltalán nem is adtak meg értéket. Helyette mindösszesen az szerepelt, hogy a fenntartó dózis az a legkisebb dózis ahol az adott egyénnél még hat a készítmény. (Orion Corporation, 2009), (Pfizer Kft., 2009)

A WHO-DDD definícióját tovább boncolgatva a **fenntartó dózis alapú számítási módszertan** szintén kérdéseket vet fel. A WHO a fenntartó, azaz a hosszabb távon alkalmazott terápiás dózisok számítását preferálja, az indító dózisokat nem veszi figyelembe. Ez a hazai referencia alapú támogatás során problémát jelenthet, hiszen az jelenleg nem különbözteti meg a kezdeti, illetve a hosszabb távú alkalmazás dózisingényét. Továbbá a fenntartó dózis számolási módszertana is vitára adhat okot. A WHO alapvetően a klinikai vizsgálatok fenntartó dózisainak átlagát alkalmazza, de amennyiben így nem határozható meg a DDD, akkor két számítási módszertant javasol: egyrészt a DDD lehet a legmagasabb még tolerálható dózis vagy, amennyiben nincs szükség az indító és a fenntartó dózis megkülönböztetésére, akkor a kezdő dózis feltüntetését javasolja DDD-ként. Mindkét számítási módszertan aggályos lehet, hiszen egyénről egyénre változik a még tolerálható dózis, valamint bizonyos esetekben

---

<sup>7</sup> Medrol 4 mg tableta 100x (referencia-termék) illetve a Metypred 4 mg tableta 100x.

a kezdeti dózis növelése is indokolt lehet. (Pl. ha a kezdő dóziszra még nem alakult ki megfelelő terápiás válasz, de a dózis emelésével vélhetően kialakulna.) A referencia alapú támogatási rendszer egyik esetet sem tudja megfelelően kezelni.

És végül a kritika utolsó elemeként azt emelném ki, hogy a WHO a DDD-t **egy átlagos felnőtt esetén** alkalmazott dózis alapján határozza meg. Amennyiben a dozírozás testtömeg függő, akkor a WHO 70 kg-os súllyal kalkulál. A WHO hangsúlyozza, hogy a gyermekgyógyászat során használatos hatóanyagok esetén is a felnőtt dózist tünteti fel, kivéve azokban a ritka esetekben, amikor az adott gyógyszer csak gyermekek kezelése során használatos (pl. növekedési hormon). A DDD alapú támogatás így tehát negatívan diszkriminálhatja mind az alultáplált, mind a túlsúlyos egyéneket, valamint nem alkalmas az életkor szerinti megkülönböztetésre sem.

**Összességében igazoltnak látom hipotézisemet, miszerint a WHO által meghatározott, napi átlagos terápiás dózis alapú támogatás nem tudja kezelni az átlagtól eltérő eseteket.**

### **III.7 Az értekezés eredményeinek hasznosítási lehetőségei**

**Az 1990 és 2010 közötti kormányok szociálpolitikája vizsgálatának** egyik fontos tanulsága az, hogy a mai napig nem került megfogalmazásra egy, a társadalom széles konszenzusán alapuló egészségpolitikai, és azon belül is egy átfogó gyógyszerpolitikai stratégia, amely több alapvető kérdésre is választ adhatna: **elsőként arra, hogy mi az egészségpolitika/gyógyszerpolitika fő célja?** Véleményem szerint a lakosság kedvezőtlen egészségi állapota, valamint a jelentős egészséggyenlőtlenség következtében az egészségpolitikának és a gyógyszerpolitikának elsődlegesen azt a célt kellene szolgálnia, hogy meginduljon a felzárkózás a nyugati morbiditási/mortalitási mutatókhoz. Fontosnak tartom kiemelni, hogy a stratégia széleskörű társadalmi konszenzuson kell, hogy alapuljon. Kidolgozásában közösen vegyenek részt az egészségpolitika, a finanszírozó, az orvosok és az egészségügyben dolgozók képviselői, a tudományos kutatók, a betegszervezetek, valamint a beszállítók is. **Másodsorban mielőbb meg kellene szüntetni az egészségügy rendkívüli átpolitikáltságát.** Ebben segíthet, ha egy kiszámítható, fenntartható és társadalmi konszenzuson alapuló finanszírozást biztosítunk a mindenkori egészségügyi kormányzat számára. Megfontolandónak tartanám egy olyan konszenzusos javaslat kidolgozását, ahol a gyógyszerekre fordítható közkiadásokat a gazdasági növekedés függvényében határoznánk meg. Amikor az ország gazdasága prosperál, akkor álljon rendelkezésre nagyobb forrás a gyógyszerkassza részére. Recesszió esetén a fiskális kockázatot a gyógyszeripar szereplői és az állam között javasolom megosztani egy transzparens és kiszámítható módszertan mentén (hasonlatosan a jelenleg is hatályos globális visszafizetés módszertanához). **Harmadsorban** elengedhetetlennek tartom a **prioritásképzést** is annak érdekében, hogy minél optimálisabban osszuk el a rendelkezésre álló erőforrásokat. **Negyedsorban** megkerülhetetlennek tartom **az egyes beavatkozások hatásának folyamatos mérését**, annak értékelését, hogy az egyes beavatkozások mennyiben segítenek az első pontban kitűzött céljaink elérésében. Ehhez – világviszonylatban is ritka – adatbázisok állnak rendelkezésre. Megfontolandónak tartom a kutatóintézetek és a magánszektor bevonását ezen adatkincs feldolgozására. **És végül**, de nem utolsósorban egy kiszámítható, gazdaságilag is működőképes **támogatási-szabályozási környezet kialakítását javasolom**, abból a célból, hogy a kis piacméret ellenére vonzóvá tegyünk Magyarországot az innováció számára. Fontosnak tartom, hogy az innováció támogatása a gyógyszerár-támogatási rendszertől függetlenül történjen.



A **nemzetközi árreferencia alkalmazásával** olyan tendenciákat figyelhetünk meg, amelyek sem az egyes országok, sem az Unió egészére vonatkoztatva nem kívánatosak. Ezek közül a Ramsey-féle árképzés gyakorlati ellehetetlenülését, valamint az árfolyammozgásból fakadó anomáliákat szeretném kiemelni. A nem Eurót használó országok esetében ugyanis előfordulhat, hogy pusztán az árfolyammozgások következtében tűnik el egy gyógyszer a piacról, ami véleményem szerint összeegyeztethetetlen a technika alkalmazásának eredeti céljával. A nemzetközi árképzés végső soron megnehezíti az innovatív gyógyszerekhez történő hozzáférést a kicsi, kevésbé fejlett és a Monetáris Unión kívüli országok számára. **Összességében úgy ítélem meg, hogy a technika jóval több kárt okoz, mint amennyi hasznot jelent.** Különösen, ha figyelembe vesszük azt a tényt is, hogy a gyakorlatban az egyes országok finanszírozói különféle háttér-megállapodásaik révén, a kihirdetett árnál kedvezőbben jutnak hozzá az egyes gyógyszerekhez. Véleményem szerint a nemzetközi árreferenciát uniós szinten kellene rendezni. **Első javaslatom** szerint, a jelenlegi rendszert módosítva, az Unió előírhatná a tagállamai számára, hogy azonos fejlettségű ország csak azonos fejlettségű országra tekinthessen referenciaként. Továbbá ne lehessen nemzetközi árreferenciát alkalmazni súlyos gazdasági válságban lévő ország (lásd Görögország) vagy népegészségügyi válságban lévő ország esetén. Ez utóbbi két kitétel segítségével elkerülhetők, de legalábbis mérsékelhetők lennének a rendszer okozta méltánytalanságok.

**Alternatív megoldásként** a tagországok szociálpolitikájának koordinálását is megfontolandónak tartom. Ennek egyik első lépéseként megkísérelhető lenne az egységes európai gyógyszerár-támogatási rendszer létrehozása. Véleményem szerint ez a lépés – azon túl, hogy hozzájárulna az Unió integrációjának mélyüléséhez – több előnnyel is járna: ezek közül az első, hogy jelentősen javulna a majdani gyógyszerár-támogatással foglalkozó szerv tárgyalópozíciója a gyógyszergyártókkal szemben. Hiszen egy gyártó nagyobb kedvezményt tud adni egy 500 milliós populáció esetén, mint egy pár milliós ország kapcsán. További előny lenne, hogy csökkenhetne a terület átpolitizáltsága, valamint véleményem szerint kiszámíthatóbb szabályozási és befogadási környezet valósulhatna meg. Egy ilyen lépéssel megszüntethetőek lennének a nem piackonform és nem transzparens háttér-megállapodások is. A gyakorlati megvalósítás terén első lépésként az ún. „ultra orphan” készítmények esetén lehetne bevezetni a központi szabályozást. Ezen ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerekkel kapcsolatosan már jelenleg is több uniós kezdeményezés fut, így esetükben nem lenne teljesen idegen a közösségi kezdeményezés. (Európai Bizottság, 2014) A gyógyszerár-támogatás fedezete egy Európai Gyógyszerár-támogatási Alap lehetne, amelybe a tagállamok gazdasági fejlettségük, valamint epidemiológiai mutatóik alapján teljesítenének befizetéseket. A technika alkalmazásával megvalósulhatna az egységes európai árszint, megszűnne a párhuzamos kereskedelem és valamennyi uniós beteg a szükségletei szerint, nem pedig az országa teherbíró képessége alapján férhetne hozzá gyógyszeréhez, így csökkenhetne az uniós állampolgárok közötti egészségügyenlétlenség is. Természetesen a javaslat számos kérdést felvet, amelyek leginkább az eltérő szociális jogokra, illetve a biztosítási rendszerekre vezethetők vissza. Jelen dolgozatomban nem célja az alternatív intézményrendszer részletes kidolgozása, azonban azt gondolom, hogy ha az Unió döntéshozói az integráció mélyítése mellett foglalnak állást, akkor előbb-utóbb megkerülhetetlen lesz a szociális jogok közösségi szinten történő koordinálása is.

A disszertáció harmadik kérdésköre során a **belföldi referencia alapú támogatás szociálpolitikai következményeit vizsgáltam.** Úgy vélem, hogy összességében ezek a technikák jól működnek, így csak a rendszer „finomhangolására” lenne szükség. Javasataim ebben az esetben a következők: elsőként – az OEP

adatbázisait elemezve – **ki lehetne jelölni azon hatóanyagok körét, ahol helyettesítésnek nincs hatása sem a beteg-együtműködésre, sem egyéb negatív terápiás következményei nincsenek.** Esetükben megfontolandónak tartom a kötelező helyettesítés, vagy a hatóanyag alapú felírás bevezetését is. Ezzel párhuzamosan azonban **ki kellene jelölni azokat a terápiás területeket is, ahol a gyógyszerek finanszírozási célból történő helyettesítése ne lehessen automatikus.** Ezekben az esetekben csak a beteggel együttműködve, az orvos és a gyógyszerész szoros felügyelete mellett lehetne márkát váltani az azonos hatóanyagú gyógyszerek között.

Véleményem szerint **egy biológiai hatóanyag (legyen az originális vagy biohasonló)** szerkezetéből, gyártásából adódóan, valamint a gyakorta „orphan” státusza miatt vélhetően sosem fog generikus árszintet biztosítani. Így ezen gyógyszerek egyre fokozódó terhet fognak jelenteni a finanszírozónak. Az OEP által alkalmazott „biotechnológiai licit”, mint a referencia alapú támogatási eszközök egy speciális esete, csak mérsékelni képes az előzőekben említett finanszírozási nyomást. Ehhez azonban megfelelő szabályozók és ösztönzők szükségesek, valamint a szociálpolitikának egyértelmű kereteket kell biztosítania. Elsőként a mostaninál szigorúbb ellátási garancia bevezetését tartom indokoltnak. Emellett a következő pontok mentén lehetne növelni a rendszer hatékonyságát a méltányosság sérülése nélkül: **egyrésztől** biztosítani kellene, hogy azon „de novo” krónikus betegek – akiknél farmakovigilanciái okok miatt nem történhet helyettesítés – hosszú távon azonos térítési díj mellett érthessék el azt a készítményt, amelyre kezdetben beállították őket. **Másodsorban** fontosnak tartom a valós életből vett farmakovigilanciái adatok folyamatos elemzését, illetve a különböző betegregisztereket, amelyek alapján választ kaphatnánk arra a kérdésre, hogy reális veszélyt jelent-e ezen készítmények egymással történő helyettesítése, illetve hogy a biohasonló gyógyszereke valóban tudják-e azt az eredményességet biztosítani, mint az originális gyógyszerek. **Harmadsorban** biztosítani kell, hogy a kórházi és az állami gyógyszerbeszerzés összhangban legyen, a beteg azonos feltételekkel folytathassa terápiáját a kórházi elbocsátást követően is. **Végül** fontosnak tartom, hogy a biológiai hatóanyagok esetén csak és kizárólag márkanév, és nem hatóanyag alapján történhessen a gyógyszerrendelés.

**A szűk terápiás ablakkal bíró készítmények esetén úgy vélem,** hogy hibás az a jelenlegi gyakorlat, miszerint a gyógyszerpolitika nem különbözteti meg ezen készítményeket. Javaslatom a terület szabályozásával kapcsolatosan: **egyrésztől** megfontolandónak tartom, hogy a hazai szabályozó szervek is egy külön listában **hívják fel mind az orvosok, mind a betegek figyelmét** arra, hogy melyek azok a hatóanyagok, illetve márkák, amelyek alkalmazása különös körültekintést igényel. **Másodsorban** ezen készítmények esetén nem javaslom a gyógyszerári helyettesíthetőséget. Ezért véleményem szerint egy olyan rendszerre lenne szükség, ahol csak az orvos javaslatára, a beteg szoros felügyelete mellett történhetne készítményváltás. Azért, hogy az orvos anyagilag is érdekelt legyen a váltással járó többletmunkában, a megtakarítás egy részét visszajuttatnám, de csak azon betegek után, ahol a beteg-együtműködés nem romlott, valamint nem volt súlyos, nem várt klinikai következmény sem. Ugyanakkor a **költségvetési megfontolások miatt** ezen termékek esetén is indokoltnak tartanám a biohasonló gyógyszerek esetén már alkalmazott technika bevezetését, ami szerint a „de novo” betegek kezelését itt is a legolcsóbb készítménnyel kellene kezdeni.

Dolgozatomat végül a **DDD finanszírozási célú felhasználásának kritikájával** zártam. Kutatásaim mentén a következő javaslatokat tartom megfontolandónak: **először** is, hogy a fix csoportok megképzése ne automatikusan történjen, hanem egyedileg az érintett készítmények indikációs körének, dozírozásának, forgalomba hozatali

engedélyének vizsgálata alapján. Törekedni kellene arra, hogy csak azokban az esetekben lehessen a fix csoportokat megképezni, ahol a készítmények indikációs köre, valamint a forgalomba hozatali engedély szerinti dozírozása teljes mértékben megegyezik. **Másodszor** az OEP adatbázisain elvégeznék egy tényleges dóziskutatást, amelynek a célja a napi terápiás rutin során alkalmazott hatóanyagmennyiség meghatározása lenne. A fixesítési eljárás során pedig ezen rutin szerinti napi terápiás költséggel számolnék a WHO DDD szerinti napi terápiásköltség-számítás helyett. **Végül** bizonyos időközönként felülvizsgálnám a fixesítés egészségre gyakorolt következményeit. Amennyiben a csoport megképezését követően megnövekednének a nem kívánatos egészségügyi események, úgy megfontolandónak tartanám a fix csoport megszüntetését is.

\* \* \*

A kutatás során felvetett kérdések és az **arra kapott válaszok többnyire illeszkednek az elérhető szakirodalomba**. A kutatás során a legnagyobb kihívást az jelentette, hogy egyes kérdések feldolgozottsága még nem teljes körű, így gyakorta egymásnak teljesen ellentmondó következtetések is olvashatók. **Új tudományos eredményként** szeretném kiemelni a rendszerváltást követő kormányok gyógyszerpolitikáját meghatározó tényezőinek elemzését, ahol az elmúlt években felerősödő vélemények ellenére sem találtam igazoltnak azt, hogy a gyógyszerár-támogatás során csak és kizárólag a fiskális megfontolások domináltak. Ugyancsak új kutatási eredmény, hogy az egyre elterjedő nemzetközi árreferencia főleg a kicsi, kevésbé fejlett országoknak jelentenek kihívást.

Disszertációm **végkövetkeztetése** tehát az, hogy a vizsgált referencia alapú technikák közül a **nemzetközi árreferencia** jelenlegi formában történő működtetése nem javasolt, így megfontolandónak tartom a szabályozás újragondolását. A gyógyszerpolitika társadalmi konszenzuson alapuló stratégiájának megalkotását követően a **belföldi referencia alapú technikák** alkalmasak lehetnek arra, hogy hozzájáruljanak az egészségügyi rendszer fenntartható finanszírozásához. Azonban ahhoz, hogy a betegek érdekei ne sérüljenek, a jelenlegi rendszer „finomhangolását” javaslom mind a generikusok, mind a biohasonlók, mind pedig a szűk terápiás ablakú gyógyszerek esetén.

#### **IV A téziszűzetben felhasznált irodalom**

1. 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet
2. Baumol, W. J., & Bradford, D. F. (1970). Optimal Departures From Marginal Cost Pricing. *American Economic Review*, 265–283.
3. Burns, M. (1999). Management of narrow therapeutic index drugs. *J Thromb Thrombolysis*, 7 (2) : 137-43.
4. Dankó, D., Frang, G. A., Girbicz, N., & dr. Molnár, M. P. (2011. Júl). Alternatívák a biohasonló gyógyszerek fenntartható közfinanszírozási rendszerére. Letöltés dátuma: 2014. november 25, forrás: [http://www.generikusegyesulet.hu/contents/uploads/documents/document\\_1328444930\\_700.pdf](http://www.generikusegyesulet.hu/contents/uploads/documents/document_1328444930_700.pdf)
5. Danzon, P. M., & Towse, A. (2003). Differential Pricing for pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 3, 183–205.
6. Duh, M., Cahill, K., Paradis, P., Cremieux, P., & Greenberg, P. (2009). The economic implications of generic substitution of antiepileptic drugs: a review of recent evidence. *Expert opinion on pharmacotherapy*(Volume: 10 Issue: 14 ), 2317-2328.
7. Európai Bizottság. (2014). Platform on access to medicines in Europe. Letöltés dátuma: 2014. december 1,

forrás: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process\\_on\\_corporate\\_responsibility/platform\\_access/index\\_en.htm#h2-2](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htm#h2-2)

8. Fuhr, J. P., & Blackstone, E. A. (2012). Innovation and Competition. Will Biosimilars Succeed? *Biotechnology Healthcare*, 24-27.
9. Glowicka, E., Lorincz, S., Pesaresi, E., Romero, L. S., & Verouden, V. (2009). Generic entry in prescription medicine in the EU: main characteristics, determinants and effects. Letöltés dátuma: 2013. Jul 29, forrás: [http://ec.europa.eu/dgs/competition/economist/prescription\\_medicines.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/competition/economist/prescription_medicines.pdf)
10. LeLorier, J., Duh, M., Paradis, P., Lefebvre, P., Weiner, J., Manjunath, R., & Sheehy, O. (2008). Clinical consequences of generic substitution of lamotrigine for patients with epilepsy. *Neurology*, 70:2179–2186.
11. OECD. (2013). *Health at a Glance 2013: OECD Indicators*. OECD Publishing
12. Orion Corporation. (2009). *Metypred 4 mg tabletta és Metypred 16 mg tabletta Alkalmazási előírása*.
13. Pfizer Kft. (2009). *Medrol 4 mg tabletta, Medrol 16 mg tabletta, Medrol 32 mg tabletta és Medrol 100 mg tabletta Alkalmazási előírása*.
14. Ramsey, F. P. (1927). A Contribution to the Theory of Taxation. *Economic Journal*, (37), 47–61.
15. WHO. (2009). Purpose of the ATC/DDD system. Letöltés dátuma: 2014. december 1, forrás: [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_methodology/purpose\\_of\\_the\\_atc\\_ddd\\_system/](http://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/)
16. WHO. (2009. Dec 17). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Norwegian Institute of Public Health. Letöltés dátuma: 2013. Aug 6, forrás: <http://www.whocc.no>: [http://www.whocc.no/ddd/definition\\_and\\_general\\_considera/](http://www.whocc.no/ddd/definition_and_general_considera/)

## V Publikációs tevékenység

1. Rózsa Bálint, Rózsa Péter, Nagy Bence, Toronyi Anikó, Kasza Katalin, Gerencsér Zsolt: *Hogyan mérhető a sportcélú beruházások életminőségre gyakorolt hatása?* Konferencia helye, ideje: Budapest, Magyarország, 2014.06.18-2014.06.09. (VIII. IME-META Egészség-gazdaságtani Továbbképzés és Konferencia)
2. Toronyi Anikó, Szőnyi György, Gerencsér Zsolt, Rózsa Péter, Nagy Bence, Kasza Katalin, Rózsa Bálint: *Implicit fogyasztási preferencia-felmérés egy magán nőgyógyászati szakrendelő példáján keresztül.* Konferencia helye, ideje: Budapest, Magyarország, 2014.06.18-2014.06.19. (VIII. IME-META Egészség-gazdaságtani Továbbképzés és Konferencia)
3. Bécsi Rita, Gerencsér Zsolt, Rózsa Péter, Tóth Ildikó, Nagy Bence, Ecseki Adrienn: *A kemoterápiával kezelt emlődaganatos betegek epidemiológiája hazánkban.* Konferencia helye, ideje: Budapest, Magyarország, 2013.06.19-2013.06.20. (VII. IME-META Egészség-gazdaságtani Továbbképzés és Konferencia)
4. Boér K, Rózsa P, Gerencsér Zs, Horváth Zs, Juhos É, Rubovszky G, Kahán Zs, Lőcsei Z, Nagy Zs, Pápai Zs, Landherr L, Nagy Z: *Economic impact of OncotypeDX® result guided adjuvant treatment decision making in estrogen receptor-positive early breast cancer in Hungarian healthcare system* In: 13th St. Gallen International Breast Cancer Conference 2013 . Konferencia helye, ideje: St. Gallen, Svájc, 2013.03.13 - 2013.03.16. Paper P286.
5. Ecseki A, Bécsi R, Tóth I, Rózsa Péter, Gerencsér Zs: *The use of monitoring systems to better regulate drug consumption in Hungarian hospitals.* Konferencia helye, ideje: Berlin, Németország, 2012.11.03-2012.11.07. (Value in Health, Volume 15:7 pp: A277-A575 (PMS68))

6. Ecseki Adrienn, Bécsi Rita, Rózsa Péter, Gerencsér Zsolt: *A „beragadt” rendszer: A kórházi gyógyszerbeszerzés és felhasználás rendszerszintű hiányossága* IME: INFORMATIKA ÉS MENEDZSMENT AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN 11:(1) pp. 5-9. (2012)
7. Gerencsér Zsolt, Rózsa Péter, Bécsi Rita, Katona Lajos, Bidló Judit: *A lapatinib + capecitabine kombinációs kezelés eredményességének elemzése magyar betegpopuláción.* Konferencia helye, ideje: Budapest, Magyarország, 2012.06.20-2012.06.21.(VI. IME-META Egészség-gazdaságtani Továbbképzés és Konferencia)
8. B Madaras, P Rózsa, Z Gerencsér; T Radovics, I Láng, Z Nagy, Zs Horváth: *The Impact of Chemotherapeutic Regimens On the Cost-utility Analysis of Oncotype DX Assay* EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 48:(S1) p. S144. (2012) 8th European Breast Cancer Conference. Bécs, Ausztria: 2012.03.21 -2012.03.24.
9. Madaras B, Rózsa P, Gerencser Z, Radovics T, Lang I, Nagy Z, Horvath Z: *Evaluation of the cost-effectiveness of Oncotype-DX (R) multigene assay in Hungary* BREAST 20: pp. S48-S49. (2011)
10. Bécsi Rita, Rózsa Péter, Gerencsér Zsolt: *A dienogest egészség-gazdaságtani elemzése az endometriózis kezelésében.* IME: INFORMATIKA ÉS MENEDZSMENT AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN 9:(10) pp. 41-44. (2010)
11. Gajdácsi József, Rózsa Péter, Kaló Zoltán: *Finanszírozási protokoll.* In: Kaló Z, Inotai A, Lukovics M Kaló Z, Inotai A, Lukovics M (szerk.) *Egészség-gazdaságtani fogalomtár II. Az egészségügy piacának, finanszírozásának és beruházásainak gazdasági elemzése.* 111 p. Budapest: Professional Publishing Hungary Kft., 2010. pp. 79-80. (ISBN:978-963-87660-7-6)
12. Inotai András, Rózsa Péter, Kaló Zoltán: *Állami beavatkozás, kormányzati kudarcok.* In: Kaló Z, Inotai A, Lukovics M Kaló Z, Inotai A, Lukovics M (szerk.) *Egészség-gazdaságtani fogalomtár II. Az egészségügy piacának, finanszírozásának és beruházásainak gazdasági elemzése .* 111 p. Budapest: Professional Publishing Hungary Kft., 2010. pp. 14-17. (ISBN:978-963-87660-7-6)
13. Tóth Gergely, Rózsa Péter: *Gyógyszerár-támogatási rendszer.* In: Kaló Z, Inotai A, Lukovics M Kaló Z, Inotai A, Lukovics M (szerk.) *Egészség-gazdaságtani fogalomtár II. Az egészségügy piacának, finanszírozásának és beruházásainak gazdasági elemzése .* 111 p. Budapest: Professional Publishing Hungary Kft., 2010. pp. 69-72. (ISBN:978-963-87660-7-6)
14. Rózsa Péter, Herczeg Balázs: *A darifenacin költséghatékonysági elemzése hiperaktív hólyag szindróma kezelésében* IME: INFORMATIKA ÉS MENEDZSMENT AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN 8:(8) pp. 48-51. (2009)
15. Herczeg Balázs, Rózsa Péter, Gerencsér Zsolt: *Az iloprost kezelés egészség-gazdaságtani elemzése perifériás obliteratív verőérbetegségben.* IME: INFORMATIKA ÉS MENEDZSMENT AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN 7:(10) pp. 30-33. (2008)
16. Herczeg Balázs, Gerencsér Zsolt, Rózsa Péter: *Az aszpirin (acetilszalicilsav) egészség-gazdaságtani elemzése atheroszklerotikus betegségek primer prevenciójában.* IME: INFORMATIKA ÉS MENEDZSMENT AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN 7:(8) pp. 46-50. (2008)