Gyógyszertámogatási rendszerek Európában (4. rész):
Svédország, Ausztria, Egyesült Királyság
GTAI Info sheet, Február 2025

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszertámogatás, Svédország, Ausztria, Egyesült Királyság

Forrás Internet-helye:
https://www.gtai.de/de/meta/veranstaltungen/aufzeichnungen/arzneimittel-in-europa-erstattungssysteme-in-ausgewaehlten-laendern-februar-2025--1865814

Svédország

Svédország állami egészségügyi rendszert alkalmaz. Országos szinten az egészségügyi szektor irányítása tekintetében az ***Egészségügyi és Szociális Minisztérium (Socialdepartementet)*** illetékes.
A regionális egészségügy fölötti felügyeletet a ***nemzeti egészségügyi és szociális hatóság (Socialstyrelsen***) látja el. Ezenkívül ez a kormányzat egészségügyi és szociális szolgálatainak tanácsadó és felügyeleti szerveként is működik.
A svéd gyógyszerpiacon az engedélyezési eljárás nem az Európai Gyógyszerügynökség, hanem a ***nemzeti gyógyszerhatóság (Läkemedelsverket; Swedish Medical Products Agency – SMPA)*** hatáskörében történik. Ez felügyeli a gyógyszerszektort és összeállítja a kezelési irányelveket. Az SMPA az Egészségügyi és Szociális Minisztérium alárendeltségében működik, finanszírozását elsősorban a gyógyszercégek befizetései biztosítják.
A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök térítéséről és az ármegállapításról szóló döntés a ***fogászati és gyógyszerügyi szolgáltatások hatóságának (Tandvårdsoch läkemedelsförmånsverket – TLV; Dental and Pharmaceutical Benefits Agency)*** feladata. Ez hasonlóképpen az Egészségügyi és Szociális Minisztérium háttérintézményeként működik.
Az új gyógyszerek térítéséről és ármegállapításáról a TLV keretében működő speciális szekértői bizottság, a ***Nämnden för läkemedelsförmåner (Pharmaceutical Benefits Board)*** dönt. A héttagú bizottságot a kormány nevezi ki a régiók, az egyetemek, az egészséggazdasági szakértői központok és a betegszervezetek jelöltjei közül. A TLV főigazgatója a bizottság hatáskörébe nem tartozó döntéseket is hoz. Egyebek között dönt az gyógyszerárak emeléséről vagy azok csökkentésekről.

Ausztria

A gyógyszerengedélyezés, a farmakovigilancia, és a gyógyszeripar felügyelete vonatkozásában az ***Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Hatóság (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH – AGES)*** illetékes.
A vényköteles gyógyszerek térítésének feltételeit a térítési kódex (*Erstattungskodex – EKO*) tartalmazza. Ez egy pozitívlista, amelyet a ***Társadalombiztosítási Teherviselők Ernyőszervezete (Dachverband der Sozialversicherungsträger)*** vezet.
A gyógyszereknek a térítési kódexbe történő felvételéről szóló döntés egy háromlépcsős eljárás keretében, egy farmakológiai, egy orvosi-terápiás és egy egészséggazdasági értékelés formájában történik. Negatív döntés esetén a gyógyszercégek a szövetségi közigazgatási bíróságnál fellebbezhetnek. A térítési kódexbe felvett gyógyszerek elvben téríthetők, a felírás feltételei azonban különböznek. A térítési kódex három ún. „box"-ra tagolódik. A színek jelzőlámpaszerű hatást gyakorolnak és hozzájárulnak az orvosok gazdaságos gyógyszerfelírási gyakorlatához.
• A zöld box-ba automatikusan téríthető gyógyszerek tartoznak, amelyeket bármely szerződött orvos felírhat.
• A sárga box olyan gyógyszereket tartalmaz, amelyek a társadalombiztosítási teherviselők nézőpontjából jelentős terápiás többlethaszonnal járnak, gazdasági vagy orvosi okokból azonban nem vehetők fel a zöld box-ba. Térítésük csak bizonyos feltételek teljesülése (pl. sajátos betegség vagy betegségcsoport) esetén biztosítható. Ez a kategória két albox-ra (világossárga és sötétsárga) tagolódik, amelyek felírási szabályai eltérnek egymástól.
• A piros box egy határozott időre szóló kategória olyan gyógyszerek esetén, amelyek felvételét kérelmezték a térítési kódexbe. A társadalombiztosítás a kérelem benyújtását követő 180 napon belül köteles eldönteni, hogy felveszi-e az adott gyógyszert a kódexbe és milyen árat szab meg számára.
Az ***árbizottság*** a Szövetségi Szociális, Egészségügyi, Ápolási és Fogyasztóvédelmi Minisztérium ***(****Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz – BMSGPK)* keretében működik, amely az elnöki teendőket is ellátja. További tagokat delegálnak: a Szövetségi Digitalizációs és Gazdasági Minisztérium, a Szövetségi Pénzügyminisztérium, a Szövetségi Fenntarthatósági és Turisztikai Minisztérium, az Osztrák Gazdasági Kamara, az Osztrák Mezőgazdasági Kamara és a Szövetségi Munkáskamara. Az EU-ban alkalmazott átlagár kiszámítása során a bizottság a gyógyszercégek által bemutatott árakra támaszkodik, de az árinformációk ellenőrzése céljából felkéréssel fordulhat a nemzeti egészségügyi kutatási és tervezési intézethez (*Gesundheit Österreich – GÖG*).

A referenciaár meghatározása során figyelembe veszik az EU másik 26 tagállamának gyógyszerárait. Legalább két EU tagállam árainak figyelembevétele kötelező. A gyógyszercégekkel kialkudott ár nem haladhatja meg az EU-átlagot. A zöld box-ban levő gyógyszerek árainak alacsonyabbaknak kell lenniük az EU-átlagárainál. A sárga box-ban listázott gyógyszerek nem haladhatják meg az EU átlagárait. Az ármegállapításra a gyógyszercég kérelmének benyújtását követő hat hónapon belül kerül sor. Az árak újabb értékelése 18 hónappal az első és 24 hónappal a második ármegállapítás után kötelező. Egy további újraértékelésre 18 hónappal a harmadik ármegállapítás után nyílik lehetőség.

Egyesült Királyság

Az egészségügyi és szociális ellátórendszer felügyelete, az egészségügyi forrástervezés és az az egészségügyi rendszer koordinációja tekintetében a brit ***Egészségügyi és Szociális Minisztérium (Department of Health and Social Care – DHSC)*** illetékes. A gyógyszerügy területén ide tartoznak a gyógyszeriparral a *Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access (VPAS)* keretében folytatott tárgyalások.
Az Egyesült Királyság állami egészségügyi szolgálata a ***National Health Service (NHS)***, amely költségvetésileg is közvetlenül a minisztériumhoz tartozik.
Az egészségügyi technológiai értékelést a ***National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*** végzi. Egyebek között tanácsadást nyújt az NHS részére az egészségügyi technológiák (gyógyszerek, orvostechnika) és a klinikai kezelési módszerek célszerű alkalmazásával kapcsolatban.
A gyógyszerek és egészségügyi termékek engedélyezési hatósága a ***Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)***, amely eldönti, hogy mely kész gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hozhatók forgalomba. Döntései az Egyesült Királyság minden országában érvényesek.
Az innovatív, magas árú gyógyszerek térítése rendszeresen haszonértékelésen alapul. A NICE által végzett egészségügyi technológiai értékelés költséghatékonysági elemzésre is kiterjed. Ennek célja, hogy a gyógyszerek ára megfeleljen azok hasznának.
A NICE a gazdaságossági értékelés során az életminőséggel korrigált életévek (*quality-adjusted life years, QALY*) mérőszámát alkalmazza.
A NICE a haszonértékelés különböző módozataihoz folyamodik. Ezek közül a gyógyszeripar szempontjából a legfontosabb egy független értékelési bizottság, amely betegekből, kutatókból, az NHS és az ipar képviselőiből áll, akik mellett laikusok is szerepet kapnak, akik nem betegek és nem szakértők.