

Az oltóanyagokkal való gazdálkodás Németországban
In: Gutachten zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen
Institut für Gesundheits- und Sozialforschung (IGES) et al.
Berlin, 2010. július

Németországban a biztosítottak oltóanyagokkal való ellátása a betegpénztárak feladata. A versenynek a kötelező betegbiztosítás területén való erősítéséről szóló törvény szerint az oltások 2007 áprilisától a betegpénztárak által kötelezően nyújtandó szolgáltatásokká váltak. A Németországra és több fejlett országra kiterjedő vizsgálat során az oltóanyagokkal való ellátás gazdaságossági potenciáljainak feltárása tekintetében alapvetően két vonatkozást vettek figyelembe:

- az oltóanyagok árát, ill. árképzését;
- az oltóanyagokkal való ellátás szervezetét, elsősorban a logisztikai szolgáltatásokat és ezek térítését (a gyógyszerházakban való forgalmazást).

A nemzetközi vizsgálat szerint Németországban az oltóanyagokért bizonyos mértékig magasabb árakat fizetnek. Egyes oltóanyagok árainak összehasonlítása szignifikáns árkülönbségeket mutat:

- a HPV elleni oltóanyagot az Egyesült Királyságban, Franciaországban, Ausztráliában és Svédországban a nagykereskedők 19-24%-kal kedvezőbb áron forgalmazzák, mint Németországban.
- Franciaországban a kanyaró, a mumpsz és a rubeola elleni oltóanyagok gyári ára több mint 60%-kal, a szezonális influenza elleni oltóanyagé 70%-kal alacsonyabb, mint Németországban.

A gyógyszerházak kiemelt szerepet töltenek be az oltóanyag ellátással összefüggő logisztikai szolgáltatások tekintetében. A gyógyszerházak látják el oltóanyagokkal a háziorvosi praxisokat, az egyénileg felírt receptek alapján kiszolgálják a betegeket és részben a közegészségügyi szolgálatok részére is biztosítják az oltóanyagokat. A betegpénztárak által oltóanyagokra fordított 1,5 milliárd euróból (beleértve az áfát) csaknem 4,6% (67 millió euró, áfával) jut a gyógyszerházi szolgáltatások honorálására. Ezen belül az egyéni ellátás keretében egy oltóanyag dózisa 8,82 euró jut, ami jóval magasabb a praxisokban vizit során igénybe vettél, ahol egy oltóanyag dózisa átlagosan 1,26 euró jut.

Az oltóanyagokkal való ellátás tekintetében elsősorban a gyártói szinten való árképzés területén azonosíthatók gazdaságossági potenciálok. Ezzel szemben az oltóanyagokkal való ellátás szervezete, elsősorban a gyógyszerházak általi forgalmazás tekintetében csak korlátozott gazdaságossági potenciálok azonosíthatók.

Keretfeltételek:

Gyógyszerügyi jogszabályok: A gyógyszer törvény (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – AMG*) az oltóanyagokra is kiterjed. Az oltóanyaggyártás tekintetében a gyógyszerektől eltérően egyéb követelményeket is támasztanak a gyártókkal szemben.

Oltóanyagok esetén nincsenek kivételek a gyártási engedély vonatkozásában. Gyógyszertárak részére egy ilyen engedély hiányában az oltóanyagok előállítása nem engedélyezett.

Az oltóanyagokat gyártó üzemekkel szemben a helyiségek, a gyártói gyakorlat, a minőségbiztosítás, a jelölés és a személyzet tekintetében támasztott általános követelményeket a gyógyszerek és hatóanyagok előállításáról szóló rendelet (*Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV, 2006.*) tartalmazza.

Az oltóanyagok engedélyezése területén illetékes szövetségi hatóság a Paul-Ehrlich-Institut (PEI), amely valamely új oltóanyag engedélyezését megelőzően vizsgálatokat és üzemi ellenőrzéseket végezhet. A vizsgálatok az oltóanyag előállításának minőségi követelményeire, valamint annak minőségére, hatékonyságára és kiválóságára irányulnak.

Az oltóanyagok szakszerű előállításának, szállításának, tárolásának, hűtésének követelményeit számos jogszabály, norma, irányelv szabályozza: többek között a gyógyszerek és hatóanyagok előállításáról szóló rendelet (AMWHV), a gyógyszernagykereskedelmi cégek üzemeltetéséről szóló rendelet (*Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe – AMGrHdlBetrV*), a gyógyszertárak üzemeltetéséről szóló rendelet (*Verordnung über den Betrieb von Apotheken – ApBetrO*).

Az oltóanyagok forgalmazása 1994. óta kötelezően gyógyszertárakban történik. Járvány és életveszély elhárításának szükségessége esetén a gyógyszercégek és a nagykereskedők ennek megkerülésével közvetlenül kórházak, közegészségügyi hivatalok és orvosok részére is kiadhatják az oltóanyagot.

Az oltóanyagok ára tekintetében a gyógyszerárakról szóló rendelet (*Arzneimittelpreisverordnung – AMPreisV*) alkalmazandó.

Az epidemiológiai adatok és a lakosság átoltottságára vonatkozó adatok gyűjtése és értékelése a Robert Koch Institut (RKI), mint legmagasabb közegészségügyi hatóság feladata. Az oltásokra vonatkozó ajánlásokat az RKI keretében működő „általános oltási bizottság” (*Ständige Impfkommision – STIKO*) dolgozza ki.

Az RKI tájékoztatási és felvilágosító kampányokat folytat a fertőző betegségekkel és az oltásokkal kapcsolatban. Németországban az oltásokkal kapcsolatos felvilágosítás, a betegek átoltottságának figyelemmel követése, az átoltottsági hézagok azonosítása és azok felszámolása többek között az orvosok feladata. Ez elsősorban a csecsemők, a gyermekek és a fiatalok alapimmunizálására vonatkozik, amire a rendszeres vizsgálatok során kerül sor.

Az oltóanyagok felírását a gyógyszerek felírásáról szóló rendelet (*Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV*) szabályozza, amelynek értelmében az oltóanyagok vénykötelesek.

Németországban nem létezik általános oltási kötelezettség. Súlyos esetekben, járványok előrelátható terjedése esetén azonban elrendelhető a kötelező védőoltás.

A kötelező megbiztosítás általi költségátvállalás: A védőoltások 2007. március 31-ig a betegpénztárak alapszabályába foglalt önkéntes szolgáltatások voltak (*freiwillige Satzungsleistungen*). A versenynek a kötelező megbiztosítás területén való erősítéséről szóló törvény hatályba lépése, 2007. április 1. óta a védőoltások a kötelező betegpénztárak által kötelezően nyújtandó szolgáltatásokká váltak.

Az állandó oltási bizottság (*Ständige Impfkommission – STIKO*) ajánlásai alapján a Közös Szövetségi Bizottság által átvett oltások listája, amelyek a kötelező betegpénztárak általi kötelező szolgáltatások körébe tartoznak az alábbi táblázatban.

Ajánlott oltások célcsoportok szerint:

Indikáció	Célcsoport	... elleni oltás
Standard oltások	Gyermekkori alapimmunizáció	Diftéria, Haemophilus Influenzae B, Hepatitis B, kanyaró, mumpsz, szamárköhögés, poliomyelitisz, rubeola, bárányhimlő, C szérumcsoportba tartozó meningococcus, pneumococcus
	12-17 év közötti lányok	Humán papillomavírus (HPV)
	60 év fölöttiek	Influenza, pneumococcusok
	Felnőttkori frissítő oltások	Diftéria, szamárköhögés, tetanusz
Indikált oltások	A megfelelő betegség esetén magasabb kockázatot hordozó személyek	Hepatitis B, rubeola, kora nyári meningoencephalitis, Hepatitis A, meningococcusok és bizonyos körülmények között továbbiak

Az oltóanyagpiac: Németországban 2008-ban a gyógyszertárak 38 különböző oltóanyagot adtak ki a kötelező betegbiztosítás terhére. Ezeket az oltóanyagokat a kötelező betegbiztosítás rendszerébe tartozó betegpénztárak 12 eredeti készítményeket beszállítótól és 15 importgyógyszereket beszállítótól szereztek be. A reimportált oltóanyagokra 2008-ban a teljes oltóanyagforgalom 4%-a jutott.

A (gyógyszertári eladási árban) a kötelező betegbiztosítás terhére eladott oltóanyagok forgalma 2008-ban csaknem 1,46 milliárd euró volt. A forgalom 94%-a (1,37 milliárd euró) mindössze 14 különböző oltóanyagra esett. Az oltóanyag dózisok száma 2008-ban csaknem 44,9 millió volt, ebből mintegy 39,3 millió (87,6%) a legmagasabb forgalmú 14 oltóanyagra jutott.

2008-ban a szezonális influenza elleni oltóanyagok forgalma volt a legmagasabb: 307 millió euró, összesen 17 millió dózis. A dózisokhoz viszonyítva ezeknek az oltóanyagoknak a piaci részesedése 38% volt.

A forgalom tekintetében második helyen állt a kora nyári meningoencephalitis elleni oltás: 7,7 millió dózis, 221 millió euró. A dózisokhoz viszonyított piaci részesedés: 17,2%. Ez bizonyos kockázati csoportok esetén a STIKO ajánlásai között szerepel.

Árszint és árképzés: Németországban a gyógyszerek és az oltóanyagok gyári eladói árát a gyártók szabadon határozhatják meg. A gyártók árképzési mechanizmusai a termelési, kutatási és fejlesztési költségek mellett a cég árpolitikájától, valamint az adott gyógyszer vagy oltóanyag piaci fölényétől is függ.

A nagykereskedelmi árrések Németországban:

Gyári ár	Nagykereskedelmi árrés
3,00 €-ig	15%
3,01-től 3,74 €-ig	0,45 €
3,75-től 5,00 €-ig	12%
5,01-től 6,66 €-ig	0,60 €
6,67-től 9,00 €-ig	9%
9,01-től 11,56 €-ig	0,81 €
11,57-től 23,00 €-ig	7%
23,01-től 26,82 €-ig	1,61 €
26,83-től 1.200,00 €-ig	6%
1.200,00 €-től	72,00 €

A kórházi gyógyszertáraknak lehetőségük van az oltóanyagoknak direkt a gyártótól való beszerzésére. A nagykereskedőtől való beszerzést ritkán alkalmazzák. Az ártárgyalások alapját többnyire a gyári árak képezik. A rendelt mennyiségektől függően oltóanyagoknál rendszerint a gyári árból 5-10%-os árengedményt sikerül kialakítani. A kórházakon kívül az oltóanyag-ellátásra specializált gyógyszertáraknak is lehetőségük van a gyártótól való direkt beszerzésre. Ebben az esetben a gyógyszerész (a gyógyszerári árrés mellett) a nagykereskedelmi árrést is jóváírhatja magának, a logisztikai költségeket azonban meg kell térítenie a gyártó részére.

A gyógyszerári árréseket a gyógyszerárakról szóló rendelet szabályozza. A kötelező betegebiztosítás modernizációjáról szóló 3004. évi törvény óta a gyógyszerári árrés a nagykereskedelemből való beszerzés esetén a gyári ár 3%-a forgalmi adó nélkül, amihez hozzáadódik a törvényes nagykereskedelmi árrés. Ezt a százalékos pótlékot a téríthető gyógyszereknél kiadott dobozonként kiegészíti egy 8,10 eurós fix átalány.

Az árképzési folyamat fontos eleme a forgalmi adó. Az oltóanyagok eladási árához hozzáadódik a mindenkor érvényes legmagasabb forgalmi adókulcs, amely jelenleg 19%.

A gyógyszerárak növekedésének korlátozása érdekében a német törvényhozás különböző instrumentumokat alkalmaz: rögzített támogatások, maximális árak, gyártói és gyógyszerári rabattok, valamint individuális rabattok. A gyógyszerpiac és a gyógyszerárak kordában tartására alkalmazott eszközök azonban csak bizonyos feltételek között vetíthetők ki az oltóanyagok piacának specifikus adottságaira. A rögzített támogatások alkalmazását például részben korlátozza az a tény, hogy az oltóanyagpiacot Németországban oligopolisztikus struktúrák jellemzik. Kizárólag szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerekből álló rögzített támogatású csoport képzésének előfeltétele legalább három gyógyszer, ill. szolgáltató. Oltóanyagoknál ez a feltétel a hatóanyag különböző tulajdonságai és hatásmódja miatt nem teljesül.

Haszon- és költség-haszon értékelések: Németországban a hatékonyság és a haszon vizsgálata különböző intézeteknél különböző megfontolásokból történik. Oltóanyagoknál a költség és a haszon viszonya egyelőre nem játszik szerepet az ajánlásra vonatkozó döntés, ill. a költségtérítésre vonatkozó döntés tekintetében.

A minőség, a hatékonyság és a biztonság az oltóanyag engedélyezésének feltétele. Ezeknek a gyártó által klinikai vizsgálatok keretében történő bizonyítását követően a Paul-Ehrlich-Institut adott esetben kibocsátja az engedélyt. Amennyiben valamely oltóanyag a megfelelő indikációra engedélyezést nyer, az Állandó Oltási Bizottság (*Ständige Impfkommision – STIKO*) a fertőző betegségek elleni törvény (*Infektionsschutzgesetz – IfSG*) alapján ajánlásokat bocsát ki a védőoltások végrehajtására vonatkozóan. A STIKO ajánlásai alapján a szövetségi tartományok kibocsátják hivatalos ajánlásait, továbbá döntési alapként szolgálnak a Közös Szövetségi Bizottság számára az oltóanyagok a kötelező betegbiztosítás keretében való kötelező szolgáltatások körébe történő felvételére.

Miközben a STIKO csak a kockázat és a haszon tekintetében végez értékelést az oltóanyagokra vonatkozóan, a Közös Szövetségi Bizottság (*Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA*) döntése során egy gazdaságossági vizsgálat keretében a költségek aspektusát is figyelembe veszi. A Közös Szövetségi Bizottság azonban mindeddig csak csekély mértékben tért el a STIKO ajánlásaitól.

Németországban a gyógyszerek és az oltóanyagok tekintetében nem alkalmaznak standardszerűen költség-haszon értékeléseket. A gyógyszerek értékelése tekintetében az Egészségügyi Minőség és Gazdaságosság Intézete (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG*) már kidolgozott egy módszertani dokumentumot, amelyben az oltóanyagok csak a modellezés munkaanyagában jelennek meg.

Az oltóanyagok és oltások értékelése Németországban:

Intézet	Eljárási szint	Értékelés tárgya
Paul-Ehrlich-Intézet	Az oltóanyag engedélyezése	Minőség, hatékonyság, biztonság
STIKO	Az oltás alkalmazásának ajánlása	Az oltóanyagok hatékonysága és összeférhetősége, tulajdonságok, a betegség kórokozójának epidemiológiája, epidemiológia, lefolyás, a prevenció egyéb lehetőségei, az emberről emberre terjedő betegség terápiájának lehetőségei, a gyakorlati kivitelezés követelményei.
G-BA	Felvétel az oltóanyag-irányelvbe és ezzel együtt döntés a kötelező betegbiztosítás általi költségátvállalásról.	Gazdaságosság

A költség-haszon értékelés módszerei a németországi egészségügyi technológiai értékelési intézeteknél:

Németországban két állami intézet végez egészségügyi technológiai értékelést: a Német Egészségügyi Dokumentációs és Információs Intézet (*Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information – DIMDI*) mellett működő egészségügyi technológiai értékelési ügynökség (*Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim DIMDI – DAHTA@DIMDI*), valamint az Egészségügyi Minőség és Gazdaságosság Intézete (IQWiG).

A DIMDI és az IQWiG költség-haszon értékeléseinek összehasonlítása

	DIMDI	IQWiG
A döntéshozatali folyamatokban való figyelembevétel	Nincs direkt kapcsolat, a nyilvánosságnak szól	A Közös Szövetségi Bizottság (G-BA) általi direkt meghatalmazás, térítésre vonatkozó döntések, gyógyszerek maximális ára rögzített támogatás nélkül
A költség-haszon értékelés kötelező standardjai	Nincsenek	Igen, direkt hivatkozás a TB-Törvénykönyv V. Könyvének (Sozialgesetzbuch V.) módszertani kézikönyvére
Oltóanyag-specifikus költség-haszon értékelés	Nincs	Nincs
A költség-haszon értékelés gyakorlata	3 egészségügyi technológiai értékelés az oltóanyagok költség-haszon értékelésére	Eddig nincsenek lezárt költség-haszon értékelések, 2 megbízás (nem oltóanyagokra vonatkozó)

A németországi egészséggazdasági értékelések területén széles körben elfogadottságnak örvend a német egészségügyi közgazdászok (von der Schulenburg et al.) által kidolgozott, „hannoveri konszenzus („*Hannoveraner Konsens 2007*”) néven közismertté vált ajánlás. A társadalombiztosítási önkormányzat döntéshozatali gyakorlatában azonban ez nem rendelkezik kötelező jelleggel.

[A Jelentés a Szövetségi Egészségügyi Minisztérium honlapján (443 p.):

http://www.bundesgesundheitsministerium.de/cln_160/SharedDocs/Downloads/DE/Pr esse/Kurzberichte/Kurzbericht-Impfstoffe-Gutachten.templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Kurzbericht-Impfstoffe-Gutachten.pdf

Ausztrália:

Keretfeltételek: Ausztrália szövetségi állam. Az 1901-ben elfogadott Alkotmány szerint a hatalom megoszlik a szövetség és a szövetségi államok és a területek kormányai között. Miután az Alkotmány által megfogalmazott egyetlen rendelkezés a karantén, az egészségügyi ellátás a szövetségi államok hatáskörébe tartozik. Az állami kórházak például a szövetségi tartományok tulajdonában vannak. A szövetségi államokra hárul a legfontosabb szerep a kórházi szolgáltatások, a kommunális egészségügyi szolgáltatások és az oltási programok tekintetében. Egyes feladataikat átruházzák az önkormányzatokra, amelyek pl. az anyaotthonok és gyermekkórházak közvetítésével biztosítják az oltásokat. Az egészségügyi ellátás finanszírozása a szövetségi államok és az ausztrál kormány által történik. 2007-2008-ban a finanszírozás a következőképpen oszlott meg:

- Ausztrál kormány: 43,2%;
- Szövetségi államok és önkormányzatok: 25,5%;
- Privát források (beleértve a biztosítási költségeket): 31,3%.

Az ellátórendszer célja, hogy az ország minden lakosának egyetemes hozzáférést biztosítson a szolgáltatásokhoz. Ezt a Medicare, egy kötelező biztosítási rendszer közvetítésével valósítják meg, amelynek finanszírozása általános adókból történik. A Medicare összetevői:

- A *Medicare Benefits Schedule*, amely meghatározza a szolgáltatások volumenét és minden polgár részére biztosítja a privát szférában felkínált szolgáltatásokhoz való hozzáférést. A felhasználóktól önrészeket kérhetnek, amennyiben egyes szolgáltatásoknál a költségtérítés nem teljes.
- A *Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)*, amely fedezi a gyógyszerterápiák gyógyszerforgalom nagy részét.
- A kórházi szolgáltatásokra a szövetségi államok által nyújtott pénzügyi támogatás. A szövetségi államok költségmentes hozzáférést biztosítanak a privát biztosítási védelemmel nem rendelkező betegeknek.

Finanszírozás és térítés: Az oltóanyagoknak az ausztrál piacon való legális forgalmazásához az illetékes hatóság, a *Therapeutic Goods Administration* engedélye szükséges. Az engedélyezési eljárás az ausztrál terapeutikumok regiszterébe való felvétellel zárul. A regiszterben szereplő oltóanyagok a privát piaci forgalomban is eladhatók.

A nemzeti oltási program végrehajtásáért az ausztrál kormány felelős. A nemzeti oltási programban felsorolt oltóanyagokat ingyenesen kell rendelkezésre bocsátani, ezek tehát teljes egészében állami támogatással rendelkeznek. Az oltóanyagoknak a nemzeti oltási programba történő felvételéről az egészségügyi és idősügyi minisztérium (*Department of Health and Ageing*) dönt. Ausztráliában nincs általános oltási kötelezettség.

Az oltásokra fordított kiadások összege 2004-2005-ben 288 millió AUD (170 millió euró) volt. A 2009-2010. pénzügyi évben a legfontosabb oltóanyagok beszerzésére egész Ausztráliában 311 millió AUD-t (190 millió eurót) költöttek.

A *Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA)* az egészségügyi és idősügyi minisztérium által felállított, független, nem állami társaság, amelynek feladata

ajánlásokat tenni a miniszternek azon új oltóanyagok és gyógyszerek árára vonatkozóan, amelyek felvételét ajánlották a PBS-be, ill. a nemzeti oltási programba. A PBPA tanácsadást nyújt a gyógyszerek és az oltóanyagok beszerzésére vonatkozóan, valamint az ezekről szóló ártárgyalásokon. A PBPA évente felülvizsgálja a kialakult árakat.

Az oltóanyagokkal való ellátás Ausztráliában erősen centralizált, beleértve az árképzés folyamatát. A centralizáció 2009. július 1. óta még jobban erősödött, miután a központi kormányzat az oltóanyagok beszerzésének hatáskörét is magához vonta.

Az oltóanyagok beszerzése: A nemzeti oltási program céljai között szerepel a kiválasztott oltóanyagok megfelelő mennyiségben és a megfelelő időpontban való biztosítása. Ennek során elkerülendő a túlzott mennyiségek megrendelése, ami szükségtelen hűtési és raktározási költségekhez, valamint a lejáratú idő túllépéséhez vezet.

Az ellátás biztonságának növelése érdekében, amennyiben különböző gyártók oltóanyagai egymással kicserélhetők, egyidejűleg két vagy több gyártóval is szerződést lehet kötni. Ebben az esetben természetesen a nagyobb piaci részesedés annak a szolgáltatóknak jut, aki alacsonyabb árat kínál, de más szolgáltatók is piacon maradnak. A múltban ezt az eljárást követték mind a szövetségi államok kormányai, mind a szövetségi kormány az influenza-oltóanyag beszerzése során. Az oltóanyag beszerzés 2009. július 1-től való teljes centralizációja feltehetően nem fogja akadályozni az oltóanyagok több gyártótól történő beszerzését.

A nemzeti oltási programban szereplő oltóanyagokat a beszerzési ár alapján térítik a szövetségi államokban levő depók számára. Így a cégek abszorbeálják a depókhoz való szállítási költségeket és saját költségeikre átvállalják a terjesztést és annak költségeit. A PBS keretében levő oltóanyagokat a gyártók mind direkt úton, mind nagykereskedők közvetítésével terjesztik a gyógyszertáraknak. A kutatás során végzett interjúkból kiderült, hogy az ausztrál szövetségi államokban az oltóanyag beszállítás tekintetében a CLS Logistics dominál.

Árszint és árképzés: Az oltóanyagoknak a nemzeti oltási program keretében történő árképzési és térítési rendszere 2009. július 1-i kezdettel egy igen jelentős vonatkozásban megváltozott. Ettől kezdve a beszerzés a szövetségi államok kormányaitól áttevődött a szövetségi kormányzathoz. Ezt megelőzően a szövetségi állam támogatási forrásait az állami „*Public Health Outcome Funding Agreements*” (PHOFA) részeként elosztották a szövetségi államok között. A PHOFA oltóanyagokra vonatkozó részét az ausztrál oltási megállapodás (*Australian Immunisation Agreement*) alapján fedezték. Az állam meghatározta, hogy a nemzeti oltási program keretében mely oltóanyagok szerepelnek, ill. ennél fogva az állam által támogathatók. A PHOFA keretében az egyes szövetségi államok általi támogatás mértékét az egyes oltóanyagok tekintetében szükséges dózisok és a támogatásra jogosult lakosság nagysága határozta meg. A szövetségi államok választhattak, hogy a nemzeti oltási tervben szereplő oltóanyagok közül melyeket vásárolnak meg a PHOFA általi támogatási forrásokból.

Az állam szemszögéből kirajzolódott egy olyan tendencia, hogy a PHOFA keretében a szövetségi államok részére oltásokra kifizetett nem pántlikázott támogatási források (ún. „*block grants*”) nem gyakoroltak elégséges ösztönzést az oltási célok követésére. Jóllehet az el nem költött forrásokat vissza kellett volna fizetni a szövetségi államnak, a tartományok ezt többnyire zsebre tették és egyéb célokra fordították. Többek között

ez vezetett ahhoz, hogy 2009. július 1-től áttértek az oltóanyagok központi beszerzésére.

Az oltóanyagok támogatása a PBS keretében: A szövetségi minisztérium a PBPA tanácsadása mellett ártárgyalásokat folytat a gyártókkal a *Pharmaceutical Benefits Scheme* keretében a lakosságnak felkínált minden egyes gyógyszer és oltóanyag szövetségi árára vonatkozóan. A PBPA nem a gyári eladási árakra, hanem a nagykereskedelmi árakra fókuszál.

A gyártók a következő lehetőségekkel rendelkeznek gyógyszereik vagy oltóanyagaik listázására:

- a konkurens hatóanyagokéval azonos vagy azokénál alacsonyabb ár és egy költségminimalizálási elemzés benyújtása a *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*-hez (PBAC) (ebben az esetben a komparátorokkal szembeni fölény klinikai bizonyítása nélkül);
- amennyiben a komparátorhoz viszonyítva magasabb árat akarnak elérni, költség-hatékonysági elemzést kell benyújtani a PBAC-hoz (ebben az esetben a komparátorokkal szembeni fölény klinikai bizonyításával).

Ez utóbbi esetben a PBPA hivatalos nyilatkozatot kér a cégtől a gyártási költségekről. Ehhez hozzáadnak egy esetről esetre változó árrést, amely alapesetben 30%. Tömegtermékek esetén azonban olyan alacsony lehet, hogy az ár alig tér el a gyári ártól.

A nagykereskedelmi árrés jelenleg a gyári eladási ár 7,52%-a. 930,06 AUD gyári ár fölött ezt 69,94 AUD-re korlátozzák.

A PBS keretében az oltóanyagoknál a gyógyszerári ár további komponense egy kiadási díj, amelynek összege jelenleg 5,99 AUD.

Az árképzés és az oltóanyagokkal való ellátás erős és gyenge oldalai: Az oltóanyagok többségének beszerzése erőteljesen centralizáltan, az egészségügyi és idősügyi minisztérium által történik. 2009 júliusa előtt ezt a nyolc szövetségi állam kormánya végezte és az általa kiválasztott oltóanyag-gyártót részesíthette előnyben.

A központi beszerzés előnyei elvben a következők:

- A volumennel összefüggő effektusok: Az oltási politika a szövetségi minisztérium hatáskörébe tartozik. A minisztérium így nemcsak a teljes ausztrál oltóanyag-piacot képes kiszolgálni, hanem módjában áll bizonyítani, hogy megvannak a stratégiái a piac bővítésére. A centralizáció nagyobb mozgásteret biztosít a volumenorientált gazdálkodáshoz és az árengedmények alkalmazásához. Ennek hátulütője, hogy a gyártók egyszerűen faképnél hagyhatják a piacot, amennyiben kockáztatva látják megfelelő piaci részesedésüket, mivel egész Ausztrália területén egyetlen pályázatot írnak ki. A minisztérium ezt a kockázatot azzal mérsékelheti, hogy a piacot két vagy több beszállító között osztja fel.
- A gyártókra gyakorolt nagyobb befolyás: Ezt nem annyira a beszerzés feltételeinek javítására kellene kihasználni, hanem pl. inkább a gyártóknak arra való ösztönzésére, hogy klinikai vizsgálatokat mutassanak be oltóanyagaik és egyéb termékeik vonatkozásában, azokat hamarabb piacra dobják; tehát az oltóanyagok piacra jutásának feltételeit kell javítani.
- Az igazgatási költségek csökkentése: Miközben az ártárgyalások korábban országos szinten zajlottak és nyolc szövetségi állam beszerzési eljárására volt

szükség, most elegendő egyetlen szövetségi szintű beszerzési eljárás. Ennek hátulütője ismét csak a gyártók nézőpontjából az, hogy a centralizált beszerzés potenciálisan növeli a piaci kockázatot, azaz annak kockázatát, hogy a cégek nem jutnak kielégítő piaci részesedéshez. A minisztérium azonban már bejelentette, hogy egyes esetekben készen áll két vagy több gyártóval szerződést kötni.

A centralizációval összefüggő nagyobb probléma, hogy az új és hatékonyabb oltóanyagokra irányuló kutatás-fejlesztési tevékenység már nem részesül elegendő támogatásban. Fennáll az aggály, hogy a központi beszerző rövidlátó hozzáállása miatt nem fogja elismerni és megtéríteni a fejlesztésre fordított költségeket (*sunk costs*). Ezt a problémát valamelyest tompítja, hogy globális kontextusban az ausztrál oltóanyag-piac viszonylag csekély méretű.

Költség-haszon-értékelés: Ausztráliában a gyógyászati termékek piaci forgalmazásához az ausztrál terapeutikumok regiszterébe való felvétel szükséges. A regiszterbe való felvétel azonban nem jelenti automatikusan az állami támogatás elnyerését és a terméknek az állami intézmények általi megvásárlását. A szövetségi kormány támogatásának elnyeréséhez a gyártónak kérelmeznie kell azt a PBAC-nál (*Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*). Ezeknek a kérelmeknek 1993. óta gazdasági értékelést is tartalmazniuk kell. Ausztrália az elsők közé tartozik, ahol a gyógyszerek és az oltóanyagok költségátvállalásához kötelező módon előírják a gazdasági értékelést.

Az 1953-ban alapított PBAC független állami intézmény, amely ajánlásokat tesz a szövetségi miniszter részére a PBS keretében támogatásban részesítendő gyógyszerek és oltóanyagok meghatározására. A PBAC 2006. óta ajánlásokat tesz az oltóanyagoknak a nemzeti oltási programba történő befogadására is, ami annak támogatásával is jár.

A PBAC tagjait a szövetségi miniszter kéri fel. A tagokat a házi orvosok, gyógyszerészek, fogyasztók és egészségügyi közgazdászok köréből jelölik ki. A PBAC rendelkezik egy gazdasági albizottsággal (*Economics Sub-Committee – ESC*), amelynek feladata a kérelmek költséghatékonyságának értékelése, mielőtt azok a főbizottság elé kerülnének. Az oltóanyagoknak a nemzeti oltási programba történő felvételéhez és a PBS támogatási körébe történő befogadásához a PBAC ajánlása szükséges. A végső döntést azonban a szövetségi miniszter hozza meg.

Az oltóanyagokkal összefüggő másik fontos állami tanácsadó testület az ATAGI (*Australian Technical Advisory Group on Immunisation*), amelynek tagjai főleg közegészségügyi szakértők. Eredeti feladatait a PBAC vette át. Jelenleg technikai tanácsadást nyújt a miniszter, a PBAC és a gyártók részére az oltóanyagok felhasználására, nyilvántartására, a támogatási kérelmekre vonatkozóan.

Franciaország

A francia egészségügyi és egészségbiztosítási rendszer: A francia egészségügy az 1945-ben bevezetett társadalombiztosítási rendszeren (*Sécurité Social*) alapul. A kötelező betegbiztosítási rendszer az idősügyi biztosítás, a munkahelyi baleseti biztosítás és a családpolitikai biztosítás mellett a szociális biztonság fontos pillére, amely általános hozzáférést nyújt a lakosság számára az egészségügyi ellátásokhoz. A kötelező biztosítás az egész lakosságra kiterjed. A betegbiztosítási rendszer erőteljesen centralizált, amelynek keretében elkülönülnek a különböző szakmai csoportok sajátos rezsimjei, ill. pénztártípusai. A legfontosabb pénztártípusok:

- a fizetéstől függő foglalkoztatottak pénztára (*Caisse National de l'Assurance*), ahol a lakosság 85%-a rendelkezik biztosítással;
- a mezőgazdaságban foglalkoztatottak pénztára (*Mutualité Sociale Agricole – MSA*);
- az önállóan foglalkoztatottak pénztára (*Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendants – CANAM*), valamint
- a közalkalmazottak és a köztisztviselők különböző pénztárai.

A keresőtevékenységet nem végző hozzátartozók és a 18 év alatti gyermekek részére lehetőség nyílik egy költségmentes együttes biztosításra. Az alacsony jövedelemmel rendelkező személyeknek 2000. óta lehetőségük van az ún. egyetemes betegbiztosítás (*Couverture Maladie Universelle – CMU*) keretében való kötelező biztosításra. Ennek célja a szociális kirekesztésnek az egészségügyi szolgáltatásokhoz való hozzáférés tekintetében való minimalizálása.

A kötelező betegbiztosításon kívül Franciaországban létezik a privát kiegészítő biztosításoknak egy átfogó, önkéntes, komplementer rendszere (*Mutuelles*). A lakosság többsége rendelkezik az eredeti biztosítás által nem fedezett költségekre vonatkozó kiegészítő biztosítással (2007: 87%).

Franciaországban a betegek szabadon megválaszthatják kezelőorvosukat. A háziorvosi rendszer keretében kötelező módon rendelkezniük kell egy kiválasztott kezelőorvossal (*Médecin Traitant*), aki kapuőr-szerepet tölt be. A kórházi ellátás keretében a betegek mind az állami, mind a privát kórházakban szabadon választhatnak kezelőorvost.

Az egészségügyi és a társadalombiztosítási rendszer finanszírozása különböző utakon történik. A finanszírozás oroszlánrésze a társadalombiztosítási járulékokból, valamint az általános szociális járulékból (*Contribution Social Généralisé – CSG*) származik. A CSG egy minden jövedelemtípusra kivetett jövedelemarányos járulék, amelynek mértéke 7,5%. A francia kormány ezenkívül 1998-ban bevezetett egy adót a szociális adósság törlesztésére (*Remboursement de la Dett Social – RDS*). A járulékok behajtása decentrálisan, ún. gyűjtőkasszák közvetítésével történik. A francia parlament évente meghatározza a szociális kiadások pénzügyi kereteit.

2008-ban a folyó egészségügyi kiadások összege 215,0 milliárd euró volt, ez a GDP 11,0%-a. Az egészségügyre fordított összkidadások összege 2008-ban 217,5 milliárd euró volt.

A gyógyszerek és az oltóanyagok térítése az egészségügyi minisztérium által definiált pozitívlistához kapcsolódik. A francia gyógyszerpiacon 2008-ban nyolc különböző hazai gyógyszergyártó volt jelen, amelyek mögött kilenc nemzetközi vállalkozás

rejtőzködött. Franciaországban a kötelező és ajánlott oltóanyagok többségét a Sanofi Pasteur MSD és a GlaxoSmithKline szállította.

Keretfeltételek: Franciaországban mind a kötelező, mind az ajánlott oltásokat térítik. Az oltásokat orvosi praxisokban, kórházakban, sürgősségi felvevő helyeken, speciális állami anya-gyermek klinikákon, oltási központokban adják be. Az állami oltási központokat általában speciális kórházi osztályokhoz vagy kórházakhoz telepítik. A privát oltási központok többnyire utazási védőoltásokra specializálódtak, jöllehet itt is nyújtanak ajánlott és kötelező védőoltásokat.

Az oltóanyagok számára, a gyógyszerekhez hasonlóan, szükség van az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az egészségügyi termékek biztonsága tekintetében illetékes francia ügynökség (*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – AFSSAPS*) általi engedélyezésre. A kötelező betegpénztárak szolgáltatási katalógusába történő felvételhez, a térítési katalógusba való befogadáshoz, valamint az ár megállapításához, az oltóanyagoknak egy differenciált, többfokozatú folyamaton kell keresztül menniük. Ebben az eljárásban részt vesz: az egészségügyi minisztérium, a legfelső közegészségügyi tanács (*Haut Conseil de la Santé Publique – HCSP*), a technikai oltási bizottság (*Comité Technique des Vaccinations – CVT*), a transzparencia bizottság (*Commission de la Transparence*), a legfelső egészségügyi hatóság (*Haute Autorité de Santé – HAS*) és az egészségügyi termékek gazdasági tanácsa (*Comité Economique des Produits de Santé – CEPS*).

Az oltóanyagok beszerzése: Az oltási központok oltóanyaggal való ellátása nyilvános közbeszerzési eljárás útján történik. Az oltóanyagokra való közbeszerzési kiírást az oltási központok fenntartói, az adott regionális hatóságok szervezik. A megbízás elnyerésének szempontjai: az ár, valamint a felkínált disztribúciós feltételek, pl. bizonyos oltóanyagok speciális tárolási követelményekkel járnak, esetenként hűtést igényelnek. A kórházaknál a beszerzés ugyancsak direkt módon, a gyártókhöz intézett közbeszerzési kiírás útján történik. Tárgyalási pozícióik javítása érdekében egyes kórházak közbeszerzési egyesülésekbe tömörülnek. A nagykereskedők összefogása inkább kivételnek számít.

A közgyógyszertárak rendszerint a közbeékelődő gyógyszer nagykereskedőtől szerzik be az oltóanyagot, de a gyártótól való direkt beszerzésre is van mód. Franciaországban a piac 95%-a három gyógyszer nagykereskedő cég között oszlik meg (OCP: 39%, Health Alliance: 29%, CERP: 27%).

Direkt beszerzés esetén a gyógyszertárak rendszerint természetbeni rabattban részesülnek. A gyógyszertári felügyelet (*Ordre des Pharmacies*) rendszeres időközökben ellenőrzi a gyógyszertárakat és a gyógyszer nagykereskedőket.

Finanszírozás és térítés: Az oltóanyagok és a gyógyszerek térítése az egészségügyi minisztérium által meghatározott pozitívlistához kötődik. Különbséget tesznek az ambuláns szektor és a kórházi szektor pozitívlistái között, de a készítmények egyidejűleg mindkettőn szerepelhetnek. A pozitívlistára való felvételt kezdetben öt évre korlátozzák. Ezt követően újabb értékelésre kerül sor.

Valamely oltóanyagnak vagy gyógyszernek a pozitívlistára való felvételéhez a transzparencia bizottság (*Commission de la Transparence – CT*) által végzett kétfokozatú eljáráson kell megfelelni. Első lépésben a terápiás hasznot vizsgálják (SMR-klasszifikáció; *Service Médical Rendu – SMR*). Ezt követi a többlehaszon

értékelése (ASMR-klasszifikáció; *Amélioration du SMR – ASMR*), amely egy megfelelő alternatív gyógyszeres terápiával való összehasonlítás formájában történik. A haszonértékelés (SMR) során az alábbi szempontokat veszik figyelembe:

- az új készítmény hatékonysága és a nem kívánt mellékhatások;
- a gyógyszer helyi értéke az alternatív terápiás kezelési stratégiákkal szemben;
- a specifikus indikációra való alkalmazás módja és nehézsége;
- az oltóanyag gyógyító, megelőző vagy szimptomatikus tulajdonságai;
- az oltóanyag, ill. a gyógyszer jelentősége a közegészségügy számára.

A klinikai haszonértékelés során figyelembe veszik még az innovatív tulajdonságokat, az adagolási új formáit, az alternatív hatóanyagokat, az indikációs terület kiterjesztését.

A gyógyszerek hasznát egy négyes tagolású SMR-skálán sorolják be: *jelentős, fontos, mérsékelt, nem elégséges*. Ennek megfelelően határozzák meg a térítés mértékét, ami a betegpénztárak nemzeti egyesülésének (*Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie – UNCAM*) hatáskörébe tartozik.

A gyógyszerek és oltóanyagok térítésének mértéke az SMR-klasszifikáció és a betegség súlyosságának megítélése alapján:

Klinikai haszon	A térítés mértéke súlyos betegség esetén	A térítés mértéke nem súlyos betegség esetén
Jelentős klinikai haszon	65%	35%
Fontos klinikai haszon	35%	35%
Mérsékelt klinikai haszon	35%	35%
Nem elégséges klinikai haszon	0%	0%

Különleges, nem helyettesíthető vagy igen költséges gyógyszerek esetén a minisztérium 100%-os támogatást is megítélhet. Ugyancsak 100%-os támogatási státusban részesülhetnek bizonyos betegcsoportok.

A többlet haszon vagy az innovatív érték elemzése során a gyógyszereket, ill. oltóanyagokat hat kategóriába sorolják be (ASMR-kategóriák: *Amélioration du Service Médical Rendu*): ASMR I. jelentős terápiás előrelépés, ASMR II. szignifikáns javulás, ASMR III. mérsékelt javulás, ASMR IV. csekély javulás a gyógyítás tekintetében, ASMR V. a javulás hiánya (de az alacsony költségek folytán ajánlás a pozitívlistára való felvételre), ASMR VI. a javulás hiánya és az ajánlás megtagadása.

A végső döntés az egészségügyi minisztériumra hárul a transzparencia bizottság és a legfelső egészségügyi hatóság (HAS) ajánlása alapján.

A fentiekben leírt kétfokozatú értékelési eljárás időtartama 119 nap.

Az oltóanyagok térítési státusa minden kötelező és ajánlott védőoltásnál kezdetben 65%. A fennmaradó 35%-ot a biztosítottak önrészekből vagy kiegészítő biztosításaikból fedezik. Rendkívüli szabályozások lépnek életbe pl. pandémia esetén, amikor az állam átvállalja a fennmaradó 35% finanszírozását. A kötelező betegbiztosítás oltási kampányai során bizonyos személyi körök számára a betegpénztár teljes egészében megtéríti, pl. a szezonális influenzaoltás költségeit.

A kötelező betegbiztosítási pénztárak a kanyaró, mumpsz és rubeola elleni átoltottság javítása érdekében tartott kampányok során átvállalják a teljes költséget, feltéve, hogy az orvos ezt megfelelően feltünteti a recepten. Egy másik különleges rendelkezés a meningococcus C oltás térítésére vonatkozik, amelyet regionális oltási kampányok

keretében az egészségügyi hatóságok ingyenesen bocsátanak rendelkezésre. Az oltási kampányokon kívül a megbiztosítók ingyenesen bocsátják rendelkezésre a gyermekek részére való védőoltásokat. Az anya-gyermek-központokban a gyermekek ingyenesen kapják meg a kötelező védőoltásokat. A munkavédelmi intézkedések keretében a munkaadók kötelesek ingyenesen alkalmazottaik rendelkezésére bocsátani az oltásokat, pl. az egészségügyi személyzet esetén.

Árszint és árképzés: A francia gyógyszerárképzési rendszer a legszigorúbbak közé tartozik egész Európában. Ez a szabályozatlan, félig szabályozott és szabályozott árképzési folyamatok keveréke. A nem térítendő gyógyszerek tekintetében Franciaországban nem történik árszabályozás. A támogatásképes innovatív termékek és a támogatásképes gyógyszerek esetén, amelyek terjesztése a kórházakban ambulánsan történik, félig szabályozott árképzési folyamatok mennek végbe. Az ambuláns szektorban kiadott támogatásképes gyógyszerek tekintetében pedig átfogó szabályozott árképzési folyamatok mennek végbe. Az oltóanyagok és a gyógyszerek árképzése között nem azonosíthatók eltérések.

1994. óta a CEPS rendszeresen egyeztetést folytat a Gyógyszeripari Szövetséggel (*Les Entreprises du Médicament – LEEM*) az árképzési folyamatok keretfeltételeiről. Az első keretszerződések (*Accord Cadre*) az ambuláns gyógyszersektorra fókuszáltak. A kórházi szektorban az első keretszerződések megkötésére 2004-ben került sor. A legutóbbi módosításokat és kiegészítéseket 2008-ban vezették be és 2011-ig maradnak hatályban. Ebben az összefüggésben összevonták a két szektor keretszerződéseit. A keretszerződések egyebek között az alábbiakat tartalmazzák:

- információcsere az engedélyezett gyógyszerekről;
- a támogatásképes gyógyszerek kiadásainak ellenőrzése;
- országos kiadáscélok meghatározása a gyógyszerek számára;
- a gyógyszerek szakszerű alkalmazásának támogatása;
- az árképzési folyamatok keretfeltételei pl. innovatív gyógyszerek esetén;
- individuális keretszerződések megkötése a CEPS és az egyes gyógyszercégek között a támogatásképes gyógyszerek tekintetében;
- a generikumok és OTC-termékek helyi értéke.

Az ártárgyalások során a következő pontokra térnek ki:

- az ASMR-klasszifikáció eredménye;
- ugyanazon indikációjú hasonló gyógyszerek ára;
- az adott gyógyszer piaci jelentősége (eladás adatai, aktuális forgalom);
- kutatás-fejlesztési költségek a mérlegek alapján;
- a gyártó reklámköltségei.

2003. óta az innovatív gyógyszergyártók (részben oltóanyaggyártók) számára gyorsabb döntéshozatali eljárást és rabattszabályozások nélküli szabad árképzést biztosítottak. Ugyanez érvényes az ASMR III. szintig a ritka betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerekre, gyermekgyógyszerekre, valamint azokra a gyógyszerekre, amelyeknek a forgalma három évvel a piacra lépést követően várhatóan nem éri el a 40 millió eurós forgalmat. Ezt a szabályozást 2007-ben minden ASMR III. szintű innovatív gyógyszerre kiterjesztették. Az ASMR III. osztályban 50%-os, az ASMR IV. osztályban 25% rabattmentességet határoztak meg.

A téríthető gyógyszerek nagykereskedelmi árrései Franciaországban 2008-ban

Gyári eladási ár adózás előtt	Nagykereskedelmi árrés
< 22,90 euró	10,3%
22,90 eurótól 150 euróig	6%
> 150 euró	2%

A téríthető gyógyszerek gyógyszerértékesítési árrései Franciaországban 2008-ban:

Gyári eladási ár adózás előtt	Nagykereskedelmi árrés
< 22,90 euró	26,1%
22,90 eurótól 150 euróig	10%
> 150 euró	6%

Franciaországban a téríthető gyógyszerek, ill. oltóanyagok áfája 2,1%, a nem téríthető gyógyszereké 5,5%. Innovatív gyógyszerek esetén, amelyek közé az innovatív oltóanyagok is sorolandók, a piaci engedélyezés első hónapjaiban és a pozitívlistára való felvétel idején nem szednek adót.

Költség-haszon-értékelés:

A szakirodalomból származó ismeretek: A kutatás során a franciaországi költség-haszon-értékelésekre vonatkozóan egyetlen módszertani dokumentumot sikerült fellelni és ez is a francia egészségügyi közgazdászok egyesületétől (*Collège des Économistes de la Santé – CES*, 2004.) származik. Az nem egyértelmű, hogy ezeket a módszertani irányelveket alkalmazzák-e az egészségügyi technológiák értékelése során vagy az oltóanyagok tekintetében.

Az interjúkból származó ismeretek: Az interjúk során kiderült, hogy az új gyógyszerek bevezetése során Franciaországban a költség-haszon-értékelések és az egészségügyi technológiai értékelési eljárások nem állnak előtérben. A francia eljárás merőben eltér az Egyesült Királyságtól. Ráadásul a különböző orvostudományi bizottságok szakértői között éles határvonal húzódik.

Az oltások költségei és árszabályozása tekintetében Franciaországban a legfelső közegészségügyi hatóság keretében működő ún. technikai oltási bizottság (*Comité Technique de Vaccination – CTV*) illetékes. Ez az, amely kezdeményezi a döntéshozatali eljárást és lefolytat egy átfogó értékelést, saját maga azonban nem végez egészségügyi technológiai értékelést. A folyamatban a következő instancia az ún. transzparencia bizottság, a végső döntést valamely oltás vagy oltóanyag tekintetében az egészségügyi minisztérium hozza meg.

Svédország

A svéd egészségügyi és egészségbiztosítási rendszer: Svédországban az egészségügyi rendszer a Beveridge-modellt követi, finanszírozását túlnyomórészt az állam biztosítja. Az egészségügy szervezete nagyjából követi az ország háromszintű politikai és közigazgatási berendezkedését. Országos szinten az egészségügyi és szociális minisztérium (*Socialdepartementet*) határozza meg az egészségügy irányait és szervezeti kereteit. Ebben néhány hatóság van segítségére, pl. a társadalombiztosítási intézet és az egészségügyi és szociális hivatal (*Socialstyrelsen*).

A szolgáltatások biztosítása a tartományi gyűlések hatáskörébe tartozik, ezek feladata a tervezés és a koordináció, a szükséges források rendelkezésre bocsátása és azok felhasználásának ellenőrzése. A regionális különbségek jelentősek. Helyi szinten az önkormányzatok gondoskodnak az ellátás szervezéséről, a szociális szolgáltatásokról (pl. gyermekgondozás, iskolai egészségügy, környezetegészségügy). A tartományi gyűlések és az önkormányzatok kompetenciáit az egészségügyi és betegápolási törvény szabályozza.

Az 1993-ban bevezetett finanszírozási elv szerint a pénzügyi forrásokat a kormány bocsátja a tartományok és az önkormányzatok rendelkezésére egészségügyi kiadásaik fedezéséhez. A kórházak többsége a tartományi gyűlések hatáskörébe tartozik. Svédországban összesen 60 tartományi kórház (aktív kórház) és 8 regionális kórház működik. A kórházak koordinációja és üzemeltetése céljából létrehozták a svéd települési önkormányzatok és tartományok szövetségét.

Az ambuláns elsődleges ellátás intézményei (orvosi praxisok, körzeti nővérközpontok, csecsemő- és gyermekellátási rendelők, fogászati klinikák és egészségügyi központok) többsége ugyancsak az állami szektorhoz tartozik, a dolgozók közalkalmazotti státussal rendelkeznek.

A gyógyszertárak 2009-ig állami tulajdonban voltak, működtetésüket a svéd gyógyszerész szövetség látta el. Időközben az állami monopóliumot a gyógyszerpiaci verseny javára feloldották.

A svéd egészségügyi rendszer finanszírozása 71%-ban adókból történik, amelyeket a tartományi gyűlések és az önkormányzatok maguk hajthatnak be és használhatnak fel. További 16%-ot állami támogatásokból, 10%-ot járulékokból fedeznek. A betegek önrészei a finanszírozás 3%-át teszik ki. Svédországban a betegeknek évente 900 svéd koronáig (93,60 euró) terjedő összeget kell befizetniük. A gyógyszerekért fizetett önrész 1.800 svéd koronáig (187 euró) terjed.

2007-ben a GDP 9,1%-át fordították egészségügyi kiadásokra. A tartományi gyűlések által egészségügyi kiadásokra fordított összeg 2008-ban 186 milliárd svéd korona (104.765 euró) volt.

Keretfeltételek: A gyógyszerekre és az oltóanyagokra vonatkozó szabályozásokat és előírásokat az orvostechikai ügynökség határozza meg. A gyógyszerek engedélyezése a svéd ügynökség vagy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által történik.

Svédországban az oltóanyagok négy csoportját különböztetik meg:

- a nemzeti oltási programban szereplő oltóanyagok;
- az egészségügyi és szociális hivatal (*Socialstyrelsen*) által ajánlott oltóanyagok, amelyek költségeit azonban a tartományi gyűléseknek nem kell kötelező módon átvállalniuk;

- a nemzeti pozitívlistán (*läkemedelsförmånerna*) szereplő oltóanyagok, valamint
- egyéb, az állami rendelők által nem finanszírozott oltóanyagok.

A svéd nemzeti oltási programot az egészségügyi és szociális hivatal (*Socialstyrelsen*) dolgozza ki a járványügyi intézet (*Smittskyddsinstitutet – SMI*) által rendelkezésére bocsátott adatok alapján.

Azon oltások esetén, amelyek nem szerepelnek a kötelező oltási programokban, a központi egészségügyi és szociális hivatal ajánlásaiban azonban igen, a tartományi gyűlés politikai grémiumai döntenek a finanszírozáshoz való hozzájárulásról, ezekhez ugyanis ez egészségügyi minisztérium nem bocsát rendelkezésre elkülönített költségvetést, ezek finanszírozását tehát az egészségügyi szolgáltatások általános költségvetéséből kell megoldani.

Az országos szolgáltatási katalógusban (a pozitívlistán, *läkemeldensförmånerna*) szereplő gyógyszerek esetén a fogászati és gyógyszerészeti szolgáltatási ügynökség (*Tandvårds och läkemedelsförmånsverket – TLV*) dönt a befogadásról. 2002. óta a gyógyszerfogyasztásról szóló törvény a prevenciós szolgáltatásokat is felvette a téríthető körbe. Így a gyógyszerekre vonatkozó rendelkezések az oltóanyagokra is kiterjednek. Eddig csak a 13-17 év közötti lányoknak beadott HPV-oltás szerepelt az országos pozitívlistán.

Az oltóanyagok beszerzése: A lakosság oltóanyagokkal való ellátása egész Svédországban egységesen történik, csupán az oltóanyag típusa és az ezzel összefüggő térítési szabályozások tekintetében vannak eltérések. A különbségek abból adódnak, hogy az adott oltásokat az országos program vagy a tartományi gyűlés által támogatott bővített oltások keretében nyújtják, azok szerepelnek-e az országos szolgáltatási katalógusban vagy olyanok, amelyeknek a költségeit nem térítik meg a betegek részére.

Az oltási programok keretében az oltóanyagok kiválasztása és beszerzése a tartományi gyűlések és az önkormányzatok hatáskörébe tartozik. Az oltóanyag gyártó cégek részére kiírt közbeszerzési kiírások mind az oltóanyag mennyiségére, mind annak terjesztésére kiterjednek. A pályázati kiírásokat rendszerint a tartományi gyűlések speciális oltási bizottságai hirdetik meg, amelyek élén egy tisztiorvos áll, aki egyben felügyeli is az eljárást. Arra is lehetőség nyílik, hogy a tartományok beszerzési és pályáztatási közösségekbe tömörüljenek. A központi egészségügyi és szociális hivatal (*Socialstyrelsen*) általi országos pályázati kiírásokra és disztribúcióra ritkán kerül sor.

Az iskolai oltásokhoz szükséges oltóanyagok beszerzése többnyire az adott önkormányzat által történik, a tartományi gyűlés járványügyi és prevenciós felügyelete útján. Kivételes esetekben az iskolák gyógyszertáraktól is beszerezhetik az oltóanyagot.

Az oltóanyagok terjesztése és beszállítása a gyógyszercégek által történik, amelynek során ezek a tartományban működő két nagykereskedővel lépnek együttműködésre. A gyártók és a tartományi gyűlések közötti szerződésekben a szállítási címetek is rögzítik. A tartományokban a gyógyszerek gyűjtőhelyei – az egyes disztribúciós csatornáknak megfelelően – az egészségügyi központok, az iskolák, az orvosok, a nagykereskedők vagy a gyógyszertárak lehetnek.

Finanszírozás és térítés: Az országos oltási programban szereplő oltóanyagokat önrész fizetése nélkül bocsátják rendelkezésre. A hat éven aluli gyermekek oltásáért a tartományi gyűlések felelősek. Ennek költségeit az egészségügyi minisztérium által

rendelkezésükre bocsátott egészségügyi költségvetésből fedezik. A hat éven felülieknek az iskolában való oltását az önkormányzatoknak kell fizetniük. A pneumococcus és a HPV elleni költséges oltások befogadása óta erőteljes költségnövekedés figyelhető meg. Emiatt kimerül az iskolai költségek fedezésére szánt büdzsé. Ebben az összefüggésben konfliktus keletkezik a tartományi gyűlések és az önkormányzatok között azon oltások vonatkozásában, amelyeket iskolás korban kell pótolni, mivel azokat nem adták be a hatodik életév betöltése előtt. Hogy ezt kinek kellene kifizetnie, nyitott kérdés és továbbra is konfliktus forrása. Mindaddig azonban még nem volt példa arra, hogy a tartományi gyűlések forráshiány miatt megtagadták volna az oltást.

A tartományi gyűlés politikai döntése folytán az országos oltási programon kívül bizonyos személyi körök részére az oltási katalógusba felvett oltások tekintetében (pl. a 65 év fölöttiek influenza-oltása) az eljárás különböző, az általános tendencia azonban a kockázati csoportok ingyenes átoltása.

A kórházon kívüli gyógyszerellátás területén 94 eurónak megfelelő összegig a betegeknek teljes egészében ki kell fizetniük a gyógyszert. Ezen túl a hozzájárulás a gyógyszerekre fordított összkiadásoktól függ. Az önrész felső határa évi 187 euró (a 18 év alattiak és szülei költségeit egybeszámítják). Az ezen felüli gyógyszerköltségeket teljes mértékben térítik. Méltányossági szabályt nem alkalmaznak.

A gyártóknak kérelmezniük kell az országos szolgáltatási katalógusba való felvételt. A térítési kérelem tartalmára vonatkozó irányelveket a TLV hozza nyilvánosságra. A kérelmet elektronikusan kell benyújtani és annak a klinikai költség-haszon bizonyítását is tartalmaznia kell. A költség-haszon-értékelést egy egészséggazdasági modell keretében kell bemutatni. A hiánytalan kérelem benyújtását követően a TLV elindítja a vizsgálati és engedélyezési eljárást. A TLV munkáját egy szakértői bizottság segíti, amely figyelembe veszi a központi egészségügyi és szociális hivatal (*Socialstyrelsen*), a svéd egészségügyi technológiai értékelési tanács (*Statens beredning för medicinsk utvärdering – SBU*), a gyógyászati termékek ügynöksége (*Läkemedelsverket*), valamint további szakértők ajánlásait.

A gyógyszerek és oltóanyagok térítésére vonatkozó döntések alapelvei: az emberi méltóság, az egyenlőség és az egyes individuumok integritásának tiszteletben tartása; a szükségesség és a szolidaritás elve; valamint a gazdaságosság elve. Az ambuláns és a kórházi ellátás területén való támogatásra vonatkozó pozitív döntések hatálya országos, azokat az egyes tartományi gyűlések is átveszik. A gyártók bíróság előtt megtámadhatják a döntést. Az országos szolgáltatási katalógusban és oltási programban nem szereplő oltóanyagokat a betegeknek kell fizetniük.

Árszint és árképzés: Svédországban a beszerzési és finanszírozási struktúráknak megfelelően különböző árképzési mechanizmusok működnek, amelyek az oltások térítése (országos oltási program, a tartományi gyűlés speciális oltási programja, országos szolgáltatási katalógus, betegek általi önrész fizetése) szerint különböztethetők meg.

Az országos oltási programban szereplő oltásokhoz szükséges oltóanyagok beszerzéséért a tartományi gyűlések felelősek. A gyártókkal való ártárgyalások nyilvános pályázati kiírások keretében zajlanak. A pályázatok tartalmazzák: a

szükséges oltóanyag mennyiségét és a disztribúció szolgáltatását, a beszállítások ütemezését, az elvárt tartalékmennyiségeket. A kockázat csökkentése érdekében a pályázati kiírásokat úgy alakítják, hogy két gyártó is szóhoz jusson. A szerződések futamideje rendszerint két év, amely egy évvel meghosszabbítható.

Az egyes tartományi gyűlések által kialakított árak között általában csekély a különbség, ez inkább a tartomány méretével és a lakosság számával függ össze. A tartományi gyűlések gyakran pályázati közösségeket hoznak létre. Az ún. sertésinfluenza esetén az oltóanyag beszerzése az összes tartomány pályázati közösségében történt. Összesen 10 millió A(H1N1) influenza elleni dózist rendeltek meg, amelyből 6,1 milliót használtak fel.

Az országos szolgáltatási katalógusban szereplő gyógyszerek esetén a gyógyszerárakat (valamint a gyógyszerári árrést) Svédország egész területére vonatkozóan a fogászati és gyógyszerészeti szolgáltatások ügynöksége (TLV) határozza meg. Ennek során a TLV nem folytat alkut a gyártókkal, hanem a pozitívlistára való felvételi kérelem a gyártó árajánlatát is tartalmazza. A térítésre vonatkozó pozitív döntés egyben az árajánlat elfogadását jelenti. Negatív döntés esetén nincs helye utólagos alkudozásnak. A TLV három okból ellenzi a gyártókkal való ártárgyalásokat: Egyrészt meggyőződése, hogy a kormány nincs abban a helyzetben, hogy a gyógyszergyártókkal való tárgyalások során méltányos árat alkudhasson ki. Továbbá a TLV szerint a piacot a lehető legminimálisabb mértékben kell szabályozni, annak szabadon kell működnie. Végül igen fontos, hogy az ipar ösztönzést kapjon az innovációra, az iparnak egy olyan térítési rendszerre kell bíznia magát, amely figyelembe veszi a költség-haszon-vizsgálatokat és hajlandó magas árat fizetni a társadalmi haszonnal járó gyógyszerekért.

A téríthető gyógyszerek, beleértve az oltóanyagokat, adómentesek. Svédországban a kórházakban alkalmazott és a receptköteles gyógyszerek is adómentesek (abban az esetben is, ha importból származnak).

Azon oltóanyagoknál, amelyekre a gyártó nem kérelmezett térítést, vagy a kérelmet elutasították, az árképzés szabadon történik. A gyártói ár ebben az esetben az egész országban érvényes és adott esetben tárgyalási alapot képez a gyártók és a nagy privát oltási központok között. Ebben az esetben az állam a nagykereskedelmi árrést sem szabályozza, arról minden egyes gyártónak külön-külön kell megállapodnia a két nagykereskedelmi céggel. A gyógyszerári árrést a TLV központilag szabályozza.

A svéd kormányzat jelenleg az oltóanyagok árképzési mechanizmusának átalakítását mérlegeli, az oltóanyagok árképzése és az oltóanyag ellátás javítása vonatkozásában jelenleg két vizsgálat van folyamatban.

Költség-haszon-értékelés:

A szakirodalomból származó ismeretek: A vizsgálat során egy általános módszertani dokumentumot és a költség-haszon-értékelésre vonatkozó két dokumentumot elemezték. Mindkettőnél nyitott maradt a kérdés, hogy azok az oltóanyagokra is vonatkoznak-e.

A költség-haszon-értékeléseket mind az oltóanyagoknak az országos oltási programba történő felvétele, mind a térítésükre vonatkozó döntések és az árképzés tekintetében figyelembe veszik. Erre elsősorban a *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement*

Information (PPRI) és a *Gesundheit Österreich* (ÖBIG) elemzéseiben találtak bizonyítékot.

Az interjúból származó ismeretek: A svéd járványügyi prevenció és ellenőrzési hivatal igazgatója szerint a gyógyszereknek az országos térítési rendszerbe való befogadásáról a betegbiztosítási társaság dönt. Az egészségügyi technológiai értékelés azonban csak általában gyógyszerekre vonatkozóan tartalmaz instrukciókat, speciálisan oltóanyagokra nem.

A Karolinska-Institut mikrobiológiai, tumor- és sejtbológiai egységének alelnöke szerint a központi egészségügyi és szociális hivatal nem bocsát ki guideline-okat arra vonatkozóan, hogy mely oltóanyagokat kell felvenni az országos oltási programokba és melyeket nem. Az ilyen döntéseket rendszerint azok a grémiumok hozzák meg, amelyeket adott oltási feladatok esetén hívnak össze és amelyek a tudományos értékelések alapján ajánlást tesznek az oltóanyagoknak az országos oltási programba történő felvételére, vagy elutasítására. A központi hivatal ezt követően hozza meg döntését.

Ebben a rendszerben az egészségügyi technológiai értékelések nem gyakorolnak befolyást az oltóanyagok beszerzésére és az árképzésre.

Spanyolország

A spanyol egészségügyi és egészségbiztosítási rendszer: A rendszer átalakítására 1986-ban került sor, amikor a társadalombiztosítási rendszer helyébe országos egészségügyi rendszer (SNS) lépett, amelyet az egészségügyről szóló általános törvény („*Ley General de Sanidad*” – *LGS*) szabályoz. Spanyolország közigazgatási rendszere decentralizált, a 17 autonóm régiót az egészségügyi ellátásra vonatkozó kompetenciákkal is felruházták. Ide tartozik a pénzügyi források elosztása, az országos egészségpolitika alkalmazása, valamint az egészségügyi intézmények működtetése. A lokális kormányzatokra hárul a környezetegészségügy felügyelete is.

Becslések szerint a spanyol lakosság 94%-a az országos egészségügyi tervnek megfelelően részesül ellátásban, ami azt jelenti, hogy a spanyol társadalombiztosítás (*Seguridad Social*) keretében rendelkezik biztosítással. A fennmaradó 4% állami alkalmazott. Ők választhatnak az országos egészségügyi terv és egy privát ellátási terv között. A szabadfoglalkozásúak és az egyéni vállalkozók nem rendelkeznek az SNS keretében való biztosítással. A spanyolok 10-12%-a privát önkéntes kiegészítő biztosítással rendelkezik. A biztosítótársaságok ennek megfelelően alárendelt szerepet játszanak.

Spanyolországban háziorvosi rendszer működik. A polgároknak regisztrálniuk kell magukat egy általános orvosnál, aki betölti a kapuőr szerepét. Az állami szektorban működő általános orvosok és a szakorvosok többnyire helyi egészségközpontokban, multidiszciplináris csapatokban folytatnak praxist, ahol az ambuláns orvosi ellátások nagy részét nyújtják. Az orvosok térítése a náluk regisztrált betegek számától függ. Az állami egészségügyi ellátás mellett szabadfoglalkozású specialisták is működnek, akik szerződést kötnek az országos egészségügyi intézettel (*Instituto Nacional de la Salud – INSALUD*). A specialistáknak azonban az oltóanyagok vonatkozásában nincs semmiféle szerepük.

A spanyol egészségügyi rendszer finanszírozása 80%-ban adókból történik. További 18%-ot jövedelemarányos társadalombiztosítási járulékokból fedeznek. Ezek befizetése a munkaadók és a munkavállalók által paritásosan történik. A fennmaradó 2%-ot egyéb biztosításokból finanszírozzák. Mivel a regionális kormányok csak korlátozott pénzügyi autonómiával rendelkeznek, az adók behajtása központilag történik.

Az egészségügyre fordított összkidadások 2006-ban a GDP 8,4%-át tették ki. A kiadások felét kórházi és szakorvosi ellátásokra, 23%-át gyógyszerekre, 16%-át az elsődleges szektorra fordították. A társadalombiztosítási rendszer finanszírozásának struktúráit és az állam által finanszírozott szolgáltatási katalógust a munkaügyi és szociális minisztérium határozza meg.

Keretfeltételek: Az oltóanyagokkal való ellátás az egészségügyi minisztérium (*Ministerio de Sanidad y Política Social – MSPS*), valamint számos állami intézmény és az autonóm régiók kormányainak feladata. A regionális tervezés a helyi kormányok hatáskörébe tartozik. Az autonóm régiók közötti és az állammal való együttműködési koordinációt az országos egészségügyi rendszer interterritoriális tanácsának közegészségügyi bizottsága látja el.

Az oltóanyagokkal való ellátás tekintetében az általános országos keretfeltételek meghatározása az egészségügyi minisztérium kontrollja alatt álló országos

egészségügyi intézet (*Instituto Nacional de Salud – INSALUD*) feladata. Az oltóanyagokkal való ellátás és az oltási politika az összes spanyol régióban csaknem azonos.

A spanyol lakosság részére ajánlott védőoltásokat az országos oltási naptár tartalmazza, amelyet végső soron az interterritoriális tanács fogad el. A Spanyolországban az országos egészségügyi rendszer (*Sistema Nacional de Salud – SNS*) által finanszírozott oltások alapját az országos oltási naptárban szereplő védőoltások alkotják. Általános oltási kötelezettség, meghatározott kötelező oltásokkal, Spanyolországban nem létezik.

Az oltások beadására az orvosok, betegápolók és nővérek jogosultak. Az egészségügyi személyzet csak megfelelő orvosi rendelvényre nyújthat oltási szolgáltatást.

Az oltóanyagok beszerzése: Spanyolországban a háziorvosi és a szakorvosi ellátásra az autonóm régiók állami és privát egészségügyi központjaiban kerül sor. A statisztikák szerint a lakosság 95%-át ezekben a központokban oltják be. Az oltóanyagokat ott helyben bocsátják rendelkezésre. A kórházakban oltottak aránya nem éri el az 1%-ot.

Az oltóanyagok beszerzésének struktúrái aszerint különböznek, hogy azok szerepelnek-e az országos oltási terv ajánlásaiban vagy sem. Az országos oltási naptárhoz szükséges oltóanyagokat az egész lakosság számára, a biztosítási státustól függetlenül ingyenesen bocsátják rendelkezésre. Az oltási naptár ajánlásaiban nem szereplő oltásokat kötelező módon gyógyszerárakban adják ki, ezek receptkötelesek.

Az országos oltási naptárban szereplő oltóanyagok beszerzése az autonóm régiók egészségügyi hatóságainak feladata. Ezek közbeszerzési pályázatokat írnak ki az oltóanyag gyártó cégek részére és ezekben mind az oltóanyag mennyiséget, mind a disztribúciót szabályozzák. A szükségletek tervezése az elmúlt évek tapasztalati értékein, valamint az aktuális születési statisztikákon alapul. A szükségletek kontrollja háromhavonta történik. Amennyiben a szükséges oltóanyag mennyiséget alulbecsülték, lehetőség van utánrendelésre. 20%-os többlet szükséglet esetén új pályázatot kell kiírni. Ellenkező esetben, a fel nem használt oltóanyagokat a következő évben felhasználhatják. A beszerzési struktúrák hatékonyságának javítása érdekében változásokat terveznek a logisztika tekintetében. A cél a disztribúciós mechanizmus egységesítése. Az A(H1N1) pandémia esetén eltértek a szokásos beszerzési eljárástól. Az oltóanyagot direkt az egészségügyi minisztérium finanszírozta és azt a gyártótól szerezték be. Az oltóanyagot a regionális disztribúciós központokba való továbbítását a gyártók logisztikai cégek közvetítésével szervezték meg. Spanyolország 22 millió dózist rendelt a Novartistól, 14,7 milliót a GlaxoSmithKline-től és 400.000-et a Sanofi Aventis-től. A szerződések záradékokat tartalmaztak a fel nem használt oltóanyagok visszavételéről.

Finanszírozás és térítés: Spanyolországban az oltóanyagokra vonatkozóan a gyógyszerekhez hasonlóan az Európai Gyógyszerügynökség (*European Medicines Agency – EMA*) vagy a spanyol gyógyszerügyi és orvostechnikai ügynökség (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS*) általi engedélyezésre van szükség. A piaci engedélyezést követően a gyártó köteles kérelmezni az ügynökségnél a gyógyszer országos termékkódját.

Spanyolországban a gyógyszereknél három térítési kategória létezik: kórházakban teljes, krónikus betegségeknel 90%-os, további receptköteles gyógyszereknél 60%-os.

Ezeket a szabályokat az oltóanyagoknál nem alkalmazzák. Az országos oltási naptárban szereplő oltóanyagoknál a térítés 100%-os. Minden más oltásért a betegeknek kell kifizetniük a költségek 100%-át.

Az oltóanyagok megvásárlásáért és finanszírozásáért az autonóm régiók felelősek. A finanszírozás adókból és egyéb regionális bevételekből történik.

Árszint és árképzés: Az árképzés két szinten történik. Előbb országos szinten, ahol meghozzák az arra vonatkozó elvi döntést, majd regionális szinten, ahol ennek alapján megtörténik az individuális alku.

Az oltóanyagok árát országos szinten határozzák meg. Az ártárgyalások a minisztérium képviselőjében a gyógyszerárak tárcaközi bizottsága (*Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos – CIPM*), valamint az adott gyártók között zajlanak. Az ártárgyalások alapját a minisztérium gyógyszerügyi és orvostechikai alosztályának (*Subdireccion General de Economia del Medicamento y Productos Sanitarios – SGEMPS*) árajánlata alkotja. Ez a gyári áron és egy kalkulált profiton alapul. Az ártárgyalások eredményeit rendszeresen közzéteszik a hivatalos közlönyben.

Ezen a szinten az árképzés szempontjából nincs jelentősége, hogy az oltóanyagot később finanszírozzák vagy térítik-e. Relevánsak viszont a napi terápiás költségekre vonatkozó adatok az ekvivalens spanyol készítményekkel, a készítmény árának más EU-államokkal való összehasonlításban, valamint a kutatás-fejlesztésre és termelésre fordított költségek. A döntéshozatal időtartama rendszerint 90 nap. Amennyiben a döntéshez nem állnak rendelkezésre a szükséges információk, a döntés további 90 nappal meghosszabbítható. Amennyiben a gyártó nem tart igényt oltóanyagának téríthetőségére, az árképzési folyamat lerövidül.

A folyamatlanc eredményeként megállapított ár a maximális gyári ár, amelyet a gyártó követelhet. Az árakat évente aktualizálják.

A gyógyszerek forgalmazásával és eladásával összefüggő árreésekről, rabattokról és skontókról szóló királyi dekrétum szerint az ipari előállítású gyógyszerek terjesztői árreése a gyári árhoz igazodik. Amennyiben az ár 91,63 euró vagy annál alacsonyabb, a terjesztői árreés az adó nélküli gyári ár 7,6%-a. Amennyiben ez meghaladja a 91,63 eurót, úgy az árreést dobozonként 7,54 euróra korlátozzák. A gyógyszerertári pótlékot az adó nélküli gyári ár 27,9%-ában határozhatják meg, amennyiben a gyári eladási ár 91,63 euró vagy annál alacsonyabb. Ha a gyógyszer ára ezt meghaladja, dobozonként egységesen 38,37 euró gyógyszerertári pótlékot határoznak meg.

Receptköteles, ipari előállítású gyógyszereknél, amelyeket részben vagy teljes mértékben állami forrásokból finanszíroznak, a gyógyszerertári árreés az adott gyógyszerertárnak a receptköteles, de nem téríthető gyógyszerek havi összforgalmához igazodik.

Költség-haszon-értékelés:

A szakirodalomból származó ismeretek: A kutatás során négy általános módszertani dokumentumot sikerült azonosítani az egészségügyi technológiák értékelésére vonatkozóan. Valamennyi tartalmazott költség-haszon-értékelésekre vonatkozó leírásokat, de nem tisztázódott, hogy azokat az oltóanyagokra nézve is alkalmazzák-e.

Jóllehet országos szinten nem bizonyított, hogy a költség-haszon-értékelések eredményeit alkalmazzák-e a térítésre vonatkozó döntési és az árképzési folyamatban, az autonóm régiókban ilyen innovatív, nem kötelező eljárások előfordulhatnak.

Az interjúkból származó ismeretek: Spanyolország 17 autonóm régióból áll, amelyekben öt egészségügyi technológiai ügynökség működik. Az egészségügyi technológiai jelentések olykor tartalmaznak közgazdasági értékeléseket, olykor nem. A gazdasági értékelések nem részei a kritériumok katalógusának, amelyet a központi kormányzat az ármegeállapítás során figyelembe vesz.

Az árképzés kritériuma ezzel szemben az adott oltóanyagnak egy másik európai országban elért ára.

A Sanofi Pasteur nemzetközi igazgatója szerint Spanyolországban a gyártók nem kötelesek költség-hatékonysági elemzéseket csatolni engedélyeztetési kérelmeikhez. Ennek megfelelően Spanyolországban nem létezik guideline sem a gyógyszerek, sem az oltóanyagok költség-hatékonysági értékeléséhez. Összességében elmondható, hogy Spanyolországban az egészségügyi technológiai értékelés nem játszik szerepet sem az oltóanyagok értékelése, sem azoknak az országos egészségügyi rendszerbe történő befogadása vonatkozásában.

Egyesült Királyság

A brit egészségügyi rendszer: Az Egyesült Királyság négy tagállammal rendelkezik: Anglia, Skócia, Wales, Észak-Írország. Az egészségügyi rendszer elvben egységes, 1999. óta a regionalizálás bizonyos vonatkozásokban erősödött, az oltásügyi politika azonban messzemenően azonos maradt.

Az országos egészségügyi szolgálat (*National Health Service – NHS*) az adott tagállamok szerint négy hatóságra tagolódik. Angliában az egészségügyi minisztérium (*Department of Health – DH*) 10 stratégiai egészségügyi hatóság (*Strategic Health Authorities – SHA*) közvetítésével felügyeli az NHS angliai tevékenységét és kiadásait. A többi országban a felügyeletet a regionális kormányok gyakorolják.

Az elsődleges és a másodlagos ellátás szereplői, az orvosok, ápolók, mentőszolgálati dolgozók és betegszállítók az NHS alkalmazottai. A foglalkoztatottak javadalmazása az NHS összkiadásainak 60%-a. A praxisok és a kórházak ugyancsak az NHS intézményei.

Az állami egészségügyi rendszer mellett privát ellátó intézmények is működnek, amelyekben a költségeket – saját zsebből, ill. különböző biztosítások útján – a betegek viselik.

Keretfeltételek: Az oltásügyi politikát az angol egészségügyi minisztérium határozza meg, amelyet a regionális kormányok bizonyos módosítások lehetőségével átvesznek. Az angliai és a walesi minisztériumok szakmai tanácsadásban részesülnek az oltásügyi bizottságtól (*Joint Committee on Vaccination and Immunisation – JCVI*). A skót és az észak-írországi kormány rendszerint csatlakozik ezekhez az ajánlásokhoz.

A JCVI 16 tagból áll, ezek közül két ápoló és egy laikus. Jelenleg felmerül a bizottságnak egy egészségügyi közgazdással való kibővítése.

A JCVI feladatai: az oltási szükséglet feltárása, a hatások felmérése, a minőség értékelése, immunizációs stratégiák kidolgozása. Ugyancsak a JCVI vizsgálja jövőbeli oltóanyagok kifejlesztésének perspektíváit. A JCVI-nek, megfigyelő és tanácsadó szerepköre ellenére nem áll módjában befolyást gyakorolni az oltóanyag gyártókra. A brit alsóház egyik jelentése szerint a gyártók, az egészségügyi minisztérium és az oltásügyi bizottság közötti intenzívebb interakció előmozdítaná a hatékonyabb egyeztetést és megelőzhetné a hibás döntéseket.

Finanszírozás és térítés: Az Egyesült Királyság összes polgára egyenlő egészségügyi ellátásra jogosult, beleértve a prevenciók eljárásokat, mint az oltások. Az NHS finanszírozása 99%-ban adókból történik. A védőoltásokat teljes egészében térítik. Az NHS által finanszírozott oltások egyfajta pozitívlistán jelennek meg, amelyet az angol egészségügyi minisztérium a JCVI ajánlásai alapján állít össze az Egyesült Királyság számára.

Az Egyesült Királyságban nincs általános oltási kötelezettség. Az oltási státus megállapítása ugyancsak nem része a beiskolázáskor végzett orvosi vizsgálatnak.

A JCVI oltási ajánlásainak alkalmazása és finanszírozása az egészségügyi minisztérium (DH) immunizációs osztályának (*Immunisation Branch*), ill. a regionális kormányok feladata. Az oltóanyagok költség-hatékonysága vonatkozásában a JCVI többek között az egészségvédelmi ügynökség (*Health Protection Agency – HPA*) általi tanácsadásban részesül. A HPA az állam által finanszírozott nem kormányzati

szervezet, amely átvállalja a kutatást az oltóanyagok és az epidemiológiai területén és ellátja az országos immunizációs program felügyeletét.

Az oltóanyagok beszerzése: Az oltóanyagok beszerzésére, tárolására és disztribúciójára 2009-ben Angliában 340 millió, az Egyesült Királyság teljes lakosságára 410 millió eurónak megfelelő összeget fordítottak. Ez nem tartalmazza az H1N1 influenza pandémia elleni immunizációra fordított költségeket, mivel ezt egy elkülönített alpból finanszírozták. Ugyancsak nem tartalmazza az egészségügyi személyzet beoltásának költségeit.

Az oltóanyagokra fordított költségek 2001. óta csak 50%-kal növekedtek, ami részben az általános inflációnak (kb. 23%) tulajdonítható. A költségnövekedés az oltási terv bővüléséből – lényegében a HPV-oltás átvételéből – adódott.

Az oltóanyagok beszerzéséért, tárolásáért és disztribúciójáért országos szinten a DH immunizációs osztálya felelős. Ez méri fel a szükségleteket és szervezi meg a pályázatokat. Ezenkívül az oltóanyagok beszerzése és a kormányok részére való disztribúciója tekintetében a DH közbeszerzési és beruházási igazgatósága is részt vesz a folyamatban, ez köti meg a szerződéseket a gyártókkal a központilag beszerzendő oltóanyagokra.

Az oltások többségét az elsődleges ellátási rendszer keretében működő orvosok adják be, de egyes esetekben az iskolai egészségügyi szolgálatoknál és az NHS kórházaiban is beadnak oltásokat. Az iskolai egészségügyi szolgálatok és a kórházak fenntartója helyi szinten Angliában a 152 *NHS Primary Care Trust*, Skóciában a 14 *Health Board*, Walesben a 7 *Local Health Board*.

A brit oltóanyag gyártók szövetségének (*Vaccine Industry Group – UVIG*) jelenleg hét tagja van: az *AstraZeneca*, a *Baxter Healthcare*, a *GlaxoSmithKline*, a *Novartis Vaccines and Diagnostics*, a *Sanofi Pasteur MSD*, a *Solvay Healthcare* és a *Wyeth Vaccines*. Az oltóanyag gyártók számára ösztönzést jelent a piaci szereplésre a magas átoltottsági ráta, valamint a JVICI-nek a más piaci szegmensekre is kiszugárzó tekintélye.

Az orvosok általában szabadon választhatnak a térítéssel rendelkezésre álló oltóanyagok közül és azokat direkt megrendelhetik a disztribúcióért felelős cégnél.

Az oltóanyagokkal való ellátást befolyásolja a gyártási folyamat hosszú időtartama, ami a rövid lejáratú idővel társul, továbbá a legtöbb oltóanyagot kevés gyártó állítja elő. A DH ezért a tervezés során három-hathónapos „stratégiai felhalmozással” operál. Az egyes régiókban való oltóanyag felhasználás jól megfigyelhető. Túlrendelésre, pazarlásra, az oltóanyag megromlására, továbbadással történő visszaélésre alig van mód, a DH ugyanis folyamatosan a követi a rendelt mennyiségeket, elemzi az epidemiológiai adatokat és figyelemmel kíséri a kiugróan magas megrendeléseket. Az Egyesült Királyságon kívül felhasznált oltóanyagokról nem állnak rendelkezésre adatok.

Árszint és árképzés: Az NHS által finanszírozott oltóanyagok árát ismétlődő pályázatok során alakítják ki. Kivételt képez a szezonális influenza oltóanyaga, amelynek beszerzése nem centralizáltan történik. Akut helyzetekben, amikor gyorsan kell nagy mennyiségű oltóanyagot beszerezni, mint a pandémiák esete, az ármegállapítás ugyancsak központilag a DH és a PICD által történik.

Költség-haszon-értékelés: A gyógyszerek értékelését Angliában és Walesben a *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* végzi, amely a hatékonyság mértéke gyanánt a minőségi életéveket (QALY) alkalmazza. Valamely beavatkozás költségeinek és hatékonyságának inkrementális viszonyát (*incremental cost-effectiveness ratio - ICER*) minden egyes megnyert minőségi életévre legfeljebb 20.000-30.000 GBP-ben határozzák meg. Ezen a költséghatáron felül az NHS nem vállalja a beavatkozás költségeit. A NICE-nak megfelelő hatóság Skóciában a *Schottish Medicines Consortium (SMC)*.

A NICE és az SMC azonban az oltóanyagok értékelése tekintetében nem illetékes, ezt a feladatot ugyanis Angliában és Walesben a JVIC látja el és értékeléseit Skóciában és Észak-Írországban is követik.

Az elmúlt évek során a JVIC költség-haszon értékelései az ajánlások nélkülözhetetlen elemeivé váltak. A szükséges modellezést többnyire a *Health Protection Agency (HPA)* mellett működő *National Vaccine Evaluation Consortium* végezte. A feladatot azonban a jövőben a DH veszi át. A JVIC a különböző beavatkozások közötti összehasonlítást előmozdítandó, értékeléseiben mind a NICE által a minőségi életévekre (QALY) vonatkozó koncepciót, mind az ICER-küszöböt átvette. Ennek során összehasonlításokat végeztek beoltott és be nem oltott kohorszok között, illetve két nem azonos oltóanyag között.

A diszkontráta meghatározása általában a pénzügyi és gazdasági minisztérium által megszabott 3,5%-os láb alapján történik. Az árak alapjaként az érvényes listaárakat alkalmazzák, nem a DH által a pályázati kiírások során kialakított árakat, mivel azok bizalmas információk. Egyes esetekben más piacokhoz viszonyított átlagárakat is alkalmaznak.

Az országos oltási tervnek a JVIC általi megváltoztatása esetén egy *Policy Impact Assessment* keretében, amelyet többek között a DH hajt végre, a pénzügyi kihatásokat is megvizsgálják, amelynek során rendszerint egy általánosabb költségperspektívát is figyelembe vesznek.

Az a gyakorlat, hogy az oltóanyagok értékelése a JVIC és nem a NICE által történik, a gyártók egyetértésében részesül. Kritikájuk elsősorban a folyamat lassúságára és a döntések transzparenciájának hiányára irányul, mivel a gyártókat egyetlen momentumra sem vonják be.

A 2003. évi NAO-jelentés elvben a közegészségügy prioritásai közé sorolja az oltóanyagokat, a keletkező költségeket másodlagosnak nyilvánítja, amennyiben válsághelyzetről vagy különös előnyökkel járó oltóanyagokról van szó. Ezekben az esetekben a DH költség-haszon értékelés nélkül is beszerezheti az oltóanyagokat. A költség-haszon értékelések sajátos példája a rotavírus oltóanyagra vonatkozó 2008. évi elutasító javaslat és az állami megrendelés elmaradása, az NHS biztosítottainak maguknak kellett viselniük az oltás költségeit.

Nemzetközi áttekintés

A téríthető oltóanyagok árszabályozási eljárásának összehasonlítása

	Direkt árszabályozás		Indirekt Árszabá- lyozás	Szabad árképzés	Nyereség / hozam kontroll	A kereske- delmi árresek szabályozása
	Ármeg- állapítás	Ártárgyalás				
		Centra- lizált	De- centra- lizált			
Ausztrália	Pályázatok ártárgyalásokkal			✓	-	-
Németország	-	-	- ¹	-	✓	-
Franciaország	-	✓ ²	-	-	-	✓
Svédország	-	✓ ³	✓ ⁴	.	(✓) ⁵	-
Spanyolország	✓ ⁷	- ⁸	✓ ⁹	-	-	✓
Egyesült Királyság	Pályázat			✓	✓ ¹⁰	-

¹ Kivétel: pandémiás influenza oltóanyag. A tartományok a szövetséggel közösen tárgyaltak.

² Ártárgyalások a nemzetközi referenciaárak figyelembevételével.

³ Érvényes pl. a H1N1 influenza oltóanyag, a pneumococcus-oltóanyag, valamint a HPV-oltóanyag esetén, amelyeket közbeszerzés útján szereznek be és azt itt az ártárgyalás sajátos változatának tekintik.

⁴ Közbeszerzési kiírások tartományi szinten, mint az ártárgyalások sajátos formái, az önkormányzatok és az iskolák szintjén klasszikus ártárgyalásokra is sor kerül.

⁵ Érvényes a 13-17 év közötti lányok HPV-oltóanyagai esetén. A gyártó szabadon dönthet az árról, amennyiben azonban azt túl magasnak találják, a térítést elutasíthatják.

⁶ Csak a 13-17 év közötti lányok részére gyógyszertárakban beszerzett HPV-oltóanyag gyógyszerári árresekére vonatkozik.

⁷ Az ármegállapítás a nemzetközi referenciaárak figyelembevételével történik. Ez többnyire a decentrális ártárgyalások alapjául szolgál.

⁸ A H1N1 influenza oltóanyagot az elmúlt évben országos szinten szereztek be.

⁹ Többnyire közbeszerzési kiírásokra kerül sor az autonóm régiók szintjén. Részben klasszikus ártárgyalásokra is sor kerül.

A nem generikus gyógyszerek és oltóanyagok nyereségeit, amelyeket nem a brit NHS-től szereztek be, a *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* kontrollálja.

A pályáztatási eljárás versenyt ösztönző alkalmazásának, ill. a közbeszerzési közösségekből származó tárgyalási képesség felhasználásának összehasonlítása

Pályáztatási eljárás	Közbeszerzési közösségek
Ausztrália	
Közbeszerzési kiírás az országos oltási program keretében minden oltóanyagra az egészségügyi és idősügyi minisztérium által.	Az országos oltási program keretében az összes oltóanyag megrendelésére az egészségügyi és idősügyi minisztérium által központilag kerül sor.

Németország	
Közbeszerzési kiírások az oltóanyagok beszerzésére a Bundeswehrtól, részben a közegészségügyi szolgálatnál és a betegpénztáraknál (ez utóbbiaknál az influenza oltóanyagokra korlátozódik).	Beszállítási szerződések kiírása a betegpénztári közösségek által; a betegpénztárak ritkán pályáztatják közösen az influenza oltóanyagokat.
Franciaország	
Közbeszerzési kiírások a PMI-központok és a kórházak által. A H1N1 oltóanyag pályáztatásának terve nem valósult meg.	A PMI-központok és a kórházak mindig közbeszerzési közösségeket alkotnak.
Svédország	
Közbeszerzési kiírások a tartományok által, beleértve a H1N1 oltóanyagot.	Gyakran fordul elő több tartomány közbeszerzési összefogása.
Spanyolország	
Közbeszerzési kiírások az autonóm régiók által az összes általuk működtetett egészségügyi intézmény számára.	-
Egyesült Királyság	
Közbeszerzési kiírás az összes oltóanyagra, a szezonális influenza oltóanyag kivételével, az egészségügyi minisztérium által. A szezonális influenza oltóanyagának beszerzése Angliában és Walesben az orvosi praxisok, Skóciában a települési gyógyszertárak, Észak-Írországból központilag az egészségügyi minisztérium által történik. (A vásárlók annak rendje-módja szerint pénzügyi ösztönzésben részesülnek a költséghatékony bevásárlásra: Angliában, Skóciában és Walesben a vásárló egy fix összegben részesül az oltóanyag árából függetlenül. Észak-Írországból az oltóanyag vásárlója egy adóforrásból származó összköltségvetésben részesül)	Az oltóanyagok többségének megrendelése az NHS egészére vonatkozóan az egészségügyi minisztérium által központilag történik. Szezonális influenza esetén az oltóanyag beszerzése decentralisan történik; egyes orvosi praxisok konzorciumokba tömörülnek, amelyek közös rendeléseket adnak fel.

A kereskedelmi árrésképzés folyamatainak összehasonlítása

Nagykereskedelmi árrés	Gyógyszertári árrés
Ausztrália	
Az országos oltási programban szereplő oltóanyagoknál (csaknem minden oltóanyag) nincs pótdíj. A <i>Pharmaceutical Benefit Scheme</i> keretében a gyári eladói ártól függő	Az országos oltási programban szereplő oltóanyagoknál nincs pótdíj. A gyógyszertárak itt nem involváltak az ellátási láncban. A <i>Pharmaceutical Benefit Scheme</i>

maximált nagykereskedelmi pótlék.	keretében a gyári eladói ártól függő maximált gyógyszerári pótlék.
Németország	
A gyári eladási ártól függő maximált pótlék.	Egyéni receptfelírásnál: fix pótlék, valamint a forgalmi adó előtti gyári eladási ártól függő százalékos rögzített pótlék; a kötelező betegbiztosítás kontextusában hozzáadódik egy gyógyszerári pótlék. Vizitszükséglet: szabad árképzés; többnyire beszállítói szerződések a tartományi gyógyszerész szövetségek és a regionális betegpénztárak között.
Franciaország	
Államilag szabályozott: az adózás előtti gyári eladási ártól függő pótlékok a téríthető gyógyszereknél.	Államilag szabályozott: fix pótlék, ill. az adózás előtti gyári eladói ártól függő pótlékok a téríthető gyógyszereknél.
Svédország	
Nincs állami szabályozás: szabad szerződéses megállapodások a gyártók és a Svédországban működő két nagykereskedő között.	Receptköteles gyógyszerek: államilag szabályozott, amely egy fix és egy változó gyógyszerári pótlékból áll, a gyógyszerári beszerzési ártól függően.
Spanyolország	
Az országos pozitívlistán szereplő oltóanyagoknál államilag szabályozott: százalékosan maximált nagykereskedelmi pótlék az adózás előtti gyári eladói árra. Az országos oltási naptárban szereplő oltóanyagoknál nincs pótlék.	Az országos pozitívlistán szereplő oltóanyagoknál államilag szabályozott: százalékosan maximált nagykereskedelmi pótlék az adózás előtti gyári eladói árra. Az országos oltási naptárban szereplő oltóanyagoknál nincs pótlék.
Egyesült Királyság	
Nincs meghatározott pótlék. A terjesztői költségek az országos szintű, közbeszerzési pályázat keretében kötött logisztikai szerződések szerint – a jelenlegi szerződő: Movianto.	Tárgytalan – a gyógyszerárak nem involválódnak az oltóanyagok ellátási láncába.

Az oltóanyagok adóztatásának összehasonlítása

Adóalap Forgalmi adó	Magyarázatok
Ausztrália	
0%	Az oltóanyagok adómentesek.
Németország	
19%	Minden oltóanyagra érvényes.

Franciaország	
2,1% / 5,5%	<ul style="list-style-type: none"> – 2,1% téríthető oltóanyagoknál; – 5,5% nem téríthető oltóanyagoknál.
Svédország	
0%	Az oltóanyagok adómentesek.
Spanyolország	
0% / 4%	<ul style="list-style-type: none"> – 0% az állami oltási naptár keretében szereplő oltásoknál, gyógyszerárban nem vásárolható; – 4% minden olyan oltóanyagánál, amely gyógyszerárban megvásárolható.
Egyesült Királyság	
0%	Az oltóanyagok adómentesek.

Az oltóanyagok tekintetében hatályos térítési szabályok összehasonlítása:

Központi térítési szabályok			Decentrális térítési szabályok		
Haszon-értékelés	Költség-haszon értékelés	Pozitívlista	Haszon-értékelés	Költség-haszon értékelés	Pozitívlista
Németország					
✓	- ¹	De facto ²	-	-	-
Ausztrália					
✓	✓	De facto	-	-	-
Franciaország					
✓	✓	✓	-	-	-
Svédország					
✓	✓	✓ ³	✓ ⁴	✓ ⁴	(✓ ⁴)
Spanyolország					
✓	✓	De facto	-	-	-
Egyesült Királyság					
✓	✓	De facto	-	-	-

¹ Az oltóanyagok tekintetében eddig nem alkalmazták.

² A pozitívlista mögött az oltóanyag-irányelv rejtőzik, amely nem oltóanyagokat, hanem a kötelező betegebiztosítás által finanszírozandó oltásokat tartalmazza.

³ Az országos pozitívlista csak a 13-17 év közötti lányok HPV-oltásait tartalmazza.

⁴ Minden tartományi gyűlés dönthet az országos oltási programokban nem szereplő további oltások térítéséről.

Az oltóanyagok, ill. az oltóanyagellátás finanszírozásának összehasonlítása

	Németország	Franciaország	Svédország	Spanyolország	Egyesült Királyság	Ausztrália
Állam	Biztosítás nélküliek részére a közegészségügyi hatóság.	Államilag szervezett oltások esetén, mint a pandémiás influenza oltás, az állam az oltás költségeinek 35%-át viseli, a többit a betegpénztáarak.	<ul style="list-style-type: none"> - A 6 éven aluli gyermekeknek az országos oltási program keretében való be-oltását a tartományi gyűlések finanszírozzák. - Az országos oltási program keretében a 6 éven felüli gyermekek (iskolások) oltásait az iskolai költségvetésekből finanszírozzák. - A 13-17 év közötti lányok HPV-oltásait 50%-ban térítik. 	<ul style="list-style-type: none"> - Az országos oltási naptár keretében az oltóanyagokat az autonóm régiók vásárolják meg és saját adó-bevételeikből finanszírozzák. Egyes autonóm régiók további oltásokat is felkínálnak. 	Az oltási program keretében az összes oltóanyag költségeit az adókból finanszírozott NHS viseli.	Az országos oltási program keretében az összes oltóanyag költségeit az adókból finanszírozott Medicare rendszer viseli.

	Németország	Franciaország	Svédország	Spanyolország	Egyesült Királyság	Ausztrália
Betegpénztár	<p>- Az összes téríthető oltóanyag költségeit a kötelező betegbiztosítás viseli.</p> <p>- Az utazási oltásokat a betegpénztáraknak nem kell téríteniük, erre kiegészítő biztosítás keretében van lehetőség.</p> <p>- Pandémia esetén a Szövetségi Egészségügyi Minisztérium elrendelheti, hogy bizonyos oltások költségeit a kötelező betegbiztosítás tagjai részére a betegpénztárak viseljék.</p>	<p>- Az országos biztosítási rendszer az oltóanyagok költségeinek 65%-át téríti (kivételesen 100%-át, pl. a 13 év alattiak kanyaró, mumpsz és rubeola elleni oltását, az időskorúak és a krónikus betegek influenza oltását).</p> <p>- Egyéb oltási költségek térítése önkéntes biztosításokból történik.</p> <p>- A kötelező oltások költségeit a betegpénztárak teljes egészében térítik.</p>	Nem jellemző	Nem jellemző	Nem jellemző	Nem jellemző

	Németország	Franciaország	Svédország	Spanyolország	Egyesült Királyság	Ausztrália
Betegek	<p>- Nem téríthető oltásoknál, amelyek önkéntes kiegészítő szolgáltatásként a betegpénztárak által mégis téríthetők, önrészeket lehet kiróni.</p> <p>- Téríthető gyógyszerekért a betegnek nem kell fizetnie.</p>	<p>- Az oltóanyag költségének fennmaradó részét (35%) a betegnek kell viselnie, ha erre nem kötött kiegészítő biztosítást.</p>	<p>- A nem térített oltásokat (pl. utazási oltásokat) teljes egészében a betegeknek kell finanszírozniuk.</p> <p>- Az oltási program keretében az állam által ajánlott oltásokért nem kell önrészt fizetni.</p> <p>- További ajánlott oltásokért fizetendő önrész mértéke 0-100% között lehet.</p>	<p>- Utazási oltásokért vagy az oltási naptárt kiegészítő oltásokért a betegeknek maguknak kell fizetniük.</p>	<p>- Az oltóanyagok az NHS keretében a betegek számára ingyenesek.</p> <p>- Az NHS programjában nem szereplő minden más oltóanyag költségeit a betegeknek kell viselniük.</p>	<p>- Az országos oltási programban szereplő oltóanyagok a betegek számára ingyenesek.</p> <p>- Pharmaceutical Benefit Scheme keretében az önrész mértéke 33,30 AUD, kedvezményezett (gyermekek, időskorúak) számára 5,40 AUD.</p>
Munkaadók	<p>- Fokozott fertőzési kockázat esetén a költségek esetleg átháríthatók a munkaadókra.</p>	<p>-A munkaadókat kötelezik, hogy ingyenesen bocsássák rendelkezésre az oltásokat.</p>	<p>- A munkaadó esetleg a külföldi szolgálati utak oltási költségeit viseli.</p>	<p>- A munkavégzéssel összefüggő utazásoknál az oltás költségeit a munkaadó viseli.</p>	Nem jellemző	Nem jellemző