

Forrás Internet-helye:

https://www.gtai.de/resource/blob/1871346/ea408a093103ff28d08ecc71ad360f5/IGES_Webinar_Exportinitiative_Gesundheitswirtschaft.pdf ;
https://www.gtai.de/resource/blob/1867786/32f23d277803a03f601172b85e23b738/250129_Infosheet_Spanien_WEB.pdf ;
<https://www.gtai.de/de/meta/veranstaltungen/aufzeichnungen/arzneimittel-in-europa-erstattungssysteme-in-ausgewaehlten-laendern-februar-2025--1865814>

Anglia

A gyógyszerengedélyezésért a **Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)** illetékes. Döntései az Egyesült Királyság teljes területén érvényesek. A térítések kérdése Angliában a **NICE (National Institute for Health and Care Excellence)** hatáskörébe tartozik. Skócia, Wales és Írország saját hatóságokkal rendelkezik. Ám ezek is gyakran a NICE döntéseit követik. Az angol rendszer specifikuma, hogy az árat már a haszonértékelés keretében kiszámítják. Az országok többségében az ármegállapítás a haszonértékelést követően a gyártókkal való áralku keretében történik. Ezzel szemben a brit NHS nem léphet át egy bizonyos költségvetési határt. Ezért új gyógyszerek engedélyezésénél egy ún. »**Budget Impact Test**« összeállítására kerül sor, amely a térítés hatásait vizsgálja. Emiatt aztán a NICE kizár egy sor gyógyszert és terápiát, amelyeket más európai országokban térítenek.

Franciaország

Az új gyógyszerek haszonértékelési eljárását az **Haute Autorité de Santé (HAS)** végzi. Ezt követően döntenek el, hogy az egészségbiztosítás valamely gyógyszer 15, 30 vagy 65%-át téríti-e. A többit a betegnek saját zsebből, vagy kiegészítő biztosításból kell fizetnie. Egyes, főleg ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszereket, speciálisan a kórházak adnak ki, amelyeket a biztosító 100%-ban megtérít. Az ártárgyalásokon a klinikai haszon a döntő tényező. Minél nagyobb, annál magasabb árat kérhetnek a gyártók.

Olaszország

Az állami, adókból finanszírozott egészségügyi rendszer központi szerve a **Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**. A térítési eljárás tekintetében az **Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** engedélyezési hatóság illetékes. A gyógyszerek terápiás értékét és árát két eljárás keretében határozzák meg. Az országos rendszer mellett a húsz olasz régió saját regionális gyógyszerjegyzékkel rendelkezik. Alapvetően minden beteg jogosult az országos regiszterben szereplő gyógyszerekre. Mivel azonban az alkotmány szerint a finanszírozásért a régiók illetékesek, gyakran állnak elő tisztázatlan helyzetek és konfliktusok.

Spanyolország

A nem az EU-szerte érvényes központi engedélyezési eljárás keretében értékelt gyógyszerek engedélyezéséért Spanyolországban a ***Spanyol Gyógyszerügyi és Orvostechikai Ügynökség (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS)*** illetékes. Ezenkívül az ügynökség fontos szerepet játszik a gyógyszerek ármegállapításában.

A gyógyszerek térítéséről szóló döntéshozatal az Egészségügyi Minisztériumra (***Ministerio de Sanidad***) hárul. A haszonértékelési eljárás gazdasági jellegű teendőit a minisztérium osztályai végzik. Az ármegállapításra és a térítésre vonatkozó döntéseket a „nemzeti egészségügyi rendszer egységes szolgáltatási spektrum és gyógyszerügyi főigazgatósága” (***DG de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia***) készíti elő (***SNS = Sistema Nacional de Salud***).

Az ármegállapításról és térítésről szóló végső döntések egy tárcaközi bizottságra hárulnak (***Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, CIPM***), amely szervezetileg az egészségügy minisztériumhoz tartozik, de részt vesznek benne a regionális kormányok és a társmisztériumok (pénzügyi, ipari, gazdasági stb.) képviselői is.

A ***Sistema Nacional de Salud (SNS)*** terhére téríthető gyógyszerek gyári árát törvény szabályozza. Az árról szóló döntés ugyanolyan igazgatási eljárás keretében történik, mint az érintett gyógyszerek közfinanszírozása esetén. Az új (szabadalmi védelem alatt álló) gyógyszerek ármegállapításának legfontosabb módja a gyógyszercégek és az egészségügyi minisztérium közötti áralku. A spanyol egészségügyi minisztérium álláspontja az egészségügyi technológiai értékelési eljárás eredményein alapul. Ennek két eleme: az AEMPS által kezelt klinikai rész és az egészségügyi minisztérium által menedzselte gazdasági rész.

A gyógyszercégek és az egészségügyi minisztérium közötti ártárgyalásra a teljes egészségügyi technológiai értékelési jelentés alapján kerül sor. Ennek során kiegészítő információként más országok árait is figyelembe veszik. A referenciaárak alkalmazása elsősorban új gyógyszerek esetén válik esedékessé, amelyeknek nincs terápiás alternatívájuk. Spanyolország 14 európai ország gyógyszerárait veszi figyelembe (Belgium, Németország, Dánia, Franciaország, Írország, Olaszország, Hollandia, Norvégia, Ausztria, Portugália, Svédország, Szlovákia, Szlovénia és az Egyesült Királyság). A spanyol ár nem lehet magasabb, mint a referenciaországokban az érintett gyógyszer tekintetében alkalmazott legalacsonyabb ár.

Dánia

A gyógyszersektor szempontjából meghatározó hatóságok az egészségügyi minisztérium hatáskörébe tartoznak.

A ***gyógyszerhatóság (Lægemiddelstyrelsen)*** hatásköre: gyógyszerengedélyezés, farmakovigilancia, gyógyszeripar felügyelete, klinikai vizsgálatok engedélyezése, gyógyszerek költségtérítése, gyógyszerterek felügyelete.

Az ***egészségügyi hatóság (Sundhedsstyrelsen)*** hatásköre: tanácsadás a lakosság részére a népegészségügy kérdéseiről, tudományos tanácsadás az egészségügyi minisztérium és a régiók részére a különböző területek egészségügyi vonatkozásairól.

Az *Amgros pályázati, közbeszerzési és nagykereskedelmi cég* a dán régiók kórházi közbeszerzései területén illetékes. A gyógyszerárakról szóló tárgyalásokra az Amgros, a gyógyszerbizottság és a kórházi gyógyszertárak részvételével kerül sor. A pályázatokkal kapcsolatban a dán régiók megbízásából az Amgros köt szerződést a nyertes szolgáltatókkal. Gazdasági értékeléseket végez a gyógyszertertanács számára.

A *gyógyszertanács (Medicinrådet)* feladata irányelvek és ajánlások kidolgozása a Dániában alkalmazott új gyógyszerekre és standard terápiákra vonatkozóan. A kezelési irányelvek alkalmazására főleg a kórházakban kerül sor. Információkat nyújt, amelyek alapján az Amgros gyógyszerár-tárgyalásokat folytat a beszállítókkal.

Az *egészségügyi technológiai tanács (Behandlingsrådet)* a régiók hatósága. Célja a legjobb ár-teljesítmény arányt biztosító technológiák és intézkedések felé irányítani az egészségügy erőforrásait. Értékeléseket végez és ajánlásokat tesz az orvostechikai eszközök és egészségügyi technológiák kórházi alkalmazására. A gyógyszerek nem tartoznak az értékelések fókuszába, de érintettek lehetnek. Évente 15-25 értékelési eljárásra kerül sor.

Gyógyszertérítési bizottság (Medicintilskudsnævnet): A dán piacon gyógyszereket forgalmazó gyógyszercégek a gyógyszerhatóságnál kérelmezhetik a térített gyógyszerek körébe való felvételt. Az erről szóló döntés a gyógyszertérítési bizottságra tartozik, amely mind az általános térítés, mind a betegek által viselendő költségviselés tekintetében minden esetben konzultál a gyógyszerhatósággal a biztosítót érintő költségátvállalásról.

A biztosítottak költségrészesedése: A biztosítottak vásárláskor maguk fizetik ki a számukra felírt gyógyszereket. Az, hogy sor kerül-e a biztosító általi költségátvállalásra, a térítési határokhoz igazodik. Minél magasabb költségek hárulnak a biztosítottra egy év során, annál magasabb a támogatás aránya. Az egyéves térítési időtartam akkor kezdődik, amikor a beteg az előző időtartam lejártával első alkalommal vásárol téríthető gyógyszert. A biztosító akkor vállal át 100%-os költségtérítést, ha meghaladták az évente 4.575 DKK (613 EUR) költséghatárt. Ez mind felnőttekre, mint 18 éven aluliakra vonatkozik.

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 gyógyszersektort és összeállítja a kezelési irányelveket. Az SMPA az Egészségügyi és Szociális Minisztérium alárendeltségében működik, finanszírozását elsősorban a gyógyszercégek befizetései biztosítják.

A gyógyszerek és orvostechikai eszközök térítéséről és az ármegállapításról szóló döntés a ***fogászati és gyógyszerügyi szolgáltatások hatóságának (Tandvårdsöch***

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 szakértői 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. Negatív döntés esetén a gyógyszercegek 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 többlethasználattal 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 gyógyszercegek 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 árának figyelembevétele kötelező. A gyógyszercégekkel kialakított ár nem haladhatja meg az EU-átlagot. A zöld box-ban levő gyógyszerek árainak alacsonyabbnak kell lenniük az EU-átlagárainál. A sárga box-ban listázott gyógyszerek nem haladhatják meg az EU átlagárát. 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 költséghatékonyság elemzésre is kiterjed. Ennek célja, hogy a gyógyszerek ára megfeleljen azok hasznának.

A NICE a gazdaságossági értékelés során az életminőséggel korrigált életevek (*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.