



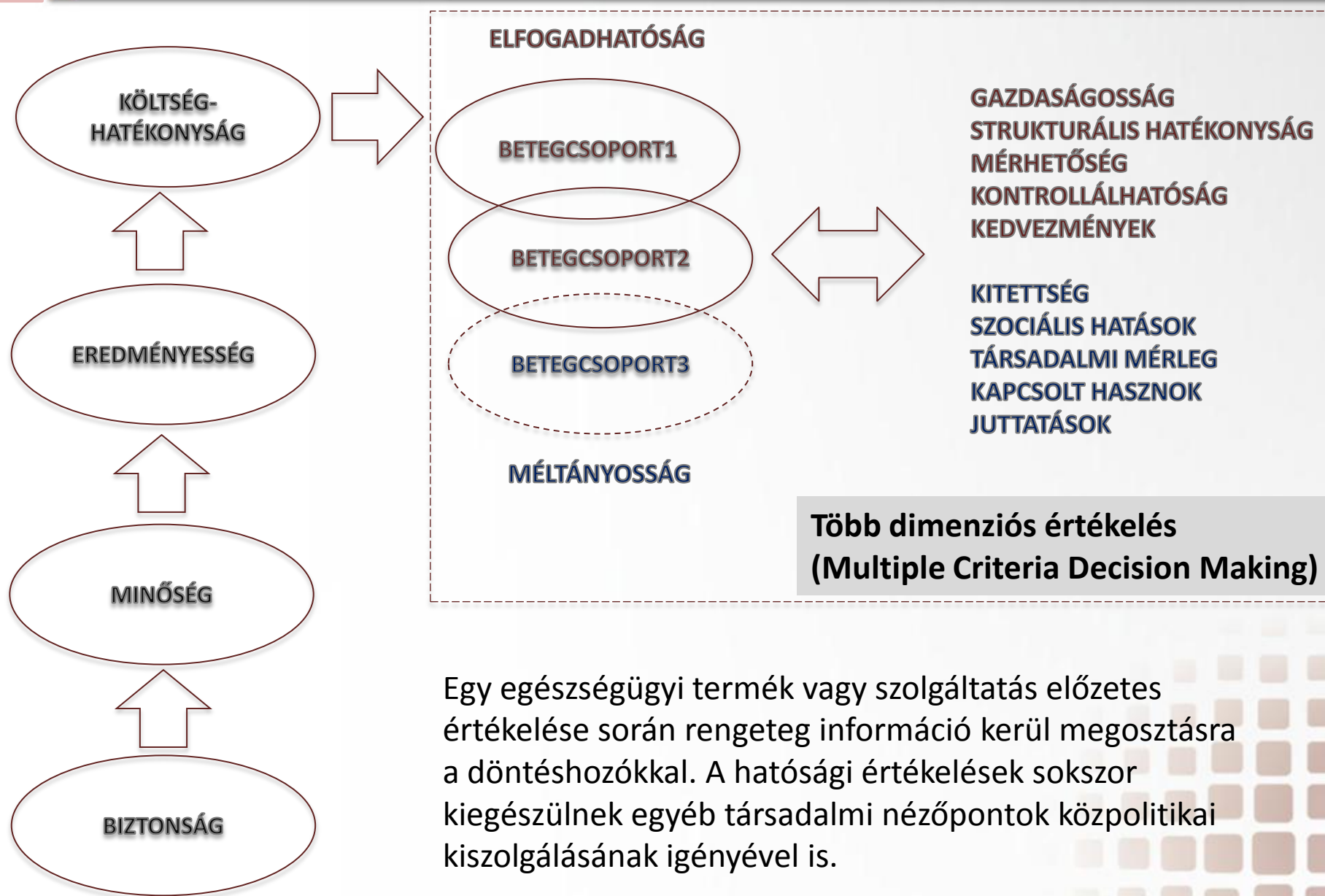
Az ipar milyen adatokhoz férhet hozzá más országokban?

Fókuszban az Egyesült Királyság gyakorlata

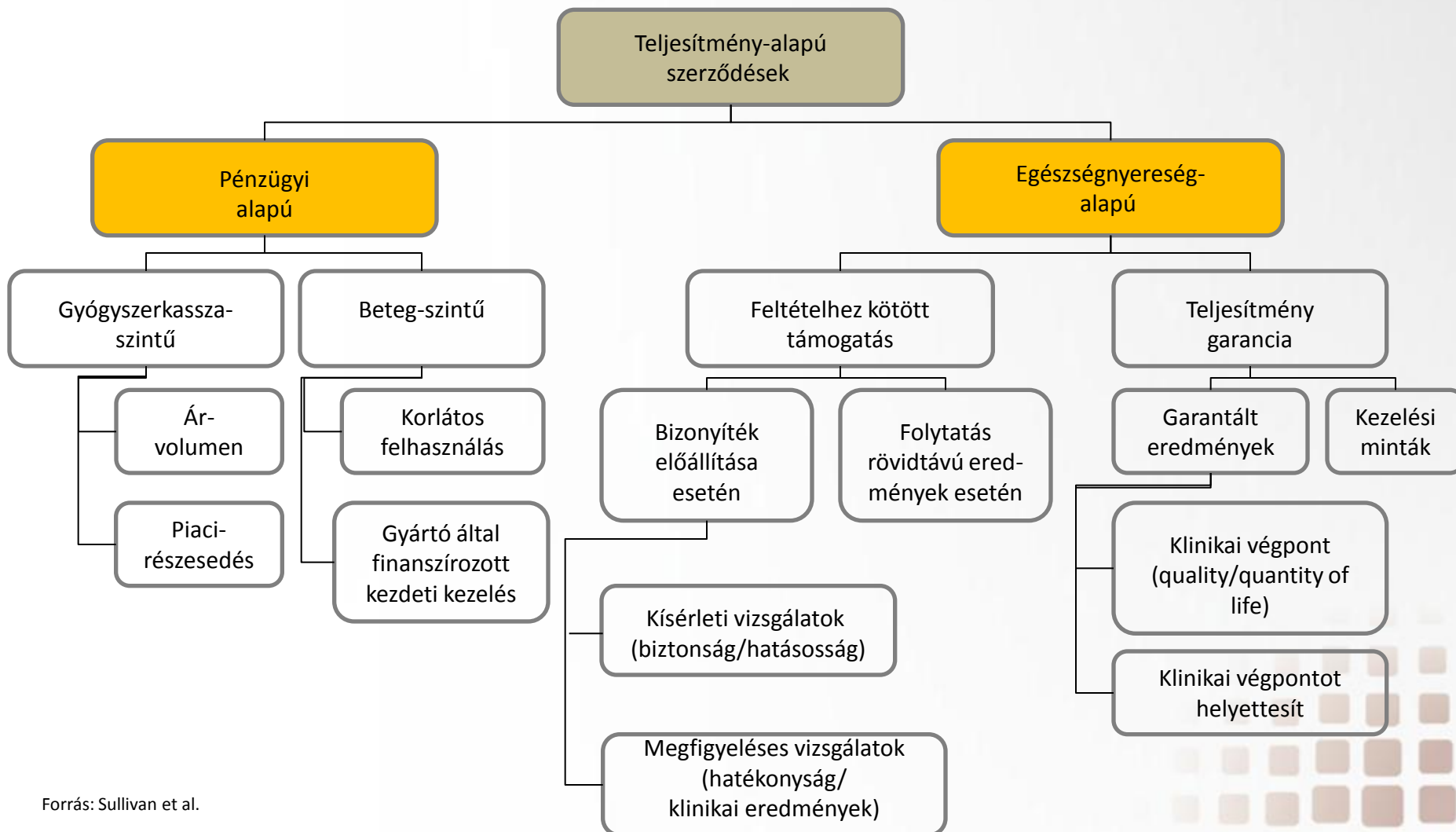
Dr. Bacskai Miklós

Üzlet és titok a gyógyszeriparban
Medical Tribune Konferencia
MERCURE BUDAPEST CITY CENTER
2014. Szeptember 11.

- Az egészségügy működésében jelenlévő információs asszimetria miatt a transzparencia gyakorlata alapvető fontossággal bír
- Gazdasági vetülete alapján a hatékony piaci működésnek ugyancsak elengedhetetlen feltétele
- A piaci mechanizmusokra vonatkoztatva, nem csak azt mutatja meg, hogy milyen információ érhető el, inkább arról, hogyan tesszük azt hozzáférhetővé
- Az egészségügyi piac méretéből adódóan az üzleti titok versus kooperációs partnerségek viszonylatában a transzparencia javára billen a mérleg nyelve
- A megfelelő versenysemlegességre kiterjedő befogadási és piaci szabályozás esetén a transzparencia az egészségügyi ellátások hatékonysági és minőségi fejlesztésének fő mozgató rugójává válhat
- Az egyes információk láthatóságát és átláthatóságát biztosító kutathatóság értékteremtő ereje szinte kifejezhetetlen a gazdasági, illetve a társadalmi nézőpontok szerint
- Mindehhez azonban szükség van az ezt támogató szabályozási és információs keretek hatékony menedzsmentjére



- Az egyes állítások minőségi és több szempont szerinti megfelelőségének közös vizsgálata folyamatosan történik egy termék életciklusa során a transzparencia biztosításával
- AZ EMA 2010 novemberétől széles körű hozzáférést enged dokumentumaiba és döntéshozatali folyamataiba, klinikai vizsgálati nyilvántartásaiba és EudraVigilance adatbázisába
- Post-authorisation efficacy studies (PEAS): terápiás eredményesség törzskönyvezést követő további vizsgálata (alcsoport, „real world effect”)
- Post-authorisation safety study (PASS): terápiás biztonság önkéntes vagy előírt követése és kockázat-kezelése
- Jelenleg futó uniós rendeleti változások:
 - Központosított elektronikus adatbázis a vizsgálati kérelmek és mellékhatás jelentések fogadására
 - Nagyobb transzparencia a vizsgálati eredmények tekintetében (a sikertelen vizsgálatokat is publikálni kell)
 - Az Európai Unió gyógyszer-transzparencia szabályzásának felülvizsgálata (befogadás idejének csökkentése, megtérülés figyelembe vétele)

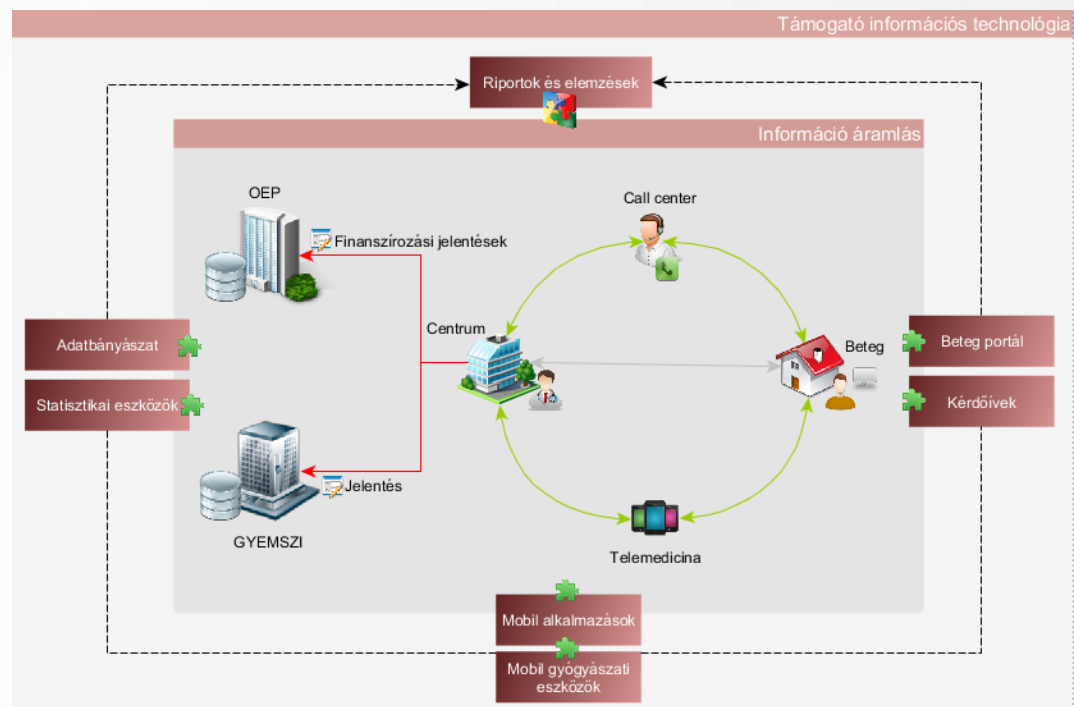


BIG DATA: „nagy mennyiségű, nagy sebességű és nagy változatosságot mutató adatok, melyek költséghatékony módon, innovatív formában segítik a folyamatokba való jobb betekintést és a döntéshozatalt.”

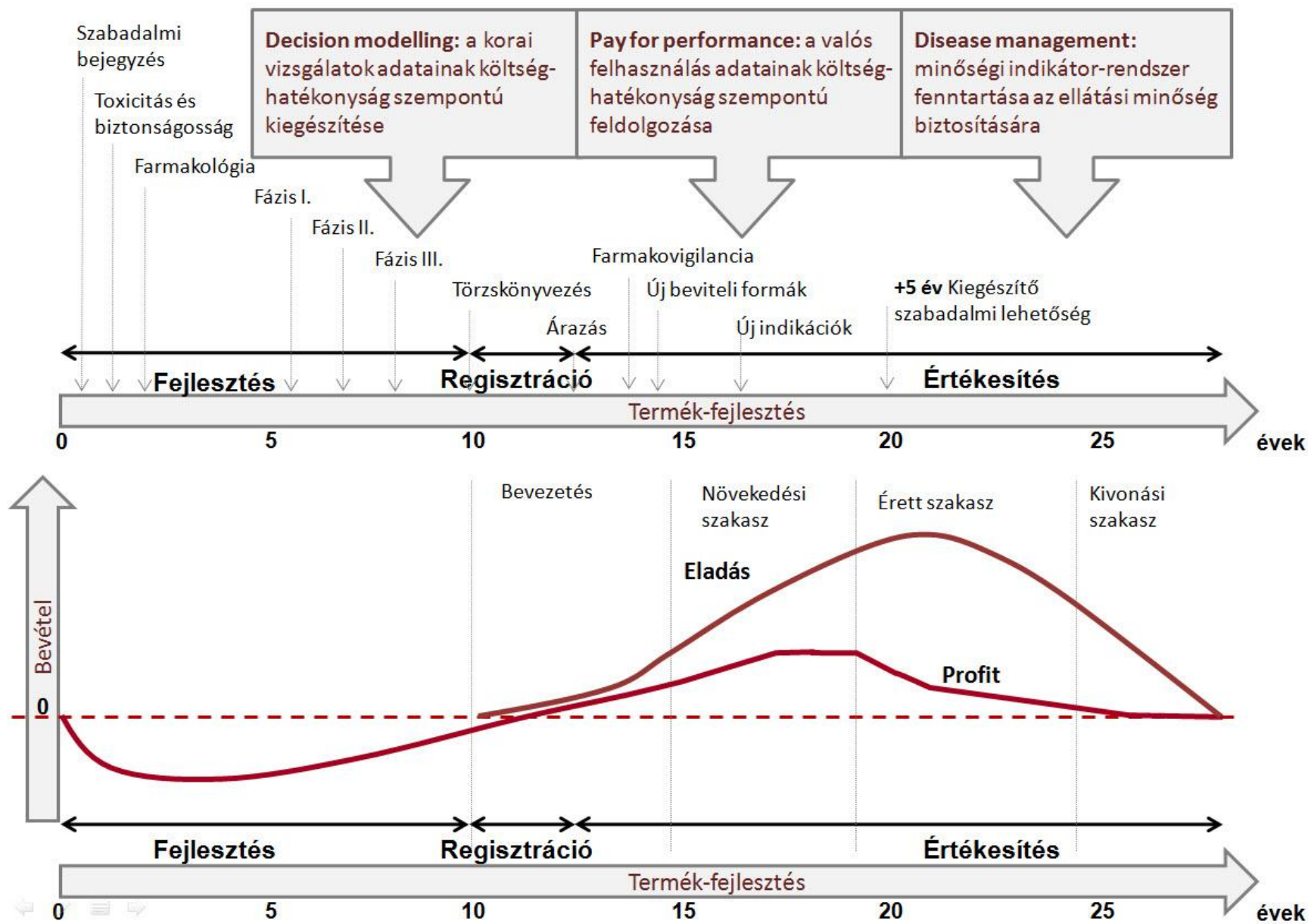
- Forrásuk: adminisztrációs, tranzakciós, megfigyelés és preferencia-alapú
- Ember és ember viszonyok mellett megjelenő rendszer és ember közötti bejegyzések hatalmas, automatizált adattömeget eredményeztek
- Az egészségügyi információs rendszerek alapvető sajátossága

LEHETŐSÉGEK

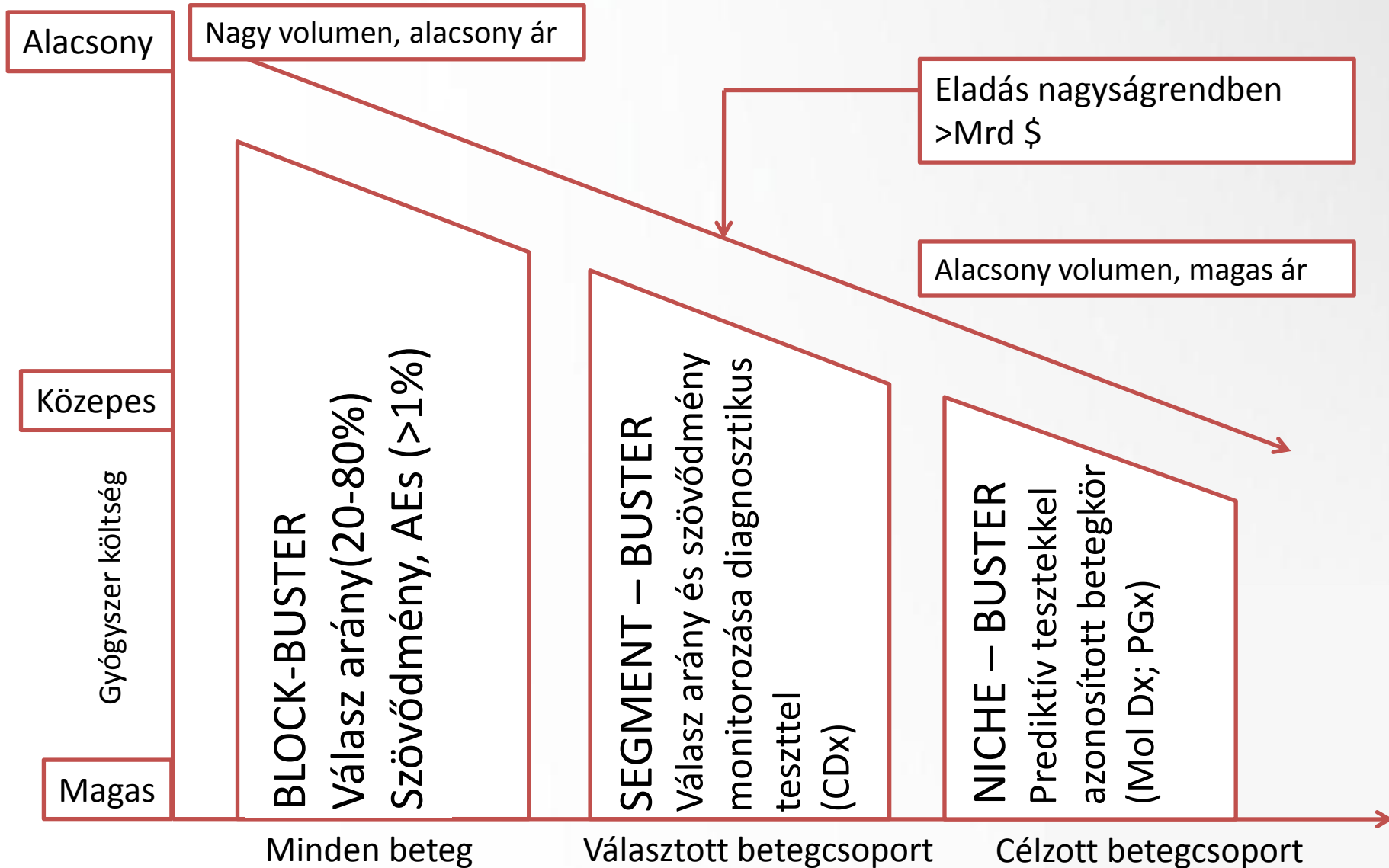
- Jelentési rendszerek
- Strukturált adatok
- Meglévő egyéni adatrekordok
- Longitudinális idősorok
- Több dimenziós értékelés
- Újraértékelés és korrekció
- Hasznosságok csoportosítása



GYÓGYSZER ÉLETCIKLUSHOZ KAPCSOLÓDÓ EGÉSZSÉG-GAZDASÁGTANI FELADATOK



MEGTÉRÜLÉSI KOCKÁZATOK A JELENLEGI MOLEKULA-FEJLESZTÉSEK SORÁN

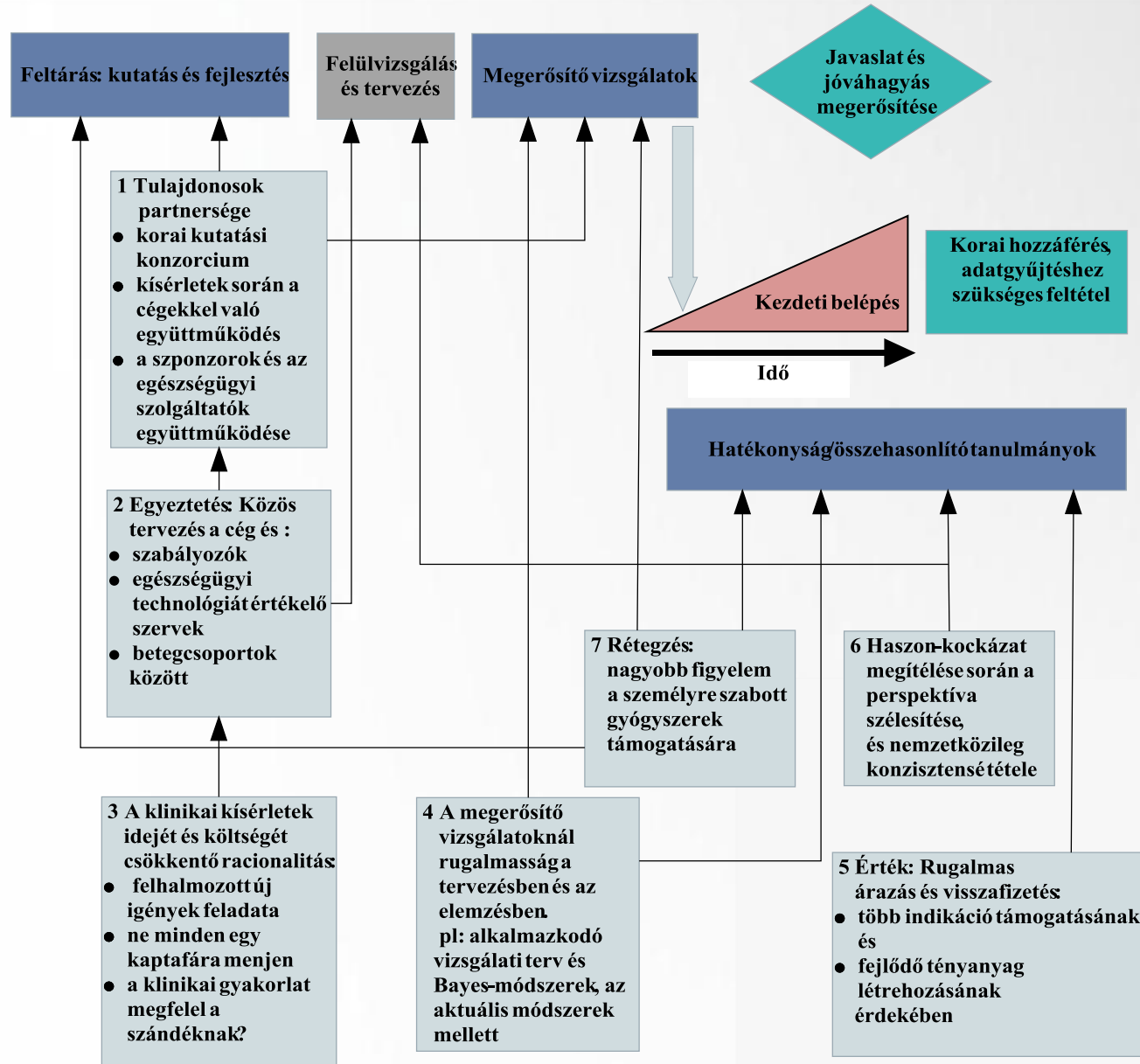


KOCKÁZAT KEZELÉS A MOLEKULA FEJLESZTÉS FOLYAMATÁBAN

A gyártók az előállítás költségeinek csökkentésére és a várható haszon maximalizálására törekszenek vertikális megállapodásokkal.

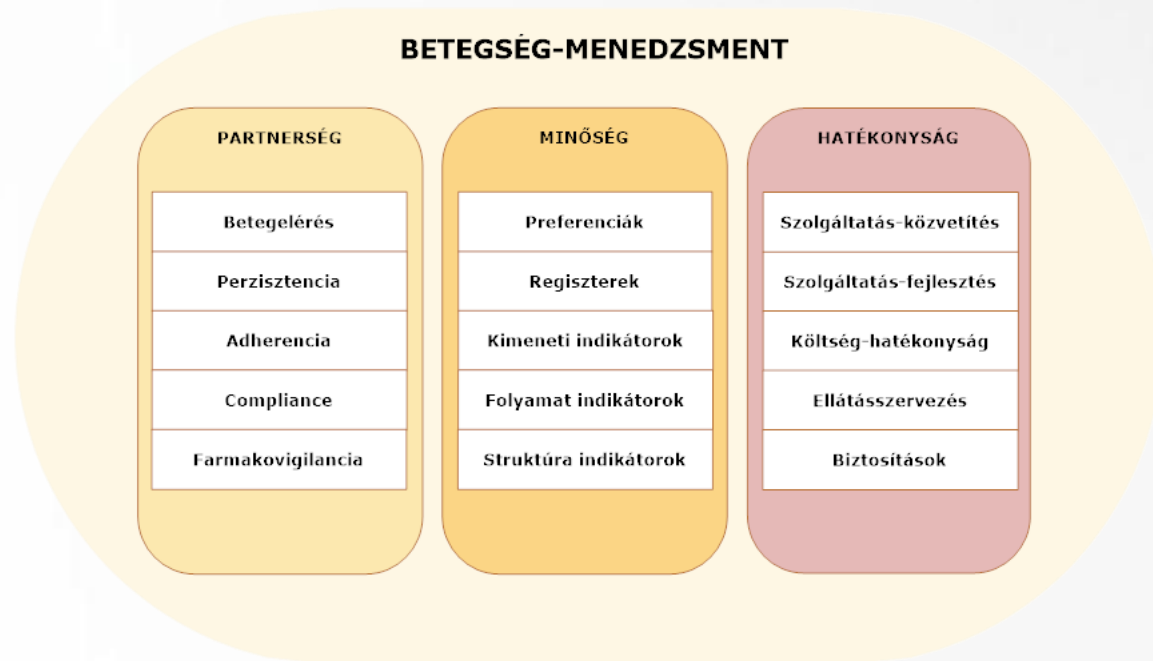
A klinikai vizsgálatok értékelése és gyorsított befogadások melletti obszervációs vizsgálatok módszertana folyamatosan bővül.

A korai hozzáférés a feltételes támogatási szabályozás megjelenésével alakítható ki.



- A klinikai, gyógyszeripari, finanszírozói, illetve a betegekhez kapcsolt regiszter és közösségi alapú adatbázisok összerendelése és kutatása áttörést jelenthet több gyógyászati területen is
- A tendencia a mennyiségi és minőségi feltételek a humán és infrastrukturális keretek tervezett biztosításával, az adatkezelési és etikai követelményeknek megfelelő obszervációs vizsgálati protokollok segítségével fenntartható
- ,BIG DATA' segítségével a ,SMALL DATA' felismerései ellenőrizhetőek
- A részletes betegút és betegségtörténet adatbázisok információi nem csak a betegalcsoportok szintjén szükséges kiegészítő értékeléseket támogatják, de ott is alkalmazhatók, ahol egy feltevéssel kapcsolatban nincs, vagy kevés a rendelkezésre álló közvetlen információ
- Az egyes betegszinten összetartozó megfigyelések sikeresen kombinálhatók a különböző adatbázisokból vagy kérdőíves felmérésekből származó szakértői becslésekkel és információkkal
- Az összesített adatokra épülő statisztikai és matematikai modellekkel az ellátás eredményességére és költség-hatékonyságára több szintű becslés végezhető

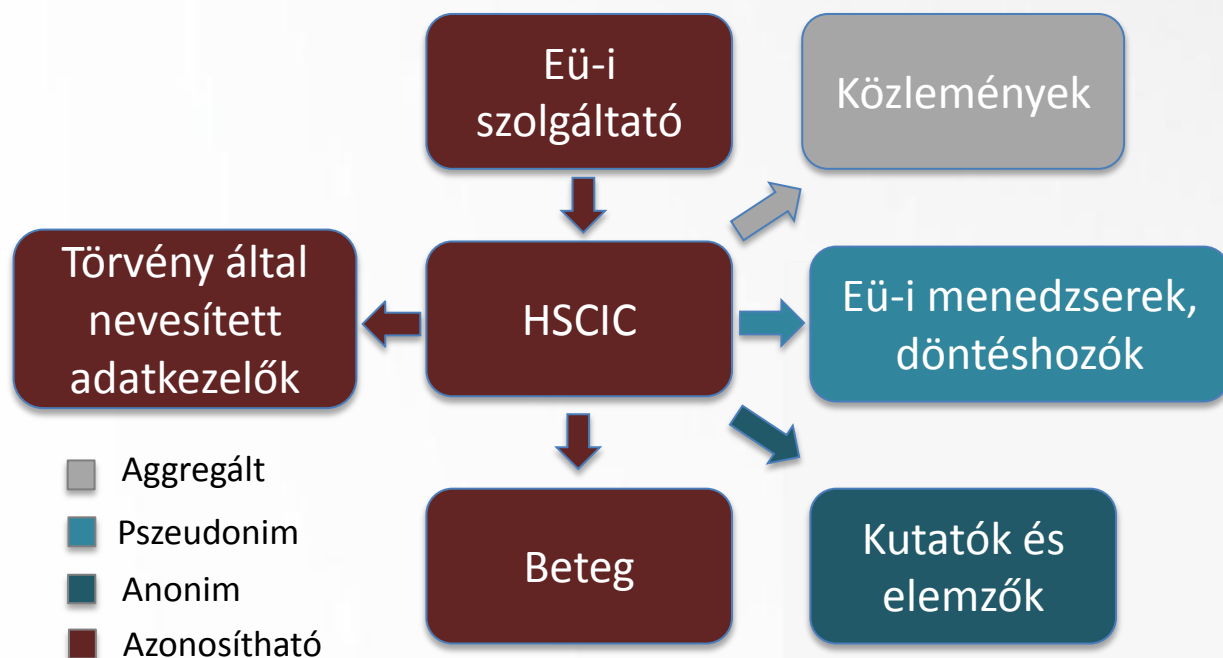
- A piaci szereplők hasznuk maximalizálására törekednek, ennek érdekében egyoldalú tájékoztatást és kétoldalú felméréseket és kutatásokat végeznek
- Az összetett preferenciák mérése során több tématerület könnyen átfedi egymást, sőt értékelésük együttesen hatékony
- Probléma; az eltérő tevékenységek különböző etikai és hatósági engedélyeztetéshez kötöttek (betegtámogató és obszervációs programok, beavatkozással nem járó vagy klinikai vizsgálatok, stb.)
- Az elemi információk összesítése sokszor komoly logisztikát igényel
- A transzparencia szintjének emelése a költségek jelentős növekedésével is jár



- Egyértelmű az igény a központosított, hivatalból megfelelően előkészített és kezelt adatbázisok felhasználhatóságának érdekében
- Az egy betegre szervezett longitudinális adatkészlet klinikai részletezettségével nem csak piackutatás, de költség-hatékonysági, sőt eredményesség mérés is történhet a megfelelő statisztikai eljárások felhasználásával
- Többletteher, hogy az adatszolgáltatás minősége állandó figyelem alá kerül annak finanszírozási elszámolás és audit, illetve minőségbiztosításhoz kapcsolódó riportok értékelése kapcsán
- Többlethaszon, olyan kapcsolatvizsgálatok, modellezések és előrejelzések elvégzésének lehetősége, ami az ágazati döntések előkészítése során felhasználhatóak
- A piactervezés igénye a gyártói oldalon ugyancsak fő prioritás, ami az együttműködések lehetőségét hordozza magában
- Egy adatszolgáltatás minőségének fejlesztésében, a megfigyelés és döntés pontosságának, megalapozottságnak, mélységének és kiterjeszhetőségének javításában a piac közvetlenül érintett, s anyagilag érdekelt
- Célravezető stratégia az átláthatóság mértékének kétoldali növelése

- Health and Social Care Information Centre (HSCIC) állami, de nem kormányzati végrehajtó szervezet, a korábbi NHS Information Centre utódja 2013 április óta
- A teljes egészségügyi és szociális ellátórendszerből gyűjt adatokat 50 millió lakosra (gyógyszerfelírás, háziorvosi, ambuláns, kórházi ellátások, mentális és krónikus gondozás, betegriportok, közegészségügy és munkaügy)
- A korábbi kórházi eset köré épített statisztikákat kiegészítve a teljes gondozási portfólió összerendelhetővé vált betegenként
- Hozzáférés biztosított a betegek, orvosok, egyetemi kutatóintézetek, biztosítótársaságok és a gyógyszergyártók részére is
- Az adatok megosztásának céljai:
 - a gyógyító és megelőző tevékenységek eredményességének javítása,
 - a helyi közösségek egészségügyi döntéseit támogató intelligencia fejlesztése,
 - a betegségek terjedési dinamikájának vizsgálata a közegészségtan számára,
 - az ellátási utak újraszervezése a betegség-menedzsment hatékonyságának fejlesztéséért és a várólisták csökkentéséért,
 - a források felhasználásának jobb tervezhetősége a méltányosság és gazdaságosság érdekében

- Titkosított és biztonságos adatkommunikációs csatornák
- Jól szervezett adatbázis
- Közlemények, standard riportok aggregát formában kerülnek kiadásra
- A visszakereshető betegek pszeudonim, a statisztikai mintát adók anonim elkódolással
- Az ellátók, közegészségügyi adatkezelők és betegek a felhasználási adatokat azonosítókkal kaphatják
- Data Access Advisory Group a speciális adatelérések véleményezésére és támogatására
- A betegek a házi orvosuknál nyilatkozva léphetnek ki a rendszerből



Állandó tevékenységek

- Informatikai rendszerek adatainak gyűjtése, tárolása és adatelérésének biztosítása
- A szükséges eHealth standardok, szabványok és technológiák fenntartása
- Háziiorvosi tevékenység értékelése (Quality & Outcomes Framework - QOF)
- Adatgyűjtések hatékonyságának kontrollja
- Elektronikus vény szolgáltatás
- Indikátor fejlesztések támogatása
- Nemzeti esetösszetétel kimutatások és riportok

Szakértői tevékenységek

- Klinikai audit és site menedzsment
- Egészségügyi kérdőívek és felmérések
- Epidemiológiai és betegségregiszterek fenntartása

Bevételek

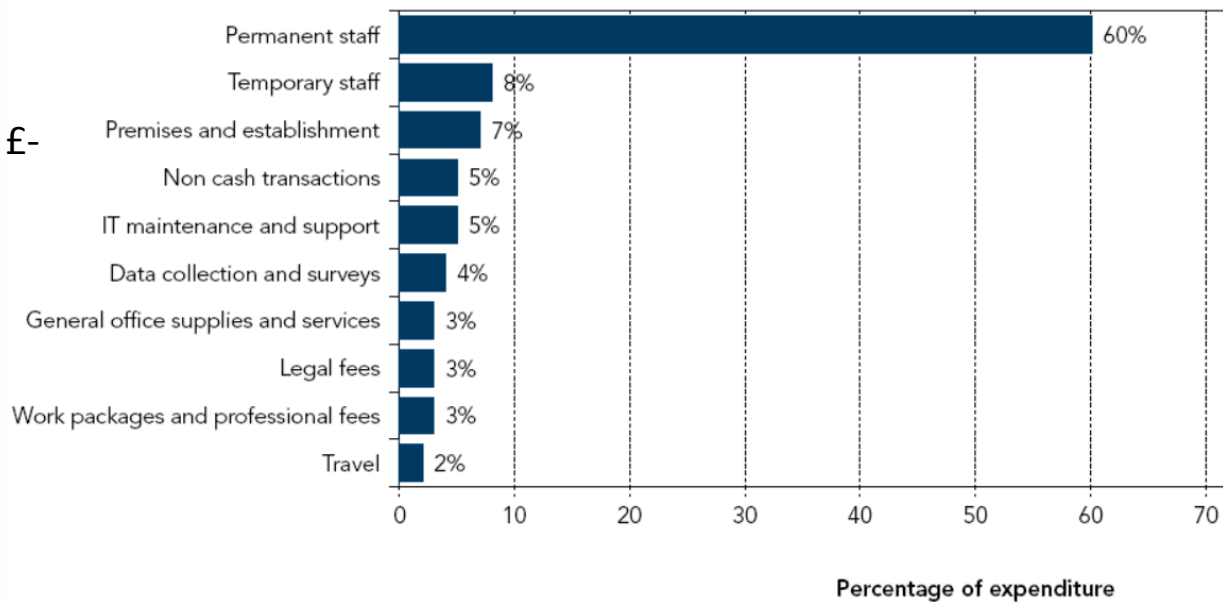
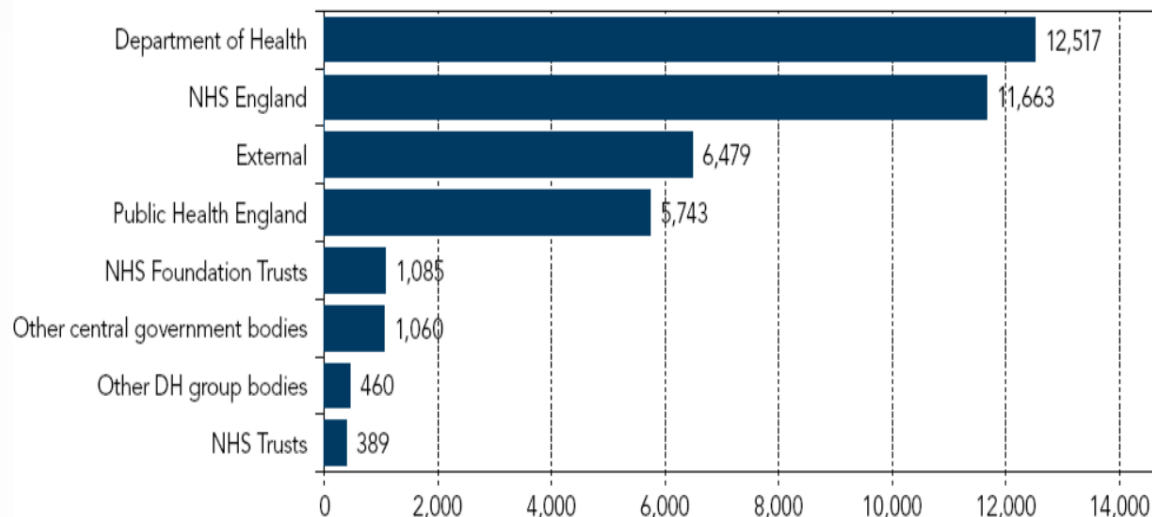
- Döntő mértékben állami támogatás
- Önálló bevétel összege 39,5 m £ 2013/2014-re
- A teljes bevétel 15%-a külső adatszolgáltatás

Kiadások

- Összege 192,4 m £ 2013/2014-re
- Döntő mértékben humán erőforrás költségek
- A teljes költségvetés 234,7 m £-ra nő 2014/2015-re

Díjszámítás

- Adathozzáférés licencdíja
- Betegkövetés díja
- Informatikai és személyes szolgáltatások díja



Adatok

- A háziorvosi rendszerek tranzakcióinak támogatása, az adatszolgáltatás és információ kinyerésének automatizációja
- Több betegállapottal kapcsolatos klinikai információ migrációja a kórházi rendszerekből
- Betegriportok és státuszjelentések PROM adatbázisának szélesítése
- További adatbázisok illesztése és licencelése

Szolgáltatások

- Megrendelt és célzott adatgyűjtések
- Adatminőség és adatbiztonság javítása
- Gazdasági kapcsolatok kiépítése
 - Informatikai fejlesztések
 - Innovációs és kutatási partnerségek a technológiai fejlesztésekben
 - Egészségügyi és biztosítási termékek fejlesztése
- Nemzetközileg elismert tevékenységek a szervezeti és működési hatékonyság fejlesztésével

- Svédország, Dánia és Finnország a megfelelő informatikai és kompetencia központokra támaszkodva minőségi klinikai regisztereket tart fenn
- Az adott betegségcsoportra vonatkozólag az orvos szakmai információk kitűnő részletgazdagsággal érhetőek le, s a nagy lefedettség miatt epidemiológiai kimutatásokra is felhasználhatók
- A tárolt adatok metaadat szintig szabadon, egyéni egészségrekord szinten a megfelelő hozzájárulással és szerződéses háttérrel kutathatók
- Az adatbázisok a svéd rendszerben deponit logikával folyamatosan bővíthetők, a különálló klinikai vizsgálati eredmények társításával (Swedish National Data Services – SND)
- Előremutató kooperációs lehetőségek:
 - a tulajdonjog az eredeti vizsgálóé marad
 - az eredmények hosszú távon tárolódnak a DDI (Data Documentation Initiative) standard segítségével
 - adott szintig ingyenesen hozzáférhetőek
- A bemutatott országok vezető szerepre törekednek az egészségügyi technológiák kutatása terén, kifejezett gazdasági hatással

- Az Innovative Medicines Initiative 2 az Európai Bizottság és az EFPIA közös public private partnership (PPP) programja, az EU Horizon 2020 keretprogramjának részeként 3,276 milliárd euro költségvetéssel
- Pénzügyi befektetési lehetőséget ad az egészségügyi innováció eredményeihez való hozzáférést elősegítő programoknak:
 - a K+F tevékenységek támogatására,
 - a klinikai vizsgálatok innovatív megközelítésére,
 - a személyre szabott terápiák hatékonyabb kifejlesztéséhez,
 - a betegtámogatás és betegadat elemzések hatékonyságának fokozására,
 - új folyamatok bevezetésére a hatósági törzskönyvezés és betegek új gyógyszerekhez történő hozzáféréseinek javítására



- OEP adatszolgáltatás
 - Jól szervezett, de jórészt finanszírozói adatbázis
 - Jogsabályi kötelezettségek és a finanszírozói közadatok statisztikai újrahasznosítása
 - Aggregált adatok és korlátozó szabályok, speciális esetekre szerződéses megoldások
 - ETT-TUKEB engedéllyel külső adatok társítása, kutatószoba és infrastrukturális támogatás
- GYEMSZI adatszolgáltatás
 - Internetes Magyar Egészségügyi Adattár (IMEA)
 - Tételes Egészségügyi Adattár (TEA)
 - Kapacitás Térkép Tervező és Monitoring Kutató Alkalmazás (KaTeTer MoniKA)
- Indikátorfejlesztés és adatintegráció
 - A meglévő kapacitások összehangolása alapvető igény (új intézményközi szerződések)
- eHealth rendszerek
 - Eszköz orientáltak, uniós projektek keretein belül végrehajtásuk nehezen összehangolható
 - Stratégiai humán fejlesztés alig társul hozzá
- Az adatok értéke kérdéses minőségbiztosítási és értékelési módszertanok, valamint az ezeket használó szakdolgozói háttér nélkül
- A PPP-konstrukciók alkalmazását a megfelelő transzparencia mellett érdemes újra napirendre tűzni

- Az adatszolgáltatások minőségének és összetettségének javítása hozzájárul a transzparencia magasabb szintjének eléréséhez az ágazatban
- A ,BIG DATA' lehetőségeinek felhasználásával, a finanszírozói és kontrolling adatok klinikai és betegoldali információkkal történő társíthatóságával, az új technológiák és készítmények gyorsabb értékelése és elterjedése segíthető elő
- A hiányzó pénzügyi, informatikai és humán infrastrukturális háttér a szereplők szerződéses és konzorciális együttműködése mellett folyamatosan fejleszhető
- Célzott kockázat-menedzsmenttel, speciális feltételes támogatási szabályok kialakításával a bizalom és finanszírozás fenntartható
- A fentiek nagymértékben hozzájárulhatnak az ellátás hatékonyságát és minőségét kedvezően befolyásoló betegségregiszterek felállításához, integrált ellátási formák és betegség-menedzsment programok bevezetéséhez
- A termék- és szolgáltatásfejlesztési lépések összehangolásával a szükséges működő tőke forrása kiegészülhet az egészségbiztosítási piac szereplői által
- Mindez az állami és piaci szereplők kölcsönösen hasznos megállapodásain múlik a jövőben

Köszönöm megtisztelő figyelmüket!