



Dankó Dávid

Budapesti Corvinus Egyetem

Vezetéstudományi Intézet

david.danko@uni-corvinus.hu

Kockázatmegosztási megállapodások a nemzetközi gyakorlat alapján

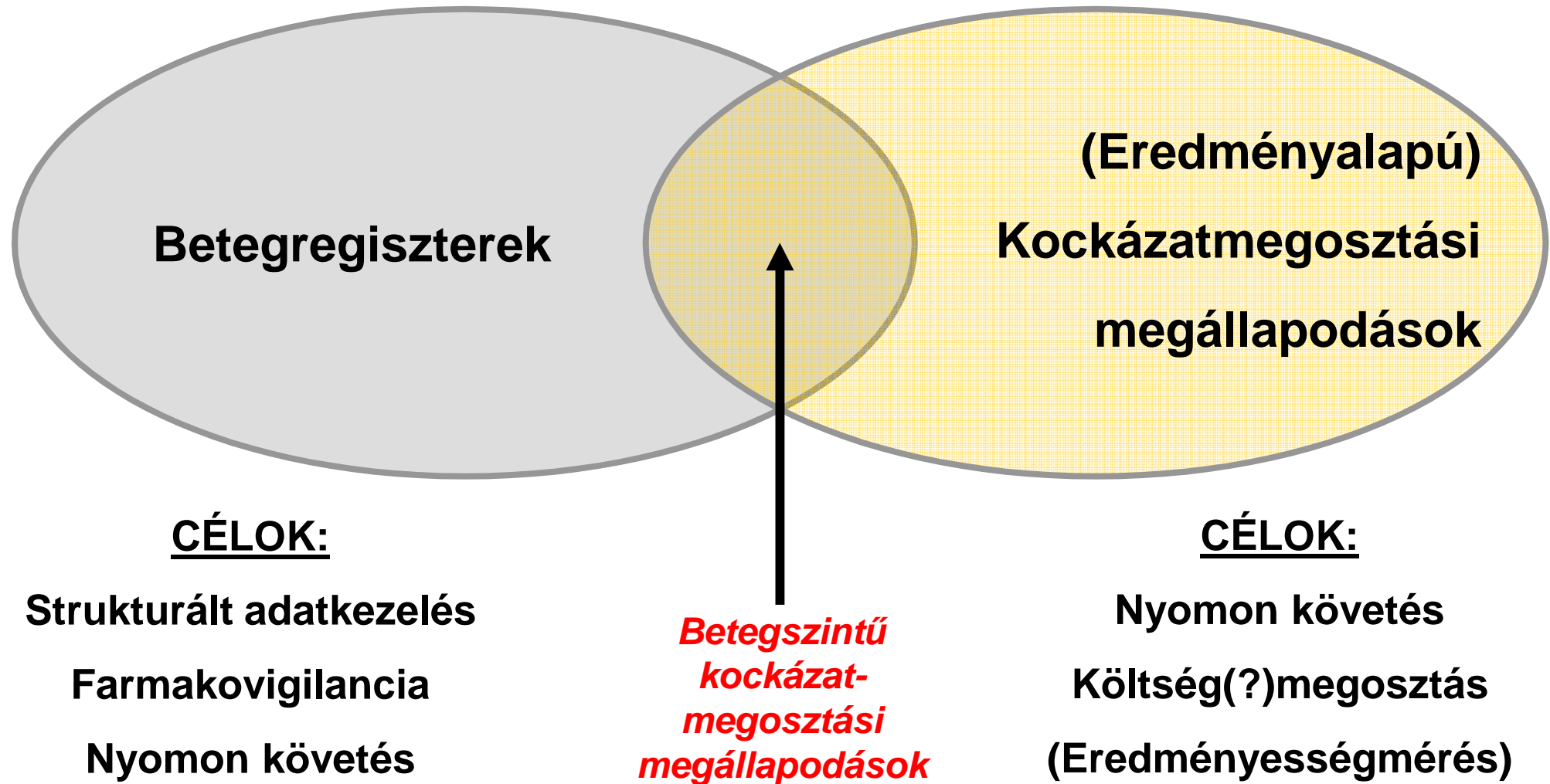
Budapest, 2011. november 15.



■ Fogalmi tisztázás, elméleti alapok

■ Kockázatmegosztási megállapodások a nemzetközi gyakorlatban

■ Gyakorlati megfontolások magyarországi szemmel



A magyar elnevezések még nem tekinthetők kiforrottnak



Angol

- Disease registry
- Patient registry
- Risk-sharing schemes / agreements / arrangements
- Pay-for-performance
- Managed access schemes
- Performance-based contracts



Magyar

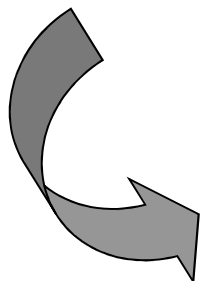
- Betegregiszterek
- Betegségregiszterek
- Klinikai regiszterek
- Terápiás regiszterek
- Eredményalapú megállapodások
- Eredményességalapú megállapodások
- Kockázatmegosztási megállapodások



A betegregiszterek páfordulása

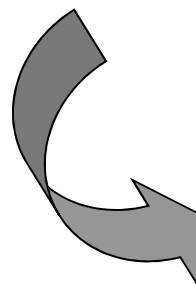
1

Kialakulnak a betegregiszterek a nemkívánatos események nyomon követésére, valamint a terápia hatékonyságának monitorozására



2

A finanszírozók (és a market access szakértők) rájönnek arra, hogy ha vannak betegregiszterek, akkor azokra alapulóan eredményalapú kockázatmegosztási megállapodások is köthetők



3

A finanszírozók rájönnek arra, hogy ha eredményalapú kockázat- vagy költségmegosztási megállapodásokat akarnak kötni, akkor ahhoz betegregiszterek kellene:

MEGFORDUL A LOGIKA



Betegregiszterek

- **Strukturált adatbázisok egy terápia kasszaközi nyomon követésére, mind klinikai, mind finanszírozási szempontból**
- **Annak implicit beismerése, hogy a különböző egészségügyi adatbázisok együttesen nem sokat érnek**
- **Szakmai vagy finanszírozási protokollok leképezései („betegút-események”)**

Kockázatmegosztási megállapodások

- **Rendszer, amely lehetővé teszi a korlátozott evidencia birtokában befogadott készítmények valós életbeli eredményességének értékelését, és ez alapján *fair payment-et***
- **Bújtatott rabattmegállapodások**
- **Divatjelenségek, mind a „tudományban”, mind a gyakorlatban**

**A betegregiszterek és a kockázatmegosztási megállapodások összemosódása nem szerencsés.
Feltehető, hogy egy „finanszírozási” betegregiszter adatai eleve torzulásokat fognak tartalmazni.**



■ Fogalmi tisztázás, elméleti alapok

■ Kockázatmegosztási megállapodások a nemzetközi gyakorlatban

■ Gyakorlati megfontolások magyarországi szemmel

Mi kockázatmegosztási megállapodás, és mi nem? – Példák



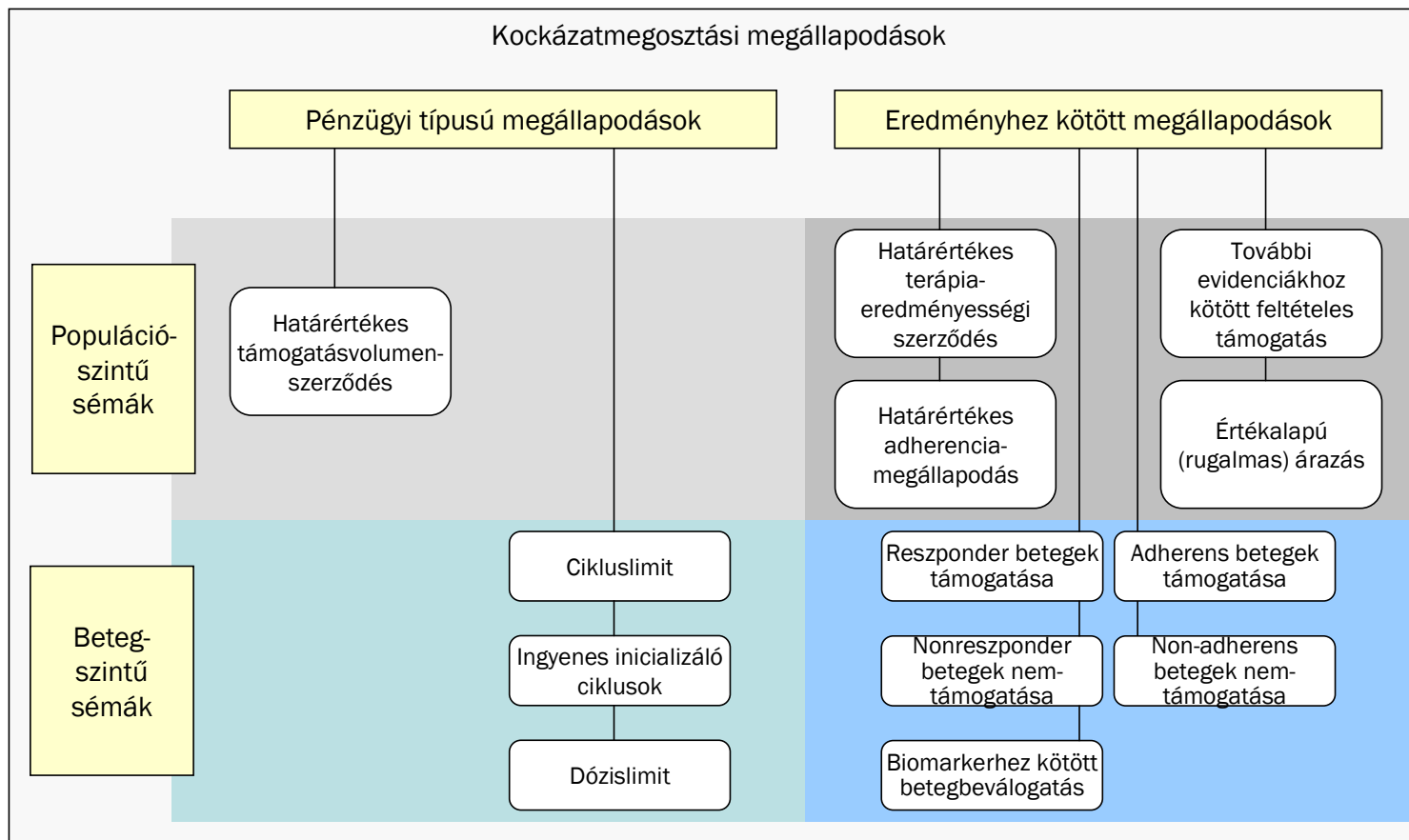
Megállapodás jellemzője	Megállapodás megnevezése	Kockázatmegosztási megállapodás?
A ciklusszám előre ismert, a gyártó az első ciklus(oka)t ingyenesen teszi hozzáférhetővé	Bújtatott rabatt	NEM
A ciklusszám a terápia eredményességétől függetlenül változhat, a gyártó az első ciklus(oka)t ingyenesen teszi hozzáférhetővé	Ingyenes inicializáló ciklusok	IGEN, pénzügyi típusú megállapodás az egészség-gazdaságtani kockázat kezelésére
A ciklusszám a terápia eredményességétől függ, a gyártó az első ciklus(oka)t ingyenesen teszi hozzáférhetővé	Reszponder betegek támogatása	IGEN, eredményhez kötött megállapodás a klinikai kockázat kezelésére

Az nem kockázatmegosztási megállapodás, ahol nincsen kockázat, vagy ahol a teljes kockázatot a gyártó viseli!

Forrás: Dankó D. – Molnár M.P.: Gyógyszertámogatás – rendszerek, eszközök, perspektívák. Medicina (2011, megjelenés alatt)



A kockázatmentesítési megállapodások típusai



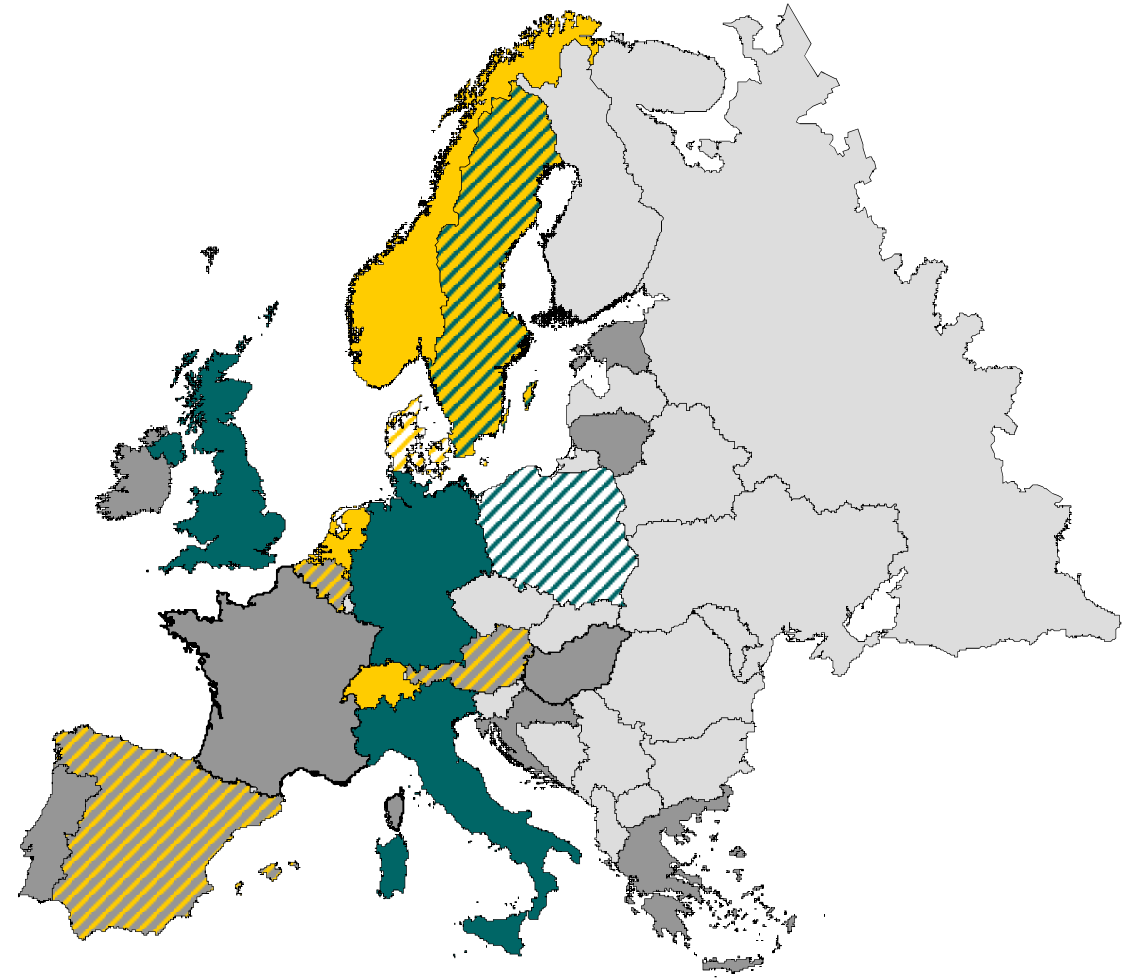
A betegregiszterek csak a betegszintű sémák esetében szükségesek. Ezek működtetése körülményesebb. Cserébe a populációszintű sémák elnagyltabbak.

Forrás: Dankó D. – Molnár M.P.: Gyógyszertámogatás – rendszerek, eszközök, perspektívák. Medicina (2011, megjelenés alatt)

Hol vannak Európában kockázatmegosztási megállapodások?



- Európában leggyakrabban a pénzügyi kockázatmegosztási megállapodások fordulnak elő, ezek nagy része bújtatott rabattmegállapodás
- Az eredményalapú megállapodások Nagy-Britanniában és Olaszországban tekinthetők kialakult gyakorlatnak
- A betegregiszterek megléte nem feltétlenül jelenti azt, hogy azokra eredményalapú megállapodások épülnek



■ betegregiszterek ■ betegregiszterek és eredményalapú megállapodások ■ csak pénzügyi típusú megállapodások (betegregiszter nélkül, vagy külön)

Kockázatmegosztási megállapodások Európán kívül



Összefoglalás: Mik lehetnek a gyógyszergyártók motivációi?



Betegregiszterek

- **Farmakovigilancia (RMP):** minimális kontroll afölött a jelenség fölött, amiért a gyártó felelős
- **Bizonyítékok halmazának bővítése**
- **Keresés olyan eszköz után, amely képes kimutatni, hogy a gyógyszeres terápia eredményessége vagy eredménytelensége mennyire magának a terápiának köszönhető (és mennyiben külső tényezőknek)**
- **Finanszírozói elvárások kielégítése (akkor is, ha nincs értelme...)**

Kockázatmegosztási megállapodások

- **Korlátozott mennyiségű evidencia miatt fennálló kockázat megosztása („korrektség”)**
- **Készítmény piacra jutásának felgyorsítása, stratégiai árazás**
- **Kontrollált disztribúció elősegítése (amennyiben ez a gyártó érdeke)**
- **Finanszírozói elvárások kielégítése (akkor is, ha nincs értelme...)**
- **Vállalatközpont elvárásainak kielégítése (akkor is, ha...)**

Azok a „népi aggályok”, miszerint a gyártók azért támogatják a betegregisztereket, hogy betegadatokhoz jussanak, valószínűleg naivak. Ha bárkinek ilyen céljai vannak, azokat sokkal egyszerűbben el tudja érni.

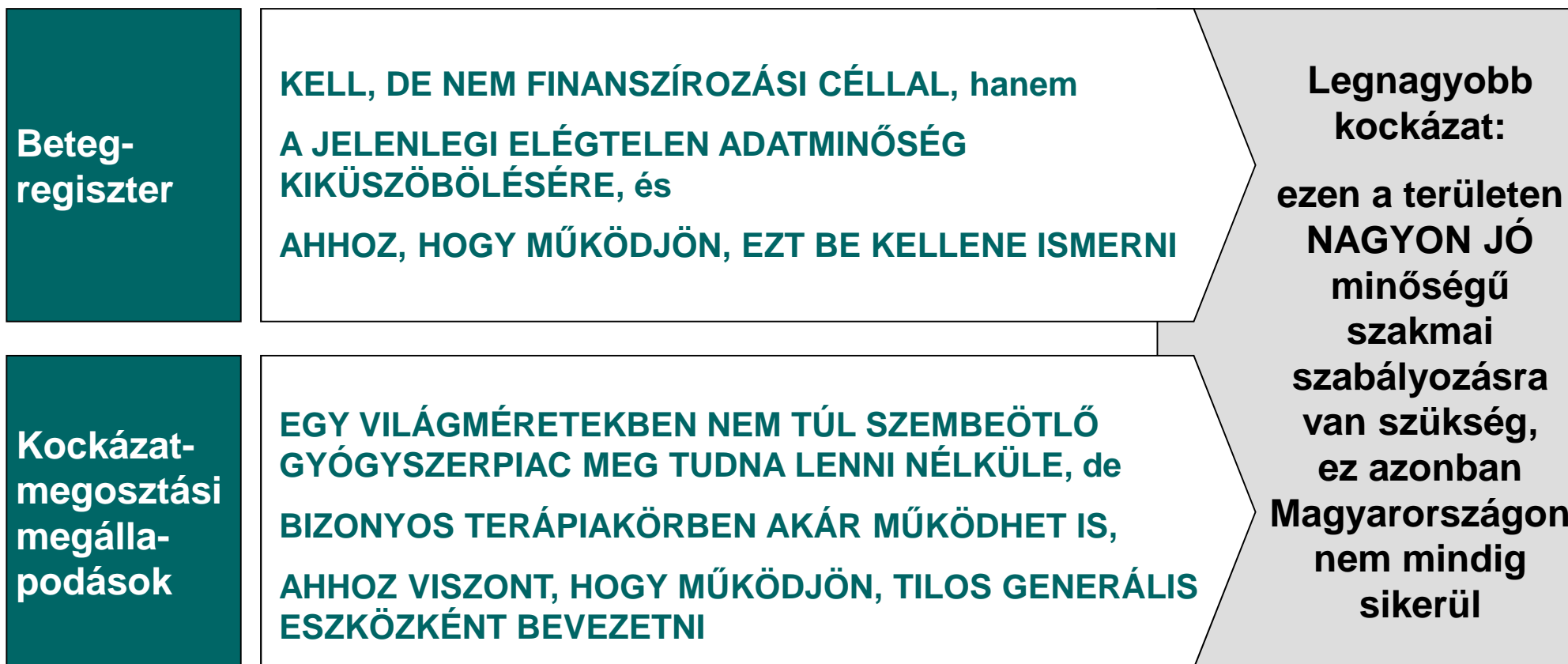


■ Fogalmi tisztázás, elméleti alapok

■ Kockázatmegosztási megállapodások a nemzetközi gyakorlatban

■ Gyakorlati megfontolások magyarországi szemmel

Kell-e betegregiszter és kockázatmegosztás Magyarországon?



Főbb „megvalósítástechnikai” kételyek Magyarországon



- ➔ **Korszerűtlen, ideológiával átítatott adatvédelmi szabályozás, amely gátolja, hogy a közfinanszírozott ellátórendszer elvárásokat támasszon a beteggel szemben**
- ➔ **Szétagolt ellátórendszer, amelyben a közreműködő intézmények felelősségei nem rögzítettek (diagnosztikai protokollok, progressziós szintek, ösztönzők)**
- ➔ **Túlbonyolítás: ha a betegregiszterek az e-TAJ-hoz hasonló témává válnak, óriási pénzeket fogunk elkölteni értelmetlen és irreálisan bonyolult projektekre**
- ➔ **Fenntarthatóság: tisztázatlan finanszírozási háttér, a kialakítás pillanatában kudarccal fenyegető intézményi szerepek (tisztázatlan célok miatt?)**
- ➔ **Gyártó-finanszírozó-orvos háromszög: ki érdekelt a gondos működtetésben?**

Összefoglalás: Hol legyenek kockázatmegosztási megállapodások?



- ➔ **Kizárólag nagy értékű end-of-life terápiák esetében (nem feltétel a biotechnológiai eredet)**
- ➔ **Amelyek finanszírozása kevés számú kezelőcentrumhoz kötött**
- ➔ **Ahol a kezelőorvos és az intézmény érdekeltsége egyaránt megteremthető**
- ➔ **Fenntartható finanszírozás mellett (pl. gyártói befizetések érintett készítményekre jutó részéből)**