

Értékválasztás, prioritásképzés és rangsorolás a magyar egészségügyben



Készítette:

Józsiak-Hagymásy Judit, Dr. Hermann Dóra, dr. Udvaros István

Készült az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet megbízásából

 Egészségügyi
Stratégiai
Kutatóintézet

Budapest, 2006. május 15.

Tartalom

| | |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. ÖSSZEFOGLALÁS..... | 4 |
| 2. BEVEZETÉS | 6 |
| 2.1. ELŐZMÉNYEK, A TANULMÁNY CÉLJA..... | 6 |
| 2.2. A TANULMÁNY FELÉPÍTÉSE..... | 7 |
| 3. ÉRTÉKVÁLASZTÁS, RANGSOROLÁS AZ EGÉSZSÉGÜGYBEN..... | 9 |
| 3.1. ÉRTÉKVÁLASZTÁS ÉS RANGSOROLÁS SZÜKSÉGESSÉGE | 13 |
| 3.2. ÉRTÉKVÁLASZTÁS ÉS RANGSOROLÁS – ELMÉLETI HÁTTÉR | 18 |
| 3.3. ÉRTÉKVÁLASZTÁS MEGISMERÉSÉNEK MÓDSZERTANA | 21 |
| 3.4. RANGSOROLÁS MÓDSZERTANA..... | 30 |
| 3.4.1. A nem közgazdasági megközelítés (tervezés)..... | 30 |
| 3.4.1.1. Implicit eljárások..... | 30 |
| 3.4.1.2. Szükséglet alapú megközelítés | 30 |
| 3.4.2. Közgazdasági megközelítés | 32 |
| 4. ÉRTÉKVÁLASZTÁS - NEMZETKÖZI KITEKINTÉS | 34 |
| 4.1. FINNORSZÁG | 34 |
| 4.1.1. Egészségügyi ellátórendszer..... | 34 |
| 4.1.2. Prioritásképzés menete..... | 36 |
| 4.1.3. Prioritásképzés alapelvei..... | 37 |
| 4.2. SVÉDORSZÁG | 37 |
| 4.2.1. Egészségügyi ellátórendszer..... | 38 |
| 4.2.2. Prioritásképzés menete..... | 38 |
| 4.2.3. Prioritásképzés alapelvei..... | 39 |
| 4.3. NORVÉGIA..... | 40 |
| 4.3.1. Egészségügyi ellátórendszer..... | 40 |
| 4.3.2. Prioritásképzés menete, alapelvei | 41 |
| 4.4. HOLLANDIA | 42 |
| 4.4.1. Egészségügyi ellátórendszer..... | 42 |
| 4.4.2. Prioritásképzés menete, alapelvei | 43 |
| 4.5. EGYESÜLT KIRÁLYSÁG | 44 |
| 4.5.1. Egészségügyi ellátórendszer..... | 44 |
| 4.5.2. Prioritásképzés menete, alapelvei | 44 |
| 4.6. ÚJ-ZÉLAND | 45 |
| 4.6.1. Egészségügyi ellátórendszer..... | 45 |
| 4.6.2. Prioritásképzés menete..... | 46 |
| 4.6.3. Prioritásképzés alapelvei..... | 46 |
| 4.7. FRANCIAORSZÁG..... | 48 |
| 4.7.1. Egészségügyi ellátórendszer..... | 48 |
| 4.7.2. Prioritásképzés menete, alapelvei | 49 |
| 4.8. SPANYOLORSZÁG..... | 50 |
| 4.8.1. Egészségügyi ellátórendszer..... | 50 |
| 4.8.2. Prioritásképzés menete, alapelvei | 51 |
| 4.9. IZLAND..... | 51 |
| 4.9.1. Egészségügyi ellátórendszer..... | 52 |
| 4.9.2. Prioritásképzés menete..... | 52 |
| 4.9.3. Prioritásképzés alapelvei..... | 52 |
| 4.10. A NEMZETKÖZI KITEKINTÉS ÖSSZEFOGLALÁSA..... | 52 |
| 5. MAGYAR HELYZET ÁTTEKINTÉSE | 56 |
| 5.1. ÉRTÉKVÁLASZTÁS, PRIORITÁSKÉPZÉS SZEMPONTJAI | 56 |
| 5.1.1. Egészségpolitikai célok..... | 56 |
| 5.1.2. Egészségügyi ellátórendszer..... | 61 |
| 5.2. TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSBA VALÓ BEFOGADÁS MENETE A GYAKORLATBAN | 68 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 5.2.1. Gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadása | 71 |
| 5.2.1.1. Jogszabályi háttér | 72 |
| 5.2.1.2. Befogadás eljárásrendje | 76 |
| 5.2.2. Gyógyászati segédeszközök társadalombiztosításba való befogadása | 81 |
| 5.2.2.1. Jogszabályi háttér | 82 |
| 5.2.2.2. Piacra lépés, az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatala | 84 |
| 5.2.2.3. Befogadás eljárásrendje | 86 |
| 5.2.3. Gyógyító-megelőző ellátások társadalombiztosításba való befogadása | 89 |
| 5.2.3.1. Jogszabályi háttér | 91 |
| 5.2.3.2. Piacra kerülés | 95 |
| 5.2.3.3. Eljárásrend | 95 |
| 6. ÖSSZEZGÉS, JAVASLATTÉTEL A NEMZETKÖZI ÉS A HAZAI ÁTTEKINTÉS ALAPJÁN | 99 |
| 6.1. RÖVID-TÁVÚ JAVASLATOK | 101 |
| 6.1.1. Gyógyszer kasszából finanszírozott termékekre vonatkozó javaslat | 103 |
| 6.1.1.1. Eljárési javaslat | 104 |
| 6.1.1.2. Gyógyszerekkel szemben támasztott szakmai követelmények | 110 |
| 6.1.2. Gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott termékekre vonatkozó javaslat | 112 |
| 6.1.2.1. Eljárési javaslat | 112 |
| 6.1.2.2. Gyógyászati segédeszközökkel szemben támasztott követelmények | 122 |
| 6.1.3. A gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott szolgáltatásokra vonatkozó javaslat | 123 |
| 6.1.3.1. Eljárési javaslat | 124 |
| 6.1.3.2. Gyógyító-megelőző ellátásokkal szemben támasztott követelmények | 127 |
| 6.2. KÖZÉP- ÉS HOSSZÚ-TÁVÚ JAVASLATOK | 128 |
| 6.2.1. Nemzeti Prioritásképzési Bizottság | 128 |
| 6.2.2. Prioritásképzéshez szükséges vizsgálatok | 129 |
| 7. RÖVIDÍTÉSEK | 133 |
| 8. IRODALOM, HIVATKOZÁSOK | 135 |

1. Összefoglalás

A tanulmány célja, hogy javaslatot tegyen az értékválasztás és rangsorolás hazai alkalmazásának kialakítására.

A prioritizálás - bár nem új módszer az egészségügyi ellátó rendszerek számára - egyre növekvő fontossággal bír. A közfinanszírozott egészségügyi ellátórendszerekben kiélezett a korlátos erőforrások, valamint a folyamatosan növekvő kereslet (és költségek) helyzete. Ennek eredményként a döntéshozóknak sokkal intenzívebben és direkter kell foglalkozniuk ezzel a kérdéssel.

Az értékválasztás és rangsorolás historikusan implicit megnyilvánulásai mindenképpen idejét múltak, jelentősen megnőtt a nyílt, demokratikus és explicit döntéshozatal iránti igény. Mivel a döntések sok esetben megszorításokat, hozzáférés korlátozást tartalmaznak, ezért a közvélemény bevonása a döntés-előkészítésbe általában jobb döntést eredményez és legitimál. A nemzetközi szakirodalom feldolgozását követően megállapítható, hogy a szűkös források hatékony allokációjának kényszere vezetett elsősorban a prioritásképzés szükségességének megfogalmazásához. A gyakorlati alkalmazás meglehetősen heterogén, azonban általánosságban elmondható, hogy a legtöbb országban:

- felállítottak egy prioritásképzéssel foglalkozó - esetenként szakmai, esetenként politikusokból álló - nemzeti bizottságot,
- a prioritásképzés szükségességének széles körű társadalmi elfogadottsága érdekében bevonták a lakosságot, valamint
- három részre osztották a rangsorolási listát: teljesen, részben, vagy nem finanszírozandó egészségügyi szolgáltatásokra.

Magyarországon az egészséggel kapcsolatos prioritásokat a 46/2003. (IV. 16.) OGY határozat az Egészség Évtizedének Johan Béla Nemzeti Programjáról határozta meg. Azonban a magyar helyzet áttekintésében megállapítható makroszintű stratégia által megfogalmazott értékválasztás nem, vagy nem direktben, ok-okozati viszonyban érvényesül a konkrét forrásallokáció szintjén. Az egyes szolgáltatások egyedi, vagy csoportok befogadásra irányuló eljárások a makroszinten kinyilvánított értékválasztással korlátozottan és kis túlzással csak „spontán” köszönnek össze.

A befogadási eljárások zöme kevésbé szabályozott, az adott egészségügyi technológiával szemben támasztott követelmények változó minőségűek és mennyiségűek, a döntéshozatal implicit módon történik.

A nemzetközi – részben negatív tapasztalatok – alapján, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer áttekintése után tehát úgy gondoljuk, hogy mindenképpen olyan célokat kell kitűzni, amelyek megvalósíthatóak, és amelyek végrehajtását mihamarabb meg lehet kezdeni.

Javaslatainkat a rövidtávon megvalósítható, a befogadási eljárásokkal kapcsolatos javaslatokra, valamint a közép- és hosszútávon megvalósítható javaslatokra bontottuk.

Rövidtávon megvalósítható, a befogadási eljárásokkal kapcsolatosan kettős cél vezérelt bennünket a javaslatok megtételekor:

- átlátható legyen a befogadási eljárások döntési mechanizmusa,
- a továbbiakban csak azon szolgáltatások részesülhessenek társadalombiztosítási támogatásban, amelyek bizonyítottan hatásosak és eredményesek, valamint amely szolgáltatásokra valóban szükség van.

A közép- és hosszútávon megvalósítható javaslatok egyike egy Nemzeti Prioritásképzési Bizottság felállítását célozza, másik pedig – ennek a Bizottságnak fő feladataiként – olyan felmérések elvégzését javasolja, amelyek megalapozhatják a későbbi döntéseket.

A Bizottság célja:

- a társadalom, a döntéshozók és az egészségügyi szakemberek preferenciáinak,
- a lakosság egészségi állapotának,
- a népegészségügyi jelentőséggel bíró betegségek társadalmi terheinek,
- az egyes egészségügyi technológiák szakmai és egészség-gazdaságtani jellemzőinek megismerése, beható tanulmányozása, mérése és megállapítása.

A Bizottság további feladata, hogy megfelelő ismeretek birtokában az egészségügyi szolgáltatásokat azok közfinanszírozhatósága tekintetében – a következő három kategóriába sorolja:

1. teljes körűen finanszírozandó egészségügyi szolgáltatások,
2. részben támogatandó, részben az ellátást igénybevevő vagy magánbiztosítása által fizetendő (co-payment) egészségügyi szolgáltatások,
3. egyáltalán nem finanszírozandó egészségügyi szolgáltatások.

2. Bevezetés

2.1. Előzmények, a tanulmány célja

A Nemzeti Egészségügyi Tanács 2005. év elején megtartott ülésén hozott határozatában az alábbiakról döntött:

- összehasonlító elemzést kell készíttetni az egyes országokban alkalmazott értékválasztás és rangsorolás módszereiről, szempontjairól és
- fel kell állítani egy multidiszciplináris munkacsoportot, hogy feltárja az értékválasztás és rangsorolás magyarországi alkalmazásának lehetőségeit, valamint ajánlást készítsen a Kormány felé.

Ezt követően az Egészségügyi Minisztérium felkérésére az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet pályázatot írt ki az „Értékválasztás, prioritásképzés és rangsorolás a magyar egészségügyben” című tanulmány elkészítésére. A pályázati kiírása szerint a tanulmány

- a nagy referencia-adatbázisok, minősített tudományos közlemények alapján tekintse át az explicit prioritásképzés szempontjait, értékmérői, etikai és méltányossági szempontokat és módszertani ajánlásokat, valamint
- ezek alapján foglalja össze a jelenlegi rendszer problémáit, kritikusan észrevételezze a befogadási rendszert, majd
- tegyen javaslatot az értékválasztás és rangsorolás hazai alkalmazásának kialakítására.

A pályázati kiírásban hivatkozásul szerepel még a „gyógyszer-finanszírozás módszertani alapjai és költséghatékonysági elemzése” címmel a Pénzügyminisztérium és a Budapesti Corvinus Egyetem közös projektjének IV. fázisában elkészült „Rangsorolás, prioritások felállítása és a költség-hatékonysági finanszírozási küszöb; a szakirodalom áttekintése valamint hazai alkalmazhatóság vizsgálata” című tanulmány.

2.2. A tanulmány felépítése

Az „értékválasztás és rangsorolás az egészségügyben” című fejezet első részében feltártuk azokat az okokat, amelyek egy választott érték mentén rangsoroláshoz vezetett. A fejezet ezen részében néhány – axiomatikusnak tűnő állítás magyarázata, valamint néhány fogalom (újra)definiálása történt meg. Tettük ezt annak érdekében, hogy a tanulmányban felmerülő alapvetések és visszatérő kifejezések szándékolt jelentése egyértelmű legyen a továbbiakban. A rangsorolás elméleti áttekintésében főként az etikai megfontolások, valamint méltányosság és hatékonyság egymásra hatása került megvitatásra. A továbbiakban a rangsorolás módszertani áttekintését tettük meg, ami alapján látható, hogy a rendelkezésre álló módszertan nagyon bőséges, annak eldöntése, hogy melyiket válasszuk igen bonyodalmas. Csakúgy, mint maga a mérés kivitelezése, hiszen akármelyik módszer mellett döntünk is, az komoly szakmai felkészültséget, időt és pénzt igényel. A rangsorolás módszertani áttekintése után az elosztás módszertani problematikáját tárgyaljuk.

A tanulmány következő fejezete egy nemzetközi kitekintés, ahol a kiválasztott országokkal kapcsolatban röviden összefoglaltuk az egészségügyi ellátórendszerét, a prioritásképzés alapelveit és menetét. Igyekeztünk minél inkább a gyakorlati tapasztalatokra fókuszálni, így az értékválasztás és rangsorolást meghatározó döntési mechanizmusokra, valamint szervezeti felépítésre – amennyiben erre mód nyílt. A nemzetközi tapasztalatok áttekintése mindenképpen hasznos, mivel egy irodalmi összefoglalással viszonylag rövid időn belül jó képet kaphatunk az igen széleskörű elméleti lehetőségek gyakorlati megvalósításakor felmerülő problémákról. Ezeket a sikerekkel és kudarcokkal tűzdelt tapasztalatokkal mindenképpen szem előtt kell tartani akkor, amikor Magyarország arra készül, hogy intézményesítse és a gyakorlatban megvalósítsa az értékválasztás és rangsorolást.

A „magyar helyzet áttekintése” című a fejezet először a jogszabályokban és programok szintjén megfogalmazott politikai és egészségpolitikai értékválasztást mutatja be. Ezt a magyar egészségügyi ellátórendszer ismertetése követi, amely átvezet bennünket az egyes ellátástípusok társadalombiztosítási támogatásba való eljárásaihoz. Az egyes egészségügyi technológiák közfinanszírozásba való befogadását a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott orvostechnikai eszközök, valamint egészségügyi beavatkozások sorrendjében, csoportonként tekintjük át. Az eljárások részletes ismertetését az indokolja,

hogy a javaslattételek zöme az egyes eljárások explicitté tételére vonatkozik, s ezen javaslatokat csak az eljárások és hibáinak pontos ismeretének birtokában lehet megtenni.

A korábban tárgyalt „három láb”: az „értékválasztás és rangsorolás az egészségügyben”, az „nemzetközi kitekintés” és a „magyar helyzet áttekintése” fejezetek alapján állítottuk össze a tanulmány utolsó fejezetében található javaslatainkat, melyeket a rövidtávon is megvalósítható, a befogadási eljárásokkal kapcsolatos javaslatokra, valamint a közép- és hosszútávon megvalósítható javaslatokra bontottunk.

A befogadási eljárásokkal kapcsolatosan javaslatok célja egyrészt a befogadási eljárások döntési mechanizmusa átláthatóvá tétele, másrészt a továbbiakban befogadásra kerülő egészségügyi technológiákkal szemben támasztott szakmai elvárások szigorúbbá és egyértelműbbé tétele; azaz csak olyan szolgáltatások részesülhessenek társadalombiztosítási támogatásban, amelyek bizonyítottan hatásosak és eredményesek, valamint amely szolgáltatásokra valóban szükség van. Ennek érdekében fogalmaztuk meg az adott egészségügyi technológiával szemben támasztott követelményeket a már korábban felvázolt csoportokra: a gyógyszerekre, a gyógyászati segédeszközökre, valamint az egyes egészségügyi beavatkozásokra.

A egyike az értékválasztás, prioritásképzés hazai gyakorlatának kialakítására egy ún. Nemzeti Prioritásképzési Bizottság felállítását célozza, meghatározva annak helyét, működtetőjét, összetételét és feladatait. A másik közép- és hosszútávon megvalósítható javaslat pedig – ennek a Bizottságnak egyik fő feladataiként – olyan felmérések elvégzését javasolja, amelyek megalapozhatják a későbbi döntéseket.

Ezen a helyen célszerű megjegyezni, hogy javaslatainkkal mindenképpen arra törekedtünk, hogy azok megvalósíthatóak legyenek, amennyiben találkoznak az egészség politikai szándékkal. Ennek megfelelően határoztuk meg a javaslattételt megelőzően a fentiekben már ismerttetett célkitűzéseket. Semmiképpen nem kívántunk megfogalmazni olyan - elméleti maximum felé hajló – célt, ami megvalósítása illuzórikus, hiszen az erre vonatkozó javaslat „pusztába írott szó” maradna csupán, gyakorlati relevancia nélkül.

3. Értékválasztás, rangsorolás az egészségügyben

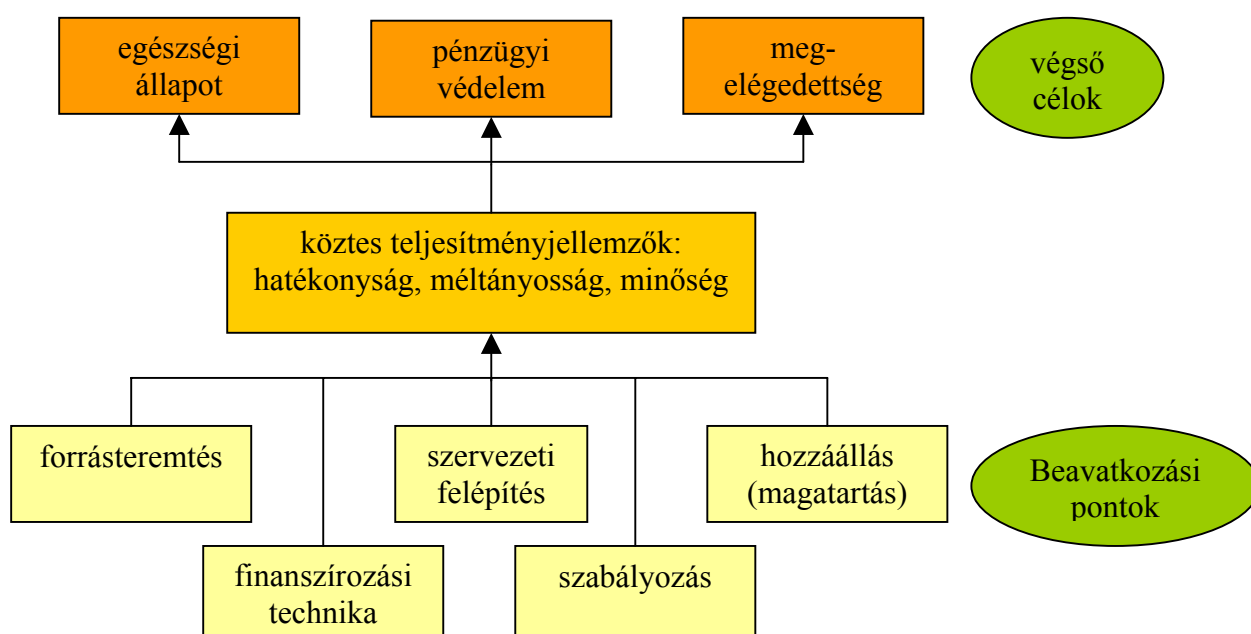
Az egészségügyi piac sajátosságait szem előtt tartó egészség-gazdaságtan elsősorban a különböző egészségpolitikai célok megvalósulásához szükséges, ugyanakkor szűkösen rendelkezésre álló erőforrások megfelelő allokációjának meghatározásával foglalkozik.

Az egészség-gazdaságtan módszereit és összefüggéseit alkalmazzák, többek között, az egyes országok egészségügyi ellátórendszerében, amelyekben az alapvető célkitűzései az alábbiak: (MJ Robert):

1. az egészségi állapot javítása (health status),
2. a társadalom egészségügyi ellátórendszerrel való elégedettségének elérése (customer satisfaction),
3. az egyén betegsége esetén fellépő pénzügyi kockázattól való megvédése (financial protection).

A fenti célok mindegyike valamilyen értéket testesít meg, az egyes célok fontossága, valamint az egymáshoz való viszonya országonként (USA – Hollandia), illetve véleményalkotónként (orvos – közgazdász) jelentősen eltérhet. Az egyes társadalmak végső célja ezen értékek a lehető legnagyobb mértékben történő előállításának és biztosításának. Az alábbi 1. számú ábra mutatja be az egészségügyi ellátórendszer végső céljait, valamint az azok eléréséhez szükséges köztes teljesítményjellemzőket, valamint a lehetséges beavatkozási pontokat.

1. számú ábra: Az egészségügyi ellátórendszer céljai



Az 1. számú ábra középső sorában található „köztes teljesítményjellemzők”, mint a hatékonyság, méltányosság és minőség, az egészségügyi ellátórendszer végső céljainak eléréséhez szükséges alapvető elemek. A hatékonyság, a méltányosság, valamint a minőség átfordulhat a végső célok valamelyikébe, de fontos, hogy tisztában legyünk azzal, hogy önmagában egyik sem cél, pusztán eszköz annak érdekében, hogy általa megvalósuljanak az egészségpolitikai célok. A „pusztán eszköz”-ség persze egyáltalán nem kevés, mivel egyes esetekben valójában ezen köztes teljesítményjellemzőkre hatással vagyunk képesek elérni a végső célt. Az 1. számú ábra alsó sorban találhatóak azok az ún. beavatkozási pontok, amelyeken keresztül valójában lehetőségünk van hatni a köztes teljesítményjellemzőkre. Itt ezek részletes tárgyalásától eltekintünk, bár a tanulmány későbbi részeiben ezek a csoportok még visszaköszönnek majd.

Az egészségügyi ellátórendszerekben a végső cél elérése érdekében, a szűkösen rendelkezésre álló erőforrásokat valamilyen szempont alapján el kell osztani, amelyre vonatkozó potenciális paraméterekhez (prioritások, szelektációs kritériumok, stb.) a köztes teljesítményjellemzők ismertetésén keresztül juthatunk (Hurley). A következőkben ezen köztes teljesítményjellemzőket, azaz a minőséget, a hatékonyságot és a méltányosságot mutatjuk be.

Minőség

A minőség az eredményesség (effectiveness) és az ideális körülmények közötti hatásosság (efficacy) különbségének azon eleme, amely az ellátás nyújtójának tulajdonítható (Gaál). Ezzel a köztes teljesítményjellemzővel a továbbiakban nem foglalkozunk, mivel a tanulmány szempontjából ennek a paraméternek részletes tárgyalására nincsen szükség.

Hatékonyság

A közgazdaságtan az alternatív - nem feltétlenül explicit módon meghatározott - lehetőségek értékelésével és azok közötti választás eredményével foglalkozik. Itt kell bevezetni a használdozati költség fogalmát, ami egy tevékenység költségeinek meghatározása során rendkívül fontos tényező. A használdozati költség az az összeg, ami megtermelésétől esünk azáltal, hogy döntésünk egy másik tevékenységre esett. A választott tevékenység valós költségét tehát úgy kaphatjuk meg, ha a használdozati költséget is számba vesszük. Ezen költség mérése sokszor gyakorlati nehézségekbe ütközik, számszerűsítésük csupán elvi síkon marad. (Hurley).

A hatékonyság (efficiency) tehát a rendelkezésre álló erőforrások felhasználásával, össztársadalmi szinten elérhető, lehető legnagyobb haszon előállítását jelenti. Ennek két típusa: a termelési és az allokációs hatékonyság ismert.

1. termelési hatékonyság: ne pazaroljuk erőforrásainkat és a terméket/szolgáltatást a lehető legkisebb ráfordítással állítsunk elő,
2. allokációs hatékonyság: azokat a terméktípusokat és mennyiségeket állítsuk elő, amelyek a társadalom számára a legértékesebbek.

A teljesség kedvéért - annál is inkább, hogy bemutassuk, hogy a tanulmány folyamán milyen fogalmakat használunk majd - az alábbiakban tüntetjük fel a hatékonyságot leíró fogalmakat, valamint azok egymáshoz képesti viszonyát (Evetovits, 2004):

- termelékenységi hatékonyság (production efficiency): a lehető legkevesebb, azok közül is a legolcsóbb erőforrások felhasználását jelenti,
- technikai hatékonyság (technical efficiency): a termék/szolgáltatás előállítása a minimálisan szükséges erőforrások felhasználásával történik. A ráfordítást naturáliában fejezzük ki, nem monetáris egységben. (Tulajdonképpen ennek egy speciális esete a termelési hatékonyság, amikor is a felhasznált erőforrás a szükségesek közül a legolcsóbb.),
- allokációs hatékonyság (allocative efficiency): azon terméktípusok és mennyiségek meghatározása, amelyek a társadalom számára a legértékesebbek. Ez a definíció önmagában hordozza az értékítéletet, hiszen valamilyen kritériumok alapján kell meghozni, hogy mi a legértékesebb a társadalom számára. Ezen a helyen célszerű megemlíteni az ún. Pareto kritériumot, amely azt mondja ki, hogy a rendszer akkor érte el az allokációs hatékonyságot, amikor már nem lehet úgy módosítani a forrásallokációt, hogy valaki jobban járjon, miközben valaki ne járjon ezzel párhuzamosan rosszabbul.
- Közösségi hatékonyság (social efficiency): a társadalmi értékválasztáson alapuló összes haszon és költség figyelembe vétele mellett megállapított hatékonyság.

Méltányosság

A hatékonyság nem az egyetlen módja a forrás helyes elosztásának. Mellette szintén kitüntetett szerepet játszik a méltányosság, ami magában is megálló, önálló szempont. A méltányosság a megtermelt javak igazságos elosztása (distributive justice) a társadalom tagjai közt (Gaál), pontosabban a megtermelt javaknak, az abból származó haszonnak, valamint az előállítás költségeinek, mint tehernek a társadalom tagjai közötti elosztásával kapcsolatos igazság. A méltányos és igazságos meghatározása rendkívül nehéz nem csak technikailag, hanem morális, etikai okokból kifolyólag is. Ennek problematikája az ellátó rendszer szempontjából tovább fokozódik, hiszen az egészségügyi ellátórendszer szereplőinek helyzete a rendszerben - központi, regionális, helyi - meghatározza, hogy egy-egy stratégia, döntés, vagy elv mentén hogyan és milyen módon érvényesül a közösen kialakított szempontrendszer.

Méltányosság és hatékonyság kapcsolata

A hatékonyság és a méltányosság (igazságosság) fontos szempontjai az erőforrás allokációnak. Mivel a két paraméter nagyon szoros kapcsolatban van egymással, azaz egymás rovására javíthatóak, ezért a döntéshozó állandó kompromisszumra kényszerül az előnyök-hátrányok összemérésével (trade-off). Amennyiben a hatékonyság növelése a cél, majdnem bizonyos, hogy az rontani fog a méltányosságon. Sarkítva azt is lehet mondani, hogy minél hatékonyabb egy rendszer, annál igazságtalanabb, vagy fordítva, minél méltányosabb egy rendszer, annál kevésbé hatékony.

A méltányosság megközelítési módjai a költség és haszon paramétereivel foghatóak meg (Gaál):

- „Fizetés és haszon” alapelv szerint az jusson a szolgáltatáshoz, aki meg tudja fizetni, valamint akinek haszna van a szolgáltatás igénybevételéből, az fizessen.
- „Szükséglet és fizetési képesség” alapelv szerint az jusson hozzá a szolgáltatásokhoz, aki a leginkább rászorul, valamint aki tud fizetni, az fizessen az ellátásért.
- „Haszon és fizetési képesség” alapelv szerint az kapja a szolgáltatást, akinek a legnagyobb haszna származik belőle, valamint aki tud fizetni, az fizessen az ellátásért.

A hatékonyság megközelítési módjai (Gaál):

- „Hatékonyság eredeti jövedelem-eloszlás mellett” azt jelenti, hogy a haszon (szolgáltatás-igénybevétel) oldalon is leképezi a költség oldali egyenlőtlenségeket,

tehát az össztársadalmi hasznot eredeti jövedelem-megosztás szerint maximalizálja. Ez az elv a „fizetés és haszon” méltányossági alapelvvel cseng össze a méltányossági elvek közül.

- „Hatékonyág szükséglet alapú megközelítése” szerint az ellátórendszer az össztársadalmi hasznot eredeti jövedelem-megosztástól függetlenül, szükséglet alapon maximalizálja. Ez a „szükséglet és fizetési képesség” méltányossági alapelvvel cseng össze.

A méltányossággal kapcsolatosan viszonylag **egységes az európai állásfoglalás**, mely az alábbi:

- költség oldalról: az egyének terheiket - egészségügyi hozzájárulás - a teherviselési képességeinek arányában viseljék, míg
- haszon oldaláról: a szolgáltatás igénybevétel szükséglet alapján történik.

3.1. Értékválasztás és rangsorolás szükségessége

A modern egészségügy kialakulása, a költségrobbanás

A XX. század második felében a fejlett világban az egészségügyi költségek robbanásszerű növekedésének lehettünk tanúi, melyben számos, a következőkben felsorolt tényező játszik szerepet.

1. A várható élettartam növekedése a populáció előregedésével jár, így emelkedik a krónikus-degeneratív betegségek száma is, mely jelentős költségeket emészt fel.
2. Az orvosi technológia robbanásszerű fejlődése következtében az egészségügyi ellátásban egyre nagyobb arányban megjelenő új technológiák költségigénye egyre nagyobb.
3. A lakosság egyre iskolázottabbá és tájékozottabbá válik, mely egyrészt ugyan az egészségi állapot javulását eredményezi, másrészt azonban az emberek előbb fordulnak tüneteikkel orvoshoz, előbb vesznek igénybe egészségügyi ellátást.
4. A hagyományos orvosi etika szerint minden betegért – a költségekre való tekintet nélkül – minden lehetőséget meg kell tenni, amely akár csak minimális haszonnal is

kecsget a beteg számára. Mindez párosulva a szinte korlátlanul bevethető fejlett orvosi technológiával sokszor valódi haszon nélkül növeli jelentősen a költségeket.

5. A II. világháború után az ingyenes egészségügyi ellátást a legtöbb országban (az USA kivételével) a jóléti állam részeként kezdték definiálni, mely az igénybevétel fokozódásához és ennek folyamányaként a kiadások növekedéséhez vezetett. Az ellátórendszer fejlődése és finanszírozási rendszer önmagában is az egészségügyi költségek növekedését eredményezi az orvos vagy más egészségügyi szolgáltató egyéni anyagi érdekeltsége folytán.
6. A WHO egészségdefiníciója szerint az egészség a teljes testi, lelki, szociális jóllét állapota, nem pusztán a betegség hiánya. Az egészség ilyen tág definiálása – az „egészségutopizmus” – egyre több társadalmi problémát medikalizál és ezzel az egészségügyi ellátórendszer illetékességi körébe utal. Mindehhez társul egy passzív, fogyasztói attitűd, mely az egészséget megvehető árucikknek tekinti és amely szerint az egészségügy a beteg közreműködése nélkül képes megoldani minden egészséggel kapcsolatos problémát.
7. A mai egészségügy túlságosan kuratív szemlélete miatt kevesebb figyelmet és pénzt fordítanak a költséghatékonyabb definitív technológiákra, melyek az adott betegség etiológiájának és pathomechanizmusának ismeretében a kór hatásos, olcsó és egyszerű megelőzését vagy kezelését teszik lehetővé.

Az egyén egészségének fenntartása

Az egyén egészségének fenntartásában számos tényező szerepet kap, ezek közül az egészségügy és az egyén saját szerepét mutatjuk be.

Az egészségügy szerepe

Becslések szerint az egészségügy szerepe az egészségi állapotot jellemző paraméterek változásában mindössze 10-20%. Az egyén egészségi állapotát döntően nem az ország egészségügyének fejlettsége határozza meg, hanem műveltsége, életszínvonala, életkörülményei, életmódja. A kuratív medicinális szemlélet miatt ma az egészségügyi technológia fejlesztésével oldanak meg sok olyan problémát, amelyek megoldása prevencióval sokkal olcsóbb és hatékonyabb lenne. Az egészségügyi költségrobbanás úgy is

értelmezhető, hogy az, hogy az emberek az egészségügytől várják egészségi problémáik megoldását, azt jelenti, hogy több pénz befektetésével kevesebb egészséghez jutnak, mintha a rendelkezésre álló pénzt – nem az egészségügyi szektoron keresztül – inkább megelőzésre fordítanák.

Az egyén szerepe

Az egészségért való egyéni felelősség gondolata - attól a rövid időtől eltekintve, amikor nyilvánvalóvá vált a rossz társadalmi helyzet szerepe a betegségek kialakulásában és ezért inkább az egészségért való társadalmi felelősséget hangsúlyozták - az ókortól napjainkig ismert és elfogadott nézet. A fejlett országok betegségstruktúrájára mára a krónikus nem fertőző betegségek túlsúlya (szív és érrendszeri, daganatos betegségek) jellemző, melyek kialakulásában jelentős szerepet játszik az életmód. Sokszor felmerül az a vélemény, hogy az egészségkárosító életmódot folytatók viseljék káros szokásaik egészségügyi többletköltségét. Ez ellen szól és egyben az egészségügyi költség-haszon elemzések korlátait mutatja, hogy mivel az egy egyén által igénybe vett egészségügyi szolgáltatások és költségek nagy része idős korra esik, ezért paradox módon a korai halálozás a költségek csökkentését eredményezi.

A korábban bemutatott, költségrobbanáshoz vezető tényezők, az egészségügy és az egyén szerepének átalakulása rávilágítottak arra, hogy a rendelkezésre álló szűkös erőforrásokból nem lehet az összes rendelkezésre álló egészségügyi szolgáltatást, valamennyi beteg számára finanszírozni, tehát rangsorolni kell közöttük.

Rangsorolás

A rangsorolás az egészségügyi ellátás olyan korlátozása, amelynek révén egy beteg – az erőforrások szűkössége miatt – nem kap meg minden olyan ellátást, amely állapotában hasznos lenne. Bár a retorikában, a politikai nyilatkozatok szintjén nem létezik sorolás a mai egészségügyben, a gyakorlatban nincs a világon olyan gazdag egészségügyi rendszer, amely minden beteg számára minden szükséges orvosi ellátást biztosítani tud. Mivel ilyen széleskörű ellátást lehetetlen nyújtani, a gyakorlatban a „szükséges” ellátást úgy szokták definiálni, hogy mint amely eléggé hasznos a betegnek ahhoz, hogy indokolja a beavatkozást.

Callahan kétfajta sorolást különböztet meg: a kemény (hard) és puha (soft) sorolást

- A kemény sorolás a ritka eszközök nyílt explicit kritériumok alapján való elosztását jelenti, ahol mind az orvos, mind a beteg tisztában van vele, hogy a sorolás révén – eszközök hiányában vagy takarékosági okokból – szükséges orvosi kezeléstről mondanak le, vagyis a beteg nem kap meg mindent, amelyből orvosilag haszna lenne.
- A puha sorolás a sorolás alkalmi, nem szisztematikus módja, mely kevésbé látható, ezért politikailag, pszichológiailag kevésbé kényes, mint a kemény sorolás. A kemény sorolás látszólag fájdalmasabb, de mivel a kritériumai nyilvános vita eredményeként alakulnak ki, ezért valószínűleg megfontoltabb döntést eredményez.

Az egyes országokban a rangsorolást nagyban meghatározza, hogy hogyan vélekednek az egészségügyi ellátáshoz való jogról. Az egyes nézeteket az alábbiakban mutatjuk be.

Az egészségügyi ellátáshoz való jog

Bár az egészségügyi ellátáshoz való jog gondolata viszonylag új keletű - először a francia forradalomban fogalmazódott meg, hogy mindenkinek joga van ingyenes és teljes egészségügyi ellátásra – mára a fejlett társadalmak egyik legégetőbb problémájává vált. Az alábbiakban mutatjuk be az egyes nézeteket.

Libertáriánus nézet

A libertarianus nézet szerint a magántulajdonhoz való jog alapvető, és az igazságosságosan szerzett magántulajdonnal való rendelkezési szabadság abszolút. Az élethez való jog negatív felfogását vallják, azaz hogy senkinek nem szabad más életét jogtalanul elvennie, ez azonban nem jelenti, hogy mindenkinek joga van mindarra, ami életének fenntartásához szükséges (ez az élethez való jog pozitív felfogása lenne). A libertarianusok szerint az állam feladata a magántulajdon, az élet, a szabadság védelme az erőszakkal szemben, és morálisan csak annyi adózás elfogadható, amennyi az e feladatokat megvalósító minimális államnak a fenntartásához szükséges. Az államnak azonban nem feladata az állampolgárok jólétének biztosítása. E felfogás szerint az egészségügyi ellátáshoz való jog elméletileg nem alapozható meg, hiszen az, hogy egy társadalomban vannak beteg emberek, csak szerencsétlenség, de nem szükségszerűen igazságtalanság.

Egalitáriánus nézet

Az egalitarianus vagy szocialista felfogás szerint a teljesen igazságos társadalom az egyenlők társadalma, melynek alapelve, hogy mindenkinek az élete számít és mindenkinek az élete egyenlően számít. Ezért mindenkinek joga van az élete fenntartásához szükséges alapvető szükségletei egyenlő kielégítéséhez, és ezt akár állami beavatkozással is biztosítani kell, még azon az áron is, hogy az egyéni szabadságjogok (például a magántulajdon szabadsága) csorbát szenved a nagyfokú adóztatás révén. Nézeteik szerint az élethez való jog mit sem ér az élet fenntartása feltételeinek biztosítása nélkül. E koncepció a redisztributív állam ideáját hirdeti, az adózás által mindenki számára biztosított megfelelő jólétet, és így az egészségügyi ellátáshoz való állampolgári jogot, mely fizetőképességtől függetlenül mindenkit megillet. Az egyenlőség elve nem tartja megengedhetőnek a kétszintű egészségügyi ellátást, melyben bizonyos egészségügyi szolgáltatások a gazdagabbak számára a szabadpiacon megvehetők.

Liberális nézet

A liberálisok szerint mind a szabadság (a libertariánusok legfőbb értéke), mind az egyenlőség (az egalitáriánusok alapelve) egyaránt fontos, ezért mindkettőt tiszteletben kell tartani, de egyiket sem szabad abszolutizálni. A liberális koncepció elismeri az egészségügyi ellátáshoz való jogot, de elfogadhatónak tartja a kétszintű egészségügyi ellátást is, ahol mindenki államilag garantáltan hozzájut az egészségügyi ellátás egy tisztességes minimumához, de ennél magasabb színvonalú vagy több egészségügyi ellátáshoz is hozzájuthat a szabadpiacon, aki meg tudja azt fizetni.

A mai társadalmak igazi kérdése, ma már nem az hogy létezik-e valamilyen jog az egészségügyi ellátásra, hanem az hogy ez a jog mennyire átfogó, az egészségügyi ellátás mely formáira kell kiterjednie és milyen mennyiségű ellátásra jelentsen jogosultságot, illetve, hogy ezen határok hogyan határozhatók meg.

A fenti elméleti levezetés vélhetően egyértelművé tette, hogy az értékválasztás és rangsorolás elkerülhetetlen az egészségügyben. Ezt megerősítendő, nem titkoltan provokatív céllal tesszük fel az alábbi kérdéseket: (MRoberts)

Akarunk-e olyan ellátórendszert finanszírozni, ami:

- hatástalan beavatkozásokat nyújt?
- eredménytelen gyógyszert támogat?

- aránytalanul nagy volumenű, drága diagnosztikai eljárásokat finanszíroz olcsó(bb), költség-hatékony szolgáltatások helyett?
- ami úgy nyújt szolgáltatásokat, hogy nincs információ a szükségletekre, az eredményességre, valamint a költség-hatékonyságra vonatkozóan?

A prioritálás alábbi szintjeit különböztethetjük meg:

- Makroszintű prioritálás – ennek során dől el, hogy a központi költségvetésből mennyi jut az egészségügyre, mint ágazatra. Az ágazati érdekérvényesítés hagyományosan gyenge, aminek megváltoztatására mindenképpen sort kell keríteni. A forrásallokáció ezen szintjével a jelen tanulmányban nem foglalkozunk.
- Mezoszint – ezen a szinten az egészségügyre fordított források „makroszintű” szétosztása történik meg, ami az Egészségbiztosítási Alap költségvetésének szintjén az egyes kasszák egymáshoz képesti arányaiban nyilvánul meg
- Mikroszint - Egyéni szint – az egyes egészségügyi alkasszákon belül történő döntéshozatal – ez egy-egy egészségügyi technológia finanszírozásában, vagy nem finanszírozásában nyilvánul meg
- Egyéni szint - Az egyéni szintű prioritálás során az határozzák meg, hogy mely betegek juthatnak az adott egészségügyi szolgáltatáshoz.

3.2. Értékválasztás és rangsorolás – elméleti háttér

A prioritások kijelölése az egészségügyben számos tudományterület együttműködését kívánja. A közgazdasági vagy közelebbről egészség-gazdaságtani szakemberek mellett politikusok/politológusok, filozófusok és nem utolsósorban epidemiológusok bevonása szükséges. A mortalitási és morbiditási adatok alapján az epidemiológus segítséget nyújthat a döntéshozóknak a halálozás, a fogyatékoság fő okainak, és a betegségterhek megismerésében, az egészség-gazdaságtani szakemberek bevonása, pedig lehetőséget teremt a különböző beavatkozások költség-hatékonysági elemzésére.

Más oldalról viszont a prioritásképzés nem egyszerűsíthető le pusztán szakmai kérdéssé. A szükséges epidemiológiai és közgazdasági elemzések csak egy elemét jelentik a döntéshozatalnak. Különösen fontos ugyanis, hogy ezek a döntések hol és milyen csoportok bevonásával születnek, és maga a folyamat mennyire átlátható.

A prioritásképzés szereplői a kormány, a szolgáltatók, a lakosság – tehát a betegek – , valamint az elérhető technológiák, a maguk költség-hatékonysági és hatásossági jellemzőivel. A különböző egészségügyi rendszerekben ezek befolyása a döntésekre eltérő.

A szükségletek és az elérhető egészségügyi beavatkozások mérésére számos módszer létezik: betegségteher, morbiditás, mortalitás, költség-hatékonyság, elvesztett életek, elkerülhető halálozás, minőséggel súlyozott életek (QALY), költség-per-QALY, bajnoksági táblák, fogyatékkal súlyozott életek (DALY), költség-per-DALY, stb. vizsgálatok.

Számos módszer létezik az emberek bevonására is a prioritásképzésbe. Hollandiában 1991 és 1996 között mintegy 60 szervezetet vontak be a társadalmi vitába, mellyel a lakosság egyharmadát sikerült elérni.

Svédországban számos felmérést végeztek mind a lakosság, mind az egészségügyi szakemberek körében. 1994-ben 1500 laikust interjúvoltak meg kérdőíves módszerrel, a válaszadási arány 78 %-os volt.

Az Egyesült Királyságban helyi szinten többféle megközelítéssel is próbálkoztak, így lakossági fórumok, postai kérdőíves felmérés, a Delphi módszer, konzultációkat szerveztek a családorvosokkal, konszenzus konferenciák és konzultációk az (community health council), piacutatás és gyorsfelmérések, fókuszcsoport, mely különösen eredményesnek bizonyult.

Oregonban is több módszert alkalmaztak, melyek közt szerepelt a lakossági meghallgatás, a közösségi találkozók és a telefoninterjúk is.

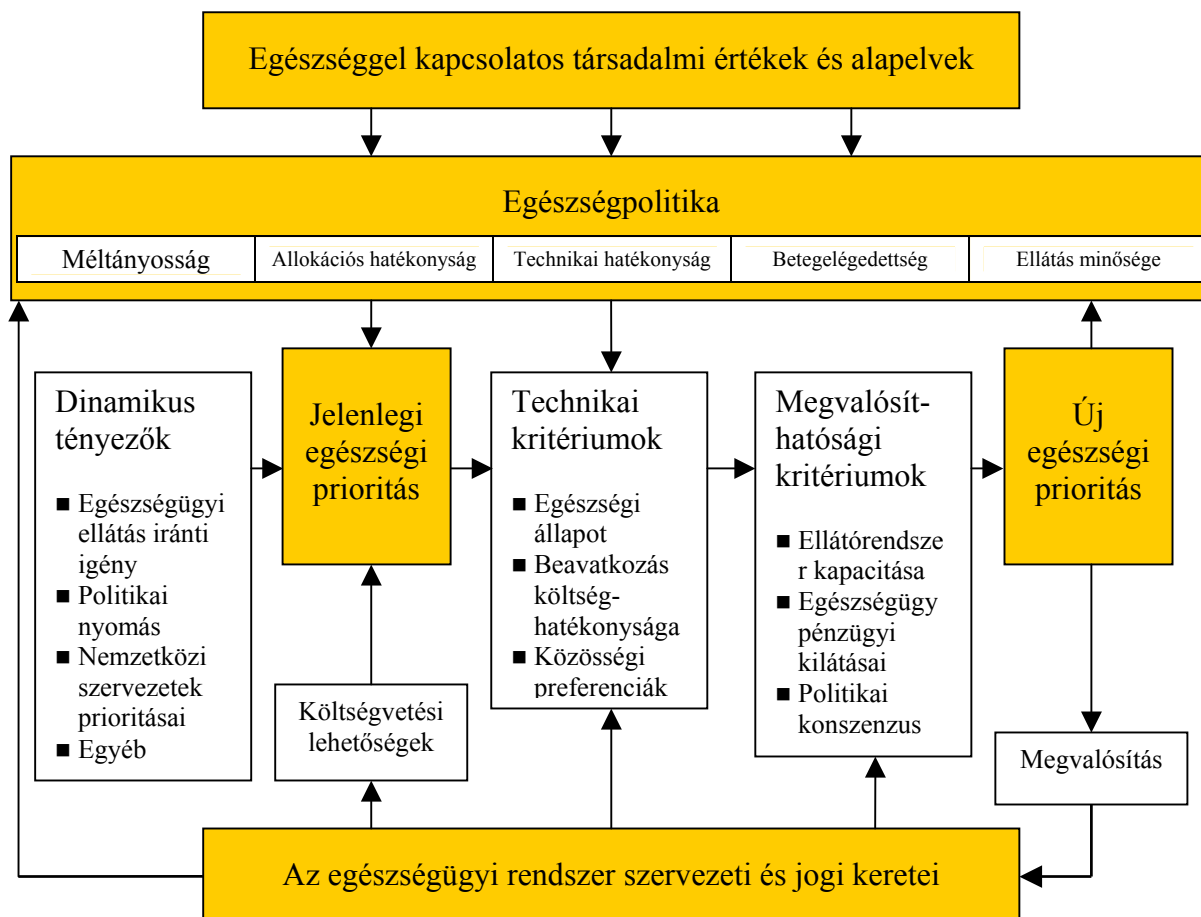
A prioritások nem kezelhetők a társadalmi értékektől és princípiumoktól függetlenül, és csak az egészségpolitikai környezet egészével együtt értékelhetők. Az egészségügyi szolgáltatások intézményes és jogi keretei limitálják; a költségvetési keretek, a szolgáltatások iránti igény és a politikai megfontolások, pedig mind erősen befolyásolják a prioritások megvalósítását. A különböző intervenciós lehetőségek közötti szelekcióra leggyakrabban alkalmazott kritérium az adott prioritás azon képessége/lehetősége, hogy szignifikánsan csökkentse a betegségterhet, költség-hatékony legyen és megfeleljen a – kultúránként esetleg igen eltérő – társadalmi preferenciáknak.

A technikai kérdéseken túl a rövid vagy középtávon bevezethető prioritásoknak három megvalósíthatósági követelménynek is meg kell felelniük:

1. beilleszthető legyen a jelenlegi egészségügyi rendszerbe,
2. mindenki vagy csaknem mindenki számára elérhető legyen a rendelkezésre álló költségvetésből, és
3. legyen politikai konszenzus az alkalmazására.

Végül az ily módon kiválasztott prioritás bevezetéséhez a forrásallokáció és a szabályok bármilyen megváltoztatása átrendezi az egészségügyi rendszer szereplői közötti kapcsolatot, melyet az alábbi 2. számú ábrán mutatunk be.

2. számú ábra: Társadalmi értékek, WHO, 1997



Azokban az országokban, ahol már elkezdődtek a prioritásképzéssel kapcsolatos munkák, különböző utakat és módszereket választottak és ezek mindegyike kezdeti stádiumban van. Az azonban elmondható, hogy a kérdés természeténél fogva komplex megközelítést igényel, a döntéshozatali mechanizmus különböző szintjein. Míg politikai szinten a rendszer egészét érintő kérdések merülnek fel, addig a klinikai/szakmai szinten az, hogy melyik beteget kezeljük, és hogy milyen prioritási sorrendet állítsanak fel a kutatási eredmények alapján. A különböző szinteken egyidejűleg folytatott munkára az egyik legjobb példa Hollandia, ahol az egészségügyi szolgáltatási alapsomag meghatározását célzó társadalmi vitát kombinálták a technológia-értékelés fejlesztésével, terápiás útmutatók kialakításával és a várólisták kritériumainak intézményesítésével.

3.3. Értékválasztás megismerésének módszertana

Az utóbbi években a prioritásképzést az egészségügyben háttérbe szorította az emocionálisabb sorolás (rationing) kifejezés. Többen azonban nem értenek egyet ezzel. Salter (1993) szerint „a prioritásképzés több mint sorolás, a szűkös források szelektív elosztásáról szóló állásfoglalás, abban az esetben, amikor a készleteknél nagyobb kereslet jelentkezik” és az értékválasztás az egészségügyben, a sorolással ellentétben, nem minden esetben jár együtt vagy vezet szükségszerűen valamilyen megvonáshoz. A folyamat azonban, a soroláshoz hasonlóan, nehéz, sokszor politikailag kényes döntéseket igényel. A '70-es évektől kezdődően a szakértők minden szinten egyre inkább egyetértenek a lakosság bevonásával az egészségügyi programok tervezésébe és lebonyolításába; az egészségügyi dolgozók és a közösség közötti viszony változásának lehetünk tanúi (Modolo and Figa-Talamanca, 1977). Az emberek egyre inkább elutasítják a paternalista szemléletet; a kezelésükről, annak formájáról vagy elutasításáról – megfelelő információk birtokában (tájékozott beleegyezés) – maguk akarnak határozni. Nem lehet ez másként a prioritásképzés esetében sem, különösen, hogy a lakosság bevonása ebbe a folyamatba egyben a döntések legitimitációját szolgálthatja.

A lakosság bevonása azonban nem csak az értékválasztás, rangsorolás szintjén történhet, hanem egyéb területeken is úgy, mint:

- az egészségügyi rendszer értékrendje, etikai kérdések (jogok versus ellenszolgáltatás; összes egészségügyi kiadás),
- milyen egészségügyi szolgáltatásokat, kezeléseket nyújtunk (mit igen, mit nem és mi tartozzon az egészségügyi szolgáltatások körébe),
- hogyan és hol nyújtunk egészségügyi szolgáltatásokat (helyi versus regionális; intézményes versus közösségi),
- nem orvosi aspektusok (előjegyzési rendszer, várakozás, élelmezés, környezet),
- kezelés megválasztása egyéni szinten (a beteg bevonása, felhatalmazás).

A prioritásképzés gondolatának széleskörű elfogadtatásához elsősorban a társadalom preferenciáit kell megismernünk. Az alábbiakban szeretnénk felvázolni ennek módszertanát.

A lakosság értékrendjének megismerése, az egyéni értékek összegzése nem egyszerű feladat. Ehhez kvantitatív és kvalitatív módszerek állnak rendelkezésünkre, melyek kombinációjával

érhető el a legjobb eredményt. A következőkben Mullen és Spurgeon munkája alapján foglaljuk össze az értékválasztás metodikai kérdéseit.

A kvantitatív módszerek

A kvantitatív módszerek általában egyszerűbben végrehajthatók, olcsóbbak, így nagyobb minta vételére van lehetőségünk. A leggyakrabban használt kvantitatív módszer – a kérdőíves felmérés – alkalmat nyújt különböző csoportok nézeteinek összehasonlítására és az így keletkező eredmények potenciálisan felhasználhatóak a jövőbeli döntéshozatalban.

A *kérdőíves felmérés*, különösen, ha strukturált kérdéseket alkalmazunk, speciális felvetések mérésének szisztematikus megközelítésére nyújt lehetőséget. A standardizált módon gyűjtött adatokat rendszerezhetjük, és összegezzük a kérdezettek egyéni nézeteit. Lényeges szempont azonban a *mintavétel*. A vizsgálni kívánt célcsoportból megfelelő nagyságú, véletlenszerű mintát kell vennünk. Az egész lakosságra kiterjedő (populációs alapú) felmérés esetében bizonyos csoportok elérése problémát jelenthet, ami az eredményeinket torzíthatja. Fontos továbbá az egyéni nézeteket befolyásoló jellemzők szempontjából (adófizetés, állampolgárság, az egészségügyi ellátást igénybe vétele, kor, iskolai végzettség, stb.) reprezentatív legyen a minta. Ezt nagy létszámú, rétegzett mintavétellel érhetjük el, ahol az egyes rétegek aránya a mintán belül megegyezik a célpopulációéval. A közösségen belüli kisebbségek (pl. fogyatékosok, intézményben élők) nézeteinek megismerése aránytalan, rétegzett minta segítségével lehetséges, amelyben az adott csoport túlreprezentált. Figyelembe kell vennünk az egyes rétegek válaszadási hajlandósága és a vizsgált tényező közötti esetleges kapcsolatot is; például az önként jelentkezők nézőpontja eltérhet azokétól, akik nem önként jelentkeznek. Ilyen esetekben ügyelni kell az esetlegesen, vagy bizonyosan felmerülő torzítások elkerülésére. *Strukturált kérdések* és önkitöltős kérdőív alkalmazása esetén költségkímélőbb a vizsgálat és egyszerűbb a feldolgozás, de felszínesebb képet kapunk az adott csoport viselkedéséről, hitéről, preferenciáiról, attitűdjeiről. A kérdőív nyelvezete, felépítése, az alkalmazott példák, a válaszlehetőségek kialakításánál figyelembe kell venni a vizsgált célcsoport jellemzőit (kor, iskolázottság, kultúra, stb.).

A kvalitatív módszerek

A kvalitatív módszerek időigényesebbek, költségesebbek, ezért kisebb minta vizsgálatára van mód, ugyanakkor lehetőség nyílik a nézőpontok mélyebb, cizelláltabb megismerésére, aminek különösen szenzitív kérdések, és kisebbségi nézőpontok esetében van nagy jelentősége.

Az értékválasztás, preferencia mérés technikájával számos tudomány - közgazdaságtan, operáció-kutatás, pszichológia, politológia - foglalkozik hosszú ideje.

Az értékválasztási módszereket kategorizálhatjuk az alapján is, hogy *forszírozott*, vagy *nem forszírozott döntéseket* kell-e hozniuk a válaszadóknak. Utóbbiak közé tartoznak a skálák vagy az értékelések. Előnyük, hogy minden kritérium, jellemző, választási lehetőség egymástól függetlenül értékelhető, hátrányuk, hogy épp ezért nehezen aggregálható és általánosítható az eredmény. A forszírozott döntések – egyszerű vagy többszörös választás, rangsorolás – különböző jellemzők vagy alternatívák közötti ellentéteket hordozhatnak magukban, a válaszok azonban általában egyszerűen összegezhetők.

Mint már említettük, számos – különböző tudományterületről származó – módszert választhatunk annak alapján, hogy a mérési módszer explicit vagy implicit-e, egyéni értéket vagy preferenciát hordoz-e és hogy az eredmények hogyan összegezhetőek. Az 1. számú táblázatban foglaljuk össze a különböző technikákat az alábbi jellemzőik alapján:

- explicit vagy implicit-e,
- rákényszeríti-e a válaszadót preferenciáinak kinyilvánítására és megengedi-e a preferenciák intenzitásának kimutatását,
- forszírozott, vagy nem forszírozott döntést kell-e hoznia a válaszadónak,
- összegezhető-e a következtetés,
- átlátható-e az adott technika a felhasználó és a válaszadó számára,
- milyen esetben használható, különös tekintettel a kérdezetre,
- hol alkalmazható - a technika alkalmazhatóságának korlátai.

1. számú táblázat: Értékválasztási módszerek

| A technika és leírása | A válaszadó kényszere | Az összegzés megvalósíthatósága | Megjegyzés |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Egyszerű szavazat</i> Minden megkérdezett megjelöli a preferált véleményét Explicit | A megkérdezett preferált véleményének 100%-os támogatására kényszeríti Forszírozott.választás | A megkérdezettek véleménye méltányosan összegezhető. | Átlátható, könnyen használható. |
| <i>Többszörös szavazat</i> Minden megkérdezett k szavazatot ad, minden k preferált véleményére Explicit | A megkérdezett minden k preferált véleményének egyenlő $100/k\%$ -os támogatására kényszeríti Forszírozott.választás | A megkérdezettek véleménye méltányosan összegezhető. | Átlátható, könnyen használható. Ha a megkérdezetteket kényszerítjük, hogy minden szavazatukat használják fel |
| <i>Rangsorolás</i> Minden megkérdezettnek preferenciái alapján rangsorolnia kell az összes vagy az első néhány véleményt Explicit | A megkérdezett preferenciái sorrendjét megjelölheti, de nem fejezheti ki annak intenzitását. Forszírozott.választás | A megkérdezettek véleménye méltányosan összegezhető. Ha a pozíciókat a rangsorban sarkalatos pontokként kezeljük és összegezzük, az irreleváns alternatívák függetlensége sérülhet. | Átlátható, könnyen használható, de az összegzés félrevezető lehet. (Ha csak a rangsor első pontját összegezzük, a módszer megfelel az egyszerű szavazásnak.) |
| <i>Költségvetési „pite”</i> Minden megkérdezett rendelkezik egy fix költségvetéssel, (gyakran 100) pont/zseton vagy pénz formájában, melyet összegszerűen el kell osztania a választott lehetőségek között. Explicit | Megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze a preferenciák relatív intenzitását. Forszírozott.választás | Az értékek használatával a megkérdezettek véleménye – relatíve problémamentesen – méltányosan összegezhető. | Átlátható, könnyen használható (bár ez vitatott). A pénz használatánál problémák merülhetnek fel, pontok vagy zsetonok használata javasolt. A költségvetésnek elegendő pontot/zsetont kell tartalmaznia ahhoz, hogy különbséget lehessen tenni az elosztások között. Használható, ha lehetőségek versengenek, de nem kölcsönösen kizárólagos. |
| <i>Pontozás/arányítás</i> Minden megkérdezettnek pontoznia/osztályoznia/arányítania kell minden lehetőséget (általában megadott határokon belül). Explicit | Megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze a preferenciák/értékek relatív intenzitását. Nem forszírozott választás. | Ha a választási lehetőségekre adott pontokat összegezzük, a megkérdezettek véleménye nem összegezhető méltányosan. (Hacsak | Átlátható. A megkérdezettek bonyolultnak találhatják a feladatot. Akkor használható, ha a választási lehetőségek nem versengenek. |

| A technika és leírása | A válaszadó kényszere | Az összegzés megvalósíthatósága | Megjegyzés |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Skála: Likert skála</i> A megkérdezetteknek ki kell választani az adott választási lehetőség helyét az öt vagy több fokozatú skálán. A skála „pontjai” sokszor kategóriák (nagyon egyetért, nagyon nem ért egyet) Explicit</p> | <p>A skála határai belül megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái intenzitását. Egyenlő intervallumok vagy a fix kategóriák esetén a skála pontjait vagy kategóriáit utólag pontokká konvertáljuk. Nem forszírozott választás.</p> | <p>Az egyes választási lehetőségekre adott „pontok” összegzése Az egyes kérdéseknél azonos kategóriát választók gyakoriságának megadása relative problémamentes.</p> | <p>Relative könnyen használható, de a tervezésre különös gondot kell fordítani. Numerikus pontok használata az egyes kategóriák esetében könnyen félrevezető lehet.</p> |
| <p><i>Skála: vizuális analóg skála (VAS)</i> Minden választási lehetőséget egy vizuális skálán (általában 0-10 vagy 0-100 között) kell elhelyezni. A skála néha hőmérő képében jelenik meg. Explicit</p> | <p>Megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái intenzitását. Nem forszírozott választás.</p> | <p>A válaszadók közötti egyenlőtlenség lép fel, hacsak nem normalizáljuk az egyes válaszadási lehetőségekre kapott értékeket</p> | <p>Átlátható, könnyen használható, ha a választási lehetőségek nem versengenek.</p> |
| <p><i>Delphi-módszer</i> A megkérdezettek egyénileg értéklik a választási lehetőségeket egy adott esemény bekövetkezésének vagy valószínű bekövetkezésének becsült ideje alapján Explicit</p> | <p>Ahol releváns, engedélyezi a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái intenzitását. Nem forszírozott választás.</p> | <p>Az eredményt többnyire hisztogram formájában mutatják be, ahol minden kérdés esetében jelzik minden válaszadó véleményét.</p> | <p>Átlátható. E módszer esetében nem szokták összegezni a válaszokat.</p> |
| <p><i>Egyszerű párok összehasonlítása</i> (domináns preferencia, diszkrét választás) A megkérdezettek páronként választanak a választási lehetőségek között. Gyakran bonyolultabb megközelítések részeként használatos. Explicit</p> | <p>A megkérdezett nem jelezheti preferenciái intenzitását. Forszírozott választás.</p> | <p>Ha a választási lehetőségeket rangsorolják, hatása a rangsorolással azonos. Ha válaszokat páronként összegezzük, felmerülhet a választási paradoxon. A megkérdezettek véleménye méltányosan összegezzhető.</p> | <p>Relative átlátható. Könnyen használható, de ha nem csak néhány választási lehetőség van, nagy számú összehasonlítást kell tenni.</p> |

| A technika és leírása | A válaszadó kényszere | Az összegzés megvalósíthatósága | Megjegyzés |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Súlyozott párok összehasonlítása</i> (arány-skála választás) A megkérdezettek páronként választanak a választási lehetőségek között. Komplex átalakítás szükséges ahhoz, hogy értékeket kapjunk. Implicit</p> | <p>Megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái intenzitását. Nem forszírozott választás.</p> | <p>A válaszadók közötti egyenlőtlenség lép fel, hacsak nem normalizáljuk az egyes választási lehetőségekre kapott értékeket</p> | <p>Nem túl áttekinthető. Ha nem csak néhány választási lehetőség van, nagy számú összehasonlítást kell tenni.</p> |
| <p><i>Állandó összegek páronkénti összehasonlítása</i> A megkérdezettek egy költségvetési összeget vagy pontokat osztanak fel két választási lehetőség között. Explicit</p> | <p>Megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái intenzitását. Forszírozott választás.</p> | <p>Az egy választási lehetőségre szétosztott összegek összegzésével a megkérdezettek véleménye – relatíve problémamentesen – méltányosan összegezhető.</p> | <p>A költségvetési „píte” kétopcós variációja. Állítólag könnyen használható. Ha nem csak néhány választási lehetőség van, nagy számú összehasonlítást kell tenni.</p> |
| <p><i>Párok összehasonlítása skála segítségével</i> A megkérdezettek egy skálán jelzik relatív preferenciáikat két választási lehetőség között. A választási lehetőség értéke komplex módszertan (prioritás keresés vagy ... analízis) szerint képezhető. Implicit</p> | <p>Megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái intenzitását. Rendszerint forszírozott választás.</p> | <p>Függ az alkalmazott elemzési módszertől, de valószínűleg egyenlő a válaszadók között.</p> | <p>Nem átlátható, de könnyen használható a kérdezetteknek. Bizonyos esetekben az „Állandó összegek páronkénti összehasonlítása” speciális esetének tekinthető.</p> |
| <p><i>Analitikus hierarchia eljárás (analytical hierarchy process)</i> Többszintű módszer, a súlyozott párok összehasonlítását használjuk, ahol a súlyok korlátozott tartományban vannak. A preferenciákat mátrixba rendezzük és matematikai módszerrel rendelünk hozzá értéket. Implicit</p> | <p>Megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái intenzitását. Eleinte nem forszírozott választás.</p> | <p>Az összegezéssel kapcsolatok kérdések nem teljesen megvitatottak. Az értékek általában normalizáltak.</p> | <p>Nem teljesen átlátható. Nagy számú összehasonlítás tehető. Széleskörűen használható. Rendszerint döntési hierarchiában használják.</p> |

| A technika és leírása | A válaszadó kényszere | Az összegzés megvalósíthatósága | Megjegyzés |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Conjoint analízis</i></p> <p>A megkérdezetteknek párok között kell választaniuk (diszkrét választás) vagy rangsorolniuk vagy arányítaniuk kell a választási lehetőségek között. Többszörös regressziós analízissel vagy a tulajdonságok súlyozásával határozható meg az együttható. Implicit</p> | <p>A megkérdezett nem jelezheti preferenciái összehasonlítását egyszerű párok összehasonlításával vagy rangsorolással. Azonban Súlyozott párok összehasonlítása vagy Párok összehasonlítása skála segítségével rendszerint használható. Forszírozott választás.</p> | <p>A válaszadók egyenlők. Többszörös regresszióval implicit módon összegezhethők a tulajdonságok együtthatói.</p> | <p>Nem átlátató. A remélt haszon teórián alapul. Nagy számú opció lehetséges, ezért rendszerint minden tulajdonság értékének kombinációit megvalósítható számú összehasonlításra csökkentik.</p> |
| <p><i>Értékmérés</i></p> <p>A megkérdezettek először rangsorolják a választási lehetőségeket vagy tulajdonságokat, majd egyszerű párokként összehasonlítják a magas értékű és az alacsony értékű választási lehetőségeket. A választási lehetőségek értéke a választásnak megfelelően megállapítható. Implicit</p> | <p>Megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái intenzitását. Nem forszírozott választás .</p> | <p>Az egyéni értékek összegzése esetén válaszadók közötti egyenlőtlenség lép fel, hacsak nem normalizáljuk az értékeket.</p> <p>Csoportos választás a döntési helyzetekben választási paradoxonhoz vezethet.</p> | <p>Nem nagyon átlátható. Könnyen használható, de a válaszadó/kutató (vagy számítógép) együttműködése szükséges. Használatáról kevés adat áll rendelkezésre.</p> |
| <p><i>Időalku</i></p> <p>A megkérdezetteknek választaniuk kell rövid ideig tartó jobb egészségi állapot és hosszú ideig tartó rosszabb egészségi állapot között, vagy mennyi időt áldozna fel az életéből, hogy rosszabb egészségi állapot helyett tökéletesen egészséges legyen. A válaszok az egyes egészségi állapotok értékévé konvertálhatók. Valamelyest explicit.</p> | <p>Megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái intenzitását. Forszírozott választás .</p> | <p>A válaszokat általában számítógéppel összegzik. A válaszok egyenlők.</p> | <p>Eléggé átlátható. A válaszadó vonakodását bizonyítja, ha keveset ajánl a tökéletesen egészséges életért.</p> |

| A technika és leírása | A válaszadó kényszere | Az összegzés megvalósíthatósága | Megjegyzés |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Standard szerencsejáték</i> A megkérdezett meghatározza a p értékét (valószínűség) a játékban egy S egészségi állapot és $(1-p)$ a tökéletes egészségi állapot valószínűsége között, ahol p a halál valószínűsége. Az egészségi állapot S értékét a tökéletes egészségi állapot és a halál között p értéke adja meg. Implicit</p> | <p>Megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái intenzitását. Forszírozott . választás</p> | <p>A válaszokat általában számítógéppel összegzik. A válaszok egyenlők.</p> | <p>Nem teljesen átlátható. A kérdezettek számára bonyolult a valószínűség használata. A válaszadó vonakodását bizonyítja, ha kis esélyt ad a halálnak. Közgazdászok által széleskörűen használt.</p> |
| <p><i>Fizetési hajlandóság</i> Mennyit hajlandó fizetni a kért termékért/szolgáltatásért vagy a kiszolgálás változásáért. Explicit?</p> | <p>Megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái relatív intenzitását, de befolyásolja a rendelkezésre álló bevétel. Ténylegesen nem forszírozott választás .</p> | <p>Általában összeadják az a fizetett összegeket. A vélemények egyenlősége a különböző vásárlóerőtől függ, a döntés ténylegesen nem forszírozott. Próbálkoztak a vélemények jövedelem szerinti súlyozásával.</p> | <p>Viszonylag átlátható. Alkalmazása közösségi egészségügyi szolgáltatások esetében, az eltérő vásárlóerő miatt, áthidalhatatlan problémát okoz. A válaszadó vonakodását bizonyítja, ha „szabad” egészségügyi szolgáltatások</p> |
| <p><i>Kvalitatív diszkriminációs módszer</i> A megkérdezett minden kritérium esetében széles kategóriákat jelöl ki, majd alkategóriákat a kategóriákon belül és így tovább. Az al-alkategóriákon belüli két vagy több választási lehetőséget rangsorolja. Részben explicit</p> | <p>Kérdezettnek ad némi lehetőséget, hogy jelezze preferenciái relatív intenzitását. Bizonyos fokig forszírozott választás.</p> | <p>A csoportos verzióban a vezető meghatározza a konszenzus megfelelő mértékét. Amennyiben nem, úgy a döntéshozóknak meg kell ismételniük az egyéni választást addig, amíg úgy érzik, az javít a végső eredményen.</p> | <p>Nem túl átlátható módszer. A végén csoportos eredmény születik, de a vezetőnek meg kell határozni az egyes döntéshozók egyéni „pont vektorait”. A csoportos verzió akkor működhet jól, ha van elfogadható konszenzus és az értékek között nincs nagy különbség.</p> |
| <p><i>Egyszerű trade-off</i> (kompenzáció vagy átdolgozás) A kérdezettnek meg kell jelölnie azokat a szolgáltatásokat, amelyeknél növelné a ráfordítást és ezzel párhuzamosan azokat, melyeknél csökkentené. Explicit</p> | <p>A kérdezett nem teljes körűen jelezheti preferenciái relatív intenzitását. Forszírozott választás.</p> | <p>A válaszok egyenlők. Általában kérdésenként összeadják csökkentett és a megemelt ráfordításokat.</p> | <p>Átlátható és könnyen használható. Nem könnyű a választási lehetőségeket vagy a szolgáltatások változását értékelni. Az egyszerű költségvetési „pité” szofisztikáltabb változata.</p> |

| A technika és leírása | A válaszadó kényszere | Az összegzés megvalósíthatósága/következtetései | Megjegyzés |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Prioritás keresés</i> Adott 12-42 szolgáltatás vagy tulajdonság (vegyesen) listája. A kérdezett egy skálán megjelöli preferenciáit korlátozott számú pár között (minden szolgáltatás/tulajdonság háromszor szerepel). A szolgáltatások vagy tulajdonságok rangsorolása számítógéppel történik. Implicit.</p> | <p>Megengedi a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái relatív intenzitását. Forszírozott választás .</p> | <p>A vélemények látszólag egyenlők. Az összegzés a rangsorban elfoglalt pozíciókból számolható vagy származtatott pontszám, hogy hányszor szerepelt a rangsor első harmadában mínusz az utolsó harmadában.</p> | <p>Nem átlátható. Eléggyé könnyű a kérdezetteknek, az a tény, hogy minden lehetőség csak háromszor jelenik meg az összehasonlítási lehetőségek nagy száma ellenére.</p> |
| <p><i>Forszírozott arányítás</i> A kérdezetteknek be kell sorolniuk 12 választási lehetőséget a következő kategóriákba: 4 „nagyon fontos”, 4 „kevésbé fontos” és 4 „nem fontos”. A kategóriákhoz pontokat rendelhetünk. Explicit?</p> | <p>Korlátozott lehetősége van a kérdezettnek, hogy jelezze preferenciái relatív intenzitását. (A pontozási rendszer fix intenzitást rendel a kategóriákhoz). A kérdések prezentációja Likert skálához vagy a költségvetési „pitéhez” hasonló. Forszírozott választás.</p> | <p>A vélemények egyenlők. A pontokat opcióként összegzik és gyakran átlagos pontokat számolnak. Az eredményt gyakran az opciók rangsoraként prezentálják.</p> | <p>Nem nagyon átlátható. Eléggyé könnyű a kérdezetteknek. Lehet félrevezetett válaszadó a módszer hibás bemutatása miatt és mert a pontok konverziója általában nincs bemutatva. A felhasználók nem mindig értik a technika jelentőségét.</p> |
| <p><i>Összegzett pontok</i> A választási lehetőségek „teljesítményét” pontozzák minden tulajdonság esetén egyedülálló skála (pl. 0-3, 1-5) segítségével. Az opciók értékelése az összes tulajdonságra leadott pontok összegzésével történik. Explicit</p> | <p>A kérdezett jelezheti a tulajdonságok intenzitását. A kérdezett a tulajdonságok súlyát nem befolyásolhatja (az adható pontok maximálva vannak). Ténylegesen nem forszírozott választás .</p> | <p>Potenciális különbség a válaszolók között. Az értéket általában az összes válaszoló</p> | <p>Nem nagyon átlátható. Eléggyé könnyű a kérdezetteknek (és a felhasználónak) a tulajdonságok előre megadott értéke/súlya félrevezető lehet. Lényegében két-szintű modell, de az additív modell lényegét nem mindig értik a felhasználók.</p> |

3.4. Rangsorolás módszertana

Ebben az alfejezetben a prioritásképzés főbb módszereit tekintjük át az alábbi bontásban (Segal, 2001):

3.4.1. A nem közgazdasági megközelítés (tervezés)

A nem közgazdasági megközelítésen belül megkülönböztetünk implicit eljárásokat és szükséglet alapú megközelítést az alábbiak szerint.

3.4.1.1. Implicit eljárások

Historikus megközelítés

Az egészségügyi szolgáltatás tervezésének legáltalánosabb módszere, amely szerint az aktuális évi forrás meghatározása az azt megelőző évi forráson alapul - esetenként bizonyos korrekcióval. A kiigazítás relatíve egyenletes, bár ad hoc módon egyes esetekben megjelenhet némi eltérés az előző év forrásallokációjához képest, például egy erős érdekérvényesítő csoport lobbytevékenységének köszönhetően. Az implicit módszer feltételezi azt, hogy a forrásallokáció az előző évben megfelelő volt, s nem tesz különbséget az egyes programok teljesítménye között. A historikus alapon történő finanszírozás nagyon elterjedt a közfinanszírozott területeken és alkalmas a kiadások kontrolljára, így az egészségügyi szolgáltatások esetén is, de semmilyen ösztönző nincs a rendszerben a teljesítmény javítására – hatékonyság növelés, vagy minőség javítás, egészségnyereség növelés. mivel a módszer nem tesz különbséget az egyes teljesítmények között.

A „legjobb gyakorlat irányelve” (best practice guideline)

Bár ez a módszer általában nem szerepel a prioritásképző módszerek között, - a teljesség kedvéért - mégis megemlítjük, mivel jelentősen befolyásolja a finanszírozott szolgáltatási kör összetételét. Kevés gyakorlati relevanciája miatt részletesebben ezzel a módszerrel nem foglalkozunk.

3.4.1.2. Szükséglet alapú megközelítés

A szükséglet alapú megközelítések meghatározzák, kvantifikálják, vagy megbecsülik az egészségi probléma méretét, illetve megkísérelik meghatározni az egyes alcsoportok – kor,

nem, etnikai hovatartozás, vagy különböző földrajzi helyek - között felmerülő egyenlőtlenségeket.

Közösségi felmérés (community survey)

A közösségi felmérés igen gyakran alkalmazott módszer, ami segít meghatározni a kritikus területeket, és a potenciális hasznot, azonban nem képes rangsorolni az egyes egészségügyi programokat, ezáltal erőforrás re-allokációs döntés támogatására sem alkalmas.

Betegség-költség (cost of illness study) és betegség teher (burden of illness study) vizsgálatok

Mindkét vizsgálat egy adott megbetegedés közösségre gyakorolt hatását vizsgálja: általában morbiditást, mortalitást, egészségügyi szolgáltatások igénybe vételét, valamint annak költségeit. Költségek tekintetében direkt, indirekt és ún. „eszmei” költségeket (intangible cost) vesz figyelembe.

Elkerülhető morbiditás és mortalitás (avoidable morbidity and mortality)

Az elkerülhető morbiditás és mortalitás koncepciója a prevención, korai diagnózison vagy terápián keresztül megvalósuló egészségügyi beavatkozások potenciális érzékenységevel van kapcsolatban. Az elkerülhető mortalitás definíciója (Új-zélandi EüM, 1999): a potenciálisan elkerülhető halálozás az, ami a megbetegedés okával kapcsolatos jelenlegi tudásunkkal megelőzéssel, vagy más egészségügyi technológia alkalmazásával elkerülhető lett volna.

Az elkerülhető morbiditás - más nevén elkerülhető hospitalizáció, amikor a kórházi ellátás elkerülhető lett volna azért, mert az adott állapot bekövetkezése megakadályozható lett volna, vagy azért, mert az adott egészségi állapot akár alapellátási, akár járóbeteg-ellátási szinten kezelhető lett volna.

3.4.2. Közgazdasági megközelítés

Egészségügy-szektor betegség-alapú modell (Health-sector-wide disease-based model)

Szemben a szükséglet alapú megközelítéssel, ez a betegség-alapú modell a beavatkozásokra és az erőforrásokra fókuszálva ad döntési lehetőségeket a szűkös források figyelembe vételével, nem pedig a betegség terhe alapján. A modell célja az allokációs hatékonyság elérése.

„Egészség erőforrás” és „egészség haszon” csoportok (Health resource group/health benefit group)

A módszer az Egyesült Királyságból származik, amikor elválasztották egymástól a vásárlót és a szolgáltatót. Az „erőforrás csoport” bizonyos szempontból a HBCS-hez hasonlít: hasonló klinikai kép hasonló egészségügy ellátás igénybevétele mellett hasonló erőforrást igényel, itt meghatározott kategóriák vannak. Az „egészség csoport” a populáció egészségügyi ellátás igénybevétele alapján létrejött kategóriák. A mindkét csoportban meghatározott kategóriákból mátrix alakul ki.

Programköltségvetés és határelemzés (Program budgeting and marginal analysis)

Az alternatív költség és a határérték képezi az egészségügyi ellátások prioritásképzésének alapját. Mélni kell tehát, hogy mekkora a költsége, illetve a haszna az egyes ellátásoknak, vagyis, hogy mekkora a használdozata annak, hogy az egyik szolgáltatást nyújtjuk, de így már nem marad erőforrás a másik szolgáltatás biztosítására, így bizonyos nagyságú elérhető haszonról lemondunk. Ugyanakkor tudni kell, hogy az erőforrások újraelosztása, révén hogyan lehet a legnagyobb mértékben növelni az elérhető hasznokat. A határelemzés az utolsó előállított termékkel foglalkozik: a legjobb termékkombinációt úgy határozza meg, hogy megvizsgálja, mekkora a relatív költsége és haszna az egyes opcióknak a határon. Ez a módszer a különböző opciók közötti kompromisszumokra világít rá, és hasznos segítséget nyújthat a döntéshozóknak, amikor egyes szolgáltatások finanszírozásának megváltoztatásáról (új támogatásba vonása, vagy egy korábbi megszüntetése) kell dönteni.

QALY bajnoksági tábla (QALY league table)

A költség-haszon vizsgálatok alkalmasak különböző egészségügyi technológiák összehasonlítására, mivel az egészségnyereség mértékegysége „univerzális”; életminőséggel

korrigált életév nyereség a QALY. A költségek és a QALY nyereség ismeretében meghatározható az egységnyi egészségnyereség költsége (1 QALY költsége), amely sorba állítva rangsorolás alapjául szolgál.

4. Értékválasztás - nemzetközi kitekintés

Amint már korábban bemutattuk, az egészségügyi piacon tapasztalható költségrobbanás, azaz az idősödő társadalmak következtében az egészségügyi szolgáltatások iránt megnövekedett kereslet, a technikai és technológiai fejlődési hullám eredményeképpen kiszélesedett kínálat, valamint az egészségügyre fordítható, korlátozott költségvetési keretek arra kényszerítették az egyes országok kormányzatait, hogy az egészségügy valamennyi szereplője (egészségügyi dolgozók, szolgáltatók, tulajdonosok, finanszírozók és nem utolsósorban a betegek) számára megfelelő és hatékony megoldást találjanak. A kormányzati döntéshozóknak kell kiválasztaniuk, hogy mely szolgáltatásokat finanszírozzák, melyeket csak részben, és melyeket egyáltalán nem. Az az egy világossá vált valamennyi állam számára, hogy minden rendelkezésre álló egészségügyi technológiát, illetve szolgáltatást nem lehet, illetve van, amit nem is szabad megvásárolni, azok között rangsort kell felállítani. A fejlett társadalmak a kérdés orvoslására a prioritásképzés módszeréhez folyamodtak. Az alábbiakban foglaljuk tehát össze néhány ország prioritásképzéssel kapcsolatos állásfoglalását és gyakorlati tapasztalatait. Mivel ez a módszer még jelenleg is nagy fejlődésen megy keresztül, ezért igen kevés információ állt a rendelkezésünkre.

4.1. Finnország

Finnországban az egészségügyi ellátásra az önkormányzati szinten megvalósuló közfinanszírozás és köztulajdon, azaz az állami felügyelet alatt álló, kórházi kerületek saját ellátó intézményeiben biztosított egészségügyi szolgáltatás a jellemző.

4.1.1. Egészségügyi ellátórendszer

A finn egészségügyi ellátórendszerben az egészségügyi kiadások csaknem 70 %-át a helyi önkormányzatok biztosítják, míg a fennmaradó részt a magán egészségügyi szolgáltatások többletköltségeit megtérítő Nemzeti Egészségbiztosító (National Health Insurance - NHI) téríti meg. A prioritások tehát két különböző mechanizmuson keresztül érvényesülnek.

Az önkormányzatok felelőssége az alap- és a szakellátás biztosítása, melyek a helyi, önkormányzati adókból, állami hozzájárulásokból és a betegterítési díjakból kerülnek finanszírozásra. A legfontosabb gazdasági döntéseket a négy évre választott, 455 önkormányzati tanács hozza, melyek minden évben meghatározzák az egészségügyi szolgáltatásokra fordítható önkormányzati kiadások nagyságát. A parlament által, a regionális egyenlőtlenségeket figyelembe véve, évente meghatározott állami hozzájárulás felett az önkormányzatok szabadon rendelkeznek.

Az alapellátás (általános ellátás, fogászati ellátás, foglalkozás-egészségügyi ellátás, valamint megelőző ellátás) az önkormányzatok tulajdonában lévő és többnyire általuk finanszírozott egészségügyi központokban (health center) történik. Ezen centrumok fekvőbeteg kórtermeket is működtetnek a krónikus betegségben szenvedő idős betegek, valamint a korlátozott mértékben megvalósuló szakellátás számára. Az önkormányzat által biztosított szakellátás túlnyomó többsége a huszonnégy kórházi kerület (hospital district) intézményein keresztül valósul meg.

A kórházi kerületek szervezetének csúcán az önkormányzat által megbízott tagokból álló tanács áll, ezt követi a tanács által kinevezett testület, majd a végrehajtó menedzsment. Az önkormányzatok nem a kórházi kerületekkel, hanem a kórházakkal állnak szerződéses kapcsolatban. Az orvosok szabadon dönthetnek a klinikai alternatívák között, míg a betegek az alapellátás során nem választhatnak szabadon kórházat, illetve orvost. A demokratikusan működő önkormányzatok feladata nemcsak az egészségügyi ellátások finanszírozása, hanem a szociális ellátások biztosítása is. Mindezeket pedig hatékonyan és a prioritásokat szem előtt tartva kell megtenniük.

A Nemzeti Egészségbiztosító az alábbi ellátásokat támogatja tagjai számára: betegségek kezelése, terhesgondozás, szakellátás, iskola-egészségügy, rehabilitáció, egészségügyi termékek (az orvosok által felírt gyógyszerek, magánorvosok által végzett vizsgálatok és felírt terápiák, fiatal felnőttek fogászati ellátása), valamint foglalkozás-egészségügyi ellátás. Az NHI az egészségügyi költségnek egy bizonyos százalékát, azaz egy fix összeget térít meg, a fennmaradó rész pedig a beteget terheli. Általánosságban elmondható, hogy az NHI által biztosított magánorvosi ellátás esetén fizetendő betegterítési díj magasabb, mint az önkormányzatok által biztosított egészségügyi ellátás esetén. Az NHI-nak nincs hivatalos költségvetése, hanem a munkáltatók és a biztosítottak által a központi kormányzat költségvetésébe befizetett adóból határozzák meg minden évben az NHI pénzügyi kereteit.

Az NHI rendszerben a betegek maguk választanak magánpraxissal rendelkező egészségügyi szolgáltatót, illetve orvost. Valamennyi önkormányzati egészségügyi központban, illetve kórházban dolgozó orvos folytathat magánpraxist. A szenior szakorvosok a magánpraxisba tartozó betegeiket bevihetik a közkórházakba, ezekben az esetekben azonban a betegeknek magasabb betegtérítési díjat kell fizetniük. Jól látható, hogy az NHI rendszerben megvalósuló prioritások teljesen különböznek az önkormányzati rendszerben megvalósulóktól.

4.1.2. Prioritásképzés menete

Mivel Finnországban a beteg által fizetendő díj nagyságát a központi kormányzat határozza meg, ezért úgy tűnhet, hogy a betegtérítési díj explicit priorizálási módszerként működik. Ugyanakkor nem szabad megfeledkezni arról, hogy az önkormányzatok szabadon rendelkezhetnek abban a kérdésben, hogy kérjenek, vagy nem betegtérítési díjat az egyes szolgáltatásokért, hiszen a kormányzat a betegtérítési díj maximumát határozza meg. Az önkormányzatoknak azonban ingyen kell biztosítani az alábbi ellátásokat: megelőző ellátás, terhesgondozás, iskola-egészségügyi ellátás, pszichiátriai ambuláns ellátás, védőoltások, valamint a járványügyi szempontból fontos fertőző betegségek diagnosztikája és terápiája. Továbbá nem kérhető beteg térítési díj 15 évesnél fiatalabb gyermek ellátása esetén sem.

Az NHI rendszerben a térítés szintjén? tisztán beteg-szintű prioritás érvényesül. Az orvosok által felírt gyógyszerek költségét részben a biztosító, részben a beteg téríti. Különböző betegségek (mint pl. a vérnyomáscsökkentő készítmények) gyógyszerei eltérő támogatásban részesülnek, vannak, amelyek majdnem teljes, vagy teljes támogatást kapnak.

Az alábbi egészségügyi termékek és szolgáltatások azonban teljes mértékben kiszorultak a támogatási rendszerből: vény nélkül kapható gyógyszerek, szemüvegek, nem orvosok által felírt magán egészségügyi vizsgálatok és terápiák, és az alternatív gyógymódok (pl. gyögy masszázs).

Az 1960-as évek óta folyamatosan jelennek meg egyetértési nyilatkozatok, klinikai irányelvek, nemzeti és regionális terápiás programok, és a bizonyítékon alapuló orvoslás is egyre nagyobb figyelmet kap Finnországban.

4.1.3. Prioritásképzés alapelvei

A finn egészségügyi ellátási rendszer széleskörű ellátást biztosít az állampolgárai számára. Az egyenlőség (equity) elve érvényesül valamennyi egészségpolitikai dokumentumban.

1993-ban a legjelentősebb finn orvostudományi és egészségügyi ellátást kutató és fejlesztő intézetek megkezdték az egészségügyben történő prioritásképzés alapjainak kidolgozását.

A prioritásképzés alapelveiként a következőket határozták meg:

- 1) emberi méltóság (dignity),
- 2) szabad döntés (autonomy), egyenlőség (equality) és
- 3) méltányosság (equity).

Továbbá előírták, hogy valamennyi beteg számára biztosítani kell a diagnosztikát, a hatékony ellátást, valamint a fájdalomcsillapítást. Végül pedig kikötötték, hogy a források elosztása során elsősorban a populáció egészségi állapotát kell figyelembe venni, csak ezt követheti az ellátórendszer felépítése és a szolgáltatás minősége.

Az egyetértési nyilatkozat elutasítja az életkor, nem és életstílus alapján történő priorizálást. Jóllehet figyelemmel kell lenni a betegek várható egészségnyereségére, melyet az életkor és az életviteli szokások jelentősen befolyásolnak. A nyilatkozat felhívja a figyelmet arra is, hogy az ellátórendszer hatékonyságát fokozni kell, és a beteg-szintű prioritást nézve a legfontosabb kritérium a méltányosság kell, hogy legyen. Ez az egalitáriánus jóléti rendszer alapja, ahol az állampolgárok egyenlő mértékben férnek hozzá az egészségügyi szolgáltatásokhoz, függetlenül a demográfiai, társadalom-gazdasági, valamint földrajzi tényezőktől. (Rissanen et al, 1999.)

4.2. Svédország

Svédországban kimagaslóan jó a lakosság egészségi állapota, ami annak köszönhető, hogy egyrészt nincs szociális szakadék a társadalomban, másrészt pedig az egészségi állapot javítása érdekében hagyományosan szoros együttműködések valósulnak meg a minisztériumok között.

4.2.1. Egészségügyi ellátórendszer

A skandináv egészségügyi ellátórendszerekben túlnyomórészt állami finanszírozás és önkormányzati tulajdonú egészségügyi szolgáltatás valósul meg, a magánszféra pedig általában szorosan integrált a közszférába. A svéd egészségügyi ellátás a helyi önkormányzatokon és helyi adókon alapul, ugyanakkor a norvég egészségügyi rendszerhez képest tovább haladt a decentralizáció útján. A szakellátás, a magas értékű egészségügyi beavatkozások hatékony finanszírozása érdekében, regionális szinten valósul meg.

4.2.2. Prioritásképzés menete

Svédországban az 1980-as években tapasztalható gazdasági recesszió miatt megnövekedett egészségügyi kiadások késztették az államot arra, hogy elkezdjen foglalkozni a prioritásképzés kérdéskörével. 1992-ben létrejött a Prioritásképzési Bizottság (Priority Setting Commission), mely 7 parlamenti képviselőből (a nagyobb pártok képviselői) és 9 az egészségügy különböző területein dolgozó (klinikai orvoslás, egészségügyi közgazdaságtan, jog, etika, egészségügyi menedzsment) szakértőből tevődik össze. A tagok közül csak a politikusok rendelkeztek szavazati jogkörrel, míg a szakértők a döntés-előkészítésben vettek részt. Bár a Bizottság egy csapatként működött, a rendszer kritikussai szerint az elfogadott döntések mögött jól látszik a politikai konszenzusra való törekvés, így néhány társadalmi szempontból érzékeny téma mellőzése.

A Bizottság 1995 tavaszán hozta nyilvánosságra jelentését (Priorities in Health Care – Ethics, Economy, Implementation), melyhez azonban két különböző prioritási listát készített: egyet az orvosszakma, egyet pedig a politikai szektor számára. Már 1993 őszén elkészült a Bizottság belső jelentése, melyet számtalan érdekeltnak (egészségügyi hatóságok és szervezetek, önkormányzatok, valamint civil szerveződések) megküldtek előzetes véleményezés céljából. A Bizottság munkája széles nyilvánosságot kapott, melynek célja az volt, hogy a prioritásképzés szükségességét társadalmi szinten elfogadtassák. A Jelentés két alapvető eredménye az alábbi: az egyik az ún. etikai platform, mely az alapvető értékeket foglalja össze, míg a másik az előbb említett két eltérő, a gyakorlat számára készített prioritási lista (ld. 2. számú táblázat) .

2. számú táblázat: A svéd Prioritásképzési Bizottság által felállított prioritási listák

| Orvosszakmának készült prioritási lista | | Politika számára készült prioritási lista | |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IA. | Az életet veszélyeztető akut, vagy kezelés hiányában tartós funkcióvesztéssel vagy halállal járó megbetegedések kezelése | I. | Az életet veszélyeztető akut, vagy kezelés hiányában tartós funkcióvesztéssel vagy halállal járó megbetegedések kezelése |
| IB. | Súlyos krónikus betegségek kezelése Palliatív terminális terápia Csökkent autonómiájú emberek kezelése | | Súlyos krónikus betegségek kezelése Palliatív terminális terápia Csökkent autonómiájú emberek kezelése |
| II. | Egyénre szabott prevenció Habilitáció/rehabilitáció | II. | Dokumentált jótékony hatással rendelkező prevenció Habilitáció/rehabilitáció |
| III. | Kevésbé súlyos akut és krónikus betegségek kezelése | III. | Kevésbé súlyos akut és krónikus betegségek kezelése |
| IV. | Határesetek | IV. | Határesetek |
| V. | Nem betegséggel vagy sérüléssel összefüggő ellátás | V. | Nem betegséggel vagy sérüléssel összefüggő ellátás |

Az egészségügyi szereplők számára készült lista esetén az I. csoport szétválasztására azért volt szükség, hogy felhívják a figyelmet arra, hogy az IB. csoportba tartozó kezelések nem kapnak elegendő pénzügyi támogatást a II. és a III. csoportokhoz képest.

Mivel a tartományi tanácsok nagy önállósággal rendelkeznek az egészségügyi szolgáltatások biztosítása és a rendelkezésre álló erőforrások elosztása terén, miközben a nemzeti egészségre vonatkozó szabályozás előírja a mindenki számára egyenlő hozzáférést, ezért a fenti listák igen eltérő módon valósultak meg az egyes tartományokban.

A fent meghatározott rangsorok gyakorlatba történő bevezetését követően, 1998-ban hozták létre a Nemzeti Prioritási Bizottságot (National Priority Commission), melynek összetétele és működése megegyezett a korábbi Bizottságéval, míg feladata elsősorban a korábban elkészült prioritási listák megvalósulásának, hatásának vizsgálata, és az előző Bizottság munkájának folytatása volt.

4.2.3. Prioritásképzés alapelvei

A Prioritásképzési Bizottság által megfogalmazott három etikai alapelv a következő:

1. emberi méltóság: minden embernek egyforma jogai vannak,

2. szükséglet és szolidaritás: a források csoportosításának alapja a szükséglet és szolidaritás, azaz a leginkább szükségletet szenvedők elsőbbséget élveznek,
3. költség-hatékonyság: csak akkor alkalmazható, amikor ugyanazon betegség gyógyítására szolgáló terápiák között kell rangsorolni.

Ezen alapelveken kívül további értékek is meghatározásra kerültek, mint például: sem az előrehaladott életkor, sem az alacsony születési testsúly nem lehet a rangsorolás alapja, valamint az önhibából eredő megbetegedések sem vezethetnek negatív diszkriminációhoz. A Bizottság ugyanakkor elutasította az alapellátási csomag felállításának és bevezetésének lehetőségét.

A Nemzeti Egészségpolitikai Tanács (National Council on Care Policy), mely az Egészségügyi és Szociális Minisztérium, a Tartományi Tanácsok Szövetsége és az Önkormányzatok Egyesülete által alkotott koordináló testület, kezdeményezésére 2001-ben létrejött a Nemzeti Egészségügyi Prioritásképzési Központ (National Centre for Priority Setting in Health Care – Prioriterings Centrum). A Prioritásképzési Központ célja az egészségügyi prioritásképzés területén alkotott ismeretek nemzeti szintű fejlődésének biztosítása, beleértve az új ismeretek képzését és gyakorlatban való alkalmazását. A Központ igyekszik támogatni az egészségügyi kutatás és gyakorlat között zajló információcserét, illetve a szektor szereplői között áramló tapasztalatcserét. Tagjai az egészségügyi szolgáltatók, a Tartományi Tanácsok Szövetsége, az Önkormányzatok Egyesülete, egyetemek, kutatóközpontok, civil-szervezetek képviselői közül kerülnek ki. (Calltorp, 1999.)

4.3. Norvégia

A világon először Norvégiában kezdtek el a prioritásképzés témakörével foglalkozni 1985-ben. Az alábbiakban mutatjuk be ennek a rendszernek a sajátosságait.

4.3.1. Egészségügyi ellátórendszer

A többi skandináv országhoz hasonlóan itt is többségében állami finanszírozású és önkormányzati tulajdonban lévő egészségügyi rendszer található, mely a többi országgal ellentétben egyre inkább a centralizáció irányába mozdult el.

4.3.2. Prioritásképzés menete, alapelvei

Az 1970-es években, az Északi-tengeren felfedezett kőolaj lelőhelyeknek köszönhetően az 1980-as években hatalmas gazdasági robbanás következett be Norvégiában, melynek eredményeképpen az állam sokkal tudatosabb, hosszú-távú gazdaságpolitikát kezdett el gyakorolni, számos forrást biztosítva a kutatás-fejlesztés számára.

Ennek részeként 1985-ben hívták életre a Nemzeti Parlamenti Bizottságot, melynek feladata a prioritásképzés lehetőségeinek felkutatása volt. Ezen Bizottságot elnökéről, Inge Lønning teológus professzorról nevezték el Lønning I. Bizottságnak. Ellentétben a svéd prioritásképzési bizottsággal itt csak szakértők vettek részt a munkában, ezért egyedül itt születtek olyan döntések, melyek a politikusok számára nehezen felvállalható, társadalmi szempontból érzékeny kérdésekre jelentettek megoldást. A Lønning Bizottság helyzete igen nehéz volt, hiszen nem állt rendelkezésére szakirodalom, mindezek ellenére megfogalmazták alapelveiket az igazságosság és az egyenlőség jegyében és elkészítették öt pontból álló prioritási listájukat.

A Lønning II. Bizottság 1996-ban alakult meg, célja pedig a korábban felállított rangsor, valamint kitűzött egészségpolitikai célok megvalósulásának vizsgálata volt. A Lønning II. Bizottság megállapította, hogy a korábban felállított prioritási listának nem volt érzékelhető hatása a gyakorlatban, mivel a megvalósításhoz szükséges eszközök (menedzsment, bevezetési mechanizmus, irányító eszközök) nem álltak rendelkezésre. A II. Bizottság ugyanakkor felismerte, hogy a kitűzött cél jó, csupán mellé kell rendelni a kívánt eszközöket. Úgy gondolták, hogy a korábbihoz képest centralizáltabb irányítás javíthatja az elérni kívánt egészségpolitikai célok megvalósulását. A Bizottság egy új listát is összeállított, melynek csoportba sorolási szempontjai az alábbiak voltak: betegség súlyossága, terápia eredmény és költség-hatékonyság. A Lønning I. és II. Bizottság által készített rangsorokat az alábbi 3. számú táblázatban foglaltuk össze.

3. számú táblázat: A norvég Lönning I. és II. Bizottság által javasolt prioritási listák

| Lönning I. Bizottság által meghatározott prioritási lista | | Lönning II. Bizottság által meghatározott prioritási lista | |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | életmentő és alapvető beavatkozások | 1. | alapvető egészségügyi szolgáltatások - közfinanszírozandó |
| 2. | olyan kezelések, melyek elhagyása káros lenne a beteg számára | 2. | kiegészítő egészségügyi szolgáltatások – közfinanszírozásból amennyire lehetséges |
| 3. | krónikus betegségek bizonyítottan eredményes kezelése | 3. | alacsony prioritású szolgáltatások (pl. IVF, plasztikai sebészet, stb.) – közfinanszírozás csak abban az esetben, ha az 1. és 2. csoportból marad pénz |
| 4. | nem bizonyított eredményességű terápiák | 4. | prioritás nélküli szint – nem közfinanszírozandók (pl. kutatási fázisban lévő, még nem bizonyított szolgáltatások) |
| 5. | prioritás nélküli szint – a közfinanszírozásból kizárandók | | |

A Bizottság megállapította, hogy az eredményes megvalósítás érdekében nemzeti irányelveket és terápiás protokollokat kell készíteni és javasolta egy állandó jelleggel működő Nemzeti Prioritási Bizottság felállítását. A kormányzat a Bizottság jelentésének ismeretében arra az állásfoglalásra jutott, hogy nem kívánja meghatározni az egyes prioritási szintekhez tartozó egészségügyi szolgáltatások körét, ezzel együtt pedig elutasítja az alapellátási csomag felállítását és bevezetését. (Calltorp, 1999.)

4.4. Hollandia

A holland egészségügyi rendszer a közfinanszírozott társadalombiztosítás és magánbiztosítók együttes közreműködésével működik, finanszírozása állami szubvenció és közvetlen befizetések útján valósul meg.

4.4.1. Egészségügyi ellátórendszer

A többi európai országhoz viszonyítva Hollandiában magas a magánbiztosítási szektor aránya. Csaknem minden holland állampolgár rendelkezik egészségbiztosítással a következő négy nagy rendszer valamelyikén belül:

1. Az EMEA (Exceptional Medical Expenses Act) bázisán kialakított mindenkire kötelező átfogó biztosítás, mely a krónikus ellátást, mint például az ápolóotthonok, foglalja magában.
2. A kötelező betegségbiztosítás (Sickness Fund Act - SFA), mely azon munkavállalókra terjed ki, akik jövedelme egy bizonyos összeg alatt van és az ennek megfelelő nyugdíjasokra (a lakosság kb. 65%-a).
3. Önkéntes magánbiztosítás, melyet egy bizonyos jövedelmi szint felett a munkavállalók és az ennek megfelelő nyugdíjasok (a lakosság kb. 30%-a) vesznek igénybe.
4. Kötelező egészségbiztosítás a közalkalmazottak és az ennek megfelelő nyugdíjasok (a lakosság kb. 5%-a) számára.

4.4.2. Prioritásképzés menete, alapelvei

A holland kormány által 1990-ben létrehozott Dunning Bizottság (Dunning Committee) célja az volt, hogy széleskörű társadalmi konszenzust teremtsen – a döntéshozók, az egészségügyi szakemberek és az állampolgárok körében – a kapacitáshiány, a rangsorolás és a betegek közötti szükséges szelekció problémájának megoldására. A kezdeményezés nagyon sikeresen generált párbeszédet az orvosi kezelés etikai és társadalmi vonatkozásai tekintetében.

A biztosítási alapsomag meghatározása során az alábbi négy szűrőfeltételt alkalmazták, annak megállapítására, hogy az adott beavatkozás része legyen, vagy nem:

1. társadalmi szempontból szükséges-e az adott ellátás,
2. az adott ellátás dokumentáltan és bizonyítottan hatásos-e,
3. az adott ellátás költség-hatékonyság és költség-hasznosság (utility) analízisek alapján hatékony-e,
4. az adott ellátás az egyéni felelősségi körébe utalható-e.

A fenti kritériumok alapján a Dunning Bizottság a felnőttek fogászati kezelését, a homeopátia és az in vitro fertilizáció („lombikbébi” program) kizárását javasolták az alapsomagból. Kihangsúlyozták továbbá, hogy a kormánynak törvényt kell alkotnia a sebezhető csoportok, így a fogyatékosokra vonatkozó ellátás minőségének védelmében. Javasolták az egészségügyi technológiák hatásosságának értékelését, explicit kritériumok kidolgozását a várólistákra

elkerülés tekintetében, és az egészségügyi ellátásban dolgozó szakemberek vezetésével irányelvek elkészítését.

A jelentés heves vitákat váltott ki mind a Parlamentben, mind azon kívül. Az in vitro fertilizáció nem került ki a biztosítási alapsomagból, a felnőtt fogászati ellátás 1995-ben ki-, majd 1997-ben visszakerült az alapsomagba. A fogászati protézisek költségeinek 25%-át a betegek fizetik. (Hermans et al)

4.5. Egyesült Királyság

Az Egyesült Királyságban az egészségügyi ellátási rendszer finanszírozásának alapja a befizetett adókból álló költségvetés része, míg az egészségügyi szolgáltatásokat biztosító intézmények többnyire köztulajdonban vannak.

4.5.1. Egészségügyi ellátórendszer

Az Egyesült Királyságban a közfinanszírozott egészségbiztosító, a Nemzeti Egészség Szolgáltató (National Health Service - NHS) 1948-as megalakítása óta téma a politikában a betegek kezelésre való várakozása. A Thatcher-kormány alatt az NHS reformja – amely a vásárló (finanszírozó) és az egészségügyi szolgáltató felelősségének szétválasztását célozta meg – létrehozta az NHS trösztöket, amelyek kvázi-autonóm szervezetként felelősek az egészségügyi ellátásért, és a háziorvosi pénzalapokat (GPs funholding), amelyek szolgáltatásokat vásárolhatnak nyilvántartott betegek számára. A reform mind az érdeklődést, mind az aktivitást megnövelte a prioritásképzés iránt.

4.5.2. Prioritásképzés menete, alapelvei

A változások következtében a prioritásképzés még szisztematikusabb megközelítését célzó erőfeszítések frontvonalában az egészségügyi hatóságok álltak, és a kulcsszereplőkkel – a helyi lakosság és a háziorvosok – folytatott konzultációk során egyre közelebb kerültek a döntéshez, melyhez epidemiológiai adatokon alapuló szükségletbecsléseket is igénybe vettek.

Elsőként végeztek nagy országosan reprezentatív mintán (2005 sikeres interjú) felmérést az egészségügyi szolgáltatások prioritizálásáról. A 16 éven felüli résztvevőknek 12 egészségügyi beavatkozást kellett rangsorolniuk saját értékrendjük alapján.

Az első három helyen a következők szerepeltek:

- 1) a gyermekek gyógykezelése életet veszélyeztető megbetegedés esetén,
- 2) haldoklók ellátása és a fájdalmaik enyhítése,
- 3) prevenciók szűrőprogramok és immunizáció,

míg a 75 éven felüli betegek kezelése életet veszélyeztető megbetegedések esetén az utolsó helyre szorult.

A válaszadók több mint fele (56%) szerint a prioritásképzés a helyi orvosok feladata, csak 17%-uk gondolta, hogy ez a helyi közösségek dolga, és mindössze 3%-uk vélte, hogy e kérdéseket nemzeti szinten a politikusoknak és a kormánynak kell megoldania.

Már a Blair kabinet kezdeményezésére, 1997-ben hozták létre National Institute for Clinical Excellence-t (NICE), amely klinikai irányelveket, ajánlásokat dolgoz ki az egészségügy számára. Az útmutatók elkészítése során nem csak a tudományos bizonyítékokat (evidence based medicine), hanem költség-hatékonysági analíziseket is felhasználnak. (Saltman et al, 1997.)

4.6. Új-Zéland

4.6.1. Egészségügyi ellátórendszer

A központi költségvetési alapokon működő Új-Zélandi egészségügyi rendszer 1992-ben esett át egy nagyszabású reformon, melynek keretében a tizennégy területi egészségügyi tanács helyett négy regionális egészségügyi hatóságot létesítettek, meghatározták a minisztérium feladatát (makroszintű irányelvképzés és finanszírozás), és szétválasztották az egészségügyi szolgáltatások finanszírozását, beszerzését és ellátását. A szükségszerű reformok egy átlátható, elemzésen és felelősségen (elszámolási kötelezettség) alapuló, központilag irányított rendszer felé mutattak, melynek fontos elemei a releváns adatok gyűjtése (mennyi és milyen szolgáltatást vesz igénybe mennyi ember, milyen kimenetellel), információs csatornák kiépítése, a prioritás- és irányelvképzés voltak.

4.6.2. Prioritásképzés menete

Az egészségügyi reformok során létrehozták a National Advisory Committee on Core Health and Disability Support Services (vagy röviden nemzeti egészségtanács) elnevezésű tanácsot, melynek elsődleges feladata független információ- és tanácsadói forrásként az Egészségügyi Minisztérium segítése, elsősorban a közfinanszírozású egészségügyi szolgáltatásokban való prioritásképzés témakörében. A tanácsra, működésének kezdetén, óriási nyomásként nehezedett azon szolgáltatások körének meghatározása, melyet az állam finanszíroz. A tanács azonban már a kezdetektől elzárkózott ettől, és más utat választott. Az volt a célja, hogy klinikai terápiás útmutatók vagy pontos értékelési kritériumok segítségével - melyek képesek meghatározni, milyen körülmények között várható a páciensnél elfogadható egészségnyereség, figyelembe véve a forrásokért való versenyt is – definiálja a szolgáltatások választhatóságát.

Az új-zélandi egészségügy legnagyobb és legrégebbi problémájának tartott sebészeti műtéti várólisták megszüntetésének, és ezen szolgáltatásokban való prioritásképzésnek a szükségességére hívta fel a figyelmet a tanács egyik korai, 1993-ban megjelent jelentése. A minisztérium elfogadta a várólisták megszüntetésének tervét (ezeket jobban kiszámítható, kényelmesebb bejelentkezési rendszerre cserélték le), és ennek eszközeként a prioritásképzést nevezte meg.

4.6.3. Prioritásképzés alapelvei

Általánosságban elmondható, hogy az új-zélandi egészségügyi rendszerben azok élveznek prioritást, akiknél a beavatkozás a legnagyobb várható egészségnyereséggel jár. Ezt az utilitáriánus (haszonelvű) álláspontot a tanács is magáévá tette, megfogalmazva a fő célt, mely a következő: a rendelkezésre álló pénzügyi alapok segítségével elérni a lehető legnagyobb egészségnyereséget.

A sebészeti várólisták megszüntetése érdekében egy hat tagú projektbizottság létesült (a négy régió sebészeti ellátói és a nemzeti egészségtanács tagjai), mely a minisztériumot folyamatosan tájékoztatta (maga a minisztérium nem volt tagja a bizottságnak).

A bizottság elhatározta, hogy a prioritizálási kritériumok a következőket szolgálják:

- Biztosítják, hogy a prioritizálási mechanizmus tisztességes és országszerte következetes lesz.
- Lehetővé teszik az igény, a súlyosság és különböző esetek összehasonlítását és értékelését.
- Segítségére lesznek a regionális egészségügyi szerveknek új bejelentkezési stratégiák kidolgozásában.
- Lehetővé teszik a régiók eltérő várakozási ideinek összehasonlítását.
- Biztosítják, hogy szociális értékek is megfelelő kifejezésre jussanak a döntési folyamatokban.
- Segítik a nemzeti egészségtanácsot az elfogadható maximális várakozási idők kidolgozásában.
- Lehetővé teszik az egészségnyereséget érintő nemzeti felmérő vizsgálatok végzését.

A projektbizottság módszertana az alábbi volt:

- Releváns szakirodalom összeállítása.
- Minden egyes sebészeti beavatkozás esetén tanácsadói csoportokat létesítettek, amik a szakterület régiónkénti 2-3 képviselőjéből és két általános orvosból álltak.
- A tanácsadói csoportok felállítását megelőzően kétlépcsős Delphi tanulmányt végeztek szakterületenként 20-30 klinikus orvos bevonásával.
- A tanácsadói csoportok kiválasztották a prioritizálási kritériumokat és a súlyozó faktorokat, majd a próbatesztek után a faktorokat korrigálták.

A projektbizottság munkája végén 5 különböző sebészeti eljárásra határozott meg prioritási kritériumokat:

1. szürkehályog eltávolítás,
2. szív-koszorúér bypass átültetési sebészet,
3. csípő- és térdprotézis,
4. cholecystectomy,
5. kifolyásos tympanostomia csövek otitis media kezelésében.

Minden prioritási kritériumot próbatesztre bocsátottak a sürgősség általános klinikai megítélésével való megfelelés kiértékelésének érdekében.

A prioritásképzésben szociális tényezők lehetséges beszámítását is figyelembe vették az alábbiak szerint:

- **Életkor:** hosszú viták után végül csak a coronaria-bypass műtét esetén vették figyelembe az életkort, mint prioritási faktort, még hozzá azért, mert csak itt tapasztalható egyértelmű várható élettartam növekedés az életminőség javulása mellett (a többi esetben a várható élettartam nem növekszik, így ezen esetekben a fiatalok nem élveznek előnyt).
- **A munkaképesség, a független életvitelre való képesség, a páciens családfenntartó-e:** két meghallgatás után (melyben rétegzett random mintavétellel kiválasztott állampolgárok és a betegségben érintettek vettek részt a szakértők mellett) megállapodtak, hogy ezeket bele kell foglalni a prioritálásba, de csak viszonylag alacsony súllyal.
- **A várólistán eltöltött idő:** vitatott és nehéz kérdés; végül a prioritálásból kizárták ezt a tényezőt, mivel ez szükségszerűen azt okozta volna, hogy sokszor a kevésbé súlyos állapotú, de a várólistán régebb óta szereplő beteg került volna előbb műtétre.

Az Új-Zélandon elkezdett prioritálási folyamat továbbfolytatódik más szakterületeken, még hozzá az ország lakosságának teljes támogatásával.

4.7. Franciaország

Franciaországban az egészségügyi ellátórendszer többségében közfinanszírozású, bár igen magas a magánbiztosítás aránya is, míg az egészségügyi szolgáltatásokra a magántulajdon dominanciája jellemző.

4.7.1. Egészségügyi ellátórendszer

A lakosság nagy része (74%) rendelkezik nemzeti egészségbiztosítással (Assurance Maladie), ugyanakkor 87%-uknak van kiegészítő biztosítása is (non-profit és profit orientált – ez az egészségügyi kiadások 12%-át teszi ki), az egészségügyi kiadások 14%-át pedig a betegtérítési díjak teszik ki. Franciaország, az egészségügyi kiadások magánbiztosítók által történő finanszírozását tekintve, az OECD országok közül USA és Hollandia után a harmadik helyen áll.

A francia egészségügyi rendszerből hiányoznak azok a szükséges eszközök, mint például a „kapuőrök”, melyek a betegek által igényelt kereslet és a szolgáltatók által nyújtott kínálat racionális megvalósítását ösztönöznék. A betegek mind az alap-, mind a szakellátás területén oda mennek, ahova akarnak, és azt csinálják, amit akarnak. Itt a betegterítési díjat a beteg közvetlenül az orvosnak az ellátás alkalmával fizeti meg, majd számla ellenében a biztosító sok idő elteltével részlegesen megtéríti, szemben a skandináv országokkal, ahol az állam hitelezi meg előre a lakosság számára a betegterítési díjat.

Az egészségügyi rendszer szabályozása a kormány és a nemzeti egészségbiztosító kezében van, ugyanakkor a fogászati és szemészeti ellátás, valamint a vény nélkül kapható gyógyszerek esetén a piaci szabályozás érvényesül.

Míg korábban a központi szabályozó erő a szolgáltatás ára, azaz a betegterítési díja volt, addig jelenleg a betegnek az egészségügyi rendszerben való megfelelő mozgása a cél, melyet két kiemelkedő változtatással kívántak elérni: egyrészt minden egyes beteg kapott egy hivatalos egészségügyi kártyát (carnet de santé), mely tartalmazza a rá vonatkozó valamennyi egészséggel kapcsolatos információt, másrészt pedig bevezették a házi orvosi rendszert (médecins référents).

Korábban a betegterítési díjak folyamatos emelésével próbálták meg szabályozni a piacot, melynek hatására egyre több ember kötött kiegészítő biztosítást, mindemellett a nemzeti biztosító kiadásai nem csökkentek. Miután ez a történet politikailag is vállalhatatlanná vált, felhagytak az alkalmazásával és áttértek a betegutak befolyásolására.

A carnet de santé program, azaz a beteg adatait tartalmazó könyvecske sem járt sikerrel, mivel nem tették országosan kötelezővé, így nagyon kevés ember vette igénybe. A médecine référents feladata lenne a kapuőr szerepének ellátása, amit különböző kedvezmények nyújtásával igyekeztek bevezetni, de mivel ez sem volt kötelező, eredménye kétségessé vált.

4.7.2. Prioritásképzés menete, alapelvei

1993-ban az orvosok és a biztosítók között létrejött megállapodás értelmében bevezetésre kerültek a klinikai és finanszírozási paramétereket tartalmazó irányelvek (Référénces Médicales Opposables - RMO), melyek a finanszírozás alapját képezik valamennyi biztosítóban (állami és magán). Ennek eredménye érezhető, de még nem bizonyított.

2000-ben a francia kormány bevezette a Couverture Maladie Universelle (CMU) programot, melynek célja az alacsony jövedelműek kiegészítő biztosítási lehetőségének megteremtése volt, aminek eredményeképpen a kiegészítő biztosítással rendelkezők aránya 87%-ról 92%-ra emelkedett. (Lancry et al, 1999.)

4.8. Spanyolország

A spanyol egészségügyi rendszert főként adókból finanszírozzák és mindenki számára hozzáférhető, magán és helyi közösségi elemek is megtalálhatók benne.

4.8.1. Egészségügyi ellátórendszer

Spanyolország a demokratikus átalakulás (1978) óta a decentralizáció irányába halad, az ország 17 – méretében és gazdasági fejlettségében igen különböző – régióból (Autonomous Communities - AC) áll. Az 1986-ban megszületett egészségügyi törvény (General Health Law) központi kérdése a méltányosság. Ekkor hozták létre a Spanish National Health System-et (NHS), mely a regionális egészségügyi szolgáltatókból és az akkor létező minden egyéb egészségügyi ellátást nyújtó hálózathoz áll. Jelenleg a spanyol lakosság 38%-ának a központi kormányzat, a többieknek a regionális kormányzat biztosítja az egészségügyi szolgáltatásokat.

Az eredeti tervek szerint a régiók elkészítik a saját egészségterveiket, melyek definiálják a prioritásokat, kitűzik az elérésükhöz szükséges célokat és meghatározzák a stratégiát. Miután azonban tíz év elteltével is csak 15 régió készítette el egészségtervét és ezek között is feloldhatatlannak tűnő ellentmondások voltak, a tervezett integrált egészségterv, mely az egész országra érvényes lett volna, nem valósulhatott meg.

A regionális egészségtervek az alábbi kritériumokon alapultak:

1. az adott probléma kiterjedése és súlyossága,
2. elérhetőek-e hatékony módszerek a kezelésükhöz,
3. ezen módszerek használhatóak és hatékonyak-e.

4.8.2. Prioritásképzés menete, alapelvei

Az egészségügyi szolgáltatások racionalizálására három stratégiát dolgoztak ki. A regionális egészségügyi szolgáltatások koordinálását végző Inter-territorial Council, 1994-ben, egy az NHS által finanszírozott alapellátási csomag bevezetését javasolta, melyre a decentralizáció következtében növekvő egyenlőtlenségek miatt volt szükség. E csomag alapján, amennyiben nem áll rendelkezésre kellő bizonyíték az adott technológia klinikai hatékonyságára, illetve arra, hogy növeli a várható élettartamot és nem eredményezi a beteg önellátási képességének javulását, szenvedéseinek enyhítését, akkor kikerül a finanszírozott ellátások közül. A régiók ugyanakkor lehetőséget kaptak, hogy a kizárt szolgáltatásokat – nemet megváltoztató műtétek, kozmetikai műtétek, kivéve balesetek és születési rendellenességek, pszichoanalízis, hipnózis és gyógyfürdő – saját többletforrásaikból finanszírozzák.

1993 előtt minden gyógyszer a támogatott körben szerepelt, ekkor alkották meg az első ún. negatív listát a gyógyszerköltségek korlátozására, mely a továbbiakban az NHS által nem finanszírozott gyógyszereket tartalmazta. Ez azonban nem váltotta be a hozzá fűzött reményeket, mivel egyre több és drágább gyógyszer került felírásra, 1995-re pedig tovább nőttek a költségek. 1998-ban a negatív listát, több mint 800 – alacsony terápia értékű és kisebb szakmai jelentőségű – készítménnyel bővítették. Ezen intézkedés is heves ellenállást váltott ki, de ennek ellenére 15 régióban bevezették.

A 1986-os egészségügyi törvény (General Health Law) bevezetése után nagy vitákat váltott ki, hogy hogyan lehet csökkenteni a várólisták számát és a várakozási időt. 1997-ben a társadalombiztosítás 12 sebészeti beavatkozás esetében maximálta a várakozási időt. Az ambuláns beavatkozások számának növekedése, az átlagos kórházi ápolási idő csökkenése és a műtők optimálisabb kihasználása következtében 2 év alatt csaknem harmadára csökkent az átlagos várakozási idő az elektív műtétek esetében. (Gaminde, 1999.)

4.9. Izland

Hasonlóan a skandináv államokhoz Izlandon is óriási az állami szerepvállalás mind a finanszírozás, mind az egészségügyi szolgáltatások nyújtása területén. A magán egészségbiztosítás pedig gyerekcipőben jár.

4.9.1. Egészségügyi ellátórendszer

Az Izlandi Parlament által, 1991-ben elfogadott egészségügyi ellátási rendszerre vonatkozó irányelv három alapcélra tűzött ki: az emberek egészségi állapotának javítása, az egészségügyi szolgáltatásokhoz való egyenlő hozzáférés biztosítása és különös figyelem fordítása a legrosszabb egészségi állapotúakra. Az irányelv azonban nem tartalmaz útmutatást arra vonatkozóan, hogy ezen célokat milyen erőforrás allokációval kell elérni.

4.9.2. Prioritásképzés menete

Az egészségügy területén megvalósuló prioritásképzés az alábbi négy lépcsőből tevődik össze:

1. a Parlament prioritást állít fel az egyes szakterületek (oktatás, környezetvédelem, egészségügy) között,
2. az Egészségügyi és Szociális Minisztérium elosztja a rendelkezésre álló költségvetését a különböző egészségügyi intézmények között,
3. az intézmények elosztják a saját költség keretüket az egyes osztályok között,
4. végül maguk az orvosok állítják fel a prioritásokat a betegek szintjén.

4.9.3. Prioritásképzés alapelvei

Az Egészségügyi és Szociális Miniszter által, a prioritizálásra vonatkozó ajánlás készítése céljából felállított bizottság 1997-ben közzétett állásfoglalása szerint a leginkább szűkséget szenvedők kell, hogy előnyt élvezzenek.

Az Orvosi Kamara által létrehozott bizottság szintén 1997-ben megjelentett ajánlása alapján pedig egyforma súlyt kell biztosítani az életet veszélyeztető betegségek, a lehetséges terápiával bíró baleseti események, valamint a kisebb terápiás eredményességgel rendelkező súlyos krónikus betegségek kezelésének. (Oddson, 2003.)

4.10. A nemzetközi kitekintés összefoglalása

A nemzetközi példákat áttekintve láthatjuk, hogy a legtöbb országban az egészségügyi ellátás területén jelentkező költségrobbanás vezetett az egészségügyi szolgáltatások rangsorolásának

gondolatához. A különböző társadalmi-gazdasági berendezkedésű országok eltérő módszerekkel próbálták a prioritásokat meghatározni. Sok helyen a kezdeti lépések kudarccal végződtek, de ezt követően újabb útkeresés kezdődött. Az alapellátási csomag meghatározása a többségében magánfinanszírozású és magántulajdonú angolszász országokra jellemző, ott is kétséges eredményekkel. Általánosságban elmondható azonban, hogy a rangsorolásban élen járó országokban mindenhol felállítottak egy prioritásképzéssel foglalkozó bizottságot. Ezen bizottságok felépítése és feladata széles skálán mozog: van ahol kizárólag szakemberek alkotják, van ahol politikai döntéshozók a résztvevők. A bizottságok többnyire nem fogalmaztak meg részletes rangsorokat, helyette jellemzően három kategóriát állítottak fel: teljesen, részben, vagy nem finanszírozandó egészségügyi szolgáltatások köre. A társadalom bevonása a rangsorolási döntésekben is igen eltérő módon valósult meg. A tapasztalatok azt mutatják, hogy a túlzott mértékben bevont társadalmak esetén a lakosság mindent támogatni szeretne, ezért a döntéshozók könnyen konfrontációra kényszerülnek. Ugyanakkor a rangsorok bevezetése és széles körű társadalmi elfogadottsága érdekében a társadalmak prioritásképzésben való részvétele elengedhetetlen.

Az alábbi összefoglaló 4. számú táblázatban gyűjtöttük egybe az egyes országok prioritásképzésre vonatkozó főbb jellemzőit.

4. számú táblázat: A nemzetközi kitekintés összefoglaló táblázata

| Ország | Egészségügyi ellátórendszer | Prioritásképzés menete | Prioritásképzés alapelvei | Prioritási lista | Alapellátási csomag |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Finnország | decentralizált: ▪ önkormányzatok (alap- és szakellátás mindenkinek) ▪ NHI (magán egészségügyi szolgáltatás) | decentralizált: ▪ önkormányzat, ▪ NHI | egalitáriánus: ▪ méltóság, ▪ önállóság, ▪ egyenlőség, ▪ méltányosság. | ▪ kötelezően finanszírozandók listája ▪ támogatásból kizártak listája | próbálkozás |
| Svédország | decentralizált: tartományok, önkormányzatok nagyfokú önállósága | Priority Setting Commission: ▪ politikusok (szavazati jog), ▪ szakértők (tanácskozási jog) National Centre for Priority Setting in Health Care | ▪ emberi méltóság, ▪ szükséglet és szolidaritás, ▪ költség-hatékonyság. | Prioritási listák: ▪ politika számára, ▪ orvosszakma számára. | elutasítja |
| Norvégia | centralizálás felé mozdul | ▪ Lønning I. és II. Bizottság: csak szakértők (döntési jog) ▪ Nemzeti Prioritási Bizottság | ▪ igazságosság, ▪ egyenlőség | Prioritási listák: ▪ Lønning I. B. listája, ▪ Lønning II. B. listája. | elutasítja |
| Hollandia | közfinanszírozás és magas magánbiztosítási arány | Dunning Bizottság | ▪ szükségesség, ▪ hatásosság, ▪ költség-hatékonyság, ▪ költség-hasznosság, ▪ egyéni felelősség. | ▪ Alapellátási csomag, ▪ Negatív lista. | van |

| Ország | Egészségügyi ellátórendszer | Prioritásképzés menete | Prioritásképzés alapelvei | Prioritási lista | Alapellátási csomag |
|---------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|
| Új-Zéland | Decentralizált: 4 egészségügyi hatóság | Nemzeti Egészségtanács | utilitáriánus: ▪ legnagyobb várható egészség-nyereség | Pozitív lista | Nincs |
| Franciaország | Kp. szabályozás | RMO: klinikai és finanszírozói irányelvek | na | na | na |
| Spanyolország | Decentralizált: Régiók | Inter-territorial Council | na | Negatív lista | van |
| Izland | Na | na | egalitáriánus: ▪ egészségi állapot javítása, ▪ egyenlő hozzáférés, ▪ leginkább szükséglet szenvedők támogatása. | Na | na |

5. Magyar helyzet áttekintése

Ez a fejezet először a jogszabályokban és programok szintjén megfogalmazott politikai és egészségpolitikai értékválasztást mutatja be. Ezt követi a magyar egészségügyi ellátórendszer ismertetése, amely átvezet bennünket az egyes ellátástípusok társadalombiztosítási támogatásba való eljárásaihoz. Ahogyan a későbbiekben látható, a makroszintű stratégia által megfogalmazott értékválasztás nem, vagy nem közvetben, ok-okozati viszonyban érvényesül a konkrét forrásallokáció szintjén. Az egyes szolgáltatások egyedi, vagy csoportok befogadásra irányuló eljárások a makroszinten kinyilvánított értékválasztással korlátozottan és kis túlzással csak „spontán” köszönnek össze.

5.1. Értékválasztás, prioritásképzés szempontjai

Az alábbi két alpontban: az egészségpolitikai célok és a magyar egészségügyi ellátórendszer rövid bemutatásán keresztül tárgyaljuk meg az értékválasztás, prioritásképzés jogszabályi és a napi gyakorlatban (az ellátórendszeren belül) érvényesülő szempontjait.

5.1.1. Egészségpolitikai célok

Mindenkori egészségpolitikai cél a csecsemőhalálozás csökkentése, a születéskor várható élettartam, valamint az életminőség növelése. Mint ahogyan arról korábban már volt szó; az egészségpolitikai célokat az egészségügyi ellátórendszer – a minőség, hatékonyság és méltányosság javításán keresztül – az egészségi állapot javításán, az egészségügyi ellátórendszerrel való elégedettség növelésén és az egyéb pénzügyi kockázattól való védelmen át valósítja meg.

Az alábbiakban tesszük meg azokat a jogszabályi hivatkozásokat, amelyek állami szinten választanak értéket, pálcát törve az alapvető prioritások mellett.

Magyarország legmagasabb szintű, első számú jogforrása az Alkotmány (1949. évi XX. Törvény), amely XII. fejezetében határozza meg az állampolgárok alapvető jogait és

kötelességeit. Az Alkotmány 70/D. § (1) bekezdése szerint a „Magyar Köztársaság területén élőknek joguk van a lehető legmagasabb szintű testi és lelki egészséghez”.

Az 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről preambulumban az alábbiak szerint fogalmaz: „Az Országgyűlés...

- attól a meggyőződéstől vezérelve, hogy az egyén egészséghez fűződő érdeke és jólléte elsőbbséget kell élvezzen, továbbá, hogy az orvostudomány fejlődésének eredményeit a jelen és a jövő nemzedékek javára kell felhasználni,
- annak tudatában, hogy az egészség az egyén életminőségének és önmegvalósításának alapvető feltétele, amely döntő hatással van a családra, a munkára és ezáltal az egész nemzetre,... az egészségi állapot megőrzésének és javításának összetett feltételrendszerét” meghatározandó alkotja e törvényt.

Az egészségügyi törvény I. Fejezetének 1. § az alábbiak szerint határozza meg a célt:

- „elősegíteni az egyén és ezáltal a lakosság egészségi állapotának javulását, az egészséget befolyásoló feltétel- és eszközrendszer, valamint az annak kialakításában közreműködők feladatainak meghatározásával,
- hozzájárulni a társadalom tagjai esélyegyenlőségének megteremtéséhez az egészségügyi szolgáltatásokhoz való hozzáférésük során,...és
- ...lehetővé tenni az egyéni és a közösségi érdekek harmonikus érvényesülését, a mindenkori népegészségügyi célok elérését, a szükséges erőforrások előteremtését, optimális felhasználását és az egészségtudományok fejlődését.”

Szemponctunkból kiemelendő még az Alapelvek között felsorolt 2. § néhány bekezdése:

- „Az egészségügyi szolgáltatások igénybevétele során érvényesülnie kell az **esélyegyenlőségnek**.
- Az egészségi állapot javításának **elsődleges** eszköze az egészség **megőrzése** és a betegségek **megelőzése**.
- Az egészségügyi intézményrendszer szakmai ellátási szintekre tagolt felépítése és működése emberközpontú, az eltérő jellegű és súlyosságú megbetegedésben szenvedők egészségi állapota által meghatározott **szükségletekhez igazodik**, valamint tudományos tényekre alapozott és költség-hatékony eljárásokon alapul.”

A **kötelező egészségbiztosítás ellátásairól** szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 1. § (1) bekezdése szerint annak hatálya a „társadalombiztosítási járulékot fizető személyekre és szervezetekre,... és ...az Egészségbiztosítási Alapból (a továbbiakban: E. Alap) finanszírozott ellátásokra terjed ki.” Az alapelveket meghatározó 2. § szerint:

- „Az egészségbiztosítási ellátások közül az egészségügyi szolgáltatások az egészségi állapot által **indokolt mértékben** vehetők igénybe...
- ...Az egészségügyi szolgáltatások **azonos szakmai tartalommal** illetik meg az egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásaira jogosult személyeket.”

Az egészségügyi ellátórendszer bemutatására a következő alpontban (5.1.2.) kerül sor.

Magyarországon az egészséggel kapcsolatos prioritásokat a 46/2003. (IV. 16.) OGY határozat az Egészség Évtizedének Johan Béla Nemzeti Programjáról határozta meg. A Népegészségügyi Program szerint „az elérhető legjobb egészségi állapot egyike az alapvető emberi jogoknak. A lakosság egészségi állapotának és jólétének javítása a gazdasági és társadalmi fejlődés végső célja, ugyanakkor elismert tény, hogy a lakosság jó egészségi állapota a társadalmi-gazdasági fejlődés egyik előfeltétele. Ebben a folyamatban kiemelkedő szerepe van a lakosság egészségi állapotában mutatkozó egyenlőtlenségek csökkentésének. Az egészségi állapot javítása nem képzelhető el megalapozott nemzetközi, nemzeti és regionális politikai stratégiák nélkül.”

A Nemzeti Program ennek megfelelően az alábbiakban fogalmazta meg végső célkitűzését: „minden magyar állampolgár a lehető legegészségesebben éljen. Ennek eredményeként tíz év távlatában legyen három évvel hosszabb a születéskor várható élettartam Magyarországon mindkét nem esetében.

Ennek két fő útja van:

- az egyes állampolgárok egészségének védelme és fejlesztése egész életük során;
- a főbb betegségek, sérülések, halálokok gyakoriságának csökkentése, az ezekkel járó szenvedés mérséklése.

Három alapvető érték vezérli a Nemzeti Program kidolgozását:

- az egészség alapvető emberi jog;
- az egyenlőtlenségek csökkentése és a szolidaritás;

- az egyének, csoportok, intézmények és közösségek részvétele és felelőssége az egészség fejlesztésében.”

„A Program átfogó és jövőbemutató szakmapolitikai keretet ad a prioritások kiválasztásához és megvalósításához, az erőforrások és közösségek mozgósításához az egészség érdekében.”

„A Program prioritásai megválasztásánál elsősorban a lakosság egészségi állapotának legsúlyosabb gondjaiból indult ki.”

A Program négy területet köré csoportosította a tervezett aktivitásokat: az ifjúság és öregkor területe, az esélyegyenlőség megteremtése, és az egészséget támogató környezet az élet színterein.

„Fontos célkitűzés az elsődleges megelőzés érvényesítése a társadalomban, mint a:

- a dohányzás visszaszorítása;
- az alkohol- és drogprevenció;
- az egészséges táplálkozási szokások elterjesztése és az ételmiszer-biztonság fejlesztése;
- az aktív testmozgás elterjesztése;
- a közegészségügyi és járványügyi biztonság fokozása, valamint
- az egészséges fizikai környezet kialakítása.”

Szintén prioritás az idő előtti és elkerülhető halálozások, megbetegedések, fogyatékoságok megelőzése különösen az alábbi területeken:

- „a koszorúér- és agyérbetegségek okozta halálozások visszaszorítását;
- a daganatos halálozás növekedési trendjének megállítását, visszafordítását;
- a lelki egészségvédelem megerősítését;
- a mozgásszervi betegségek és az abból eredő szövődmények csökkentését, valamint
- az AIDS és más szexuális úton terjedő betegségek megelőzését.”

A Népegészségügyi Program az alábbi területekre lebontva fogalmazta meg részletes programját:

- Egészséget támogató társadalmi környezet kialakítása

- Az egészséges életmód programjai, az emberi egészség kockázati tényezőinek csökkentése
- Az elkerülhető halálozások, megbetegedések és fogyatékoságok megelőzése
- Az egészségügyi és népegészségügyi intézményrendszer fejlesztése az egészségi állapot javítása érdekében

A programok címszavakban:

- Egészséget támogató társadalmi környezet kialakítása
 - Egészséges ifjúság
 - Idősek egészségi állapotának javítása
 - Esélyegyenlőség az egészségért
 - Egészségfejlesztés a mindennapi élet szinterein
- Egészséges életmód programja, az emberi egészség kockázati tényezőinek csökkentése
 - Dohányzás visszaszorítása
 - Az alkohol és drogmegelőzés
 - Egészséges táplálkozás és élelmiszer-biztonság
 - Aktív testmozgás elterjesztése
 - Közegészségügyi és járványügyi biztonság
 - Nemzeti Környezet-egészségügyi Akcióprogram
- Az elkerülhető halálozások, megbetegedések, fogyatékoság megelőzése
 - Koszorúér- és agyérbetegségek okozta megbetegedések, halálozások visszaszorítása
 - Daganatos megbetegedések visszaszorítása
 - A lelki egészség megerősítése
 - Mozgásszervi betegségek csökkentése
 - AIDS-megelőzés
- Az egészségügyi és népegészségügyi intézményrendszer fejlesztése az egészségi állapot javítása érdekében
 - Népegészségügyi szűrővizsgálatok
 - Ellátásfejlesztés
 - Erőforrás-fejlesztés
 - Monitorozás-informatika

A stratégiai irányvonalak mellett a Program meghatározza a konkrét feladatokat és a szükséges akciókat is. A program megvalósításához területenként megvalósíthatósági tanulmány szükséges, ami meghatározza:

- az adott probléma mekkora probléma: (prevalencia, incidencia, morbiditás, mortalitás, betegség teher és költsége)
- pontos célmeghatározás (végső, és/vagy átmeneti kimenet kvantifikálva)
- célpopuláció és intervenció meghatározása
- előre megtervezni a monitorozást
- előre kalkulálni a programok megvalósítását szolgáló feltételek teljesülését fedező forrásigényt és a várható megtérülést.

5.1.2. Egészségügyi ellátórendszer

Magyarországon az egészségügyi szolgáltatásokat, azaz az alap- és szakellátást biztosító intézmények, kórházak többségében köztulajdonban vannak, igen kis részüknek tulajdonosa valamely alapítvány, egyház, vagy a magánszféra. A jellemzően önkormányzati tulajdonban lévő kórházak finanszírozása is állami, azaz a lakosság által befizetett egészségbiztosítási járulékokból álló Egészségbiztosítási Alapból történik. Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár feladata a térítésmentesen, illetve árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozása.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvényben és annak végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) kormányrendeletben kerültek meghatározásra a magyar egészségügyi ellátórendszer felépítése és körülményei. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény II. fejezete határozza meg az egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásainak körét, melyek az alábbiak:

- térítésmentesen igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások:
 - betegségek megelőzését, korai felismerését szolgáló egészségügyi szolgáltatások,
 - gyógykezelés céljából végzett egészségügyi szolgáltatások (háziiorvosi, fogászati, járóbeteg és fekvőbeteg ellátás),
 - egyéb egészségügyi szolgáltatások (szülészeti ellátás, orvosi rehabilitáció, betegszállítást, mentés),
- árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető szolgáltatások:

- gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer,
 - gyógyászati segédeszköz,
 - gyógyászati ellátás,
 - utazási költségtérítés,
 - méltányossági alapon támogatott ellátások.
- részleges térítés mellett igénybe vehető ellátások.

A tanulmányunkban a térítésmentesen igénybe vehető és gyógykezelés céljából végzett ellátások közül a járóbeteg és fekvőbeteg szakellátás körébe tartozó egészségügyi szolgáltatásokat, beavatkozásokat, valamint az árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető szolgáltatások közül a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendszerét vizsgáltuk meg.

A 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) kormányrendelet alapján az alábbi bevételek és kiadások jellemzik az egészségügyi rendszert.

Az Egészségbiztosítási Alap bevételei:

- járulékbevételek és hozzájárulások,
- központi költségvetési hozzájárulások,
- egészségbiztosítási tevékenységgel kapcsolatos egyéb bevételek,
- működési célú bevételek,
- vagyonhasznosításból származó bevétel.

Az Egészségbiztosítási Alap kiadásai:

- rokkantsági, baleseti rokkantsági és hozzátartozó nyugellátási kiadás,
- pénzbeni ellátások (táppénz, terhességi-gyermekágyi segély, stb.),
- természetbeni ellátások:
 - gyógyító megelőző ellátások,
 - gyógyfürdő és egyéb gyógyászati ellátások,
 - gyógyszer-támogatás,
 - gyógyászati segédeszköz támogatás,
 - utazási költségtérítés,
 - nemzetközi eseményekből eredő és külföldön történő ellátások,

- egyéb kiadások (postaköltség, stb.),
- működésre fordított kiadások,
- vagyongazdálkodás kiadásai,
- fejezeti államháztartási tartalék.

A tanulmányban az egészségügyi kiadások közül a természetbeni ellátásokhoz tartozó egészségügyi szolgáltatásokkal, azaz a gyógyító-megelőző ellátásokkal, a gyógyszerekkel és a gyógyászati segédeszközökkel foglalkozunk. Az alábbiakban mutatjuk be röviden a felsorolt területek jogi szabályozását, tulajdoni és szolgáltatási formáit, valamint finanszírozási paramétereit, míg a társadalombiztosításba történő befogadásuk módja a fejezet további pontjaiban kerül részletesen kifejtésre.

Gyógyító-megelőző ellátások

Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Kormányrendelet foglalja magában a gyógyító-megelőző ellátásokhoz tartozó egészségügyi szolgáltatásokat, melyeket három csoportba (alapellátás, szakellátás, fogászati ellátás) rendez a következők szerint:

- 1) Alapellátás: háziiorvosi, iskola- és ifjúság-egészségügyi, területi védőnői ellátás.
- 2) Fogászati ellátás
- 3) Szakellátás:
 - járóbeteg szakellátás: gondozóintézeti szakfeladat, foglalkozás-egészségügyi szakellátás, orvosi klinikai laboratóriumi és mikrobiológiai vizsgálatok, vértranszfúziós intézetek, CT/MRI, betegszállítás, mentés,
 - otthoni szakápolás,
 - fekvőbeteg (aktív és krónikus is) szakellátás,
 - egyéb ellátás: dialízis, szervtranszplantáció, irányított betegellátási rendszer.

A tanulmány szempontjából releváns járóbeteg és a fekvőbeteg szakellátást biztosító intézetek többnyire állami, azaz önkormányzati tulajdonban vannak, az itt nyújtott szolgáltatások pedig az Egészségbiztosítási Alap gyógyító-megelőző ellátási kasszájából, teljesítmény elven finanszírozódnak. A finanszírozás alapja a megyei egészségbiztosítási pénztárak a szolgáltató intézményekkel kötött szerződése, melyben meghatározásra kerül az ellátás típusa, feltételei, az elszámolható kapacitásmennyiség, valamint a finanszírozás módja.

A járóbeteg szakellátás esetén az elszámolás alapja 1998-tól a német pontrendszer, amelynek lényege, hogy minden egyes beavatkozáshoz hozzárendeltek egy pontértéket, figyelembe véve az ellátás költségigényét. Minden egyes BNO kóddal azonosított betegséghez hozzárendelhető egy, vagy több OENO (WHO) kóddal rendelkező járóbeteg ellátás, melyek különböző pontértékekkel bírnak. Az adott szolgáltatás pontértékét szorozva az egységnyi pontértékkel kapjuk meg az adott ellátás finanszírozási értékét. Jelenleg egy OENO pont értéke 1,34 Ft.

A fekvőbeteg szakellátásnak két nagy csoportját különböztetjük meg: az aktív és a krónikus fekvőbeteg szakellátást, melyek finanszírozási módja különbözik egymástól. Az aktív fekvőbeteg szakellátás finanszírozása 1993 óta HBCS súlyszámokon keresztül valósul meg. A HBCS súlyszámrendszer kialakítása során a szakértők homogén betegcsoportokat képeztek, melyekbe a meghatározott diagnózissal (BNO kóddal) leírható betegséghez rendelték a szükséges beavatkozásokat (OENO kódok), majd a csoportban lévő legalacsonyabb, illetve legmagasabb értékű beavatkozások figyelembe vételével meghatározták a csoportra jellemző HBCS súlyszámot. Adott HBCS súlyszám elszámolása során minden esetben ugyanakkora összeget kap a szolgáltató, függetlenül attól, hogy kiadásai valójában a csoportra jellemzően megállapított díjtól felfelé, vagy lefelé tértek el. Az adott HBCS súlyszámot szorozva az egységnyi súlyszámra jutó forintértékkel kapjuk meg az adott fekvőbeteg szakellátás finanszírozási értékét. Jelenleg egy HBCS súlyszám forintértéke 134.000 Ft. A krónikus fekvőbeteg ellátás finanszírozása ezzel szemben napidíjon alapul, azaz a kórházban töltött ápolási napok számát szorozzák az egy napra eső díjjal, mely jelenleg 4.050 Ft.

A fent bemutatott finanszírozási technikák a szolgáltatókat túlzott teljesítményre ösztönözték, melynek következtében a gyógyító-megelőző ellátási kassza betarthatósága bizonytalanná vált. A probléma orvoslására került bevezetésre 2004-ben a teljesítményvolumen rendszer, mely során a 2003. évre, a járóbeteg szakellátás esetén pontszámban, míg a fekvőbeteg szakellátás esetén súlyszámban, elszámolt teljesítményeket vették alapul. Ettől kezdve az OEP az elszámolható teljesítmény mennyiség felett jelentett további teljesítményt 5% alatt 60%-os, 5 és 10% között 30%-os, míg 10%-ot meghaladóan 10%-os forintértéken számolja el.

Gyógyszerek

A gyógyszerek az árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető egészségügyi szolgáltatásokhoz tartoznak. A gyógyszerek kiadását végző gyógyszertárak magántulajdonban vannak, az

általuk expedíált készítmények közfinanszírozás alapjául elfogadott árához pedig meghatározott esetben az OEP az Egészségbiztosítási Alap gyógyszer kasszájából támogatást rendel. A finanszírozás alapja a megyei egészségbiztosítási pénztárak patikákkal kötött szerződése, az elszámolás feltételeit pedig a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló 134/1999. Kormányrendelet tartalmazza.

A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet határozza meg a gyógyszerek befogadásának és támogatásának alapelveit, a támogatási szabályokat, a befogadás eljárásrendjét és az egyes hatóanyagok esetén maximálisan adható támogatási mértékeket.

A fenti rendelet az alábbi támogatási kategóriákba sorolja a gyógyszereket:

- kiemelt, indikációhoz kötött (eü. 100%) támogatás,
- emelt, indikációhoz kötött (eü.90%) támogatás,
- emelt (normatív 90%) támogatás,
- átlagon felüli (normatív 70%) támogatás,
- átlagos (normatív 50%) támogatás,
- támogatási érték nélküli kategória.

A gyógyszerek finanszírozására pedig az alábbi támogatási technikákat alkalmazzák:

- százalékos támogatás: a gyógyszer árának meghatározott százaléka a támogatás,
- meghatározott, fix összegű támogatás: a hatóanyag alapon, illetve terápiás elven képzett fix csoportokba tartozó készítmények az adott csoportra jellemző támogatási mértékben részesülnek,
- támogatás-volumen: a nagyértékű és jól meghatározott terápiás területtel bíró készítményekre kiáramló támogatás mennyiségének korlátozására szolgál,
- közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású készítményekre kötött szerződés: alacsony betegszámmal bíró, speciális centrumokhoz köthető, súlyos betegségek kezelésére szolgáló készítmények támogatási formája.

Gyógyászati segédeszközök

A gyógyászati segédeszközök is, úgy, mint a gyógyszerek, az árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető egészségügyi szolgáltatásokhoz tartoznak. A gyógyászati segédeszközök

kiszolgáltatását, kölcsönzését és javítását biztosító szolgáltatók vállalkozás formájában végzik tevékenységüket, azaz ezen eszközöket kiadó üzletek magántulajdonban vannak. A gyógyászati segédeszközök közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott támogatás az Egészségbiztosítási Alap gyógyászati segédeszköz kasszájából kerül finanszírozásra. A finanszírozás alapja pedig az ezen eszközöket forgalmazó szolgáltatókkal kötött szerződés, melyet szintén a megyei egészségbiztosítási pénztárak tartanak karban. Az elszámolás feltételeit pedig szintén a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló 134/1999. Kormányrendelet határozza meg.

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásra vonatkozó előírásokat a társadalombiztosítási támogatással rendelhető, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszközökről, a támogatás összegéről és mértékéről, valamint a rendelés, forgalmazás, kölcsönzés és javítás szakmai követelményeiről szóló 19/2003. (IV.29.) ESzCsM rendelet tartalmazza. A társadalombiztosítási támogatással rendelhető és kiszolgáltató gyógyászati segédeszközök körét, a közfinanszírozás alapjául elfogadott, általános forgalmi adó nélküli árát, a támogatás mértékét és nettó összegét, az eszközök kihordási idejét, az egy vényre felírható mennyiséget, a rendelésre jogosult orvosok körét, a rendelkezéséig feltételeket (indikáció) és a rendelésre vonatkozó egyéb orvosszakmai előírásokat ezen rendelet 1. számú melléklete határozza meg. A termékcsopontonként meghatározott, árhoz nyújtott támogatás százalékos mértéke jelenleg a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár általános forgalmi adóval növelt összegének 50, 70, 85, 95, 100%-a lehet. Mivel a gyógyászati segédeszközök szabad árasak, azaz ugyanazon termék különböző áron kerülhet eladásra különböző forgalmazó esetén, ezért 1995-ben az OEP bevezette a referencia árhoz történő fix összegű támogatási technikát. Az egyes termékcsoportokban referenciatermékek kerülnek meghatározásra, a referenciatermék támogatási összege százalékosan is tükrözi a csoportra meghatározott elérhető maximális támogatási kulcsot (azzal megegyezik). A referenciacsoportba tartozó termékek pedig az adott csoportra jellemző támogatásban részesülnek.

Az alábbi 5. számú táblázat tartalmazza az egyes ellátások főbb jellemzőit az alábbi paramétereket figyelembe véve: tulajdonos, szolgáltató, és finanszírozási technika.

5. számú táblázat: A tanulmányban bemutatott egészségügyi szolgáltatások főbb jellemzői

| Egészségügyi szolgáltatás típusa | Tulajdonos | Szolgáltató | Finanszírozás |
|-----------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------|
| Járóbeteg szakellátás | állami - önkormányzati | rendelőintézet szakorvosa (ált.) közalkalmazott | Német pontrendszer |
| Fekvőbeteg szakellátás | állami - önkormányzati | kórház szakorvosa | HBCS, napidíj |
| Gyógyszer | magántulajdon - gyógyszerész | szerződéses viszony - gyógyszerész | Árhoz nyújtott támogatás |
| Gyógyászati segédeszköz | magántulajdon - forgalmazó, gyártó | szerződéses viszony - forgalmazó, gyártó | Árhoz nyújtott támogatás |

5.2. Társadalombiztosításba való befogadás menete a gyakorlatban

Az egyes egészségügyi technológiák közfinanszírozásba való befogadását a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott orvostechikai eszközök, valamint egészségügyi beavatkozások sorrendjében, csoportonként tekintjük át.

Elsőként a gyógyszerek befogadási eljárását vesszük górcső alá, melynek oka kettős.

Egyrészt a gyógyszerek piacra lépése és társadalombiztosítási támogatásba kerülése messzemenőig a legjobban dokumentált összehasonlítva bármilyen egyéb egészségügyi technológiával. Gondolunk itt elsősorban a kötelező törzskönyvezési eljárásra, amely a készítmény hatásosságát, biztonságosságát és megfelelő minőségét vizsgálja. A törzskönyv megléte tehát garancia a piacra lépéshez szükséges fenti, kemény feltételek teljesülésére.

Másrészt viszont hazánk Európai Unió csatlakozása kapcsán megvalósuló jogharmonizációnak köszönhetően jelentősen megváltozott a területet érintő szabályozás. A gyógyszerek befogadási eljárásra vonatkozóan a legrészletesebb a szabályozás, s ennek természetes folyamánya, hogy gyakorlati tapasztalatok is ezen a területen állnak legbővebben rendelkezésre.

Második a vizsgálatunk sorában az orvostechikai eszközök azon csoportja, amelyek az „árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető szolgáltatások” körébe tartoznak és ártámogatásuk a gyógyászati segédeszköz kasszát terheli. Ezen egészségügyi technológiák piacra lépése viszonylag részletesen szabályozott, szintén EU irányelvek jogharmonizációjának köszönhetően. Megemlítendő egy másik - későbbiekben részletesen tárgyalt - jogszabályi módosítás is, ami 2006. július 1-jén lép hatályba és az orvostechikai eszközök ezen csoportjának befogadási eljárását a gyógyszerek befogadási eljárásához kívánja hasonlatossá tenni.

Végezetül pedig az egészségügyi beavatkozások kerülnek terítékre. Ez a nagy és heterogén terület a legkevésbé jól szabályozott. Itt a legkevesebb a bizonyíték és a dokumentum az ebbe a csoportba tartozó egyedi egészségügyi technológiák „működésére” vonatkozóan. Jellemző a piacra lépés gyér szabályozása, (általában) a kevés és alacsony szintű bizonyíték a beavatkozás „megfelelőségére”, ezért értelemszerűen a befogadási eljárás beavatkozás-specifikus elvárásai sem lehetnek megfelelő mélységben definiálva.

A könnyebb áttekinthetőség érdekében, még az egyes technológia-csoportok társadalombiztosítási támogatásba való befogadására vonatkozó eljárásrendek ismertetése előtt a 6. számú táblázatban összesítettük az egyes egészségügyi technológiák „életciklusának” főbb történéseit. Általánosságban elmondható, hogy az egyes „technológiák élete” az alábbi lépcsőkön megy keresztül, amíg az, társadalombiztosítási támogatással igénybe vehetővé válik az biztosított számára:

- A technológia **„piacra lépése”** – gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök esetén forgalomba hozatala:
Értve ez alatt a technológia kutatása, fejlesztése, kitalálása, összességében; „megkeletkezése” után következő elvi használatba vételt, ami azt jelenti, hogy az adott technológia (gyógyszer, GYSE, beavatkozás) valóban létezik, gyakorlati alkalmazására lehetőség van.
- A technológia **ármeghatározása:**
Az egészségügyi technológia valójában akkor válik széles tömegek számára elérhetővé, ha az „forgalomban van” (beavatkozások esetében széles körben, vagy ismert körben gyakorolják azt), valamint az elvi hozzáférésen túl meghatározott áron és módon lehet hozzájutni. (Persze a beavatkozások esetén ez nem feltétlenül helytálló, hiszen árral nem rendelkező beavatkozások is történnek a szolgáltató saját költségeinek terhére.)
- A technológia **társadalombiztosításba fogadása:**
Az adott szolgáltatás társadalombiztosítási támogatásba fogadása sokszor egy lépcsőben zajlik az ármeghatározással, vagy azzal azonos.

6. számú táblázat: Egészségügyi technológiák életciklusának folyamata

| Piacra lépés | | | |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| | Gyógyszer | Gyógyászati segédeszköz | Gyógyító-megelőző ellátás |
| Kell-e nyilvántartásba vétel a piacra kerüléshez? | kötelező (közigazgatási eljárás) | nem minden esetben kötelező (közigazgatási eljárás) | egyáltalán nincs piacra lépési kritérium |
| Piacra lépés feltétele | törzskönyv megléte | gyártói nyilatkozat vagy tanúsítvány | nincs |
| Piac felügyelő hatóság | OGYI (EMA) | EEKH | nincs |
| Tanúsító szervezet | OGYI (EMA) | ORKI, MEEI | nincs |
| Mit vizsgál a hatóság/szervezet? | hatásosság, biztonságosság, minőség. | megfelelőség-értékelési eljárásfüggő: hatásosság, biztonságosság, minőség. | nincs |
| Bekért dokumentáció minősége | jól definiált, magas szintű elvárás | definiált, de kevésbé, mint a gyógyszerek esetén | nincs |
| Bekért dokumentumok megléte | gyártó rendelkezésre áll | nem áll rendelkezésre minden esetben | nincs |
| Beadott dokumentáció minősége | megfelelően magas szintű | rendkívül nagy eltérések vannak | nincs |
| Magyar szabályozás | EU kompatibilis | EU kompatibilis | nincs EU irányelv |

| Ár meghatározás | | | |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| | Gyógyszer | Gyógyászati segédeszköz | Gyógyító-megelőző ellátás |
| Ár típusa | de jure szabad ár van, ami a támogatott gyógyszerek esetén de facto nem érvényesül | érvényesülő szabad ár | támogatással együtt, az OEP által kerül meghatározásra |
| Közzététel | nem támogatott gyógyszerek esetén MGYK ártájékoztató | EüM-PM közös rendelet, EüM hivatalos lapjában kihirdetés | EüM-PM közös döntés, EüM hivatalos lapjában kihirdetés |
| | támogatott gyógyszerek esetén OEP közzététel | | |

| Támogatásba történő befogadás | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|
| | Gyógyszer | Gyógyászati segédeszköz | Gyógyító-megelőző ellátás |
| Eljárás indulása | kérelemre | ártárgyalási felhívásra | kapacitásbefogadási pályázati felhívásra |
| Kérelmező | forgalmazó, gyártó | forgalmazó, gyártó | fenntartó, tulajdonos |
| Kérelem | befogadási kérelem | ártárgyalási pályázat | kapacitásbefogadási pályázat |
| Adminisztráció | OEP TT | OEP GYSEFO | MEP, OEP GYMEFO |
| Döntés-előkészítés | ESKI, TÉB | TÁTB, OEP GYSEFO | RET, OEP GYMEFO |
| Döntnök | OEP (GYFO) | egészségügyi és pénzügyminiszter | egészségügyi és pénzügyminiszter |
| Döntés formája | egyedi közigazgatási határozat | EüM-PM miniszteri rendelet | EüM-PM miniszteri egyetértés |
| Közzététel | Közzététel – EB Közlöny | Kihirdetés – Eü Közlöny | Kihirdetés – Eü Közlöny |
| Fellebbezés | van | nincs | nincs |

5.2.1. Gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadása

A gyógyszerek törzskönyvezési eljárásakor - melyre ebben a tanulmányban nem térünk ki - az eljáró hatóság vizsgálja a készítmény minőségét, biztonságosságát, valamint hatásosságát. Ezek olyan ún. „megfelelőségi” kritériumok, melyek teljesülése elengedhetetlen feltétele egy adott készítmény gyógyszerre nyilvánításának, törzskönyvezésének – szemben például az egészségügyi beavatkozásokkal, ahol nincs érdemi, standard módon definiált elvárásrendszer. Ezek, a törzskönyvező hatóság által vizsgált kritériumok ugyan potenciálisan rangsorolási paraméterek, egy esetleges összehasonlítás során sem kvalitatív (teljesülő, vagy nem teljesülő), sem kvantitatív (ha teljesül milyen súllyal, milyen arányban) módon nem használhatóak közvetlenül. A törzskönyv önmagában a megfelelőségi kritériumok teljesülését bizonyítja, közöttük készítményenként összehasonlítható „erősorrendet” nem tesz, ezért rangsorolásra ilyen módon nem alkalmasak.

5.2.1.1. Jogszabályi háttér

Ezen a helyen tekintjük át a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadását, vagy annak módosítását szabályozó jogszabályokat és egyéb, belső szabályozó eszközöket.

Magyarországon az „emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról” szóló 89/105/EGK tanácsi irányelv jogharmonizációja hazánk Európai Unióhoz történő csatlakozásával valósult meg. Az irányelv a népesség egészségi állapotának emelését, megfizethető árú gyógyszerek biztosítását, a gyógyszergyártás hatékonyságának növelését, valamint a kutatás-fejlesztés ösztönzését célozza meg. Míg az irányelv az alapelveket, az eljárások rendjét és a döntési kompetenciát nemzeti jogkörben hagyja, addig a döntéshozó számára kötelező elemként írja elő a befogadásra vonatkozó objektív és ellenőrizhető kritériumrendszer valamennyi szereplő számára történő előzetes közzétételét, a döntési folyamat átláthatóságát, a döntés eredményének és indoklásának ismertetését, az eljárás adott időn belül való lefolytatását, valamint a jogorvoslati lehetőség biztosítását az érintett (kérelmező) számára.

A „kötelező egészségbiztosítás ellátásairól” szóló 1997. évi LXXXIII. törvény szerint a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásának megállapítására, illetve módosításra irányuló kérelmet „külön meghatározott hatóság”-hoz, a forgalomba hozatali engedély jogosultja nyújthat be. A közigazgatási eljárást saját hatáskörben maga a hatóság is indíthatja. A hatóságnak tájékoztatási kötelezettsége van egyrészt közvetlenül az ügyfél felé, másrészt a széles nyilvánosság felé is. A közigazgatási eljárás során született határozat – melynek tartalma, megjelentetésének rendje szintén itt kerül meghatározásra - azonnal végrehajtható. Az eljárás részletes szabályait a törvény külön jogszabály hatáskörébe utalja.

A „kötelező egészségbiztosítás ellátásairól” szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról rendelkező 217/1997. (XII.1.) kormányrendelet az Országos Egészségbiztosítási Pénztárat nevezi meg azon hatóságként, amely egy eljárásban, a kérelem benyújtását követő 90 napon belül - a külön jogszabályban meghatározott eljárások esetében az egészségügyi miniszter által kijelölt szerv véleményének kikérését követően - határozatban dönt a befogadási kérelmet illetően. A kérelemre induló eljárás igazgatási szolgáltatási díjköteles. A hivatalból történő

eljárás a támogatotti kör felülvizsgálatakor, a támogatási mérték módosítása, vagy megvonása esetén merül fel.

A kormányrendelet definiálja a lehetséges támogatási technikákat, azok részletes szabályait, számítási módjának meghatározását azonban alacsonyabb rendű jogszabályba utalja.

A kormányrendelet - ezen tanulmány szempontjából - legkiemelkedőbb része az, hogy a döntésnek és a határozat indokoló részének objektív és ellenőrizhető kritériumokon kell alapulnia. Ezek azok a szempontok, alapelvek, melyek majd rangsorolásra alkalmas paraméterek lesznek, meghatározásuk az eljárás részleteit szabályozó miniszteri rendeletben történik, beható tárgyalásukat is ott ejtjük meg.

E kormányrendelet garantálja a határozattal szembeni jogorvoslati kérés lehetőségét is. Az ügyben eljáró grémium összetétele – szemben az első fokon eljáró, kizárólag az OEP munkatársaiból álló grémiával – pontosan meghatározott, az alábbiak szerint. A fellebbezési eljárásban az ún. Fellebbezési Bizottság dönt, amely 1-1 tagját az egészségügyi miniszter, a pénzügyminiszter, a gazdasági és közlekedési miniszter, az Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatója, az Egészségbiztosítási Ellenőrző Testület elnöke, valamint az OEP főigazgatója jelöli ki.

Bár az egyedi eljárásokban a biztosító dönt, a stratégiai szempontból jelentős kérdésekben való döntés továbbra is az egészségügyi miniszter hatásköre, az illetékes Szakmai Kollégium véleményének kikérését követően, a pénzügyminiszter egyetértése mellett. Ilyen egészségpolitikai döntést igénylő kérdés többek között egy bizonyos hatóanyag-csoport (ATC 4 vagy 5 jegy) támogatási kategóriájának, vagy az ún. új igénypontoknak a meghatározása.

A kormányrendelet eljárásra vonatkozó részét a szervezeti felépítés, valamint a döntési mechanizmus részben tárgyaljuk.

Mind a törvény, mind pedig a kormányrendelet leteszik az eljárás sarokköveit, azonban a támogatási alapelvekben felsoroltakon túl, nem fogalmaznak meg explicit rangsorolási szempontokat (paraméter, azok egymáshoz viszonyított súlya és sorrendje).

Az eljárás részletes szabályait a „törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról” szóló 32/2004. (IV.26.)

ESzCsM rendelet szabályozza. A továbbiakban a rendeletben meghatározott támogatási alapelveket ismertetjük, melyek rangsorolásra alkalmas paraméterként is szolgálhatnak. (Természetesen nem kizárólagosan.) Ezt követően csak a rendelet struktúráját tekintjük át nagyvonalakban tekintettel arra, hogy az eljárásrend a szervezeti felépítés és döntési mechanizmus alfejezetben kerül majd részletes tárgyalásra.

A befogadási döntés és annak előkészítése során tehát az alábbi egészségpolitikai alapelvek kerültek megfogalmazásra:

- „szakmai megalapozottság”, vagyis tudományos bizonyítékokon alapuló döntéshozatal. Ez az elvárás a biztonságosság és a hatásosság kritériumát követeli meg, ami a gyógyszerek esetében – forgalomba hozatali engedély lévén – egyértelmű. Rangsorolásra ezen kritérium tehát nem, vagy korlátoosan alkalmas gyógyszerek esetében. (Ezen a helyen nem térünk ki azon esetekre, amikor a törzskönyvezési eljárás jóval régebben történt és a készítmény már nem bizonyosan felelne meg a mai követelményrendszernek.)
- „kölségvetési keretek figyelembevétele” elvárás a várható támogatás-kiáramlás előzetes felmérése annak érdekében, hogy a befogadás költségvetési kihatásai tervezhetőek, kiszámíthatóak és finanszírozhatóak legyenek. Ez a tervezett, szűkös források betartása sarkalatos pont minden finanszírozó számára, s tulajdonképpen az egyik primer (elsődleges) motorja a rangsorolás kialakításának.
- „szükséglet-alapú megközelítés” szintén meghatározó egy rangsorolási folyamatban. Az értékelésnél és döntésnél figyelembe kell venni az adott betegség, illetve betegcsoport jellemzőit, számát, súlyosságát.
- „kölség-hatékonyság” – a kölség-hatékony egészségügyi ellátás gyakorlati megvalósítása.

Pusztán a teljesség kedvéért említjük meg, hogy a rendelet eredeti szövegében a „méltányosság érvényesítése” is szerepelt az alapelvek között, amely az egyén, illetve az adott populáció(k) hozzáférési esélyegyenlőségének fontosságát hangsúlyozta. A jogszabály módosításakor azonban ez a szempont kikerült. Annak ellenére, hogy a méltányosság érvényesítése nem maradt alapelv a befogadási miniszteri rendelet szövegében, egy társadalmi

értékrendet alapul vevő rendszerben a rangsorolási kritériumok között az egyik legnagyobb súllyal esik latba.

Az alábbiakban azokat az alapelveket soroljuk fel, amelyek az explicit eljárás kialakítását és fenntartását szolgálják:

- „átláthatóság, ellenőrizhetőség” – jogszabályi eljárásrend betartása, kritériumrendszer rögzítése, döntés indoklásának bemutatása, folyamatban résztvevők hatáskörének egyértelmű meghatározása. Az alapelv fontosságára való tekintettel a bekezdést szövegszerűen idézzük: „átláthatóság, ellenőrizhetőség: a jogszabályban előírt eljárásrend alkalmazása, amelytől az eljárás során eltérni nem lehet. Az egyes döntési fázisokban résztvevő szereplők hatáskörének tisztán elkülönülő, egymáshoz kapcsolódó rendszere, az értékelésre kerülő információk, adatok értelmezésének, illetve a döntéshozatal előre rögzített szabályainak, kritériumainak egyértelműsége; a döntéshozatal alapjának, az értékelésnek és a döntés indoklásának bemutatása;”. Az explicit elvárás-rendszer és eljárásrend, valamint a döntési folyamat és a döntés indoklásának megvalósulása jogos és egyre erőteljesebb elvárás minden szereplő, de leginkább a betegek és a kérelmezők részéről. Az átlátható döntési mechanizmus kulcsmomentuma a – sokszor népszerűtlen - döntés legitimálásának.
- „kiszámíthatóság” – a döntéshozatal és felülvizsgálat előzetes időbeli ütemezése, a döntések (támogatás mértékének) egyértelműsége. Ez a paraméter szorosan kapcsolható az előző ponthoz, hiszen ez is nagymértékben a döntések legitimálásához járul hozzá.
- „nyilvánosság” - a döntések indoklása, azok megalapozásához szükséges információk hozzáférhetővé tétele. A nyilvánosságra hozatal módját, tartalmát, időbeliségét jogszabály garantálja.
- „érdekvizonyok átláthatósága” – a folyamatban résztvevő személyek és intézmények érdekeinek megismerése, nyilvánossága és bemutatása.

A rendelet a továbbiakban meghatározza az egyes támogatási típusokat és – technikákat, majd az eljárási szabályokat. Ezek tárgyalására a későbbiekben kerül sor.

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárását szabályozó jogszabályokat összefoglalva tehát megállapíthatjuk, hogy a rendeleteknek rendkívül fontos momentuma, hogy „delegál”, azaz a döntést egyértelműen az OEP hatáskörébe utalja szemben a korábbi jogszabályi szintű kihirdetéssel. A kérelem közigazgatási eljárást indít, melyről szóló döntés azonnal végrehajtható közigazgatási határozat formájában kerül közzétételre, szemben a korábbi, jogszabályi kihirdetéssel. A jogorvoslati lehetőség szintén teljesen új elem a befogadási eljárásban. Szintén fontos megjegyezni, hogy a rendelet ún. normál eljárás esetén az OEP-et – a miniszteri rendeletben megnevezett kijelölt szerv – az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet (ESKI) véleményének kikérésére kötelezi. Az ESKI gyakorlatilag tehát intézményesített állandó szakértői háttérrel biztosít a döntés-előkészítés számára. Ami szintén komoly fegyvertény, hogy az eljárás szabályozásával keletkező többlet-feladathoz szintén ezen rendeletekben meghatározott igazgatási szolgáltatási díj szolgál forrásul.

Tekintettel arra, hogy a 6/2005. (Eb. K. 3.) számú, a törzskönyvezett gyógyszerek Egészségbiztosítási Alapból történő támogatásába való befogadásának és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásának eljárásrendjéről szóló OEP főigazgatói utasításban nem kerültek átvezetésre a közelmúltban történt jogszabályi változások, valamint arra, hogy az eljárásrend technikai ismertetése a későbbiekben megtörténik, ezért a 6/2005. számú OEP utasítást ezen a helyen nem részletezzük.

5.2.1.2. Befogadás eljárásrendje

Az eljárásrend tárgyalásában áttekintjük az első-, valamint a másodfokú eljárás során bekövetkező döntési mechanizmusokat és annak szervezeti háttérét. A jelenlegi helyzet ismertetésekor az eljárás kritikai észrevételezését, valamint az arra vonatkozó megoldási javaslatokat a tanulmány 6. fejezetében, az „Összegzés, javaslattétel a nemzetközi és hazai áttekintés alapján” résznél tesszük meg.

5.2.1.2.1. Elsőfokú eljárás

Eljárás indulása

Az eljárás kérelemre (forgalomba-hozatali engedély jogosulja), vagy (OEP) saját hatáskörben indulhat. A kérelemmel szemben támasztott formai és tartalmi követelményeket a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet és a 6/2005. (Eb. K. 3.) számú OEP utasítás határozza meg.

Adminisztráció

A beérkezett kérelemmel kapcsolatos adminisztrációt az OEP Transzparencia Titkársága végzi. A szervezeti egység az eljárás bevezetésekor önálló osztályként indult, de a módosítások során – nem túl szerencsés módon – közvetlenül a döntnök, a Gyógyszerügyi Főosztály vezetője alá került. Ily módon a Transzparencia Titkárságnak önálló döntési kompetenciája nincs. (Korábban az egyes kérelmek TÉB napirendre tűzése mellett az eljárási határidők betartásának érdekében saját hatáskörben intézkedett. Szakmai jellegű döntési kompetenciája természetesen akkor sem volt.)

Az eljárással kapcsolatos, TT által ellátott adminisztratív teendők az alábbiak:

- a kérelem formai ellenőrzése,
- a kérelem eljárásba sorolása,
- a kérelemmel kapcsolatos egyéb teendők figyelemmel kísérése úgy, mint: szerződött, illetve külső szakértők felkérése, véleményük bekérése, megfelelő továbbítása, a készítmény kérelmének napirendre tűzése és döntés esetén a közzététel adminisztratív koordinálása.

Döntés-előkészítés

Döntés-előkészítésként tárgyalunk minden olyan, az eljárás alatt bekövetkező, az alábbiakban felsorolt történést, ami formálisan megelőzi a közigazgatási határozathozatalt.

- elővéleményezés:
 - a szakfőosztály (GYFO) által elkészített, a miniszteri rendeletben meghatározott, elsősorban finanszírozási paraméterek technikai ellenőrzése,
 - az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet (ESKI) által elkészített értékelés, amely a beadvány vonatkozó részeinek orvosszakmai és egészség-gazdaságtani ellenőrzése, kritikai észrevételezése,

- szükség esetén az illetékes Szakmai Kollégiumtól bekért vélemény.
- véleményezés: A Technológia-értékelő Bizottság (TÉB) az elsőfokú határozat döntés-előkészítő grémiuma. A TÉB ülésen kerülnek bemutatásra az egyes szervezeti egységek, szakmai csoportok által elkészített elővélemények. Esetenként szóbeli prezentációra is sor kerül akár szakmai képviselő, akár a kérelmező személyében. A Bizottság szavazati joggal bíró tagjai részben az OEP egyes főosztályairól kerülnek ki (6 fő), részben pedig érdekképviseltek és szakmai szervezet küldöttei (3 fő: MOK, MGYK, KET). Az adminisztrációt végző TT, valamint a kérelmek értékelését és a döntés-előkészítés „érdemi” részét végző ESKI állandó tagként, de csak tanácskozási joggal vesz részt a TÉB ülésein.

Meg kell jegyezni, hogy a TÉB-ben az OEP-et kivéve nincsen másik államigazgatási szerv, amelyre igaz, hogy a döntnök – így a felelős is – maga az OEP. Volt arra irányuló próbálkozás, hogy a döntés „legitimálása” érdekében az első fokon eljáró TÉB összetétele egyezzen meg a másodfokon eljáró Fellebbviteli Bizottság – jogszabályban meghatározott – összetételével. Mivel a felkért intézmények számára az elsőfokú eljárásban való részvételre jogszabályban előírt kötelezettség nem volt, a felkérés eredménytelenül zárult, a felkért intézmények – a jogszabállyal teljes összhangban - továbbra is csak a másodfokú eljárásban vesznek részt.

- áralku: Az áralku implicite zajlik, „intézménye” nem megkerülhető, bár szabályozási szinten sem a jogszabályban, sem pedig az OEP belső szabályában nem jelenik meg. A gyógyszerek szabadárasak, így a biztosító értelemszerűen nem dönthet arról, hogy mennyi legyen a gyógyszer ára. Arra azonban szükségszerű a ráhatása, hogy milyen áron hajlandó bizonyos összegű ártámogatást megítélni. Ezt a „hajlandóságot” részben a miniszteri rendelet mondja meg (pl. generikus gyógyszerek), vagy az implicit, eseti döntés függvénye. Az áralku gyakorlatban úgy zajlik, hogy a TÉB ülésen a TÉB ún. feltételes határozati javaslatot hoz, amely csak akkor érvényesülhet, ha az áralkura felhatalmazott Gyógyszerügyi Főosztály megegyezésre jut a készítmény forgalmazójával. Tehát a gyártó saját maga dönt arról, hogy módosítja kérelmét a kedvező elbírálás érdekében.

- javaslat: Az elővéleményeken és a TEB ülésen folytatott vita során, konszenzus alapján kialakuló határozati javaslat. Ez bár formailag döntés-előkészítés, egyéb közigazgatási eljárásokat alapul véve szándék szerint valójában a döntés maga.

Döntés

A jogszabály szerint az OEP kérelmenként, egyedi határozatban dönt, míg a döntéshozó személyéről nem rendelkezik. Rendelkezik viszont a főigazgatói utasítás, amely döntéshozóként a szakfőosztály vezetőjét nevezi meg. Ahogyan az előzőekben már utaltunk rá, egyéb közigazgatási eljárásokat alapul véve a szabályozás szerint – itt főigazgatói utasításban – megnevezett döntnök szerepe szándék szerint adminisztratív. *Lege artis* tehát a döntnök a közvetlen döntés-előkészítő grémiuma által tett határozati javaslat formális jóváhagyója, attól való eltérés esetén azt írásban indokolnia kellene.

Közzététel

Az eljárás végén megszülető határozatról az OEP tájékoztatja a kérelmezőt. A határozat rendelkező és magyarázó részből áll, melyek – jogszabályban meghatározott - rendelkező részét az OEP hivatalos lapjában teszi közzé. Naptári negyedévente úgynevezett változáslistát, míg évente egyszer – július 1-jével – a társadalombiztosítási támogatásban részesülő termékkört teljes körűen teszi mindenki számára elérhetővé.

5.2.1.2.2. Másodfokú eljárás

A kérelmező fellebbezhet az elsőfokú határozat ellen. A másodfok logikai lépései megegyeznek az elsőfokú eljárásával, azonban itt jóval egyszerűbb a helyzet. Nem a döntés, hanem az eljárás támadható, a határozat magyarázó részének vizsgálata elsősorban az eljárás jogszabálynak való megfelelőségéről és nem a szakmai érvek és ellenérvek mérlegeléséről szól.

Eljárás indulása

A forgalomba hozatali engedély jogosultja fellebbezhet az elsőfokú határozat birtokában.

Adminisztráció

A beérkezett kérelemmel kapcsolatos adminisztrációt - formai ellenőrzés és koordinálás - a közzétételig az OEP Transzparencia Fellebbviteli Titkársága (TFT) végzi. A TFT szintén új

szervezeti egység, amely közvetlenül az OEP főigazgatója alá tartozik. Önálló döntési kompetenciája - a TT-hez hasonlóan - nincs.

Döntés-előkészítés és döntés

A fellebbvitel korábban kétlépcsős folyamat volt és az elsőfokú eljárás hasonló fázisaival volt párhuzamba állítható: döntés-előkészítést végzett a Fellebbezési Bizottság, majd az OEP főigazgatója döntött. Tekintettel azonban arra, hogy a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény szerint a fellebbvitel helye nem lehet azonos a megtámadott határozatot hozó intézménnyel, a Fellebbezési Bizottság vált a másodfokú eljárás döntés-előkészítőjévé és döntnökévé. (Ez, mint ahogyan erre korábban már utaltunk – nem került átvezetésre a főigazgatói utasításban, következésképpen a gyakorlatban sem.). A Fellebbezési Bizottság összetételét rendelet szabja meg az alábbiak szerint: az egészségügyi miniszter (EüM), a pénzügyminiszter (PM), a gazdasági és közlekedési miniszter (GKM), az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) főigazgatója, az Egészségbiztosítási Ellenőrző Testület (EET) elnöke, valamint az OEP főigazgatója által kijelölt 1-1 tag. A „szervezeti egységek” összevonásával a funkciók is összevonásra kerültek.

Közzététel

A másodfokú döntések közzététele szintén az OEP hivatalos lapjában történik, az elsőfokú eljárás határozatával azonos adattartalommal.

Az első- és másodfokú eljárásban szereplő szervezeti egységeket és tevékenységeket a 7. számú táblázat mutatja.

7. számú táblázat: Szervezeti felépítés a gyógyszerek befogadása esetén

| Folyamat | Szervezeti egység | |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| | Elsőfok | Másodfok |
| Adminisztráció | Transzparencia Titkárság | Transzparencia Fellebbviteli Titkárság |
| döntés-előkészítés | Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet, Technológia-értékelő Bizottság (OEP, MGYK, MOK, KET) | Fellebbviteli Bizottság (OEP, EUM, PM, GKM, EET, OGYI) |
| Döntés | OEP Gyógyszerügyi Főosztályvezető | Fellebbviteli Bizottság |

5.2.2. Gyógyászati segédeszközök társadalombiztosításba való befogadása

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok az alábbiak szerint határozzák meg az orvostechnikai eszközöket:

- Az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 2. § (1) bekezdése szerint orvostechnikai eszköz: „minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag vagy más termék - ideértve a megfelelő működéshez szükséges szoftvert, valamint a rendelésre készült eszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál
 - a) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,
 - b) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,
 - c) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,
 - d) fogamzásszabályozás céljából,és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető.
- A teljesség kedvéért a fenti miniszteri rendelet által nem kezelt speciális orvostechnikai eszközök definícióját is bemutatjuk, melyet 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet 2. § (1) bekezdésében a következőképpen határoz meg. In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz „minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrollanyag, reagens készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint emberi szervezetből származó minták – ideértve a vér- vagy szövetadományozást is – in vitro vizsgálatára szolgál kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt gyűjtsön
 - a) valamely fiziológiai vagy patológiai állapotról,
 - b) veleszületett rendellenességről, vagy
 - c) potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy

d) terápiás beavatkozás monitorozásáról.”

Gyógyászati segédeszközök megnevezéssel - a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és annak végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet nomenklatúrájával összhangban - azokat az orvostechnikai eszközöket tárgyaljuk, amelyeket árhoz nyújtott támogatással lehet igénybe venni és finanszírozása az ún. gyógyászati segédeszköz kasszából történik. (Továbbiakban röviden gyógyászati segédeszközök.) A tanulmány nem tér ki azon orvostechnikai eszközökre, amelyek az ún. gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott eljárások/beavatkozások befogadásával, azok részeként kerülnek befogadásra. (Azokról az 5.2.3. alpontban teszünk említést.)

A gyógyászati segédeszközök csoportja igen érdekes a társadalombiztosítási támogatásba való befogadás szempontjából. Igen sok szempontból „evolúciós átmenetet” képez a gyógyszerek, valamint az egyéb egészségügyi eljárások között. Értve ez alatt:

- az egyedi, ún. „termék-specifikus” tulajdonságokat, melyek egy piacra lépő eszköz megfelelőségét igazoló paramétereit ölelik fel úgy, mint: biztonságosság, hatásosság, minőség, valamint
- a nyilvántartásba vételt és a befogadási eljárást szabályozó jogszabályok kidolgozottságát, átláthatóságát, szakmaiságát.

Amíg az orvostechnikai eszközök megfelelősége, a gyógyszerekhez képest kevésbé szabályozottnak és kevésbé dokumentáltnak tűnik, az egészségügyi eljárásokhoz, beavatkozásokhoz hasonlítva azonban rendkívül robusztusnak és jól szabályozottnak tekinthető.

A társadalombiztosítási támogatásba történő befogadási eljárás hatályos szabályozása alapján a gyógyszerek befogadási eljárása minden szempontból a legátláthatóbb és kiszámíthatóbb, míg a gyógyászati segédeszközökre vonatkozó szabályok a leggyengébbek, annál a beavatkozások szabályozása (kapacitás-befogadás) is „erősebb”.

5.2.2.1. Jogszabályi háttér

Az orvostechnikai eszközök teljes vertikumára vonatkozó szakmai szabályozó az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet. Ezen

rendeletek az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK, valamint az in vitro orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EGK irányelvek harmonizálásával születtek meg. Ezek részletes bemutatására nem kerül sor, azonban a gyógyászati segédeszközök forgalomba hozatalát érintő kérdésekre kitérünk a következő, a gyógyászati segédeszközök piacra lépését tárgyaló, részben.

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba fogadására vonatkozó hatályos jogszabályokat tekintjük át a következőkben.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvényben került meghatározásra a gyógyászati segédeszköz fogalma, valamint az árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető szolgáltatások köre. A törvény az „átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal vagy rokkantsággal élők gyógyászati, ápolási technikai eszközeként” definiálja a gyógyászati segédeszközök körét. A törvény meghatározza, hogy „az adott gyógyászati segédeszköz árához, illetve kölcsönzési díjához a külön jogszabályban meghatározott hatóság a külön jogszabályban meghatározott eljárásrend szerint támogatást állapít meg, továbbá javítási díjához, illetőleg a gyógyászati ellátás árához külön jogszabály támogatást rendel, és a kiszolgáltatásra, kölcsönzésre vagy javításra a MEP-pel e feladatra szerződött (a továbbiakban: szerződött) forgalmazónál vagy gyártónál kerül sor”. A befogadási eljárással kapcsolatosan a törvény nem hatalmaz fel szervet és nem fogalmaz meg elvárásokat, pusztán megnevezi a gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatosan felmerülő ártámogatási lehetőségeket úgy, mint: ártámogatás, kölcsönzés és javítás.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Kormányrendelet határozza meg a gyógyászati segédeszközök árához, javítási és kölcsönzési díjához nyújtott támogatás alapelveit úgy, mint: eljárásrend, szervezeti háttér és döntési mechanizmus, a támogatási típusok és technikák, a támogatási összegek számítási módszerei. Bár az eljárást a későbbiekben tekintjük át, (5.2.2.3. Eljárás) néhány fontos jellemzőt ezen a helyen is meg kell említeni.

A rendelet az alábbi támogatási technikákat ismeri:

- százalékos támogatás,
- fix összegű támogatás (és fix összegű kölcsönzési díj) azonos klinikai indikációban javasolt eszközök csoportjában, valamint
- egyes megbetegedésre meghatározott keretösszegű támogatás.

Fontos momentum, hogy a befogadási eljárásban a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság (TÁTB) véleményez és tesz javaslatot az egészségügyi miniszternek, aki pénzügyminiszterrel egyetértésben dönt és a döntést jogszabályban hirdeti ki. A gyógyászati segédeszközök befogadásának technikai szabályozása kormányrendeleti szinten ér véget.

Ezen a helyen kell megjegyezni, hogy a 2006. július 1-jén hatályba lépő, a gyógyszerek befogadásáról szóló szabályozás alapelveit követő, a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) kormányrendelet módosítása alapvetően változtatja meg a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadási eljárását. A tanulmányban a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadására vonatkozó jelen helyzet bemutatása során a most érvényes ártárgyaláson keresztül történő támogatásba kerülést foglaljuk össze, míg javaslatainkat már a jogszabályi módosítást alapul véve tesszük meg. Szakszerű végrehajtással ez egy nagy lépés egy homogénebb támogatásba vonási rendszer felé vezető úton. A módosult szabályozás ismertetése és az erre vonatkozó javaslati rész a tanulmány későbbi (6. fejezetében) kerül bemutatásra.

5.2.2.2. Piacra lépés, az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatala

A tanulmány ezen fejezetében röviden áttekintjük az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalának feltételeit, eljárásrendjét, dokumentációját és intézményi háttérét.

Az orvostechnikai eszközökről és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletek szerint az alábbi feltételeket kell teljesítenie egy orvostechnikai eszköznek:

- az alkalmazási célnak megfelelően használva ne veszélyeztesse senkinek az egészségét, biztonságát,
- úgy legyen kialakítva és gyártva, hogy megfeleljen a biztonsági alapelveknek,
- rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, céllal, valamint

- alkalmazása során a nemkívánatos mellékhatás elfogadható kockázatot jelentsen a szándékolt szolgáltatás által nyújtott előnyhöz képest.

Az orvostechnikai eszköz, illetve az in vitro orvostechnikai eszköz megnevezés alkalmazása az eszköz gyártójának a feladata és felelőssége, a megnevezés használatával a gyártó aláveti magát a már többször hivatkozott szakmai rendeleteknek.

Az orvostechnikai eszköz megnevezés használatának jogosságát, az eszközre előírt általános követelmények és a gyártó által meghatározott alkalmazási célok teljesülését, valamint a jogszabályban előírtak betartását a gyártónak kell igazolnia. Ezek megalapozottságát az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (EEKH) Orvostechnikai Igazgatósága vizsgálja. Nem megalapozott esetben a további dokumentumokat kérhet be (klinikai vizsgálati eredmény) az alkalmazási cél teljesítésének igazolása céljából. Amennyiben a célok nem kerülnek alátámasztásra, akkor a megnevezés nem alkalmazható.

Kockázati osztályba sorolás

Az orvostechnikai eszköz megfelelőségi értékeléséhez először el kell végezni a termék kockázati osztályba sorolását, ami meghatározza, hogy adott eszköznél melyik megfelelőség-értékelési eljárás választható, szükség van-e kijelölt szervezet általi tanúsításra, illetve kötelező-e a nyilvántartásba vétel. A kockázati osztályba sorolást, a rendelet előírásait figyelembe véve, a gyártó maga végzi el, vitás esetben az EEKH dönt. A különböző osztályba tartozó orvostechnikai eszközöknek különböző megfelelőség-értékelési eljárások szerint különböző elvárásoknak kell megfelelniük.

Megfelelőség-értékelési eljárás

Bizonyos kockázati osztályban sorolás esetén (I. kockázati osztály) a forgalmazó csupán a saját maga által kiállított gyártói megfelelőségi nyilatkozatban tanúsítja, hogy az érintett termék kielégíti a jogszabályi feltételeket. Ebben az esetben senki sem ellenőrzi terméket és nincs minőségi tanúsítás.

A többi kockázati osztályba tartozó termék esetén a gyártónak rendeletben meghatározott tanúsítási eljárást kell lefolytatnia, amely a következő lehet:

- teljes körű minőségbiztosítási rendszer szerinti eljárás,
- típusvizsgálati eljárás,
- termékellenőrzési eljárás,
- gyártásminőség-biztosítási eljárás, valamint

- termékminőség-biztosítási eljárás.

Az orvostechikai eszközökre vonatkozó megfelelés-értékelési eljárásokat az egészségügyi miniszter által, külön jogszabály szerint, megnevezett kijelölt szervezetek (ún. Notified Body) végezhetik el, a gyártó kezdeményezésére, díjazás ellenében. Magyarországon az Európai Unióban is bejegyzett, kijelölt szervezetek: az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet (ORKI) és a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet (MEEI). A kijelölt szervezet, amennyiben az adott termék megfelel az előírtaknak, megfelelési tanúsítványt állít ki, mely öt évig érvényes.

Az orvostechikai eszközök teljesítőképességét és biztonságosságát a gyártónak klinikai adatokkal kell alátámasztania.

Klinikai vizsgálatot az alábbi körülmények fennállásakor kell végezni (EEKH):

- „olyan eszköz esetében, amikor nincs meggyőző mennyiségű hitelt érdemlő klinikai adat az eszköz teljesítőképességének és biztonságának alátámasztására,
- új eszköz esetében melynek összetétele, konstrukciója, jellemző paraméterei, vagy hatásmechanizmusa, alkalmazásának hosszú távú tapasztalatai még nem ismertek,
- létező eszköz módosításakor, ha a módosítás érinti a klinikai teljesítményt vagy biztonságot,
- létező eszköz új indikációban javasolt alkalmazása előtt,
- létező eszköz esetén az emberi testtel érintkezésbe kerülő új anyagok alkalmazásakor, vagy az eredeti anyagok korábban kontaktusba nem került területekkel érintkeznek, vagy sokkal hosszabb ideig alkalmazzák őket.”

5.2.2.3. Befogadás eljárásrendje

A gyógyászati segédeszközök jelenlegi társadalombiztosítási eljárása ma gyakorlatilag azt az eljárásrendet tükrözi, ami szerint a gyógyszerek befogadási eljárása zajlott 2004. május 1-jét megelőzően.

A befogadási eljárás ismérvei a következők:

- az ártárgyalási felhívásra érkező egyedi (gyártói, forgalmazói) kérelmezés van,
- a bekért dokumentáció formailag sokkal kevésbé definiált, mint a jelenleg működő gyógyszer-befogadási rendszer esetében,

- a dokumentáció a beadás oldaláról sokkal kevésbé alátámasztott, mint a gyógyszerek esetében (még a meglévő, a forgalomba hozatalhoz szükséges, vagy annak során keletkező dokumentációk beadása is esetleges),
- a döntés-előkészítésben továbbra is főszerepet kap a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság (továbbiakban TÁTB) - korábban ez a grémium szerepelt a gyógyszer-befogadási eljárásoknál is, (az Országos Egészségbiztosítási Pénztár nem kizárólagos résztvevő),
- a döntés-előkészítés tárgyalásos alapon, csoportok részvételével történik,
- a végső döntéshozó az egészségügyi miniszter, pénzügyminiszteri vétójog mellett,
- a döntés kihirdetése jogszabályban, miniszteri rendeletben történik.

Pályázat

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormány rendelet 10.B §-ában meghatározottak szerint a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója javasolhatja az Országos Egészségbiztosítási Pénztár számára a termékének a társadalombiztosítási támogatásba való befogadását vagy a támogatás megszüntetését. A támogatás meghatározásához szükség van a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár ismeretére, mivel az orvostechikai eszközök ára szabad, hatóságilag nincs rögzítve.

A közfinanszírozás alapjául elfogadott fogyasztói ár, a hozzárendelt támogatási összeg és a kölcsönzési díj kialakítására az OEP legalább kétévente egyszer, termékcsoportonként, a forgalomba hozók számára tárgyalást hirdet meg.

Adminisztráció

Az OEP Gyógyászati Segédeszköz és Gyógyfürdő Főosztálya végzi a folyamat teljes adminisztrációját, melyek kronológiai sorrendben az alábbiak:

- tárgyalási feltételek közzététele,
- pályázatok érkeztetése,
- formai és tartalmi ellenőrzés,
- ártárgyalásra való előkészítés,
- javaslat előkészítése és továbbítása.

Döntés-előkészítés

1. Elővéleményezés – TÁTB:

Az OEP az ártárgyalások előtt kikéri a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság javaslatait az egyes termékcsoportban alkalmazandó támogatási mértékekről, szakmai, besorolási kérdésekről, majd a tárgyalásokat megelőzően legalább négy héttel közzéteszi a tárgyalási feltételeket. A TÁTB tagjait az Egészségügyi Minisztérium, a Gazdasági és Közlekedési Minisztérium, a Pénzügyminisztérium és az OEP delegálja. A TÁTB feladat- és hatáskörét valamint működési rendjét a 112/2000. (IV.29.) Kormányrendelet, határozza meg.

2. Ártárgyalások:

Az ártárgyalások során alapvető elvárás, hogy a támogatásért folyamodó eszköz feleljen meg a mindenkor hatályos jogszabályoknak, ára fejezze ki a használati értékét és az árhoz rendelhető támogatási mértéke ne haladja meg az Egészségbiztosítási Alap járóbeteg gyógyászati segédeszköz ellátásra fordítható lehetőségeinek kereteit. Csak az a gyógyászati segédeszköz részesülhet támogatásban, melynek forgalomba hozója részt vett az ártárgyalásokon.

3. Befogadási javaslat:

Az OEP Gyógyászati Segédeszköz és Gyógyfürdő Főosztálya (GYSEFO) a tárgyalások során kialakított közfinanszírozás alapjául elfogadott fogyasztói árakat, támogatási mértékeket és kölcsönzési díjakat a tárgyalásokat követő egy hónapon belül az egészségügyi miniszter elé terjeszti, aki a pénzügyminiszterrel egyetértésben, a végleges árakat és díjakat legkésőbb a tárgyalások lezárását követő második negyedév végéig rendeletben hirdeti ki.

Döntés

Az OEP Gyógyászati Segédeszköz és Gyógyfürdő Főosztálya által tett javaslatokat – az ártárgyalások befejezése után legfeljebb egy hónapon belül - az egészségügyi miniszter elé terjeszti, aki a pénzügyminiszterrel egyetértésben, miniszteri rendeletben dönt.

Kihirdetés

Az EüM-PM közös miniszteri rendelet a végleges árakat és díjakat legkésőbb a tárgyalások lezárását követő második negyedév végéig rendeletben, az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában hirdeti ki.

Az első- és másodfokú eljárásban szereplő szervezeti egységeket és tevékenységeket a 8. számú táblázat mutatja.

8. számú táblázat: Szervezeti felépítés a gyógyászati segédeszközök befogadása esetén

| Folyamat | Szervezeti egység | |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| | Elsőfok | Másodfok |
| adminisztráció | OEP Gyógyászati Segédeszköz és Gyógyfürdő Főosztály | nincs |
| döntés-előkészítés | Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság, OEP Gyógyászati Segédeszköz és Gyógyfürdő Főosztály | nincs |
| Döntés | Egészségügyi és Pénzügyminiszter | nincs |

5.2.3. Gyógyító-megelőző ellátások társadalombiztosításba való befogadása

Az Egészségbiztosítási Alap gyógyító-megelőző kasszájából történő finanszírozás az alábbi ellátásokra terjed ki:

- alapellátás: háziorvosi, iskola- és ifjúság-egészségügyi, valamint területi védőnői ellátás,
- fogászati ellátás,
- járóbeteg szakellátás: CT/MRI, betegszállítás, mentés, gondozóintézeti szakfeladat, foglalkozás-egészségügyi szakellátás, vértranszfúziós intézeti ellátás,
- otthoni szakápolás,
- aktív és krónikus fekvőbeteg ellátás, valamint
- egyéb szakellátás: dialízis, szervtranszplantáció és irányított betegellátási rendszer (IBR).

Látható, hogy az ellátások heterogenitása nagy, finanszírozási szempontból, pedig a gyógyító-megelőző ellátásokon belül sok kasszához sorolhatóak. Annak érdekében, hogy a későbbi javaslattétel alapjául szolgáló áttekintés értelmezhető és minél inkább sallangmentes legyen, itt nem kerülnek tárgyalásra azon kasszába tartozó ellátások, amelyek tartalma egyedi szinten nem definiált és nem - egyedi szakmai besoroláson (kódlistán) alapuló - teljesítményfinanszírozásban részesülnek.

A fentiek értelmében tehát a „beavatkozások”, vagy „eljárások” névvel illetett egészségügyi technológiák köre a járóbeteg szakellátás, vagy a fekvőbeteg szakellátás (aktív) kasszájában található, tételesen megnevezett egyedi, teljesítményfinanszírozott eljárások közül kerülnek ki. A jelen befogadási rendszer bemutatása tehát ezen beavatkozásokra terjed ki. A nevezett két kasszába tartozó eljárásokat, azok kódrendszereit és a vonatkozó finanszírozási

technikákat már a magyar egészségügyi ellátórendszer bemutatásánál (5.1.2. pont) megtettük, ezért ezen a helyen erre külön figyelmet nem fordítunk.

Az ily módon definiált egészségügyi eljárások esetén az alábbi két nagy csoporttal találkozhatunk:

- a vizsgálódás tárgyát kizárólag maga az eljárás képezi. A potenciális befogadási eljárás kizárólag a beavatkozásra terjed ki, mivel az eljárás során felhasználásra kerülő egyéb eszközök ún. „bagatell” kategóriába sorolhatóak a vizsgálódás szempontjából, hiszen azok, működése ismert, alkalmazásuk mindennapos, az eszköz(ök) minősége, alkalmassága, megfelelősége nem szorul bizonyításra, valamint külön tárgyalását azok ára sem indokolja.
- A vizsgálódás tárgya részben az egészségügyi eljárás, részben pedig az eljárás során felhasználásra kerülő orvostechikai eszköz. Ilyen esetekben a befogadási eljárás tulajdonképpen magára az orvostechikai eszközre vonatkozik, amely általában új, fejlett, nagy értékű és költséges egészségügyi technológia, amely alkalmazása sok esetben fekvőbeteg háttérrel igényel. Ilyen esetekben az eszköz megfelelőségének vizsgálata logikailag meg kell, hogy egyezzen a gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott orvostechikai eszközök befogadási eljárása során meghatározottakkal, míg a beavatkozásra vonatkozó elvárásoknak természetesen az egyéb (nem nagy értékű orvostechikai eszközt alkalmazó) beavatkozásokkal megegyező elvárásokat kell teljesítenie. Ennek a csoportnak a tárgyalását speciálisan tehát ezen a helyen nem tesszük meg, hiszen az eljárás során két, korábban már meghatározott kritériumrendszer egyesített alkalmazásáról van csupán szó.

A társadalombiztosítási támogatásba történő befogadás alapvető feltétele, hogy a támogatásba kerülő szolgáltatás, vagy termék megfeleljen az alapvető minőségi (hatásossági), orvosszakmai (eredményességi), valamint egészség-gazdaságtani (költség-hatékonysági) elvárásoknak. Ez a gyógyító-megelőző ellátások területén ma igen hiányosan valósul meg, mert:

- a piacra lépés körülményei az egészségügyi beavatkozásokra vonatkozóan részletesen nem szabályozottak,
- a társadalombiztosításba vonásukra vonatkozó elvárások és szabályok meghatározásra kerültek ugyan, de nem olyan minőségben és mértékben, mint a gyógyszerek esetében.

A teljesítendő kritériumrendszer, a deklarált eljárásrend, valamint a napi működés azonban még nem elég részletes és kimunkált, különösen, ha a gyógyszerek törzskönyvezési és befogadási eljárásához hasonlítjuk.

Jelenleg a járóbeteg, a fekvőbeteg és az egyéb szakellátás támogatásba történő befogadására, valamint módosítására vonatkozóan rendelkezünk jogi szabályozással és ezáltal kidolgozott eljárással. Az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételeiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III.26.) kormányrendelet rendelkezik ezen szakellátások támogatásba történő befogadásának feltételrendszeréről.

5.2.3.1. Jogszabályi háttér

Ezen a helyen tekintjük át az egészségügyi beavatkozások korábban már meghatározott körének társadalombiztosítási támogatásba való befogadását szabályozó jogszabályokat és egyéb, belső szabályozó eszközöket.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény II. fejezete határozza meg az egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásainak körét. A járóbeteg-szakellátás és a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás a térítésmentesen igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások, gyógykezelés céljából végzett ellátások alcsoportjába tartoznak. (A csoport természetesen jóval bővebb, de a korábban tett szűrési kritériumoknak megfelelően csak ebbe a két kasszába tartozó eljárásokat tárgyaljuk.)

A törvény a járóbeteg szakellátásra vonatkozó részében meghatározza az igénybe vehető szolgáltatásokat, valamint igénybevételük módját. Az igénybe vehető szolgáltatások tehát a következők: vizsgálat, gyógykezelés, (a kezelés során igénybe vett gyógyszer és kötszer is), valamint a további gyógykezeléséhez szükséges orvosi szakvélemény, gondozás és keresőképesség elbírálása. Ezeket az ellátásokat háziiorvosi, vagy egyéb orvosi beutalásra, vagy azonnali ellátási szükséglet esetén ennek hiányában lehet igénybe venni.

A törvény a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátásra vonatkozó részében az alábbi, igénybe vehető szolgáltatásokat határozza meg: a betegség megállapításához szükséges vizsgálatok, gyógykezelések, műtéti beavatkozások, az ahhoz szükséges gyógyászati anyagok, protetikai

eszközök, a gyógykezeléshez szükséges gyógyszerek, vérkészítmények, ideiglenes gyógyászati segédeszközök, és azok használatának betanítása, ápolás, szakápolás, diéta, életvezetési tanács, diétás tanács, valamint a különböző jogosultságok megállapítására, vagy annak ellenőrzésére irányuló orvos szakértői véleményt megalapozó kivizsgálás. A törvény egyáltalán nem tartalmaz az egyes beavatkozások tekintetében a befogadásra vonatkozó elvárást, alapelveket.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról rendelkező 217/1997. (XII.1.) kormányrendelet ehhez a részhez érdemi szabályozást nem tesz. (A kormányrendelet meghatározza az orvosi beutaló nélkül igénybe vehető szolgáltatások körét, valamint a beutaló orvosok körét. Szól az ún. finanszírozási előkalkulációról, valamint rendelkezik az ún. különleges helyzetből adódó esetekre. Ezek nem tárgyaljuk tekintettel arra, hogy témánk szempontjából irreleváns.)

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és annak végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) kormányrendelet a térítésmentesen igénybe vehető egészségügyi eljárások társadalombiztosítási befogadására vonatkozóan nem határoz meg semmiféle keretszabályt, szemben az árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető szolgáltatásokkal. A terület törvényi és rendeleti szabályozása a 2001. évi XXXIV. törvényben, valamint az 50/2002. (III.26.) Kormányrendeletben és a 11/2002. (III.26.) egészségügyi miniszter rendeletében történik, melyeket az alábbiakban tárgyalunk.

A kapacitásmódosítás, illetve kapacitásbefogadás alapjai az egészségügyi szakellátási kötelezettségről, továbbá egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2001. évi XXXIV. törvényben kerültek meghatározásra. Ezen jogszabály szerint az OEP biztosítja a járó- és fekvőbeteg szakellátások működéséhez szükséges kapacitások lekötését, a teljesített szolgáltatások finanszírozását és ellenőrzését, továbbá ennek érdekében a fővárosi és megyei egészségbiztosítási pénztárak az ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatóval szerződést kötnek.

Az egészségügyi és a pénzügyminiszter közösen engedélyezheti az OEP számára, hogy az egészségügyi miniszter által meghatározott szakmai prioritások mentén további kapacitások befogadására pályázatot írjon ki.

A jogalkotó a törvényben a pályázat elbírálásánál figyelembe veendő prioritásokat határozott meg, melyek szerint elsőbbséget élvez az a pályázó egészségügyi szolgáltató, aki a pályázata eredményeként:

- országos, illetve regionális ellátási területtel rendelkező,
- progresszív egészségügyi ellátást nyújtana,
- korábban finanszírozott egészségügyi ellátásnál költség-hatékonyabb ellátást szolgáltatna,
- az ellátott terület népegészségügyi mutatóihoz szakmai szempontból a meglévőnél jobban illeszkedő szolgáltatást végezne, vagy
- az egészségügyi rendszerhez való hozzáférési esélyek kiegyenlítését segítené.

Előzetes befogadásra van szükség azokban az esetekben, amikor egy egészségpolitikai program megvalósítása többletkapacitásokkal jár úgy, mint az alábbi példákban:

- címzett támogatás szakmai programja,
- központi költségvetésből támogatott egyéb beruházás,
- európai uniós pályázat,
- Nemzeti Fejlesztési Tervben foglaltak,
- regionális fejlesztések és nemzeti hosszú távú egészségügyi program.

A törvény alapján az OEP által kiírt pályázatnál és a kapacitások befogadásánál a befogadásra kerülő kapacitás várható éves teljesítményének finanszírozott összege nem haladhatja meg a költségvetési törvényben rendelkezésre álló források és a befogadást megelőzően megszűnő szerződések következtében felszabaduló finanszírozás együttes összegét.

A kapacitás pályázatok részletes szabályait az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III.26.) Kormányrendelet, valamint az egészségügyi szakellátási kötelezettségről, továbbá egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2001. évi XXXIV. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 11/2002. (III.26.) EüM rendelet tartalmazza.

Az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III.26.) Kormányrendelet hatálya az OEP által finanszírozott valamennyi járóbeteg-, és fekvőbeteg-szakellátást nyújtó, valamint szakellátás finanszírozását kérelmező egészségügyi szolgáltatóra és a szolgáltató

fenntartójára/tulajdonosára kiterjed. A kapacitás pályázatoknak két nagy csoportját különböztetjük meg: a kapacitáslekötés-módosítást és a többletkapacitást.

Kapacitáslekötés-módosításra az alábbi esetekben kerülhet sor:

- tulajdonosváltás,
- gazdálkodási-működési forma váltás,
- fenntartó, vagy szolgáltató személyének változása,
- több egészségügyi szolgáltatóval rendelkező fenntartó által a szolgáltatók között végrehajtott kapacitás-átcsoportosítás,
- kapacitás-mennyiség növekedése nélküli szakmai összetétel változás esetén, vagy,
- a szakellátás körébe tartozó egészségügyi szolgáltatás kapacitásszerkezetének változása nélkül történő kapacitás-csökkentés esetében.

Az egészségügyi szolgáltatónak, vagy fenntartójának akkor kell többletkapacitási pályázatot benyújtania, ha a finanszírozandó eljárás:

- kapacitásmennyiség növekedését eredményezi,
- új egészségügyi eljárás/szolgáltatás Magyarországon,
- új egészségügyi eljárás/szolgáltatás az adott szolgáltatónál,
- a kapacitás mögött külön jogszabály szerint (11/2002. (III.26.) EüM r. 3. sz. melléklete) többletkapacitásnak minősülő eszköz szerepel,
- a kapacitás mögött jelentős többletteljesítményt indukáló, vagy a progresszivitás magasabb szintjét jelentő eszközcsere (mely az adott egészségügyi szolgáltatás magasabb összegű elszámolását, teljesítménynövekedést, vagy a pályázat benyújtásának évében el nem számolható teljesítés elszámolását teszi lehetővé, ideértve a tételes elszámolás alá eső egyszer használatos eszközöket is) áll.

Az egészségpolitika által meghatározott prioritások elsősorban az új eljárások befogadása, másodsorban pedig a régiók felülvizsgálata során érvényesülhetnek, ezért az alábbiakban a többletkapacitási pályázatok, azaz az új egészségügyi beavatkozások társadalombiztosítási támogatásba kerülésének jelenlegi eljárásrendjét mutatjuk be.

5.2.3.2. Piacra kerülés

Az egészségügyi beavatkozásokra a megfelelőséget bizonyító, szabályozott, minimálisan elvárt piacra lépési kritériumok teljes hiánya jellemző. A kapacitásbefogadás esetén, a jogszabály által meghatározott szakmai terv megkövetel bizonyos szakmai dokumentációt, valamint illetékes szervek véleményét, állásfoglalását, azonban azok egyáltalán nem explicitek.

5.2.3.3. Eljárásrend

Az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III.26.) kormányrendeletet módosította a 65/2006. (III.27.) kormányrendelet, ezáltal jelentősen megváltoztatva a korábban működő rendszert. Míg korábban új kapacitás, illetve orvostechikai eszköz társadalombiztosítási támogatásba történő befogadását, többletkapacitási pályázat benyújtásával, az azokat alkalmazni kívánó egészségügyi szolgáltató minden év őszén igényelhetette, addig a jogszabály módosításával már csak az egészségügyi és pénzügyminiszter engedélyével, az OEP által kiírt pályázatra jelentkezhetnek az egyes szolgáltatók, önállóan nem kezdeményezhetik a támogatásba való bekerülést. Az alábbiakban a módosított eljárás menetét mutatjuk be, míg annak kritikai észrevételezését a későbbiekben, a 6. pontban tesszük meg. Mivel az új eljárás OEP főigazgatói utasítása még nem készült el, ezért a jogszabályban meghatározottakat szem előtt tartva tesszük meg annak bemutatását.

Pályázat kiírása, pályázás

Az egészségügyi miniszter - a stratégiai célkitűzéseket és a rendelkezésre álló pénzügyi forrásokat szem előtt tartva - minden év február 28.-áig, az Egészségügyi Közlönyben teszi közzé az általa meghatározott szakmai prioritásokat. Az OEP ezeket figyelembe véve készíti el a szakellátás többletkapacitásának befogadására a pályázati kiírás tervezetét, melyet az egészségügyi és a pénzügyminiszter együttes engedélyével hirdethet meg legalább 50 és legfeljebb 60 napos határidővel. Ezen a helyen felhívnánk a figyelmet arra, hogy a tanulmányban tárgyalt három egészségügyi technológiasoport közül kizárólag az egészségügyi beavatkozások esetében van közzétett, explicit egészségpolitikai cél!

A pályázati kiírásnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) a megpályázható szakmai prioritás(oka)t és a pályázható forrás(ok) mértékét,
- b) a pályázat benyújtásának határidejét,
- c) a befogadás tervezett időpontját és a határozott időre történő befogadás esetén annak várható időtartamát,
- d) a befogadás és a finanszírozás szakmai feltételeit,
- e) a pályázattal érintett szolgáltatói kör és földrajzi terület meghatározását,
- f) a kizárás szempontjait, valamint
- g) befogadás esetén a szolgáltató kötelezettségeit, jogosultságát.

Adminisztráció

Többletkapacitás befogadására irányuló pályázatot a fenntartó, vagy a tulajdonos akkor nyújthatja be, ha megfelel a kiírási feltételeknek. A pályázat két példányát az illetékes egészségbiztosítási pénztárnak, harmadik példányát az illetékes regionális egészségügyi tanácsnak kell benyújtani.

A pályázathoz a kérelmezőnek az alábbi dokumentumokat kell mellékelnie:

- az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III.26.) Kormányrendelet 1. számú melléklete szerinti adatlap, melyben arról nyilatkozik a kérelmező, hogy milyen célból adta be pályázatát,
- az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III.26.) Kormányrendelet 2. számú mellékletében szereplő szempontok szerint összeállított részletes szakmai és pénzügyi tervet,
- a területileg illetékes Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (továbbiakban ÁNTSZ) által adott szakmai tervre vonatkozó véleményt,
- az illetékes Szakmai Kollégium véleményét,
- adott gyógyintézet szakmai tervét,
- Magyarországon korábban nem alkalmazott, új eljárás esetén a Magyar Tudományos Akadémia Egészségügyi Tudományos Tanács (továbbiakban ETT) Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának véleményét arról, hogy adott új eljárás alkalmazása hazánkban szakmai és etikai szempontból elfogadható.

Mint korábban leírtuk az egészségügyi beavatkozások piacra lépésének körülményei nem szabályozottak, ezért van igen nagy szükség adott eljárásra vonatkozóan az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III.26.) kormányrendelet 2. számú mellékletében szereplő szempontok szerint összeállított részletes szakmai tervre. A szakmai tervnek tartalmaznia kell a szolgáltató, valamint az ellátandó terület bemutatását (egészségi állapot, jelenlegi ellátottság), progresszív egészségügyi ellátás esetén a ritka, vagy nagy értékű technológia alkalmazását igénylő betegség körét, az országos, illetve a regionális ellátás jellemzőit, az adott területre jellemző népegészségügyi mutatókat, végül pedig a várható hatásokat és eredményeket (prognosztizálható betegforgalom, ellátás színvonalát mérő mutatók). A szakmai tervet, ezáltal pedig az új egészségügyi beavatkozást a fenti kormányrendelet szerint az ÁNTSZ, az illetékes Szakmai Kollégium, illetve Magyarországon korábban nem alkalmazott eljárás esetén az ETT által kötelezően véleményeztetni kell. A befogadás a fentiekén túlmenően szükséges, de adott körülmények között elengedhető, feltétele a költség-hatékonyság, melyről adott beavatkozás, illetve orvostechnikai eszköz esetén a pénzügyi tervben kell nyilatkozni.

A fenti feltételek alapján elkészített és beérkezett pályázatokat a megyei egészségbiztosítási pénztárak feldolgozzák, ellenőrzik a formai követelmények teljesülését, valamint előzetes összesítést készítenek az igényelt kapacitásokról és kifizetésekről, majd a pályázatokat, az előzetes véleményekkel együtt, megküldik az OEP Gyógyító-, Megelőző Ellátási Főosztálya számára.

Döntés-előkészítés

Az OEP-ben kerül sor a megyei egészségbiztosítási pénztárak által továbbított pályázatok összesítésére, tartalmi ellenőrzésére, valamint a pályázatokhoz csatolt pénzügyi tervek szakmai véleményezésére. A regionális egészségügyi tanácsok (RET) is, a pályázat benyújtási határidejének leteltét követő 20 napon belül, az OEP számára küldik meg a pályázatokkal kapcsolatos véleményüket, valamint a befogadásra vonatkozó rangsoraikat.

Az OEP, a RET javaslatának beérkezését követő 15 napon belül, a pályázatokat és a pénzügyi tervre vonatkozó szakmai véleményét eljuttatja a Bíráló Bizottság részére. A 11 fős Bíráló Bizottság 3 tagját az Egészségügyi Minisztérium, 3 tagját és az elnököt az OEP, valamint 2-2 tagját az Országos Tisztifőorvosi Hivatal és a Pénzügyminisztérium egy évre jelöli. A

Bizottság ülésén tanácskozási joggal részt vesz a Magyar Orvosi Kamara, a Magyar Kórházszövetség, valamint az OEP adott témáért felelős munkatársa.

A Bizottság a pályázatok megérkezését követő 20 napon belül javaslatot tesz a befogadandó kapacitásokra, valamint a finanszírozási szerződés megkötésének időpontjára és tartalmára.

Döntés

Az OEP a Bíráló Bizottság javaslatát és a RET által megállapított rangsort a Bizottság utolsó ülését követő 15 napon belül megküldi az egészségügyi miniszternek, aki 15 napon belül dönt és befogadási véleményét ellenjegyzésre továbbküldi a pénzügyminiszternek.

Közzététel, nyilvántartás

Az egészségügyi és a pénzügyminiszter által együttesen kialakított befogadási döntéseket a két miniszter közös közleményben teszi közzé az egyetértést követő 30 napon belül. A közlemény tartalmazza a befogadott többletkapacitás mértékét, a finanszírozási szerződés megkötésének időpontját és időtartamát. Fellebbezésre lehetőség nincs. A nyertes, újonnan befogadott egészségügyi szolgáltatókkal a megyei egészségbiztosítási pénztárak kötnék finanszírozási szerződést.

Az 50/2002. (III.26.) kormányrendelet rendelkezik a 2001. évi XXXIV. törvényben meghatározott előzetes befogadás esetén alkalmazandó eljárásrendről is. A többletkapacitás befogadására irányuló pályázatokat ekkor a meghatározott támogatásra kiírt pályázat határidejének letelte előtt legalább 75 nappal be kell nyújtani a MEP-hez és a RET-hez. Az eljárás maga hasonló a fentiekben ismertetett menetrenddel. Az OEP az előzetes befogadásokról évenkénti bontásban nyilvántartást vezet, melyet minden év február 28.-áig az Egészségügyi Közlönyben tesznek közzé.

9. számú táblázat: Szervezeti felépítés a gyógyító-megelőző ellátások befogadása esetén

| Folyamat | Szervezeti egység | |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| | Elsőfok | Másodfok |
| adminisztráció | MEP, OEP Gyógyító-, Megelőző Ellátási Főosztály | nincs |
| döntés-előkészítés | MEP, Regionális Egészségügyi Tanács, Bíráló Bizottság, OEP Gyógyító-, Megelőző Ellátási Főosztály | nincs |
| Döntés | Egészségügyi és Pénzügyminiszter | nincs |

6. Összegzés, javaslattétel a nemzetközi és a hazai áttekintés alapján

A tanulmány ezen részében megfogalmazzuk azokat a - nemzetközi és hazai helyzet áttekintését követően megfogalmazásra került - megállapításokat, melyekre alapozva tesszük meg a javaslatainkat.

A nemzetközi szakirodalom feldolgozását követően az alábbi megállapításokat tehetjük:

- a legtöbb országban az egészségügyi ellátás területén végbement költségrobbanás vezetett a prioritásképzés szükségességének megfogalmazásához,
- az egyes államok társadalmi-gazdasági berendezkedésének megfelelően eltérő módszerekkel próbálták rangsorokat felállítani, bár a kezdeti lépések sokszor kudarcra végződtek, ennek ellenére a rangsorolás gondolatát nem vetették el,
- azokban az országokban, ahol egyáltalán bevezették az alapellátási csomagot, ott is komoly nehézségekkel küzdenek,
- a legtöbb országban felállítottak egy prioritásképzéssel foglalkozó nemzeti bizottságot, melyek összetétele különböző: van, ahol kizárólag szakemberekből áll, van, ahol a politikai döntéshozók a résztvevők,
- a legtöbb országban a rangsorolási listákat három nagyobb részre tagolták: teljesen, részben, vagy nem finanszírozandó egészségügyi szolgáltatásokra,
- a prioritásképzés szükségességének széles körű társadalmi elfogadottsága érdekében a lakosság rangsorolási folyamatokban való részvétele elengedhetetlen.

Javaslatainkat a többségében közfinanszírozású és köztulajdonú skandináv egészségügyi rendszerekben megvalósított prioritásképzési folyamatokat szem előtt tartva tesszük meg.

A hazai társadalombiztosítási befogadási rendszer áttekintése alapján először a befogadási eljárásra vonatkozóan tesszük meg a megállapításainkat:

- Általánosságban elmondható, hogy a befogadási eljárások meglehetősen „lazán” kapcsolódnak a meghirdetett Nemzeti Népegészségügyi Program egyes pontjaihoz; irányába mutató pozitív döntéskor jó indok, azonban rendszerszinten nem explicit döntési kritérium.

- Az egyes kasszák gyakorlatilag önálló entitásként működnek, nem „beszélnek” egymással, így nincs egy irányba mutató befogadási stratégia, az egyedi döntések egymásnak ellentmondhatnak, nem hatékony forrásallokációt eredményezhetnek.
- Az döntések – a gyógyszerek kivételével – implicit módon, indoklás nélkül és megfellebbezhetetlenül keletkeznek,
- A befogadási eljárások keretét törvény és kormányrendelet határozza meg. Gyógyszerek esetében további miniszteri rendelet és OEP utasítás részletesen szabályozza a befogadási eljárást, a kérelemmel kapcsolatos szakmai elvárásokat. Az egyéb egészségügyi technológiák befogadása messze nem ilyen részletességgel szabályozott, s a befogadásról formailag továbbra is jogszabályban - miniszteri rendeletben - döntenek.
- A döntésekkel kapcsolatosan szakmai indoklás – a gyógyszerek esetét kivéve – nincs. (Az is csak a közvetlen kérelmező számára ismerhető meg.)
- A befogadási döntésekkel kapcsolatosan a döntnököt nem ellenőrzik, nincs visszacsatolás. Ezen való változtatás ma csak a gyógyszerek befogadási eljárása esetén releváns, hiszen egy jogszabály tartalmát megtámadni – ezen keresztül a jogszabályalkotó döntési kompetenciáját megkérdőjelezni és indoklásra készíteni – a jogalkotási logika szerint és hagyományosan nem illő. Amennyiben ezen eljárások befogadása is finanszírozói kompetencia lesz, itt is számon kell kérni a döntések miértjét.

A befogadási eljárás során vizsgált – az egészségügyi technológiával kapcsolatos – szakmai elvárásokról az alábbi megállapításokat tesszük:

- Minimális szakmai elvárások, úgy mint hatásosság, minőség és biztonságosság sem szükségszerűen teljesülnek egy-egy befogadásra váró egészségügyi technológia esetén, hiszen gyakori, hogy nem, vagy csak nagyon gyenge szintű evidencia áll rendelkezésre a technológiával kapcsolatban. (Ezen feltételek teljesülése a gyógyszerek esetén triviális.)
- Azt, hogy a technológia eredményes-e (nem ideális körülmények esetén? hatásos), illetve, hogy adekvát összehasonlító alternatív terápiához képest költség-hatékony-e még korlátozottabban képezi vizsgáldás tárgyát.

Ezen paraméterek minden befogadásra váró technológia esetében szükséges, de nem elégséges teljesülése kellene egy pozitív döntéshez. Persze szűk körben bizonyos – elsősorban méltányossági okokból – el lehet tekinteni a költséghatékonyság teljesülésétől, adott esetben az eredményesség meglététől is, de semmiképp nem megengedhető eltekinteni az első három kritérium igazolt meglététől.

A fentiek – elsősorban nemzetközi tapasztalatok, részben kudarcok - alapján tehát úgy gondoljuk, hogy mindenképpen olyan célokat kell kitűzni, amely megvalósítása nem illúzió. Vétek lenne olyan szofisztikált feltételrendszer megvalósítására törekedni, amely önmagában csak a kudarc garanciája. Hasonlóképp vétek lenne nem tenni semmit sem pusztán azért, mert nincs tökéletes megoldás és a nem tökéletes megoldás megvalósításához is rögös az út. Tehát elsődleges feladat racionalizálni az elvárásokat a megvalósíthatóság függvényében, szem előtt tartva a potenciális közép- és hosszú-távú célkitűzéseket.

Javaslatunkat a rövidtávon megvalósítható, a befogadási eljárásokkal kapcsolatos javaslatokra, valamint a közép- és hosszútávon megvalósítható javaslatokra bontottuk.

6.1. Rövid-távú javaslatok

Rövidtávon megvalósítható, a befogadási eljárásokkal kapcsolatosan kettős cél vezérelt bennünket a javaslatok megtételekor:

- átlátható legyen a befogadási eljárások döntési mechanizmusa,
- a továbbiakban csak azon szolgáltatások részesülhessenek társadalombiztosítási támogatásban, amelyek bizonyítottan hatásosak és eredményesek, valamint amely szolgáltatásokra valóban szükség van. Ennek érdekében fogalmaztuk meg az adott egészségügyi technológiával szemben támasztott követelményeket.

Általánosságban elmondható, hogy – az egészségügyi ellátórendszerben történő - bárminemű értékválasztás és rangsorolás végső soron abban tükröződik, hogy az adott, közfinanszírozott egészségügyi ellátórendszer milyen szolgáltatásokat és mennyire, milyen „segítséggel”, azaz milyen elérhetőség biztosításával, illetve milyen (anyagi) támogatással nyújt a biztosítottjai számára.

A befogadási eljárásokkal kapcsolatosan először a gyógyszerek esetén fogalmazódtak meg azok az elvárások, melyek teljesülését minden egészségügyi technológia befogadásakor meg kell teremteni:

- egyedi eljárás igénye, ami azt jelenti, hogy a döntéshozónak egyedi döntéseket kell hoznia az egyes technológiák befogadásra vonatkozóan. Ez persze nem zárja ki azt – sőt kívánatosá teszi – hogy az azonos kórismében alkalmazható egészségügyi technológiákat (egymás kompetítorai, összehasonlításra alkalmas technológiák) csoportban, strukturáltan gondolja át a döntéshozó befogadási kérelem esetén.
- átlátható ár- és támogatás-képzési eljárás igénye, amikor is a befogadási eljárást kezdeményezőnek a kérelem összeállításakor tisztában kell lennie azzal, hogy a befogadási rendszer mit és hogyan „honorál”. Tehát ismernie kell az egyes technológiai csoportokra vonatkozó befogadási eljárás „technikai prioritását”; azaz az egyes kasszákban használt csoportosításokon belül meghatározott elvi lehetőségeit: az elérhető (maximális) támogatási kulcsot, százalékot, esetlegesen összeget. Ilyen a gyógyszerek esetében az ATC kód, valamint orvostechikai eszközök esetében az ISO kód, amely csoportosításokban az egyes csoportokon belül meghatározott ún. maximálisan elérhető támogatási típus. (Az egyes beavatkozások esetében ez jóval nehezebb feladat.)
- az előre ismert, meghatározott eljárási rend és eljárási idő kritériumának teljesülése több szempontból is rettentően fontos. Tekintettel arra, hogy Magyarországon egyetlen, monopsonikus finanszírozó van, a kérelmező meglehetősen alárendelt helyzetben van. Az államigazgatás működési rendjéből fakadóan ez nem is probléma, azonban az alá-fölérendelt viszony nem jelenthet beláthatatlan ideig tartó végtelen autoritást és korlátlan implicit döntési kompetenciát, legyen szó akár a finanszírozói, akár döntéshozói hatáskörbe utalt jogkörről. Az eljárásrendek explicitté tétele elkezdődött, egyes kasszákban határozott előrelépés történt. Javaslataink túlnyomó többsége - az eljárások kritikai észrevételein alapul és az egyes eljárásrendek „rendbe tételére” vonatkozik, mert véleményünk szerint a folyamatok és döntési kritériumok maradéktalan átláthatóvá tétele kulcskérdés, minden további prioritizálási paraméter elvi tárgyalásánál és potenciális megvalósításánál fontosabb. Ez apriori feltétele egy hosszútávon, minden fél számára kiszámítható, tervezhető piaci működésnek.

- objektív, ellenőrizhető kritériumok alapján, indoklással történő döntés(határozat)hozatal és a jogorvoslati lehetőség biztosítása a legmesszebbmenőig összehang az előző pontban felsoroltakkal.
- végezetül, de nem utolsó sorban lehetővé kell tenni a rendszer minden szereplője számára, hogy megismerhesse azon adatokat és információkat, amelyek „kvázi ügyfélként” érdeklődésére tarthatnak számot.

A tanulmány korábbi részében (5. fejezet) bemutatásra kerültek a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott orvostechnikai eszközök, valamint az egészségügyi beavatkozások befogadási eljárása. Akkor szándékosan nem tettünk kritikai észrevételt annak érdekében, hogy a most terítékre kerülő javaslatok háttérül, azok magyarázataként szolgáljanak. A fent megfogalmazott célok elérése érdekében tett javaslataink tehát az alábbiak.

6.1.1. Gyógyszer kasszából finanszírozott termékekre vonatkozó javaslat

A gyógyszerek, mint az egészségügyi technológia „állatorvosi lovai” minden szabályozást érintő esetben - piacra kerülés és támogatásba befogadás - kulcsfontosságú szerepet játszanak. A gyógyszerek gyártására és piacra lépésével kapcsolatosan fogalmazódtak meg először azok a standard szabályok, szakmai-minőségi elvárások, amelyek ma is alapját képezhetik bármilyen egészségügyi technológia szakmai megítélésének, úgy mint; hatásosság, minőség, biztonságosság, mint megfelelőségi kritériumok. A magas szintű szakmai feltételek teljesülése következményeként a gyógyszerek a legjobban dokumentált egészségügyi technológiák.

A gyógyszerekkel kapcsolatosan felhalmozódott legtöbb és legrészletesebb tapasztalat másik oka az, hogy első számú célpontja bárminemű – elsősorban rövidtávú – kiadáscsökkentést célzó intézkedésnek. Mivel azonban az intézkedések végső soron a jó érdekérvényesítő képességgel bíró gyártókat érintik, sikerült elérniük, hogy a támogatási elveket, típusokat, technikákat és az eljárást érintő főbb alapelveket jogszabályban rögzítsék. (Lásd az ún. transzparencia direktíva (89/105 EKG irányelv) létrejötté és haza adaptációja.)

6.1.1.1. Eljárási javaslat

Az eljárás indulása – kérelmezés

Az eljárás kérelemre indul, melyet a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 3-as és 4-es mellékletei határoznak meg. A kérelem tartalmával kapcsolatosan kritikai észrevételezést nem teszünk, hiszen az általa bekért adatok és dokumentáció hosszas tárgyalássorozat konszenzusos eredménye. A kérelem adataival kapcsolatos értékelést, mérlegelést a döntés-előkészítési eljárás tárgyalása során fejtjük ki. Az elektronikus kérelmezés beadása és fogadása technikai oldalról megoldott, használatuk nem nagy számú. A közeljövőben meg kell valósítani a teljes körű elektronikus kérelmezést.

Adminisztráció

A beérkezett kérelemmel kapcsolatos adminisztrációt az OEP Transzparencia Titkársága végzi, ami teendők az alábbiak:

- a kérelem formai ellenőrzése,
- a kérelem eljárásba sorolása,
- munkafolyamatok figyelemmel követése.

Az adminisztrációra vonatkozó javaslatok inkább a jelenlegi működés javítását szolgálják, semmint a mostani működésre tett kritikai észrevételezések alapján tett korrekciók. A javaslatok az alábbiak:

- A kérelmekkel kapcsolatos – már létező - ügyiratkezelő szoftver használatának általánossá tétele jelentősen megkönnyítheti a napi munkát. Ezt első körben az OEP-en belül kellene általánosítani, majd az eljárásban résztvevő egyéb szervezetek (ESKI) illetve szakértők számára is hozzáférhetővé tenni. Ez kiválthatja a rettentően nagy mennyiségű papíralapú dokumentációt, valamint jelentősen időtakarékosabb megoldás, mint a személyes kézbesítés.
- Meg kell határozni azokat a valójában tartalmi hiánypótlást igénylő hiányosságokat, amelyek észrevételezését a Titkárságra lehet bízni. Ehhez azt a döntést kell meghozni, hogy a Titkárságnak a kérelem minden – akár szakértői kompetenciába tartozó elemének meglétét ellenőriznie kell. Gondolunk itt normál eljárásba sorolt kérelemre, amely például egy új hatóanyagot tartalmazó, vagy már támogatott hatóanyagot tartalmazó készítmény új indikációba történő befogadására irányul és egyáltalán nem tartalmaz egészség-gazdaságtani elemzést. Ennek ESKI-be való továbbküldése

szükségtelen, hiszen ennek hiányában, a kérelem érdemben nem értékelhető, TEB napirendre nem kerülhet.

- Az adminisztratív szervezeti egység helye megfontolandó a szervezetben annak érdekében, hogy ne legyen direkt függő viszonyban a döntnök személyével:
 - Amennyiben továbbra is a szakfőosztály vezetője dönt, a szervezeti egységet ki kell venni a közvetlen alárendelt viszonyból, amennyiben
 - a döntnök az OEP főigazgatója, úgy a TT továbbra is megfelelő helyen van a Gyógyszerügyi Főosztályon.
- Bár a TT nem rendelkezik önálló döntési kompetenciával, mégis teljes autoritás kellene adni számára az eljárási határidőből fakadó tevékenységeire, hiszen az átlátható eljárásrend bevezetésének éppen ez az egyik célja; úgy mint:
 - A szerződött és külső szakértők időbeni felkérése, feladataik határidőre történő teljesítése,
 - az illetékes Szakmai Kollégium időbeni értesítése, valamint a legfontosabb
 - a kérelem napirendre vétele szigorúan az eljárásrend szerint és nem egyéb preferenciákat alapul véve történjen.
- Meg kell valósítani azt az elektronikus tájékoztatási rendszert, ami célja kettős:
 - Lehetővé tenni, hogy a kérelmező – jelszóval, csak számára látható adatokkal - naprakészen rendelkezzen információval a saját kérelme pontos státuszát illetően, valamint lehetővé tenni, hogy
 - bárki – versenytársak és egyéb szereplők számára is – hozzáférhető, üzleti titkot nem sértő adatokat tartalmazó, dinamikus tábla megismerését.

Minden fenti javaslat a folyamat átláthatóságát hivatott biztosítani, javítani.

Döntés-előkészítés

A minden érdemi alapelv deklarált ahhoz, hogy a döntés-előkészítés megfelelően történhessék. Azonban tekintettel a feladat komplexitására, valamint nagy kapacitás-igényére, minden fázist szabályozni kell egyfajta döntési automatizmus elérése érdekében. Egyre inkább arra kell törekedni, hogy a döntések alapjai – a szabályozás egynemű és egységes alkalmazásán nyugodjon. Ennek érdekében az érintett szervezeti egységnek/grémiumnak értelmeznie kell a (jog)szabályokat, és döntenie kell arról, hogy azokat hogyan alkalmazza egységesen a döntései során. Véleményünk szerint ezt – korlátozott nyilvánosságra hozatal mellett – belső szabályozókkal kell megoldani (főigazgatói utasítás, működési rend). A

nyilvános felhasználásra szánt dokumentum egy olyan kérelem kitöltési útmutató, amit az elővéleményező szervezetek együttesen állítanak össze és elősegítené, hogy a beadott dokumentáció valóban az értékelési szempontoknak megfelelően kerüljön beadásra.

Elővéleményezés

- A szakfőosztály (GYFO) által elkészített, a miniszteri rendeletben meghatározott, elsősorban finanszírozási paraméterek technikai ellenőrzése. Az elővélemény formailag most is standard, ezen érdemi változtatás nem szükséges, azonban az elővélemény minőségét, benne felbukkanó (számolási) hibákat minimalizálandó, célszerű egy tételes ellenőrzésről tanúskodó - szintén szakfőosztályi – ellenjegyzés. Ez mentesíthetné a TÉB tagjait a TÉB üléseket megelőző, valamint a TÉB ülésein folytatott felesleges és időrabló újraszámolások alól.
- Az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet (ESKI) készít egy elővéleményt, amely a beadvány orvos-szakmai és egészség-gazdaságtani részeinek ellenőrzése, kritikai észrevételezése. Az ESKI oldaláról szükséges lenne egy ún. „értékelési eljárásrend” amely meghatározza, hogy a kérelem ESKI-t érintő egyes pontjai esetében milyen adatokat, hogyan értékel.
- Szintén az ESKI-nek kell – akár a kitöltési útmutatóban – meghatározni azokat a minimum-feltételeket, amelyek teljesítése szükséges ahhoz, hogy a kérelemben beadott dokumentációt megfelelőnek ítélje az Egészségügyi Minisztérium egészség-gazdaságtani elemzések készítésére vonatkozó szakmai irányelve alapján.
- Az illetékes Szakmai Kollégiumtól szükség esetén bekért vélemény formátumát minél inkább standardizálni kell, mégpedig oly módon, hogy a feltett kérdések típusukat tekintve azonosak legyenek, és ahol erre lehetőség van, zárt végű válaszokat kell generálni. Szintén közölni kell, a tudományos bizonyítékok hierarchiáját: azt, hogy az OEP milyen szintű evidenciákat preferál, milyen típusú adatokra alapozott véleményeket fogad csak el. Ez minden bizonnyal megkönnyíti a Szakmai Kollégiumok válaszadását, nem terheli Őket az, hogy pontosan „kitalálják”, mire is vár választ az OEP. Ugyanakkor a döntés-előkészítés során is megkönnyíti a válasz felhasználását.

Véleményezés

Áralku és határozati javaslat: A TÉB ülésen kerülnek bemutatásra az egyes szervezeti egységek, szakmai csoportok által elkészített elővélemények, melyekről az előzőekben már esett szó. A TÉB működését saját működési rendje határozza meg, melyet a jogszabályi változásoknak megfelelően módosítani kell. Az eljárásrend a határozathozatalig terjed, tehát az áralku folyamatát is bele kell venni. (Annál is inkább, mert sok esetben a TÉB ad felhatalmazást a szakfőosztály részére, hogy kezdeményezze azt.)

Döntés-előkészítésként tárgyalunk minden olyan, az eljárás alatt bekövetkező, az alábbiakban felsorolt történést, ami formálisan megelőzi a közigazgatási határozathozatalt.

Döntés

A közigazgatási eljárásokban megnevezett döntnök általában szervezet, vagy automatikusan a kijelölt szervezet első számú vezetője. Személye mindenképpen formalitás, hiszen az esetek túlnyomó többségében a döntés pusztán a döntés-előkészítést végző szakembergárda által tett konkrét javaslatok formális érvényesítése, aláírása. Ha jól belegondolunk, ez nem is nagyon mehetne másként.

A korábban végigvett döntés-előkészítés végeredménye egy határozati javaslat, amely jóváhagyása a fenti logikából következően akár formalitás is lehetne. A gyógyszerek befogadása esetén ez az elvi formalitás nem feltétlenül valósul meg, hiszen az egyszemélyes döntnök korlátlan autoritást gyakorolhat, ellenőrzés és tételes el- és beszámolási kötelezettség nélkül, minden döntés-előkészítési mozzanatot formalitássá degradálva ezáltal. A döntnök aktív részvétele a döntésben természetesen nem kizárt, azonban mindenképpen szükséges olyan belső korlátok rendszerbe építése, ami elősegíti, hogy a befogadási rendszer a jogszabályok szándéka szerint átlátható eljárásrend mentén, objektív, ellenőrizhető kritériumok mentén történjen.

A javaslatok tehát konkrétan:

1. Tekintettel arra, hogy a másodfok elkerült az OEP főigazgatói hatásköréből, logikus lenne, hogy a szervezet első számú vezetője legyen az elsőfokú eljárás döntnöke. Ennek pozitív hozadéka, hogy feloldaná azt a jelenlegi konfliktust, miszerint a döntés-előkészítésben hangsúlyosan résztvevő Gyógyszerügyi Főosztály beosztottjai részt vehetnek - és természetesen részt is vesznek - a TÉB üléseken, addig a szakfőosztály vezetője ezt nem teheti összeférhetlenségi okokra hivatkozva. A megkülönböztetés logikailag indokolható és helyes, azonban a köztisztviselői hierarchiából fakadóan

kissé utópisztikus azt hinni, hogy ezzel a formális elválasztással kizárható, hogy a döntőnknek bárminemű ráhatása legyen a döntés-előkészítés utolsó, Bizottsági fázisában, hiszen a beosztottak nyilvánvalóan a feljebbvalójuk által megkövetelt álláspontot képviselik majd. A döntés formálisan magasabb szintre helyezése oldaná ezt az ellentmondást, arról nem is beszélve, hogy a főigazgató személyével – aki a szervezet egyszemélyes felelőse is egyben - logikailag „helyére kerülne” a döntési kompetencia.

2. Másik megoldási javaslat szerint a szakfőosztály vezetője marad a döntőnk első fokán, azonban ebben az esetben komoly kontroll-mechanismusok beépítését kell megvalósítani. Anélkül, hogy részletekbe mennénk, vélhetően nagy lépés lenne, ha minden - a TÉB határozati javaslatától - eltérő egyszemélyes döntést írásban indokolna akár a felügyelő szerv (EüM), akár a Fellebbviteli Bizottság felé. Ez valamiképp korlátozna, ugyanakkor nyilvánvalóan emelné a szakmai döntés-előkészítés „rangját”, meg- és önbecsülését. (Gondoljuk végig csak a végigolvasandó anyag mennyiségét egy-egy kérelem esetén, mint TÉB tag, amikor is egy határozati javaslatot követően teljesen más határozat születik, amiről egyáltalán nincs információ, vagy ha van is csak a rendelkező rész, amiből a módosítás(ok)ról bár értesülnek, a mértékről nem.

A fenti javaslatok bármelyike is valósul meg, nagyon fontos, hogy a konkrét határozatokat – a magyarázó résszel együtt – visszacsatolásként, a TT-on keresztül eljuttassák a TÉB és az ESKI felé is.

Közzététel

A határozatok közzétételére vonatkozóan az elvi döntések megvannak, annak gyakorlati kivitelezését az elektronikus információszabadságról szóló 2005. évi XC. törvényben megfogalmazott kötelezettségek is pontenciózzák. A közzététel tartalma megfelelően szabályozott, annak módja szorul még korrekcióra. Ezzel kapcsolatosan az OEP számára megoldandó belső feladat az egyes főosztályok közötti dokumentált, elektronikus kommunikáció zökkenőmentessé alakítása, ami végeredményeként az ügyfél kérelem-specifikusan, egyéb szereplők pedig kötegelten értesülhetnek a határozatok tartalmáról.

Másodfokú eljárás

A másodfokú eljárásra vonatkozóan szakmai javaslatokat nem teszünk, pusztán adminisztratív feladatokat összesítő észrevételeink vannak, melyek jogszabályváltozásból fakadó kötelezettségek. A jelenleg hatályos szabályozást megelőzően másodfokon az OEP főigazgatója döntött (mivel mind elsőfokon, mind pedig másodfokon az OEP járt el). A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény azonban nem engedi a továbbiakban, hogy az első fokon eljáró hatóság döntsön a döntése ellen irányuló fellebbezésekben, amit a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Kormányrendelet át is vett. E szerint az OEP által hozott első fokú határozatok megtámadása esetén, másodfokon fellebbezési bizottság jár el, amely bizottság az egészségügyi miniszter, a pénzügyminiszter, a gazdasági és közlekedési miniszter, az Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatója, az Egészségbiztosítási Ellenőrző Testület elnöke, valamint az OEP főigazgatója által kijelölt 1-1 tagból áll. Ennek tükrében az alábbi megoldandó feladatokat kell teljesíteni:

- Dönteni kell, hogy a másodfok adminisztrációját továbbra is külön szervezeti egység - a Transzparencia Fellebbviteli Titkárság végezze -e.
- Létre kell hozni a Fellebbezési Bizottság saját működési rendjét.
- A belső működési rendet nem szükségszerűen, de az eljárás főbb mozzanatait, a határidőket, valamint a határozatok megismerhetőségének módját közzé kell tenni mindenki számára hozzáférhető módon. (Itt konkrétan arra gondolunk, hogy a döntések rendelkező részét az OEP honlapján is tegye közzé, ne csupán a hivatalos lapjában, mivel annak megismerhetősége fizikailag korlátos.)

Összefoglalva tehát, a gyógyszerek befogadási eljárásával kapcsolatosan megállapítható, hogy markáns változtatásokra nincs szükség, mindössze az alábbiak várnak megvalósításra:

- meg kell történnie a jogszabály-módosításokból fakadó változtatások átvezetésének (2004. CXL. törvény, 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet, illetve a 2005. évi XC. törvény),
- néhány technikai változtatás megvalósításra vár, ami megkönnyíti, de érdemben nem befolyásolja a folyamatokat (elektronikus kérelmezés, ügyiratkezelés) valamint és ez a legfontosabb;
- a működésnek tükröznie kell a szabályozást szándékában, szellemiségében, az erre vonatkozó garanciák még beépítésre várnak.

6.1.1.2 Gyógyszerekkel szemben támasztott szakmai követelmények

A gyógyszerek piacra lépésének előfeltétele a forgalomba hozatali engedély léte. Ezt az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet szabályozza és határozza meg a vizsgált paraméterekkel; a minőséggel, a biztonságossággal és a hatásossággal szemben támasztott követelményeket. Ebből következik természetesen az is, hogy egy forgalomba hozatali engedéllyel bíró gyógyszer befogadási eljárása során ezeket a paramétereket teljesülteknek kell venni. Ez markáns – pozitív - eltérés egyéb egészségügyi technológiákhoz képest, ahol ezen szakmai paraméterek nem, vagy nem jól, vagy nem jó minőségben dokumentáltak.

Minőség (quality)

A gyógyszer megfelelő minőségére vonatkozóan – többek között – ez a jogszabályi elvárás: a „gyártási folyamatnak eleget kell tennie a vonatkozó külön jogszabály követelményeinek, mely meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Helyes Gyártási Gyakorlatának (GMP) alapelveit és útmutatóit.” A minőségről szóló összefoglalónak tartalmaznia kell a kémiai, gyógyszerészi és biológiai adatok áttekintését, a minőségre vonatkozó kulcsparamétereket és kérdéseket, valamint az előírásoktól való esetleges eltérést és annak magyarázatát. Ezen kritérium teljesültnek vett, vizsgálata egy befogadási eljárás során nem indokolt.

Biztonságosság (safety)

A biztonságosság a forgalomba hozatali eljárás során vizsgált paraméter, amely adatai kontrollált klinikai vizsgálatokból származnak. A klinikai vizsgálatok során - az Európai Unió Bizottsága által kiadott útmutatók alapján - át kell tekinteni a biztonsági adatokat, különös tekintettel: azon eseményekre, amelyek dózismódosítást, vagy kiegészítő gyógyszeres kezelést indukáltak, a súlyos mellékhatásokra, és azokra az eseményekre, melyek a gyógyszer megvonásához, vagy halálozáshoz vezettek. Meg kell határozni a fokozott rizikójú betegcsoportokat is. Szintén dokumentálni kell a biztonsági értékelések, a gyógyszer lehetséges felhasználására vonatkozó információit. Ezen kritérium teljesültnek vett, vizsgálata egy befogadási eljárás során nem indokolt.

Hatásosság (efficacy)

Az ideális körülmények között mért hatásosság a forgalomba hozatali eljárás során vizsgált kontrollált klinikai vizsgálatokból származó adatokon alapuló paraméter. A jogszabályi meghatározás szerint „a klinikai vizsgálat lehetőleg kontrollált és randomizált legyen, továbbá a klinikai vizsgálatokat placeboval és egy bizonyított terápiás értékű, elfogadott gyógyszerkészítménnyel összehasonlítva is el kell végezni. Minden ettől eltérő vizsgálat tervezését indokolni kell”. Fontos momentum, hogy a klinikai vizsgálati tervnek tartalmaznia kell az alkalmazásra kerülő statisztikai módszereket, a megbízhatóság tervezett mértékét és a statisztikai egység meghatározását, amely a nyert adatok minőségét és az abból vont megállapítások bizonyító erejét hivatott garantálni. Szintén dokumentálni kell a vizsgálatba bevont személyek számát és indokoltságát annak érdekében, hogy a vizsgálat etikus volta minden kétséget kizáróan bizonyítható legyen. Ezen kritérium teljesültnek vett, vizsgálata egy befogadási eljárás során nem indokolt (és nem is finanszírozói kompetencia).

Eredményesség (effectiveness)

Az eredményesség a nem ideális körülmények között mért hatásosság, amelyekre vonatkozó adatok a forgalomba hozatalt követően jönnek csak létre. Ilyen adatok – elsősorban hosszú időtávon – esetlegesen állnak csak rendelkezésre. Bizonyos indikációk esetében – mint például magas vérnyomás, vagy cukorbetegség – rendelkezésre állnak ugyan nagy betegszámú, hosszú távú klinikai vizsgálatok, de a forgalomba hozatalt követően elsősorban marketing célú, eredményességet kevésbé bizonyítani képes vizsgálatok zajlanak. Finanszírozói szempontból arra kell törekedni, hogy a támogatást kérő – általában igen jelentős terápiás költséggel bíró - gyógyszer eredményességére vonatkozóan is legyenek megbízható, robosztus adatok. Ez az elvárás nemzetközi szinten tendencia, igen gyakran előfeltétele egy társadalombiztosítási támogatásba vonásnak. Célszerű végiggondolni annak a lehetőségét, hogy a magyar befogadási döntést megelőzően, a finanszírozó „kivárja”, vagy feltételül szabja egy Európai Unió tagállam ilyen jellegű értékelését. Komoly erőforrás pazarlás ugyanis egy új készítmény indikációban, betegség súlyosságában, vagy betegpopulációban történő széleskörű befogadása, amikor nem tudni még, hogy eredményes-e a terápia, és ha igen, akkor melyik célcsoportban a legnagyobb az egészségnyereség.

Költséghatékonyság (cost-effectiveness)

Már a törzskönyvező hatóság is meghatározza, hogy az adott készítmény relatív hatásosságát egy bizonyított terápiás értékű, elfogadott gyógyszerkészítménnyel összehasonlítva is el kell végezni. A vizsgálat eredményeként megkaphatjuk, hogy a vizsgálati készítmény mennyire eredményes egy a vizsgált indikációban használatos ún. standard összehasonlító terápiával szemben. Ezt az összehasonlító vizsgálatot nem ideális körülmények között is meg kell valósítani annak érdekében, hogy vizsgálati készítmény „valós értékét” viszonyítani tudjuk egy más, már rutinszerűen használatos mindennapi terápiához. Az összehasonlítást költség szinten is meg kell tenni, hiszen a befogadási döntésnél fontos paraméter az, hogy egységnyi egészség-nyereséget milyen költségek ellenében érhetünk el. A költséghatékonysági vizsgálatokra vonatkozóan az Egészségügyi Minisztérium egészség-gazdaságtani elemzések készítésére vonatkozó szakmai irányelve követendő.

6.1.2. Gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott termékekre vonatkozó javaslat

Amint azt már korábban is említettük, a gyógyászati segédeszközök forgalomba hozatal és a társadalombiztosításba történő befogadási eljárás tekintetében „evolúciós átmenetet” képeznek a gyógyszerek, valamint az egyéb egészségügyi technológiák között. A gyógyászati segédeszközök piacra lépése szabályozott és a gyógyszerekhez hasonló „megfelelőségi paramétereket”; a biztonságosságot, a hatásosságot és a minőséget vizsgálja. A hatóság oldaláról elvárt és a gyártó oldaláról beszolgáltatott dokumentáció azonban lényegesen kevésbé definiált, és kevésbé robusztus, mint a gyógyszerek esetében. Hasonló megállapítást tehetünk társadalombiztosítási támogatásba történő befogadási eljárás folyamán történő gyógyszer - gyógyászati segédeszköz összevetésben.

6.1.2.1. Eljárási javaslat

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatására vonatkozó hatályos szabályozást és eljárásrendet a tanulmány korábbi 5.2.2. alfejezetében tárgyaltuk. A kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendeletben a gyógyászati segédeszközökre vonatkozó - 2006. július 1-jén hatályba lépő - módosítások alapvetően rajzolják újra a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő új befogadási eljárását. (Ehhez még meg kell

alkotni egy – az eljárást részletesen – szabályozó miniszteri rendeletet.) Ennek tükrében azonban úgy döntöttünk, hogy a hatályos jogszabály által meghatározott eljárás kritikai észrevételezése oka fogyott, ezért helyette egy új eljárásrendre teszünk javaslatot.

Elsőfokú eljárás

Kérelmezés

A beadandó kérelemmel szemben támasztott formai és tartalmi követelményeket a megalkotásra váró miniszteri rendeletben és az OEP belső szabályaiban - főigazgatói utasításban és a döntés-előkészítő grémium ügyrendjében - kell szabályozni. Tekintettel arra, hogy az eszköz technológiai-értékelése a beadott dokumentáció – tehát a kérelem és annak mellékletei – alapján történik, kulcskérdés, hogy azok minél nagyobb pontossággal, célravezetően és kivitelezhetően, jogszabályi szinten meghatározásra kerüljenek. A kérelem beadását elektronikusan is lehetővé kell tenni, ami az OEP számára belső fejlesztést igényel.

A kérelemben elsősorban a termékre vonatkozó, azt leíró dokumentumok bekérésekor az alábbiak ismerete kívánatos a döntéshozó számára:

- Fizikai-műszaki paraméterek ismerete:
Az eszköz piacra lépésekor keletkezett, már rendelkezésre álló dokumentumokat a kérelemben célszerűen integrálni kell, melyek szakmaszerűsége és megfelelősége adott, hatósági dokumentumként valódisága nem szorul áttekintésre. Az analógia a gyógyszerek törzskönyvező hatósága (Országos Gyógyszerészeti Intézet – OGYI) által kiadott törzskönyvi dokumentáció.
- Finanszírozási adatok ismerete:
A magyar és a nemzetközi adatok valóságtartalma a vizsgálódás tárgya. A magyar adatokra vonatkozóan a kérelmezőnek minden esetben van mód nyilatkoznia, míg a nemzetközi adatok tekintetében az információ sok esetben hiányos, a kérelem kötelező elemeként azt bekérni megfontolandó.
- Orvos-szakmai adatok ismerete:
Vizsgálata egyértelműen szakértői feladat, melyet típusától függően kell/lehet megfelelő, későbbiekben tárgyalt háttérintézményre delegálni. Az ilyen típusú adatok mennyiségével (egyáltalán meglétével) és minőségével kapcsolatosan nagy eltérés várható termékcsopontonként, illetve termékenként. (A létező, vagy nem létező klinikai vizsgálatok, azok megléte esetén minősége, nevezetesen: megfelelő összehasonlító eszköz, vagy más technológia, megfelelő paraméterek (egészség-

nyereség és költségelemek megválasztása és mérése) vizsgálatának kérdése.) Nyilvánvaló, hogy közép- és hosszútávon cél az, hogy az egyes eszközökre vonatkozóan minél részletesebb, valid, a gyógyszerek klinikai vizsgálatához hasonló, megbízható, nagyszámú, robosztus klinikai evidencia álljon rendelkezésre. Azonban semmiképpen nem szabad ellehetetleníteni a befogadási eljárást olyan teljesíthetetlen, ámde szükségtelen és/vagy nehezen indokolható elvárásokkal, amelyek az eljárásban résztvevő mindkét felet megoldhatatlan feladat elé állítja.

Az ebben a bekezdésben tárgyalt problémakör - nagy számban - sokkal inkább azon orvostechikai eszközök befogadásakor jelentős, melyek nagy értékű beavatkozás részeként, a gyógyító-megelőző kasszából finanszírozottak. Fontos tehát az eljárás-típusok meghatározásakor kialakítani azt az akár ISO kód csoportokat alapul vevő, termékcsoportspecifikus, minimálisan teljesítendő kritériumrendszert, valamint az ahhoz rendelt dokumentációt, amely a kérelem elválaszthatatlan része kell, hogy legyen.

Adminisztráció

Az OEP-hez benyújtott támogatási kérelmeket fel kell dolgozni, ellenőrizni kell, hogy megfelel-e a jogszabályban és az OEP által hivatalosan közzétett formai, illetve tartalmi követelményeknek. Ehhez létre kell hozni egy új „GYSE Transzparencia Titkárság”-ot, amely szervezeti egység végigkíséri a teljes folyamatot, kapcsolatot tart az eljárás összes szereplőjével, végig koordinál a kérelem érkezésétől a határozathozatalig bezárólag. Célszerűnek látszik, hogy a GYSE-TT saját osztálya legyen a Gyógyászati Segédeszköz és Gyógyfürdő Főosztálynak, mivel - vélhetően – az elsőfokú határozatot az OEP főigazgatója hozza majd.

A Titkárság az érkeztetéskor formailag ellenőrzi a beadványt a jogszabályi és az OEP hivatalosan közzétett egyéb elvárásainak megfelelően, indokolt esetben hiánypótlásra szólít fel, ekkor a határidő a pótlásig nyugszik. Szintén az adminisztráció során derül fény arra, ha a kérelem olyan támogatásra irányul, amihez EüM-PM közlemény szükséges. Nem várható nagy adminisztratív eltérés a gyógyszer-befogadási kérelmekkel szemben megfogalmazott adminisztratív elvárásokhoz képest, melyek a következők: kérelem, azok előírt mellékletei, piacra lépéshez kapcsolódó előírt dokumentáció, cégkivonat, aláírási címpéldány, vagy megbízott írásos meghatalmazás, valamint az igazgatási-szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolás. A beadandó szakmai dokumentációt egységesen,

eljárástípusoknak megfelelően, jogszabályban kell meghatározni. (Az egyes eljárástípusoknak megfelelő kérelem a rendelet melléklete.) Az igazgatási-szolgáltatási díjat szintén jogszabályban kell meghatározni.

A GYSE-TT feladata az eljárásba sorolás, mely során eldől, hogy a kérelem csak az OEP-en belül, annak döntés-előkészítő grémiumainak keze között megy át, tehát egyszerűsített eljárásba való, avagy azt - megállapodás keretein belül - külső szakértésre is ki kell adni, azaz normál eljárásba kerül.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet bár megemlíti az egyszerűsített eljárást, az eljárásrend részletes szabályozása a készülő miniszteri rendelet feladata. Amennyiben a gyógyszerek befogadási eljárását követi a rendelet, a normál, egyszerűsített valamint bejelentési kötelezettséggel járó, úgynevezett „adminisztratív” eljárás jelenik meg főcsoportként. A gyógyászati segédeszközök igen nagy heterogenitása miatt – ami a rendelkezésre álló szakmai dokumentációt is meghatározza – érdemes végiggondolni egy további klasszifikációt, amely jobban követni tudja az egyes termékcsoportok esetében a megkövetelni szükséges, érdemes és lehetséges dokumentációt és az ehhez szabható igazgatási szolgáltatási díj összegét.

A GYSE-TT az eljárástípustól függően kéri fel a külső szervezeteket:

- szakértésre (szerződött intézményeket díj ellenében, Szakmai Kollégiumokat szaktárca felkérésére), valamint
- véleményezésre, észrevételezésre – Egészségügyi Minisztérium.

A Titkárság kézben tartja a több szálon futó eseményeket és koordinálja azokat, továbbá biztosítja az információáramlást az egyes szereplők között, azaz az OEP-en belül, valamint a külső szakértőkkel csakúgy, mint magával az ügyféllel. Munkája a határozat közzétételéig tart. Az elektronikus ügyiratkezelés lehetővé tétele belső fejlesztési feladat az OEP számára.

Döntés-előkészítés

Az eljárásba sorolás és a döntés meghozatala között felmerülő összes munkafolyamatot ezen alponban döntés-előkészítésként tárgyaljuk.

Ezen a ponton kell megemlíteni, hogy a gyógyászati segédeszközök nagy száma és diverzitása miatt megfontolandó az „ütemezett, tematikus tárgyalásra” való berendezkedés. Ez

elsősorban a gyógyászati segédeszközök kasszájából finanszírozott orvostechnikai eszközök - ISO-kódokon alapuló - csoportosítására épül. Az egyes kérelmek – egyedi eljárás lévén – folyamatosan érkeznek az OEP-be, de ártárgyalásra már termékcsopontonként kerülnének. Az, hogy a többi (főként az ártárgyalást megelőző) döntés-előkészítő mechanizmus vajon minden lépésében igazodik-e ehhez a csoportos időzítéshez opcionális. Amennyiben ez az ütemezett, csoportos tárgyalás akár részleteiben is megvalósul, az eljárás határidejét jogszabályi szinten is kezelni kell annak érdekében, hogy sem a 90, sem pedig a 180 napos határidő ne sérüljön. A másik megoldás, mikor a kérelmek kezelése során – a gyógyszerekhez hasonlóan – az OEP nem vesz figyelembe semmilyen egyéb paramétert a kérelem beérkeztetésének időpontján kívül. Végezetül, a fenti két „tisztá” módszer kombinálása is elképzelhető annak érdekében, hogy a már társadalombiztosítási támogatásban részesülő termékek és új belépni szándékozók közötti egyenlőtlen elvárások belátható időn belül kiegyenlítődjenek.

Elővéleményezés

Elővéleményezés címszó alatt mindazon előkészületet értjük, melynek adott termék döntés-előkészítő grémiuma előtti tárgyalásához meg kell történnie.

Alapvetően az alábbi két típusú véleményezés jöhet szóba:

- belső, OEP szakfőosztálya - esetlegesen egyéb felkért, másik főosztálya - által elkészített szakmai vélemény, mely részletes tárgyalásától ezen a helyen eltekintünk,
- külső, felkért szakértő által elkészített elővélemény.

A külső szakértők által készített elővélemény további tagolása alapján megkülönböztetünk a befogadási eljárást szabályozó jogszabály által direkt felhatalmazott szervezeteket és a befogadási eljárást szabályozó jogszabály által direkt nem felhatalmazott szervezeteket.

Az eljárásban jogszabály által direkt felhatalmazott szervezeteket a majdani miniszteri rendelet definiálja. A kijelölt szerv és az OEP között együttműködési megállapodás születik, a szerv(ek) szakértői tevékenysége díjtételes. A feladatot, melyet részletezni csak a kérelem ismeretében lehet majd, egyértelműen definiálni kell. Eldöntendő elvi kérdés, hogy az eljárásban egyetlen kijelölt szerv jelenjen-e meg, így szakértői szempontból egycsatornássá téve a rendszert az OEP felé, vagy több, az összes szóba jöhető szerv kerüljön megnevezésre, ezáltal többsatornássá téve a szakértői rendszert. Az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet (továbbiakban ESKI) külső szakértői szerepe egyértelmű, amelyet az intézmény Alapító

Okiratában megjelenített feladatok is alátámasztanak. Indokolja a továbbiakban az ESKI kiemelt szerepét – függetlenül a fent felvetett kérdés megválaszolásától – az is, hogy ha finanszírozói oldal arra törekszik, hogy a befogadási eljárás homogén legyen, akkor az eljárás elvrendszere, jogi, finansziális, szakmai háttere és szervezeti felépítése esetében is célszerű konzisztenciára törekedni. Szabályozási szempontból - az egycsatornás megoldás a homogénebb, azonban nem szabad megfeledkezni arról a tényről, miszerint az orvostechikai eszközök piacra lépésében szerepet játszó államigazgatási szervek (EEKH, ORKI, MEEI) vannak valójában birtokában az orvostechikai eszközökkel kapcsolatosan szükséges speciális szaktudásnak. A fentiek szerint tehát az ESKI-nek, mint kijelölt szervnek kell elvégeznie az eljárás során felmerülő szakértői tevékenységet az OEP számára úgy, hogy az igazgatási-szolgáltatási díj ESKI-t megillető része szolgáljon fedezetül az ESKH-tól és/vagy az ORKI-tól és/vagy a MEEI-től megrendelt „eszköz-specifikusan” felmerülő megfelelést, célszerűséget, biztonságosságot, stb. vizsgáló eseti feladatokért. Itt meg kell említeni, hogy a feladat minden potenciálisan érintett szervezet számára új, többletfeladatot takar. Ez a plusz teher többletkapacitást igényel az intézmények részéről, ezért lényeges a feladat ellátásának kötelezettségét jogszabályi szinten rögzíteni különösen az „egycsatornás” szakértői tevékenység esetén még akkor is, ha az elvi fedezet a fenti javaslat szerint rendelkezésre áll.

Az eljárásról szóló jogszabályban direkt fel nem hatalmazott szervezeteket egyrészt felkérheti:

- maga az OEP, belső főigazgatói utasítás, illetve a közvetlen döntés-előkészítő grémium működését szabályozó ügyrendje alapján is (Ilyen módon vesz rész gyógyszerek esetén a Technológia-értékelő Bizottság (továbbiakban TÉB) munkájában pl. a Magyar Orvos Kamara és a Magyar Gyógyszerész Kamara is.), valamint
- más jogszabály alapján az egészségügyi miniszter, aki tanácsadó szerveit – a Szakmai Kollégiumokat – bízhatja meg a vélemény kialakításával.

Az együttműködések során az OEP-nek pontosan meg kell fogalmaznia elvárásait a kérelem kötelező dokumentációját és a vonatkozó jogszabályi előírásokat figyelembe véve. A belső, OEP által végzett elővéleményezéssel kapcsolatos elvárásokat is meg kell fogalmazni, valamint a felkért szakértők elé tárni annak érdekében, hogy elkerülhető legyen az azonos terület redundáns ellenőrzése, értékelése.

Véleményezés

A döntés-előkészítés során megjelenő grémium, amely a döntéshozó közvetlen javaslattevő szerve, a kérelem és a beérkezett elővélemények birtokában alkotja meg befogadásra vonatkozó véleményét. 2006. július 1-jét megelőzően az egészségügyi miniszter a döntéshozó. Eddig az időpontig a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság feladat- és hatásköréről, valamint működési rendjéről szóló 112/2000. (VI. 29.) Kormányrendelet az irányadó, mely 1. § (1) bekezdése szerint a „TÁTB a gyógyászati ellátások árához, valamint a gyógyászati segédeszközök árához, kölcsönzési díjához (a továbbiakban együtt: gyógyászati segédeszköz árához) nyújtott támogatás mértékének meghatározására irányuló kormány-előterjesztésért felelős miniszter (a továbbiakban: előterjesztő) javaslattevő, véleményező szerve.”. 2006. július 1-jétől azonban a gyógyászati segédeszköz kasszából finanszírozott orvostechikai eszközök társadalombiztosítási befogadására vonatkozóan az OEP a végső döntéshozó, így a TÁTB – legalábbis ebben a formában – oka fogyottá vált. Helyette már nem jogszabályi szinten, hanem főigazgatói utasításban és/vagy működési rendben meghatározott létszámban és összetételben kell létrehozni egy javaslattevő szervet. Amennyiben a korábbiakban vázolt gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadási eljárása a minta, úgy létre kell hozni a gyógyászati segédeszközök esetében eljáró Technológia-értékelő Bizottságot (továbbiakban GYSE-TÉB). A GYSE-TÉB összetételének nem kell szükségszerűen jelentősen különbözni a TÉB összetételétől, hiszen az analógiára felfűzhető a „rég-új” működés az alábbiak szerint:

- OEP delegáltak esetében a GYSE-TÉB-ben az érintett szakfőosztályt kell olyan módon képviselni (adott létszámában és szavazati joggal, adott feladat- és hatáskörrel), mint ahogyan azt a TÉB-ben a Gyógyszerügyi Főosztályról (továbbiakban: GYFO) delegált tagok, a főigazgatói utasítás és a TÉB ügyrend szerint, teszik, valamint
- külső tagok, azaz nem OEP delegáltak esetében belső döntés az, hogy az eljárás során szakértőként eljáró szervek (ESKI bizonyosan állandóan, EEKH, ORKI, MEEI esetlegesen, alkalmanként, vagy állandóan) kívül kívánja-e az OEP egyéb szervezetek képviseletét. A gyógyszer-befogadás esetében a külső tagok részvétele – szakmai érdekvédelmi szervezetek állandó jelenléttel, Szakmai Kollégiumok eseti meghívóval – nagyban hozzájárul a döntés-előkészítés legitimációjához. Megfontolandó az egyes tagok szavazati joga, valamint a résztvevők honorálása. A döntés-előkészítésben résztvevők személyére vonatkozóan minden esetben

kulcskérdés az összeférhetetlenség kérdéskörének alapos vizsgálata, kizárása, valamint a titoktartásról szóló nyilatkozat.

A GYSE-TÉB adminisztratív feladatait értelemszerűen szintén a korábban tárgyalt GYSE-TT látja el.

Ártárgyalás

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának feltételeinek meghatározására eleddig a kérelmezővel folytatott ártárgyalás keretében került sor. A tárgyaláson résztvevő feleknek minden esetben meg kell egyezniük a támogatott termék közfinanszírozás alapjául elfogadott nettó árában, a támogatás mértékében, a támogatás összegében és a támogatás érvényességének kezdő időpontjában. Amennyiben az ártárgyalás „intézménye” a jövőben is fennmarad, a korábban felvetett „ütemezett, tematikus tárgyalás” bevezetése megkerülhetetlen. Ebben az esetben az adott termékcsoporthoz tartozó, adott határideig beadott kérelmekben szereplő termékek gyártói/forgalmazói az ártárgyalás résztvevői, az áralkut a szakfőosztály vezeti, GYSE-TÉB adminisztratív segítségével/részvétele mellett.

Amennyiben a tematikus-tárgyalás nem valósul meg, az ártárgyalás „intézménye” sem indokolt. Így az eljárás teljes mértékben egyedi, csakúgy, mint a gyógyszerek esetében, az ár-alku egyszeri, (OEP kérésére tett) kérelmezői nyilatkozaton keresztül megvalósítható.

Javaslat

Ebben az alponthoz a korábban megemlítsésként került, most már csak átmeneti jelentőségű TÁTB-vel nem foglalkozunk. A döntéshozó közvetlen javaslattevő szerve a jövőre vonatkozóan a GYSE-TÉB, mely működését főigazgatói utasítás, és/vagy saját ügyrendje szabályozza.

Amennyiben az „ütemezett, tematikus tárgyalás” nem valósul meg és a fenti „ártárgyalás” nyilatkozat-tétellel egyszerűsödik, a véleményezésről, az ártárgyalásról és a javaslatról szóló alpontok összeolvaszthatóak, ekkor a GYSE-TÉB a TÉB-bel azonos módon működik és teszi meg javaslatát a döntéshozónak.

Döntés

A döntéshozó - jogszabály szerint - pusztán intézményi szinten került megnevezésre. Az OEP, mint határozathozó intézmény megjelent, személyes döntnök azonban megnevezésre -

természetesen - nem került. A fellebbevitel helye nem lehet azonos a megtámadott határozatot hozó intézménnyel (KET), a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba fogadásának eljárásról szóló jogszabály már nem rendeli a másodfokot is OEP hatáskörbe. Tehát az elsőfokú döntnök – a gyógyszerhez hasonlóan – lehet a szakfőosztály vezetője csakúgy, mint az intézmény főigazgatója.

Közzététel

A közzététel tartalmát, gyakoriságát és helyét a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet az alábbiak szerint határozza meg:

„A közleményeket az OEP hivatalos lapjában teszi közzé, amely tartalmazza a rendelkezésre jogosult orvosok körét, a termék megnevezését, ISO kódját, kisserelését, a közfinanszírozás alapjául elfogadott fogyasztói árat, a támogatás mértékét és nettó összegét, kihordási idejét, felírható mennyiségét, valamint a finanszírozási kezdőnapot.”

Naptári negyedévente úgynevezett változáslista kerül közzétételre, míg évente egyszer – július 1-jével – a társadalombiztosítási támogatásban részesülő termékkör teljes-körű közzététele történik.

Fellebbezés

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet lehetővé teszi, hogy az OEP határozata ellen (elsőfokú döntés) az ügyfél – a határozat közzétételétől számított 30 napon belül - fellebbezzon.

A másodfokú eljárás során a Fellebbezési Bizottság 60 napon belül dönt.

A másodfokú eljárás áttekintését az alábbiakban tesszük meg anélkül, hogy az elsőfokú eljárás tárgyalásához hasonló részletekbe bocsátkoznánk. Ezt az indokolja, hogy a másodfokú eljárás rendjének kialakításakor nagyban hasonló kérdések merülnek fel részint az elsőfokú eljárás folyamán felmerülő problémákhoz, valamint a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba fogadására irányuló kérelmek esetén felmerülő kérdésekhez.

Másodfok

Az eljárás indítása

Mivel az eljárás az elsőfokú határozat elleni fellebbezés, a kezdeményező értelemszerűen csak az ügyfél lehet. A gyógyszerekre vonatkozó eljárás fellebbevitele esetén – az

írásbeliséget és a fellebbezés igazgatási szolgáltatási díjának befizetését igazoló dokumentumot kivéve – standard dokumentáció nincs. Vélhetően ez a gyógyászati segédeszközök esetében is irányadó lehet. Amennyiben azonban ez nem kielégítő, a Fellebbezési Bizottság saját működését meghatározó ügyrendjében előírhat további, a gyógyszer-befogadási eljárás analógiájától eltérő kritériumokat is.

Adminisztráció

A másodfokú eljárás adminisztratív teendőinek elvégzésére szintén szükség van egy a gyógyászati segédeszközök fellebbvitelével foglalkozó Transzparencia Titkárságra (továbbiakban: GYSE-TFT). A szervezeti egység feladata megegyezik a korábban ismertetett GYSE-TT feladataival. Kívánatos, hogy ez szervezetileg önálló egység legyen - lehetőség szerint közvetlenül a főigazgató alá rendelve – de az mindenképpen elvárás, hogy az elsőfokú eljárásban adminisztratív tevékenységet ellátó GYSE-TT-től teljesen függetlenül működjön.

Döntés-előkészítés, döntés

A Fellebbezési Bizottság összetételét a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet az alábbiakban határozza meg: „ A Fellebbezési Bizottság az egészségügyi miniszter, a pénzügyminiszter, a gazdasági és közlekedési miniszter, az Egészségügyi Engedélyezési Hivatal elnöke, a Gazdasági Versenyhivatal elnöke, az Egészségbiztosítási Ellenőrző Testület elnöke, valamint az OEP főigazgatója által kinevezett 1-1 tagból áll.” A Fellebbezési Bizottság működési költségeit az OEP fedezi. A Kormányrendelet szerint a Fellebbezési Bizottság a döntéshozó, a döntés-előkészítés folyamata (elővéleményezés, véleményezés, javaslat) szintén a Bizottság hatásköre, hacsak saját maga által meghatározott működési rendjében másként nem rendel. A másodfokú eljárás során orvosszakmai kérdés jellemzően nem merülhet fel - erre a másodfokon erőforrás pazarlás is lenne berendezkedni - hiszen a Bizottság vizsgálódásának tárgya az eljárás megfelelő bonyolítása, a szabályok betartása, az abban való közreműködés, tehát inkább jogi szakértelmet kíván.

Közzététel

A közzététel tartalmát, módját és gyakoriságát a jogszabály közvetlenül nem szabályozza. Irányadó azonban mind a gyógyászati segédeszközök elsőfokú eljárása, mind pedig a

gyógyszer-befogadási eljárások fellebbvitelekor keletkező határozat közzétételének módja. Ezt szintén a Fellebbviteli Bizottság ügyrendjében határozza meg.

6.1.2.2. Gyógyászati segédeszközökkel szemben támasztott követelmények

Minőség, hatásosság, biztonságosság

Az orvostechnikai eszközökről és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendeletek hatálya alá eső termékek az Európai Unióban akkor hozhatóak forgalomba, ha CE megfelelőségi jelöléssel vannak ellátva, vagy a gyártó vagy az általa kijelölt forgalomba hozatalért felelős személy eleget tett a bejelentési kötelezettségének (regisztrációnak). CE jelölés pedig akkor tüntethető fel egy terméken, ha megfelel a direktíváknak, illetve a fenti rendeletekben meghatározott alapvető követelményeknek, valamint lefolytatták a rendelet szerinti megfelelőségi eljárást. A hivatkozott rendeletek meghatározzák az alapvető tervezési és kialakítási követelményeket, melyek az alábbiak:

- az eszközt az alkalmazási célnak megfelelően használva ne veszélyeztesse senkinek az egészségét, biztonságát,
- az eszköz úgy legyen kialakítva és gyártva, hogy megfeleljen a biztonsági alapelveknek,
- az eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, céllal,
- az eszköz alkalmazása során a nemkívánatos mellékhatás elfogadható kockázatot jelentsen a szándékolt szolgáltatás által nyújtott előnyhöz képest.

Eredményesség

Az orvostechnikai eszköz eredményességét, azaz a minden napi gyakorlatban betöltött, az előírt orvosszakami célnak való megfelelőségét a gyártónak, forgalmazónak kell klinikai kísérletekből származó adatokkal bizonyítani. Ezek ma igen korlátozott számban állnak rendelkezésre.

Költség-hatékonyság

A költség-hatékonyságra vonatkozó információkra a társadalombiztosítási támogatásba való befogadási döntés során van szükség. Fontos megjegyeznünk, hogy vannak olyan terápiás területek, ahol bár létfontosságú az adott technológia alkalmazása, az nem költség-hatékony, ezért a támogatásból való kizárásuk sem szükséges.

6.1.3. A gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott szolgáltatásokra vonatkozó javaslat

Mint azt a fejezet bevezetésében is leírtuk fontosnak tartjuk a különböző kasszákból finanszírozott termékek (gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök), valamint szolgáltatások (beavatkozások és orvostechnikai eszközöket alkalmazó ellátások) társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának egységes eljárásrendjének kialakítását. Ennek legfőbb oka egyrészt az eljárások átláthatóságának, másrészt pedig az egyes terápiás területeken alkalmazható egészségügyi technológiák összehasonlíthatóságának biztosítása. Az egységes befogadási eljárásrend javaslatához a gyógyszerek forgalomba hozatali és befogadási eljárásrendje szolgáltatja a legjobb alapot, mivel erre vonatkozóan létezik EU irányelv és valósult meg hazánkban is szabályozás. Mivel pedig a gyógyító-megelőző ellátási kasszából finanszírozott egészségügyi beavatkozások piacra lépési körülményei, illetve társadalombiztosítási támogatásba történő bevonása a legkevésbé szabályozott, annak ellenére, hogy az egészségügyi kiadások legnagyobb része ezen szolgáltatások fedezetére fordítódik, ezért javaslatunk ebben az esetben jelenti a jelenlegi rendszer legnagyobb átalakítását.

Először is a korábban már bemutatott, jelenleg is működő, a gyógyító-megelőző ellátásokra vonatkozó piacra lépési és befogadási rendszerek kritikáját tesszük meg. Az alábbiakban felsorolásra kerülő hátrányok leküzdésére mihamarabb lépéseket kell tenni:

- az egészségügyi szolgáltatások piacra lépéskor, illetve a kapacitásbefogadás során vizsgálendő alapvető minőségi követelmények nem definiáltak és ellenőrzöttek, ezért mihamarabb meg kell határozni a forgalomba hozatal és a támogatásba kerülés során elvárható minimális, a hatásosságra és eredményességre vonatkozó feltételeket, valamint ki kell jelölni az ezen előírások teljesülését vizsgáló szervezeteket,
- az egészségügyi beavatkozásoknak, illetve orvostechnikai eszközöknek nem létezik egy olyan listája, melyen szerepelne valamennyi forgalomban lévő, potenciálisan támogatható termék, ezért létre kell hozni a szolgáltatások és orvostechnikai eszközök egységes, közhiteles törzsét,
- a kapacitásbefogadás kizárólag a szakellátás területéhez tartozó kapacitásokra vonatkozik, ezért mihamarabb meg kell teremteni a kimaradt ellátások befogadásának szabályait is,

- a befogadást csak az OEP kezdeményezheti pályázat kiírásával, az egészségügyi szolgáltató, orvostechnikai eszköz gyártója nem, ezért az új eljárás során lehetővé kell tenni, hogy a kérelmező a tulajdonos, szolgáltató, illetve a gyártó/forgalmazó legyen,
- a rendelkezésre álló, leginkább felszabaduló pénzügyi források terhére történhet csak befogadás jelenleg, ezért meg kell teremteni azt az Egészségbiztosítási Alapból elkülönített pénzalapot, mely az új eljárások befogadására szolgál,
- a támogatásba már bekerült egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozóan nincs ellenőrzés, ezért az elavult, nem használt technológiák, valamint nem eredményes eljárások támogatásból való kikerülése érdekében be kell vezetni az éves kötelező jellegű felülvizsgálatot.

A fentiek figyelembe vételével az alábbiakban mutatjuk tehát be a gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott ellátások társadalombiztosítási támogatásra irányuló eljárására vonatkozó javaslatunkat a korábban alkalmazott eljárás-leírás logikai váz mentén.

6.1.3.1. Eljárási javaslat

Az eljárás indítása

Jelenleg csak az egészségügyi miniszter által minden évben meghatározott prioritásokat és a rendelkezésre álló pénzügyi keretet szem előtt tartva írhat ki pályázatot az OEP, melyre csak az egészségügyi szolgáltató fenntartója/tulajdonosa pályázhat. Ez teljesen ellehetetleníti az új beavatkozások, illetve egészségügyi technológiák megjelenését az egészségügyi ellátásban, ezáltal pedig az elavult eljárások és eszközök kikerülését a támogatotti listából. Mindenképpen lehetővé kell tenni, hogy társadalombiztosítási támogatásra kérelmet nyújthasson be bármely szolgáltató, illetve bármely orvostechnikai eszköz gyártója, illetve forgalmazója, hiszen az orvosszakma és az egészségügyi technológiák rohamos fejlődésének követése egy biztosító számára jelentős többlet teherrel és költséggel jár. Ugyanakkor nagyon fontos, hogy az egészségpolitika által meghatározott prioritások mentén történjen az így beadott a kérelmek elbírálása. Az egészségügyi rendszerben a természetbeni ellátások, illetve támogatással igénybe vehető ellátások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozására egyenlő esélyt kell biztosítani valamennyi ellátás és egészségügyi technológia számára, ehhez

pedig lehetővé kell tenni ezen ellátások és termékek „ismerői” számára a támogatásba kerülés kezdeményezését.

Adminisztráció

Az adminisztrációt, amennyiben a gyógyszerbefogadás példájából indulunk ki, az OEP érintett kasszájáért felelős szervezeti egységéhez, a Gyógyító-, Megelőző Ellátási Főosztályhoz rendelt Kapacitásbefogadási Titkárságnak kell ellátnia. Ennek a szervezeti egységnek a feladata a kérelmek érkeztetése, formai ellenőrzése, besorolása valamely, a vonatkozó jogszabályban meghatározott eljárások közül a megfelelőbe, valamint amennyiben ez szükséges szakértő bevonása. A közigazgatási eljárás alá tartozó, kérelmezési folyamat koordinálását végző Titkárságnak függetlennek kell lennie a befogadási döntést meghozó főosztálytól, ezért a valamennyi egészségügyi technológiára vonatkozóan egységes befogadási eljárásrend kialakítása érdekében egyetlen olyan szervezeti egységet (Befogadási Titkárság) javasolunk létrehozni, mely alkalmas valamennyi beérkező támogatási kérelem iktatására és nyomon követésére.

Döntés-előkészítés

Jelenleg a beérkező pályázatok elbírálásában a Bíráló Bizottság vesz részt, mely aztán az OEP GYMFO felé tesz javaslatot. Az új eljárás során a döntés-előkészítés folyamatába számos szereplőt kell bevonni. Egyrészt a jogszabályban meghatározott esetekben az adott szolgáltatásokra vonatkozóan ki kell kérni az illetékes szakértők véleményét: egészségügyi beavatkozás esetén az ETT-t és az ESKI TEI-t, míg orvostechnikai eszköz esetén az EEKH-t és az ESKI TEI-t, másrészt az OEP FIFO-nak el kell készítenie az adott szolgáltatásra vonatkozó a hatástanulmányt, harmadrészt pedig a Technológia-értékelő Bizottságot. A beérkező orvosszakmai és egészség-gazdaságtani szakvélemények ismeretében lesz képes a TÉB a kérelemre vonatkozó döntési javaslatát megfogalmazni. A korábban leírt egységes befogadási eljárásrend érdekében célszerű lenne az egyes (gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyító-megelőző ellátás) kasszák terhére befogadási javaslatot tevő bizottságok munkáját összehangolni. Az azonos terápiás területre vonatkozó egészségügyi technológiák összehasonlíthatósága érdekében ki kell jelölni olyan tagokat, melyek mind három bizottságban részt vesznek.

Döntés

Az OEP GYMFO a Bíráló Bizottságtól kapott véleményt figyelembe véve összeállítja a kapacitáspályázatok nyertesekre vonatkozó javaslatát, melyet megküld az egészségügyi miniszternek, aki a pénzügyminiszterrel egyetértésben dönt jelenleg. Mivel azonban a társadalombiztosítási támogatásba való befogadási döntést a gyógyszerek esetén az OEP hatáskörébe delegálták, az egységes eljárásrend érdekében, a gyógyító-megelőző ellátásokra vonatkozó támogatási döntéseket az illetékes szakfőosztálynak, azaz a Gyógyító-, Megelőző Ellátási Főosztály vezetőjének kell egyedi határozatban meghoznia, természetesen a TÉB javaslatát szem előtt tartva. A szakfőosztálynak a döntésnél tekintettel kell lennie, a költségvetési keret betarthatósága érdekében, a már támogatott szolgáltatások felülvizsgálata során felszabaduló forrásokból, valamint az Egészségbiztosítási Alap meghatározott százalékát jelentő befogadási pénzalapból álló pénzügyi korlátokra. Végül pedig a döntésnek részét kell, hogy képezze az adott egészségügyi szolgáltatás finanszírozási módja és mértéke is.

Kihirdetés/közzététel

A pályázatok eredményét a tárca hivatalos lapjában, azaz az Egészségügyi Közlönyben teszi közzé most. Amennyiben a támogatásba kerülés kezdeményezése egyedi kérelemre történik, a döntés pedig közigazgatási eljárás részeként születik meg, akkor az OEP az egyedi határozatok rendelkező részét hivatalos lapjában, azaz az Egészségbiztosítási Közlönyben tájékoztatás céljából jelenteti meg. Célszerű ebben az esetben is a gyógyszereknél alkalmazott rendszert követni, azaz a változásokat negyedévente, a teljes támogatotti kört évente megjelentetni.

Fellebbezés

Most jogorvoslati lehetőség nem áll rendelkezésre. Mivel azonban a döntés az új eljárás során egyedi határozat formájában születik meg, ezért a közigazgatási eljárásra hivatkozva fellebbezést kérhet a kérelmező. A Közigazgatási Eljárásról szóló törvény értelmében első- és másodfokú döntés nem hozható egy szervezeten belül, ezért a jogorvoslattal az Egészségügyi Minisztériumban létrehozott Fellebbezési Bizottságnak kell foglalkoznia. Az eljárások egységessége érdekében, valamint a jogorvoslati feladat jellegéből adódóan elegendő egyetlen Fellebbezési Bizottságot alapítani, mely valamennyi (gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyító-megelőző ellátás) eljárás során felmerülő fellebbezésben dönt.

6.1.3.2. Gyógyító-megelőző ellátásokkal szemben támasztott követelmények

Valamennyi egészségügyi technológia alapvető forgalomba hozatali feltétele kell, hogy legyen a hatásosság, minőség és biztonságosság, míg a társadalombiztosítási támogatásba való befogadásuk feltétele az eredményesség és a költség-hatékonyság.

Mivel azonban a gyógyító-megelőző ellátásokat alkotó egészségügyi szolgáltatások, illetve az egyes beavatkozás mögött álló orvostechnikai eszközök az egészségügyi technológiákon belül két különböző csoportba tartoznak, ezért a rájuk vonatkozó alapvető piacra lépési, valamint támogatásba fogadási kritériumok teljesülését is külön mutatjuk be.

Az egészségügyi beavatkozások során az egészségügyi személyzet által alkalmazott nagy értékű orvostechnikai eszközök piacra lépése szabályozott, mint ahogy azt korábban már bemutattuk. A forgalomba hozatalhoz a kockázati osztályba sorolásuknak megfelelően megfelelés-értékelési tanúsítványt kell szerezniük. Ez a tanúsítvány a hatásosság, minőség és biztonságosság hármását garantálja, azonban nem szól az eredményességről és a költség-hatékonyságról. Az orvostechnikai eszköz eredményességét, azaz a mindennapi gyakorlatban betöltött, az előírt orvosszakami célnak való megfelelését a gyártónak, forgalmazónak kell klinikai kísérletekből származó adatokkal bizonyítani. A költség-hatékonyságra vonatkozó információkra a társadalombiztosítási támogatásba való befogadási döntés során van szükség. Fontos megjegyeznünk, hogy vannak olyan terápiás területek, ahol létfontosságú az adott technológia alkalmazása, bár az nem költség-hatékony, ezért a támogatásból való kizárásuk sem szükséges. A korábban javasolt befogadási eljárás során benyújtott kérelmekhez a piacra lépéshez előírt alapvető feltételek teljesülését igazoló tanúsítványt, az adott eszköz eredményességét alátámasztó klinikai kísérletből származó információkat, valamint az adott orvostechnikai eszköz beszerzési és működési költségeire vonatkozó adatokat minden esetben csatolni kell.

Az egészségügyi beavatkozások piacra lépési körülményei egyáltalán nem szabályozottak, hatásossági, minőségi és biztonságossági paramétereik ellenőrzése nem megoldott. Ezen alapvető jellemzők meghatározására, teljesülésére, ellenőrzésére létre kell hozni az azokat előíró jogszabályi háttérrel, valamint egy intézetet, mely azokat a feladatokat látja el, melyeket a gyógyszerek esetén az Országos Gyógyszerészeti Intézet biztosít. Az így megvizsgált technológiáról az intézet piacra lépési engedélyt állít ki, mely garantálja, hogy adott ellátás megfelel, a fentiekén túl, a tőle elvárt egészségügyi funkciónak, azaz eredményes. Ma ilyen

irányú, de nem teljes körű tevékenységet folytat a Magyar Tudományos Akadémia Egészségügyi Tudományos Tanácsa, illetve felkérésre az illetékes Szakmai Kollégiumok. Szintén a társadalombiztosítási támogatásba kerülés esetén van szükség az egészségügyi szolgáltatások költség-hatékonysági adataira.

6.2. Közép- és hosszú-távú javaslatok

A közép- és hosszútávon megvalósítható javaslatok egyike egy Nemzeti Prioritásképzési Bizottság felállítását célozza, másik pedig – ennek a Bizottságnak egyik fő feladataiként – olyan felmérések elvégzését javasolja, amelyek megalapozhatják a későbbi döntéseket.

6.2.1. Nemzeti Prioritásképzési Bizottság

Az értékválasztás, prioritásképzés hazai gyakorlatának kialakítására javasoljuk, hogy a Kormány hozzon létre egy interdiszciplináris alapokon nyugvó Nemzeti Prioritásképzési Bizottságot.

A Bizottság célja:

- a társadalom, a döntéshozók és az egészségügyi szakemberek preferenciáinak,
- a lakosság egészségi állapotának,
- a népegészségügyi jelentőséggel bíró betegségek társadalmi terheinek,
- az egyes egészségügyi technológiák szakmai és egészség-gazdaságtani jellemzőinek megismerése, beható tanulmányozása, mérése és megállapítása.

Ennek és az ellátórendszer kapacitásának, valamint nemzetgazdasági szinten az egészségügyre fordítható kiadásoknak az ismeretében, az egészségügyi szolgáltatásokat azok közfinanszírozhatósága tekintetében – a következő három kategóriába csoportosítsa:

1. teljes körűen finanszírozandó egészségügyi szolgáltatások,
2. részben támogatandó, részben az ellátást igénybevevő vagy magánbiztosítása által fizetendő (co-payment) egészségügyi szolgáltatások,
3. egyáltalán nem finanszírozandó egészségügyi szolgáltatások.

A Bizottság *tagjai* különböző szakterületek (klinikai orvoslás, epidemiológia, egészségügyi közgazdaság, jog, etika) reprezentánsai, az állampolgári jogok biztosa, valamint –

tanácskozási joggal – az érintett minisztériumok (EüM, ICsSzEM, PM, GKM) és esetlegesen a parlamenti pártok képviselői legyenek. A Bizottság hatékonyabb működése érdekében a tagoknak szakmájuk integrált véleményét kell képviselniük. A szavazati joggal rendelkező szakmai tagot a klinikai orvoslás esetében például a Magyar Orvostársaságok és Egyesületek Szövetsége (MOTESZ), az egyéb szakterületek esetében, pedig hasonló funkciót betöltő szervezetek delegálják. Tekintettel arra, hogy a Bizottság tevékenységének egyik fontos kimenete – indirekt módon ugyan az - egyes egészségügyi technológiák társadalombiztosítási támogatásba való befogadási javaslata, a tagokkal szemben igen komoly szakmai és összeférhetetlenségre vonatkozó kritériumokat kell megállapítani. Ennek ellentételezésére nyilvánvalóan megfelelő díjazási rendszert kell kidolgozni.

A Bizottság működési feltételeit az Egészségügyi Minisztérium biztosítja. A Bizottság által meghatározott feladatok pénzügyi háttérét a költségvetés az egészségügyi ágazaton keresztül biztosítja. A Bizottság operatív működtetését, adminisztrációját és koordinációját a Prioritásképzési Titkárság, amely újonnan létrehozandó szervezeti egység vagy az Egészségügyi Minisztériumhoz, vagy pedig az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézethez tartozna. Amennyiben a Titkárság az Egészségügyi Minisztériumom belül jön létre, úgy az közvetlenül a miniszter alá rendelt adminisztratív szervezeti egység.

6.2.2. Prioritásképzéshez szükséges vizsgálatok

Mint már említettük, a fent vázolt célok eléréséhez a Bizottságnak széleskörű ismeretekkel kell rendelkeznie. Ennek érdekében, egymással párhuzamosan, több területen kell kutatásokat, felméréseket végezni.

Epidemiológiai vizsgálatok

Epidemiológiai vizsgálatok, felmérések szükségesek a lakosság egészségi állapotának, mortalitási és morbiditási viszonyainak feltérképezésére, különös tekintettel a nagy nemzetgazdasági jelentőségű elkerülhető halálozásra és a fogyatékossgot okozó megbetegedésekre. A vizsgálatok az alábbi módszerekkel történhetnek:

- rendelkezésre álló mortalitási és morbiditási adatok elemzése,
- a nagy népegészségügyi jelentőséggel bíró megbetegedések (szív és érrendszeri betegségek, rosszindulatú daganatok, stb.) célzott epidemiológiai vizsgálata.

Egészség-gazdaságtani elemzések

Egészség-gazdaságtani elemzésekkel fel kell mérni a népegészségügyi szempontból kiemelten fontos betegségek társadalmi, és ezen belül gazdasági, terheit, valamint a rendelkezésre álló egészségügyi technológiák költségeit és várható hasznukat, illetve el kell végezni azok összehasonlító elemzését. A rendelkezésre álló módszerek az alábbiak:

1. betegségteher vizsgálatok (burden of disease),
2. egyes technológiák költség-hatékonysági elemzése (cost-effectiveness),
3. költség-hasznosság elemzések (cost-utility) - különböző technológiák összehasonlító elemzése egy betegségcsoporton belül, illetve társadalmi szinten, melyek eredményeként bajnoksági táblákat hozhatunk létre.

Szakértői panel

Az egészségpolitika jelenlegi prioritásai a Nemzeti Népegészségügyi Programban és az egyes betegségek megelőzésének, kezelésének és rehabilitációjának érdekében már kidolgozott (Nemzeti Csecsemő- és Gyermekegészségügyi Program, Nemzeti Rákellenes Program, a Szív- és Érendszeri betegségek Nemzeti Programja) és jelenleg előkészítés alatt álló (diabetes, mentális egészség) nemzeti programokban kerültek deklarálásra. Ezen programok céljai, valamint az epidemiológiai vizsgálatok és az egészség-gazdaságtani elemzések eredményeinek, mint alapadatok ismeretében szakértői paneleket kell létrehozni nemcsak a prioritások további meghatározása, de azok – orvosszakmai, jogi, intézményi, költségvetési szempontból való – megvalósíthatósága érdekében is.

A már deklarált célok eléréséhez szükséges eszközök, mint egészségpolitikai prioritások meghatározása, és megvalósíthatóságuk vizsgálata.

Az egészségügy helyzete, a rendelkezésre álló források szűkössége, ugyanakkor az új technológiák bevezetése iránti társadalmi igény miatt nagyon fontos, hogy mihamarabb társadalmi vita kezdődjön Magyarországon is az egészségügyre fordított kiadások racionalizálásáról, a rangsorolás átlátható kritériumrendszeréről. Bár az 1990-es évek végén Európa számos országában elvégzett EUROBAROMETER felmérés nem mutat összefüggést az embereknek a prioritizálás szükségességéről való tájékozottsága és annak támogatása között, a kérdés megkerülhetetlensége, fontossága, valamint a várhatóan kényes politikai döntések legitimációjának igénye az állampolgárok bevonása mellett szól.

Társadalmi preferenciák vizsgálata

A társadalom különböző rétegeiben – laikusok, egészségügyi szakemberek, döntéshozók – kezdeményezett vita előtt fel kell mérni a jelenlegi preferenciáikat. Ezt, nemzetközi tapasztalatok alapján, egymással párhuzamosan különböző módszerekkel célszerű feltérképezni, az alábbiak szerint:

- az esetlegesen már korábban, más okból elvégzett felmérések (pl. WHO - Világ Egészségfelmérés, 2003) adatainak a preferenciák megismerése céljából végzett elemzése,
- az egyes csoportok számára készített speciális kérdőívek segítségével végzett kis létszámú felmérések, melyeket a rendelkezésre álló anyagi lehetőségek mérlegelésével személyesen vagy telefonon keresztül lehet lebonyolítani,
- kor és iskolai végzettség alapján szétválasztott fókuszcsoportok, melyek a kis létszám (csoportonként max. 10 fő) és az alkalmazott módszertan miatt alkalmasabbak a preferenciák mélyebb megismerésére,
- a nemzetközi adatokkal való összehasonlíthatóság és a külföldön kialakított módszerek hazai alkalmazhatóságának vizsgálatára, az EU számos tagországában már elvégzett felmérés, az EUROBAROMETER egészségügyi ellátások rangsorolását vizsgáló validált kérdőíve magyarországi felvétele kb. 1.000 fős mintán,
- az előző vizsgálatok eredményeinek ismeretében lehet tovább lépni és a társadalom értékrendjének, a rangsoroláshoz való attitűdjének pontosabb megismerésére alkalmas kérdőívet kell kifejleszteni, melyet egy nagyobb létszámú, reprezentatív lakossági felmérés keretében kell felvenni, majd kiértékelni.

Az elvégzett epidemiológiai vizsgálatok, egészség-gazdaságtani elemzések, szakértői panelek, és a társadalmi preferenciák feltérképezését célzó felmérések eredményei alapján kell a Bizottságnak az egészségügyi szolgáltatásokat közfinanszírozhatóságuk tekintetében – a korábbiakban már említett három kategóriába (finanszírozott, részben finanszírozott, nem finanszírozott) csoportosítani. Ezen elvi állásfoglalás gyakorlatba való átültetése, a szükséges jogszabályi, pénzügyi és intézményi feltételek biztosítása – tehát a prioritizálás megvalósítása – kormányzati feladat.

Monitorozás

Többek között, a várhatóan új egészségügyi technológiák megjelenése, a lakosság morbiditási mintázatának esetleges módosulása és az egészségügyre fordítható kiadások változása miatt a

prioritásképzés nem egyszeri feladat, hanem egy folyamat. Ezért a Bizottság további hosszú távú feladata lesz annak nyomon követése, hogy a meghozott intézkedések bevezetése által elérjük-e a kívánt hatást, azaz ezen eszközökkel sikerül-e a deklarált egészségpolitikai célokat megvalósítani. Ennek érdekében folyamatos visszacsatolás szükséges a lakosság egészségi állapotának változásairól, melyet a kiáramlott egészségügyi forrásokkal összefüggésben elemezve meg lehet és kell tenni a szükséges változtatásokat.

7. Rövidítések

| Rövidítés | Teljes név |
|------------------|------------------------------------------------------------------|
| AC | Autonomous Communities |
| ÁNTSZ | Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat |
| BNO | Betegségek Nemzetközi Osztályozása |
| CMU | Couverture Maladie Universelle |
| CT/MRI | Computer tomográfia/mágneses rezonancia |
| E. Alap | Egészségbiztosítási Alap |
| EB Közlöny | Egészségbiztosítási Közlöny |
| EEKH | Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal |
| EET | Egészségbiztosítási Ellenőrző Testület |
| EKG | Elektro-kardiogram |
| EMA | European Medical Agency |
| EMEA | Exceptional Medical Expenses Act |
| ESKI | Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet |
| ESKI TEI | ESKI Technológia-értékelő Iroda |
| ESzCsM | Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium |
| ETT | Magyar Tudományos Akadémia Egészségügyi Tudományos Tanács |
| EU | Európai Unió |
| Eü Közlöny | Egészségügyi Közlöny |
| EüM | Egészségügyi Minisztérium |
| GYSE | Gyógyászati segédeszköz |
| GKM | Gazdasági és Közlekedési Minisztérium |
| GMP | Helyes Gyártási Gyakorlat |
| GYFO | Gyógyszerügyi Főosztály |
| GYMF | OEP Gyógyító-, Megelőző Ellátási Főosztálya |
| GYMFO | OEP Gyógyító-, Megelőző és Ellátási Főosztály |
| GYSEFO | OEP Gyógyászati Segédeszköz és Gyógyfürdő Főosztály |
| GYSE-TÉB | GYSE esetében eljáró Technológia-értékelő Bizottságot |
| GYSE-TT | GYSE Transzparencia Titkárság |
| HBCS | Homogén Betegségcsoportok |
| IBR | irányított betegellátási rendszer |
| ICsSzEM | Ifjúsági, Családügyi, Szociális és Esélyegyenlőségi Minisztérium |
| KET | Közigazgatási Eljárásról szóló törvény |
| MEEI | Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet |
| MEP | Megyei Egészségbiztosító Pénztár |
| MGYK | Magyar Gyógyszerész Kamara |
| MOK | Magyar Orvosi Kamara |
| MOTESZ | Magyar Orvostársaságok és Egyesületek Szövetsége |
| NHI | National Health Insurance |
| NHS | National Health System |
| NHS | National Health Service |
| NICE | National Institute for Clinical Excellence |
| OECD | Organisation for Economic Co-operation and Development |
| OENO | Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozására |
| OEP | Országos Egészségbiztosító Pénztár |
| OGYI | Országos Gyógyszerészeti Intézet |

| Rövidítés | Teljes név |
|------------------|---------------------------------------------------|
| ORKI | Orvos- és Kórháztechnikai Intézet |
| PM | Pénzügyminisztérium |
| RET | Regionális Egészségügyi Tanács |
| RMO | Références Médicales Opposables |
| SFA | Sickness Fund Act |
| TÁTB | Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság |
| TÉB | Technológia-értékelő Bizottság |
| TFT | Transzparencia Fellebbviteli Titkársága |
| TT | Transzparencia Titkárság |

8. Irodalom, hivatkozások

1949. évi XX. törvény A Magyar Köztársaság Alkotmányáról

1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről

46/2003. (IV. 16.) OGY határozat az Egészség Évtizedének Johan Béla Nemzeti Programjáról

52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról

6/2005. (Eb. K. 3.) számú OEP utasítása a törzskönyvezett gyógyszerek Egészségbiztosítási Alapból történő támogatásába való befogadásának és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásának eljárásrendjéről

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet

A kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII.1.) Kormányrendelet módosításáról szóló 330/2005. (XII.29.) Kormányrendelet

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény

A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV.26.) EszCsM rendelet

Ann Bowling: Health care rationing: the public's debate, *BMJ*, 312:670-674; 1996.

Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK irányelv (AIMD)
Az egészségügyi szakellátási kapacitásmódosítások szakmai feltételiről, eljárási rendjének és az új szolgáltatók befogadásának szabályairól szóló 50/2002. (III.26.) Kormányrendelet

Az egészségügyi szakellátási kötelezettségről, továbbá egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2001. évi XXXIV. Törvény

Az egészségügyi szakellátási kötelezettségről, továbbá egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2001. évi XXXIV. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 11/2002. (III.26.) EüM rendelet

Az elektronikus információszabadságról szóló 2005. évi XC. törvény

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló 89/105/EGK irányelv

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet

Az in vitro orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EGK irányelv (IVDMD)

Az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X.6.) EüM rendelet

Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv (MDD)

Callahan, D.: Meeting Needs and Rationing Care. Law, Medicine, and Health Care. Vol.16. (Winter, 1988.) in Kovács 1997. p.167.

Derek King, Alan Maynard: Public opinion and rationing in the United Kingdom, Health Policy, 50:39-53; 1999.

Evetovits T, Gaál P: A félreérthetőség káros az egészségre. Egészségügyi menedzsment, 2002; 4 (5): 28-33

Evetovits T, Gaál P: Mennyire hatékony a költség-hatékony? Hogyan lett egy elemzési módszer nevéből önálló hatékonyság fogalom. Egészségügyi menedzsment, 2003; 5(2): 74-81

Gaál P: Egészségpolitikai kurzus, SOTE, EMK, 2000

Herbert Hermans, Andre den Exter: Priorities and Priority-Setting in Health Care in the Netherlands

Hurley J et al: Közgazdasági szemlélet az egészségügyben: alapvető kérdések és elemzési módszerek, Flagship program, 1999

Idoia Gaminde: Priorities in healthcare: a perspective from Spain, Health Policy, 50:55-70; 1999.

Johann Calltorp: Priority setting in health policy in Sweden and a comparison with Norway, Health Policy, 50: 1-22; 1999.

Kovács József: A modern orvosi etika alapjai: Bevezetés a bioetikába, Medicina, Budapest, 1997.

Kristjan Oddsson: Assessing attitude towards prioritizing in healthcare in Iceland, Health Policy, 66:135-146; 2003.

L Segal, Y Chen: Priority setting for health: a critique of alternative models, Research Report 22, Centre for Health Program Evaluation, 2001

MJ Roberts: Background paper for the Flagship Advanced Course on Efficiency, Quality and Health Systems, 2006. April, Budapest

Modolo, MA and Figa-Talamanca, I: Interaction between consumers and providers in health services: new roles and their implications. *International Journal of Health Education*, 20(1):41-4, 1977. in Mullen and Spurgeon, 2000. p.25.

Mossialos, E and King, D: Citizens and rationing: analysis of a European survey. *Health Policy* 49: 75–135,1999.

Mullen, P and Spurgeon, P.: *Priority Setting and The Public*. Radcliffe Medical Press, 2000.

Oostenbruggen et al: Penny and Pound Wise, *Pharmacoeconomics from a Governmental Perspective*, *Pharmacoeconomics*, 23(3): 219-226, 2005.

P. Rissanen, U. Hakkinen: Priority-setting in Finnish healthcare, *Health Policy* 50: 143-153; 1999.

Pierre-Jean Lancry, Simone Sandier: Rationing health care in France, *Health policy*, 50: 23-38; 1999.

Richard B. Saltman and Josep Figueras: *European health care reform: Analysis of current strategies*, WHO Regional Publications, European Series, No. 72., Copenhagen, 1997.

Richard B. Saltman and Josep Figueras: *European health care reform: Analysis of current strategies*, WHO Regional Publications, European Series, No. 72., Copenhagen, 1997.

Salter B.: The politics of purchasing in the National Health Service. *Policy and Politics* 21(3):171-184, 1993. in Saltman and Figueras, 1997. p.9.

Saltman, RB and Figueras, J: *European health care reform: Analysis of current strategies*, WHO Regional Publications, European Series, No. 72., Copenhagen, 1997.