

AZ
INNOVÁCIÓ
GYÓGYÍTÓ
EREJE



AIPM INNOVATÍV
GYÓGYSZERGYÁRTÓK

AZ ÚJ GYÓGYSZER ÚJ ESÉLY

WWW.AIPM.HU

AZ **AIPM** JAVASLATAI
AZ **EGÉSZSÉGÜGY** ÉS
GYÓGYSZERHOZZÁFÉRÉS
TÉMÁJÁBAN

2026

AZ AIPM JAVASLATAI AZ EGÉSZSÉGÜGY ÉS GYÓGYSZERHOZZÁFÉRÉS TÉMÁJÁBAN

A gyógyszeriparra, valamint a teljes egészségügyi szektorra (life science sector) fordított kiemelt figyelem elengedhetetlen az ország fenntartható fejlődése érdekében. **Mindennapi partnerségre van szükség ahhoz, hogy Magyarország megfelelően részesülhessen az egészségügyi innováció eredményeiből.** A gyógyszeripar teszi lehetővé a betegellátás modernizációját, a tudományos eredmények magyar betegek általi kihasználásával magas hozzáadott értékű, vonzó, innovatív munkahelyek biztosítását, tudományos élet támogatását, melyek konkrét gazdasági előnyöket is jelentenek.

Fontos, hogy a mindenkori kormány **iparágunkat az ország versenyképességét növelő eszköznek** és ne költségoldali nyomásgyakorló szereplőnek tekintse, azaz **az innováció értékteremtő szerepét, a hosszú távú egészségügyi és gazdasági előnyöket** tartsa szem előtt és ne kizárólag a rövidtávú költségcsökkentésre fókuszáljon.

2026-ban globális folyamataink egyre kiszámíthatatlanabbak, ez alól a gyógyszeripar sem jelent kivételt. Kritikus időszakban vagyunk, amikor a magyar betegek érdekében muszáj összefognunk és minden lehetséges eszközzel közösen dolgozni azon, hogy Magyarország a jelenlegi trendekből épülni tudjon. Ehhez a kulcs az **átfogó, kiszámítható és előrelátható döntéshozatali keret a transzparencia és a tervezhetőség érdekében.**

Akár önálló egészségügyi tárca, akár más egészségügyet képviselő apparátus jön létre, az iparág készen áll rendszeres egyeztető fórumokra, ahol transzparensszerűen kezelhetjük az ellátási kockázatokat, mielőtt azok politikai problémává válnának.

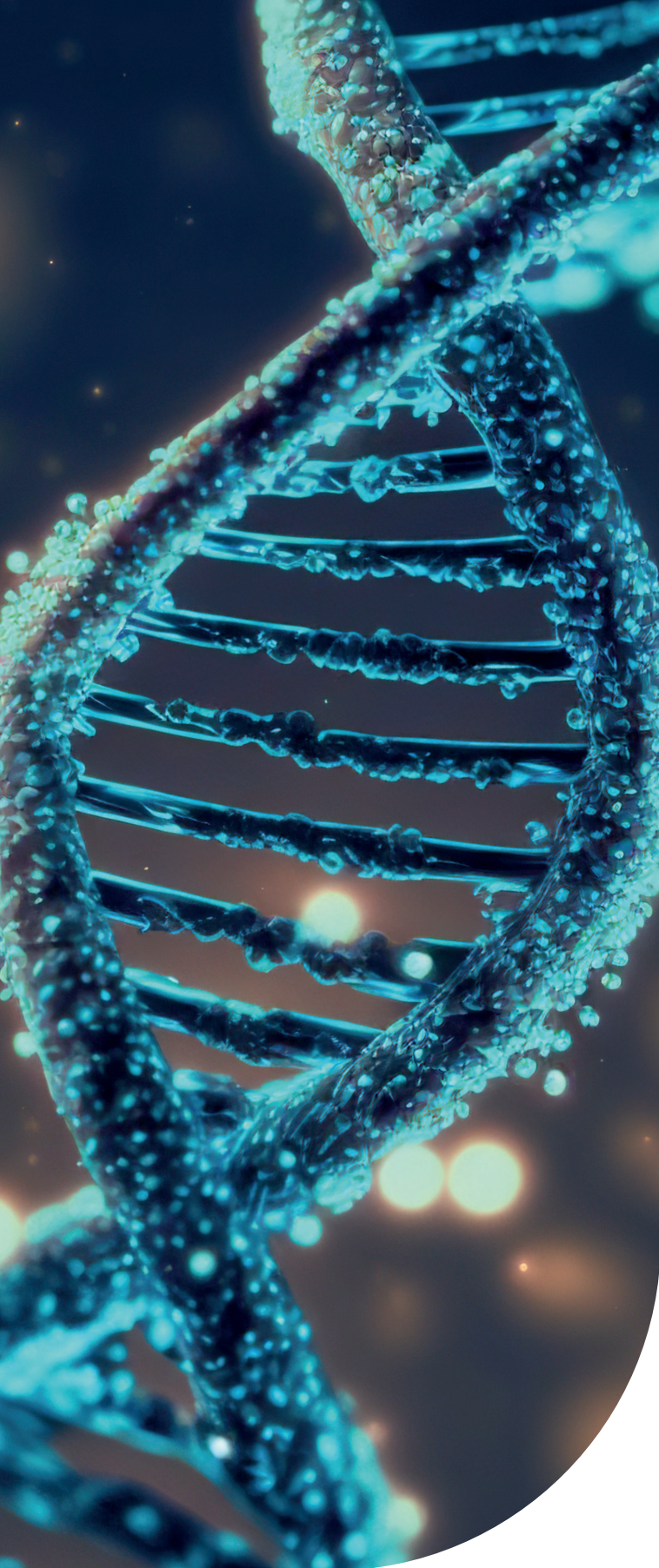


Amivel a gyógyszeripar hozzájárul a magyar társadalomhoz:

- Egészséges, produktív nemzet
- Betegek biztonságos ellátása
- Értékteremtés és fenntarthatóság
- Költségvetés fenntarthatósága
- Nemzetközi befektetések ösztönzése
- Betegelégedettség

A kiszámítható környezet elősegíti az innovációt és növeli a befektetési hajlandóságot, amelynek eredményeként fenntartható költségvetés valósulhat meg.

Bizonyos innovatív terápiák egyáltalán nem jutnak el az országba, a generikus vagy biohasonló követő készítményeik pedig csak 10–15 évvel később jelennek meg a hazai betegellátásban.



Ennek következtében a magyar egészségügy minősége akár 10–15 éves lemaradásba kerülhet, és tartósan egy követő modellre rendezkedhet be.

Ugyanakkor **megfelelő szabályozási környezet mellett Magyarország regionális szinten is versenyképes maradhat az innovációs beruházások szempontjából**, amennyiben a jogalkotás képes lépést tartani az egészségügyi technológiák fejlődési ütemével.

A finanszírozó számára a terápiákhoz való legkedvezőbb árú hozzáférést az jelenti, ha közvetlenül a forgalombahozatali engedély jogosultjától szerzi be a készítményeket, nem pedig disztribútoron keresztül. Amennyiben azonban a piaci és szabályozási környezet nem kiszámítható, megnő a gyógyszerhiány kockázata. Fontos azt is figyelembe venni, hogy a gyógyszerek esetében maguk a cégek is jelentős részben finanszírozzák a gyógyszerellátást az iparági befizetéseken keresztül.

Az AIPM legfontosabb javaslatai

A globális ellátási láncok átalakulása és a változó gazdasági folyamatok miatt útelágazáshoz érkeztünk. A gyorsan változó globális környezetben is elengedhetetlen, hogy a gyógyszerellátás fenntartható és hosszú távon biztosítható maradjon a magyar állampolgárok számára.

Ehhez több, hatékonyan allokálható forrás, nagyobb fókusz és gazdasági támogatás szükséges. **Kiszámítható környezet, jogbiztonság, partnerségen alapuló együttműködés** szükséges ahhoz, hogy a magyar állampolgárok egészségesebbek legyenek, valamint Magyarország versenyképessége növekedjen. **Hatékony egészségügyi ellátás és produktív lakosság** elképzelhetetlen **megfelelő, modern gyógyszerellátás nélkül.**

A következő gondolatok és javaslatok ennek szellemében születtek meg.



AZ EGÉSZSÉGES TÁRSADALOMBA TÖRTÉNŐ BEFEKTETÉS

INNOVÁCIÓS BERUHÁZÁSI CÉLOK

Az innovatív gyógyszerekbe való befektetés nem költség, hanem gazdasági növekedést és egészséges társadalmat biztosító stratégiai döntés.

Háttér

Magyarországon a gyógyszeripar stratégiai fontosságú ágazat, amely a gyógyítás mellett jelentős exportot és munkahelyeket biztosít. A jelenlegi finanszírozási keretek nem ösztönzik az innovációt, így az ország versenyképessége és a betegek modern terápiához való hozzáférése romlik. Európában egyre több ország kötelezi el magát a gyógyszerinnováció támogatása mellett. Amennyiben Magyarország nem vállal explicit kiállást és viszszafelelősséget az innováció támogatása mellett, az közvetlenül és már rövid távon is befolyásolni fogja a hazai K+F beruházások jelenlétét.

Javaslat

Magyarország kötelezze el magát mérhető, kiszámítható és átlátható célok mellett az innovatív gyógyszerekre vonatkozóan, és ezt építse be a megfelelő nemzeti egészségstratégiába, vonatkozó jogszabályokba. A cél és az ahhoz kapcsolt időtáv legyen nyilvános, mérhető és összehasonlítható más EU-tagállamokkal.



Előny a döntéshozók számára

- Javul a betegek egészségi állapota és produktivitása
- Erősödik az ország versenyképessége és vonzereje a nemzetközi K+F beruházások számára
- Kiszámítható költségvetési tervezés és hosszú távú fenntarthatóság

PIACI AKADÁLYOK ÉS KISZÁMÍTHATÓ KÖRNYEZET

A kiszámítható ár- és szabályozási környezet kulcs a betegek megfelelő színvonalú ellátásához és Magyarország innovációs pozíciójának megőrzéséhez. Kulcs az előrelátható, kiszámítható, rendszerszintű társadalombiztosítási befogadási rendszer működtetése.

Háttér

Magyarországon a jelenlegi piaci és szabályozási környezet kiszámíthatatlansága jelenti a legjelentősebb akadályt az innovatív terápiák gyors elérhetősége szempontjából. A betegek rendszerszintű hozzáférése az új innovatív terápiákhoz ma az első nemzetközi forgalomba hozatalhoz képest akár több száz napot késik a támogatásba vételig. Ez **nemcsak egészségügyi, hanem közvetlen versenyképességi hátrányt is okoz.** Nagyban rontja az ország megítélését a nemzetközi egészségipari, K+F beruházások szempontjából, ezen belül közvetlen negatív hatással van a Magyarországon végzett klinikai vizsgálatokra is.

Javaslat

A piaci akadályok lebontása és a jelenlegi ártámogatási rendszer transzparenssé tétele és átalakítása szükséges annak érdekében, hogy **Magyarország kiszámítható, befektetésbarát környezetet biztosítson az innovatív gyógyszerek számára.** Ennek része lehet a szabályozási folyamatok egyszerűsítése és a hosszú távú tervezhetőség megteremtése. Ehhez a legfontosabb eszköz az **előrelátható, kiszámítható, rendszerszintű, legalább évenkénti, de inkább gyakoribb társadalombiztosításba történő befogadási folyamat.**



Előny a döntéshozók számára

- Gyorsabb hozzáférés a betegeknek, ami javítja az egészségügyi mutatókat
- Erősödik az ország innovációs vonzereje és a nemzetközi befektetések megtartása
- Kiszámíthatóbb költségvetési tervezés és fenntartható finanszírozás

AZ ORSZÁG VERSENYKÉPESSÉGE

Az ország versenyképességének fenntartásához egy produktív, egészséges társadalom szükséges, ahol a fizikai és mentális jóllét megfelelő szintje biztosítja a termelékeny munkaerő fenntartását, és így nagyban hozzájárul az egészségügyi rendszer terheinek minimalizálásához. Az egészséges munkaerő megteremtéséhez - mely a gazdasági növekedés kulcsa - elengedhetetlen a modern tudományos vívmányok mindennapi használata. Ha a társadalom aktív tagjainak egészségi állapota romlik, az csökkenti munkaképességüket, jövedelmüket és az ebből származó adófizetés mértékét, és növeli a társadalom egészségügyi és szociális kiadásait.

A gyógyszerek önmagukon túlmutató össztársadalmi hozadéka és értéke elvitathatatlan. A lakosságot érintő társadalmi és egészségügyi kihívásokra, krónikus és akut betegségek kezelésére közvetlen megoldást kínálnak. A lakosság egészségi állapotának javulása közvetlen és azonnali hatása van a gazdasági produktivitás növekedésére.

A gyógyszeripar emellett önmagában is versenyképességet növel, hiszen magas hozzáadott értéket teremtve (kutatások, edukáció, gyártás, valamint multiplikátor hatása van számos, a gyógyszeriparral együttműködő egyéb iparágra is stb.) a relatíve legproduktívabb szektor. Ráadásul hagyományosan erős alapokkal rendelkezik Magyarországon, amelynek megtartásához szakpolitikai akarat, fókuszés prioritás szükséges. Ehhez jó alapot biztosít, hogy több tagvállalatnak jelenleg is globális, illetve regionális szolgáltató és kutatóközpontjai működnek Magyarországon, ahol magas hozzáadott értékű, innovatív, mesterséges intelligencia és digitális megoldásokban élen járó szakértők dolgoznak. Az itt dolgozók nagy része hazai munkavállaló és a nemzetközi közeg miatt a tehetséges magyar munkaerő számára vonzó karrieralternatívát biztosít.



Hazánk globálisan, az EU-n belül és a régióban is erős versenyhelyzetben van.



Háttér

Szükség van az innovációhoz való hozzáférés gyakorlati támogatására. Ennek közvetlen példáját jelentik a klinikai vizsgálatok, amelyeknek több szempontból is jelentős pozitív hatása van az országra. Egyrésztől sok beteg, akiknek gyakran nincs más kezelési lehetőségük, a klinikai vizsgálatok által kap lehetőséget a betegségük kezelésére. Ezen túl az orvosok szakmai kompetenciafejlesztését, a nemzetközi tudományos életben való részvételét támogatják a klinikai vizsgálatok. Ez a kormány számára költségmegtakarítást jelent, mivel a betegeket állami finanszírozás nélkül kezelik. A klinikai vizsgálatokkal foglalkozó egészségipari szereplők pedig jelentős gazdasági hozzáadott értéket teremtenek és vonzó, innovatív munkahelyekkel tartják Magyarországon a jól képzett munkatársaikat.

Előny a döntéshozók számára

A **versenyképesség** nemcsak egészséges munkaerőt jelent, hanem **Magyarország regionális innovációs szerepének megőrzését** is. A klinikai vizsgálatok és K+F beruházások megtartása érdekében szükséges a kiszámítható ár- és finanszírozási környezet, a klinikai vizsgálatok környezetének gyakorlati segítése.



AZ EGÉSZSÉG PRIORITÁSSÁ TÉTELE

AZ EGÉSZSÉGÜGY PRIORITÁSÁNAK MEGJELENÍTÉSE LEGFELSŐBB KORMÁNYZATI SZINTEN

Magyarország versenyképességének növeléséhez az egészségügynek prioritássá kell válnia, szükséges, hogy az egészség és egészségügy területe nagyobb hangsúlyt/szerepet kapjon a kormányzati döntésekben, a kormányzati prioritásokban, melynek egyik eszköze egy dedikált, egészségügyi minisztérium (objektív, hosszútávú, szakpolitikai és pénzügyi tervezés céljából).

Az egészségügy megfelelő szinten való reprezentálásának alapvető feltétele tehát a miniszteri szinten való képviselete, a kormányzaton belül az egészségügyi megfontolások és célok megfelelő érdekérvényesítéséért.

Az egészségesebb társadalom alapvető eszköz a kormányzati célok elérése érdekében, így a munkaképesség megőrzése, a munkavállalási képesség növelése, a magyar lakosság számának megőrzése nemcsak nemzetgazdasági érdek, hanem növeli a lakosság általános elégedettségét is.

Háttér

Magyarországon 2024-ben a születéskor várható élettartam 77 év volt, míg az EU átlaga 81,7¹ év. Ezzel a visegrádi régióon belül is a magyarok születéskor várható átlagos élettartama a legrövidebb.

Az egészségben eltöltött életek és az elkerülhető halálozás is jelzi az egészségügyi rendszer minőségét, valamint mindkettő szükséges az ország produktivitásához. Ezen mérőszámokban is az EU átlaghoz való közeledésre van szükség. Ehhez **az egészségügy kormányzati önálló képviselete szükséges a megfelelő szakértelemmel és ágazati irányítási struktúrával.**

Jelen pillanatban az egészségügyi tárgyú jogszabályok esetében sem, sem más az egészségügyet vagy az egészségipart érintő esetben sincs megfelelő szintű képviselet a kormányzaton belül, ami segíthetné a megértést és a döntéshozatalt, vala-

mint az egészségügy prioritásának megjelenítését más kormányzati területekkel szemben.

Az ország legfontosabb gazdasági alapja a humán tőke, ami akkor használható a legjobban, ha az **egészséges és munkaképes.** Minden egyes nap, amit egy munkavállaló táppénzen tölt a megfelelő kezelés hiánya miatt, tisztán mérhető GDP-veszteség.

Kívánatos, hogy a kormányüléseken legyen az egészségügynek önálló, csak erre a területre fókuszáló képviselete. Egy ilyen érdekképviselő jelentősen hozzájárulhat az egészségügyi és **gazdasági területek közötti együttműködéshez,** valamint az egészségügy gazdaságra gyakorolt pozitív hatásainak láthatóbbá tételéhez a legmagasabb kormányzati szinteken. Ahhoz, hogy az egészségügy prioritássá válhasson, szükséges ez a képviselet (mint a terület „arca és ügyvédje”) azért, hogy minden döntéshozó világosan láthassa és megértse, hogy **az egészségügy minősége a gazdaság min-**

1 OECD adat, 2024

den területét és eredményességét befolyásolja.

Ez biztosíthatja azt, hogy a kormány humánagazati politikáját és gazdaságpolitikáját támogató, átgondolt egészségügyi döntések születhessenek. Erre szükség van nem csak a hatékony döntéshozatalhoz, de a források hatékony, mérhető és átlátható felhasználásához is.

Az egészségügy prioritásként való kezelését indokolja az is, hogy a mindenkori felmérések során a magyar állampolgárok számára az egészségügy jelenti a legfontosabb területet^{2,3}. Emellett gaz-

² <https://www.ipsos.com/en/what-worries-world>

³ https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2025-10/Ipsos_health_service_report_2025-final_0.pdf

- Szavazópolgárok prioritása
- GDP-t termelő humán tőke
- A megfelelő, időben történő ellátás későbbi ráfordításokat spórol meg

daságilag is kifejezetten indokolt, hiszen a korai, megfelelő időben történő ellátás jelentős későbbi ráfordításokat spórol meg.

Javaslat

Kiszámítható, hosszú távú egészségügyi ágazati stratégia kialakítása, amely a társadalom egészségi állapotát figyelembe véve, koherens módon kerül megvalósításra, a célok eléréséhez szükséges feltételek biztosításával. Hiszen mind nemzetgazdasági szempontból, mind humán tőke szempontjából az egészségügy domináns része a kormányzati célok megvalósításának. Ehhez elkerülhetetlen az egészségügy önálló, szakértői képviselője a kormányon belül, melyen keresztül megvalósulhat az egészségügyet érintő érv- és szempontrendszer és megfontolások magas kormányzati szintű becsatornázása a kormányzati hierarchiába.

Előny a döntéshozók számára

- Kormányzati szinten jobb megértés az egészségügy szerepéről, fontosságáról, az ország produktivitásához és hosszútávú fejlődéséhez való hozzájárulásáról
- A társadalom számára egyértelmű jelzés az állampolgári prioritások elismerésére
- A döntéshozatal illeszkedése a hosszútávú társadalmi és gazdasági célokhoz, a produktívabb és reprodukívabb társadalom kialakítása érdekében
- Általános egészségügyi mutatók javulása, felzárkózás az uniós átlaghoz
- A költségvetés hatékonyabb felhasználása
- Elégedettebb társadalom



PÁRBESZÉDRE ÉPÜLŐ, TRANSPARENS GYÓGYSZERSZABÁLYOZÁSI ÉS -FINANSZÍROZÁSI FOLYAMATOK ERŐSÍTÉSE

A lakosság egészségi állapotát és gazdasági produktivitását szem előtt tartó fenntartható egészségügyi rendszer kialakításához, fenntartásához nélkülözhetetlen a párbeszédre épülő, transzparens szabályozási folyamat. Ennek lényegi elemei az információs aszimmetria csökkentése, a jogszabályi változások előzetes kommunikációja és az iparági szereplők aktív bevonása. Egy ilyen rendszer növeli a betegellátás biztonságát és a terápiákhoz való gyors hozzáférést, javítja a betegelégedettséget, támogatja az egészséges, produktív társadalmat, és hozzájárul a költségvetés kiszámíthatóságához.

A gyógyszer nem fogyasztási cikk, hanem „karbantartási költség a GDP-t termelő gépezet”, azaz a lakosság fenntartható produktivitásához.

Háttér

A gyógyszer- és egészségpolitika egy sokszereplős környezet, így az egyes döntések minden szereplőre hatással vannak. **A hirtelen, egyeztetés nélküli intézkedések bizonytalanságot, tervezési nehézségeket, ily módon általános üzleti bizonytalanságot és növekvő ellátási kockázatot okozhatnak.**

Javaslat

A párbeszédre épülő, transzparens gyógyszer szabályozási és -finanszírozási folyamatok erősítése érdekében elengedhetetlen, hogy **a kormányzat**

és az ipar folyamatos párbeszédben működjön együtt. Az ellátórendszert érintő bármely jogszabályi változás az iparági szereplők aktív bevonása nélkül elképzelhetetlen, azok időben történő, előzetes kommunikációja, egyeztetett hatástanulmányok, valamint a döntések várható tartalmának és időzítésének megosztása elengedhetetlen.

Javasoljuk egy olyan **egyeztetési platform** létrehozását, **melyben az egészségügyi rendszerben szereplő minden érdekelt fél** (orvosszakmai szervezetek, egészségügyi szakmai kollégiumok, kormányzati döntéshozók, hatóságok, betegszervezetek, ipar, orvosi egyetemek, gyógyszernagykereskedők, gyógyszerészek stb.) **képviseletti magát**, és amin keresztül az egészségügyet érintő stratégiák előzetes egyeztetése és az operatív megvalósításának támogatása (jogszabályváltozásokon keresztül) megtörténik.

A transzparens folyamatok mellett fontos megemlíteni, hogy a kiszámítható szabályozás és az előre tervezhető árpolitika kulcs az iparági befektetésekhöz. Az EU-ban zajló reformok és folyamatok mutatják, hogy a későbbi ellátási problémák elkerülése érdekében Magyarországnak is lépnie kell.

Előny a döntéshozók számára

A transzparens és párbeszédre épülő folyamatok egyszerre növelik a betegellátás minőségét és biztonságát és a terápiákhoz való gyorsabb hozzáférést, javítják a betegelégedettséget, hozzájárulnak egy termékenyebb, egészségesebb társadalomhoz, valamint erősítik a költségvetés fenntarthatóságát, ösztönzik a nemzetközi befektetéseket egy stabil és kiszámítható környezetben.

ÚJ HATÓANYAGOK ÉS INDIKÁCIÓK RENDSZERES TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSBA TÖRTÉNŐ BEFOGADÁSA

Egy stabil, átlátható és kiszámítható gyógyszerbefogadási rendszer biztonságot nyújtana a betegek, a szakma és a döntéshozók számára egyaránt, miközben fenntartható módon segítené a magyar társadalom egészségének javítását. Egy kiszámítható, ütemezett befogadási döntés nemcsak az ellátás igazságosságát erősítené, hanem növelné a kormányzati döntések társadalmi elfogadottságát is, jelentős többletköltségek nélkül.

Háttér

A 2020 és 2023 között az EU-ban törzskönyveztetett 173 újonnan engedélyezett készítmény közül mindösszesen 13 került rendszerszintű társadalombiztosítási támogatással befogadásra Magyarországon⁴, ezzel a magyar betegek gyógyulási esélyei messze elmaradnak nemcsak a nyugat-európai, hanem a lengyel, szlovén és cseh betegekéttől is. **Az új, innovatív gyógyszerek rendszeres, átlátható, kiszámítható befogadása kulcsfontosságú ahhoz, hogy a magyar betegek ne maradjanak le az életüket meghosszabbító vagy a jobb gyógyulás esélyét jelentő terápiákról.** A Magyarországon alkalmazott korszerű gyógyszerértékelési folyamat lehetővé teszi, hogy átfogó elemzés alapján – amely magában foglalja az orvosszakmai igények és finanszírozási lehetőségek feltárását – az egészségpolitikai célkitűzéseknek megfelelő döntések szülessenek.

Javaslat

A minisztériumi gyógyszerbefogadási bizottság gyógyszerkérelmekről hozott pozitív döntését követően az új hatóanyagok és indikációk befogadása legalább évente egy alkalommal kerüljön kihirdetésre miniszteri jóváhagyás mellett, de jogalkotási kötelezettség nélkül. A kihirdetést megelőző folyamat is váljék a kérelmező részére is transzparenssé, milyen új hatóanyagok/indikációk befogadását tervezi a kormány, valamint mi és miért kerül elutasításra.

Előny a döntéshozók számára

- Korszerűbb, szélesebb körben elérhető terápiás lehetőségek a betegek és a kezelőorvosok számára
- A szabályozott és rendszeres befogadás eredményeképpen az egészségügyi kiadások jobban tervezhetőek lennének
- A folyamatos, kiszámítható gyógyszerbefogadás, jelentősen csökkenthetné az esetleges politikai kritika megjelenését és segítene a gyógszertámogatási kérdéseket tisztán szakmapolitikai döntéshozatal szintjére vinni. A rendszeresség egyben transzparencia is, amely kedvez a befektetési hajlandóságnak, ezen kívül egy tervezhető folyamat jelentős bizalomerősítő hatással is bír
- A lehető legtöbb gyógyszer esetében biztosítani kell a NEAK által megvalósított költségkontrollt, ezáltal a költségvetési pénzek leghatékonyabb elköltését. A rendszeres befogadás során megfelelő NEAK adminisztrációs kapacitás esetében a támogatásvolumen-szerződés, valamint a vonatkozó adók megfizetésének köszönhetően ár- és volumenszabályozás valósítható meg
- A rendszeres befogadás támogatja az adminisztratív terhek csökkentését mind a NEAK, mind a BSLA esetében azzal, hogy az egyedi jóváhagyások valóban nem tömegesen igénybe vett terápiák finanszírozását biztosítják

KORAI BEFOGADÁSI RENDSZER LÉTREHOZÁSÁNAK JELENTŐSÉGE

A feltételes befogadási rendszer kialakítása és működtetése előnyös a betegek, az ellátórendszer, a NEAK, valamint a magyar gazdaság részére.

Háttér

Az új terápiás megoldások és technológiák innovációtartalma és komplexitása egyre nő. Ez együtt jár azzal, hogy az új terápia kapcsán az eddigi rutin, a „mi így szoktuk” nem lesz elég. Ehelyett új betegkövetési módszertant kell kialakítani, melyet be kell építeni a napi ellátásba ahhoz, hogy az új terápia valóban kifejtsen a hatását. Európa számos országában emiatt jöttek létre a korai befogadási rendszerek (ún. early access) az országok nagy részében, vagy már kialakításra került a **korai befogadásnak a szabályozott, átlátható és kiszámítható módszertana**, vagy jelenleg áll kialakítás alatt.

Javaslat

Gyógyszerekhez való hozzáférés **korai, feltételes befogadási rendszerrel tudja legjobban garantálni az új terápiáktól várható legmagasabb egészségnyereséget**, annak helyi viszonyok közötti mérhetőségét.



Előny a döntéshozók számára

- Lehetőséget teremt új, komplex technológiák napi alkalmazásának kialakítására, jó gyakorlat megtanulására
- Ezzel egyidőben kialakítható a terápiás adatok gyűjtésének és kiértékelésének rendszere
- Kialakítható a terápiára specifikus finanszírozási módszer
- A feltételes befogadási rendszer vonzaná a klinikai vizsgálatokat Magyarországra

BATTHYÁNY-STRATTMANN LÁSZLÓ A GYÓGYÍTÁSÉRT ALAPÍTVÁNY

Az alapítvány tevékenysége hiánypótló a ritka, nagyértékű terápiák finanszírozásának vonatkozásában. További fejlesztések szükségesek az eddigi tevékenységük alapján annak érdekében, hogy a méltányossági alapú gyógyszertámogatás megfelelően hozzájáruljon a nemzet produktivitásának javításához.



Háttér

Az alapítvány 2025 februárjában⁵ azzal a céllal jött létre, hogy a társadalmi szempontú, egyedi támogatási igényeket vizsgálja. Az alapítvány a Magyarországon orvosszakmailag elfogadott, de társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök árához kíván egyedi méltányossági támogatást biztosítani társadalmi, etikai megfontolások alapján.

Javaslat

- Az alapítvány döntéshozatalát felgyorsítani
- Az alapítvány folyamatos működésének feltételeit biztosítani szükséges minden jellegű erőforrás figyelembevételével
- Az alapítvány működésének jobb transzparenciája, folyamatos párbeszéd

Előny a döntéshozók számára

A méltányossági alapú támogatás biztosítása, betegelégedettség növelése, a társadalom egészségi állapotának javítása hozzájárulva a produktív nemzethez.

⁵ Magyar Közlöny 2024. évi 114. szám

A TÁMOGATÁSI RENDSZER ÚJRAGONDOLÁSA

Az innovatív terápiák rendszerszintű befogadása a jelenlegi gyógyszertámogatási és befogadási folyamatok mellett éveket késik az európai és közép-európai átlaghoz képest. Egy új, egyszerűbb és átláthatóbb támogatási rendszer csökkentheti az adminisztratív terheket, és gyorsabb hozzáférés mellett hatékonyabb költségvetési tervezést és kontrollt eredményezhet.

Háttér

A gyógyszertámogatási rendszer átfogó áttekintését az AIPM több alkalommal megtette. 2021-ben kiemelkedő, háromoldalú (NEAK, Egészségügyi Államtitkárság, AIPM) egyeztetés eredményeként, néhány fontos elem módosításra is került a szabályozásban. Ugyanakkor a **támogatási rendszer** továbbra is átláthatatlanul **komplex a számtalan támogatási kategória, támogatási mérték és eljárási szabályok miatt**. Ez valamennyi érintett fél számára jelentősen megnehezíti a tervezhetőséget, kiszámíthatóságot, fenntarthatóságot. A megváltozott demográfiai, gazdasági és társadalmi környezet is indokolja, hogy a gyógyszertámogatás rendszere képes legyen az új kihívásoknak megfelelni.

Javaslat

A gyógyszertámogatási rendszer egészét érintő, egyszerűsítő módosítás, amely megfelelő módon reflektál a megváltozott demográfiai, gazdasági és társadalmi kihívásokra.

- A költségvetési előirányzatban előre definiált **finanszírozási keret** az adott év új innovatív terápiáinak befogadására
- Rendszeres, **kiszámítható befogadási rendszer** új gyógyszerhatóanyagok és új indikációk esetében
- Jelenleg körülbelül minden negyedik, járóbeteg ellátásban finanszírozott gyógyszert a gyógyszercegek fizetnek Európa egyik legalacsonyabb transzparens árszintje, valamint a folyamatos inflációs nyomás mellett. Ennek mérséklése szükséges, mert az **iparági befizetések mértéke** már a fenntartható ellátás biztonságát veszélyezteti, mely hatással lehet a betegelégedettségre
- A racionális **áremelések lehetőségének áttekintése**. A korábban említett inflációs környezet, valamint az árfolyammozgások következménye hosszú évek során egy-egy termék esetében gazdaságilag fenntarthatatlan helyzetet teremtett
- A **gyógyszertámogatás struktúrája** jelenleg nem segíti maximálisan elő a költségvetési átláthatóságot, ezzel együtt a betegek érdekei és a piaci mechanizmusok sem érvényesülnek megfelelő módon
- Fontos, hogy a költségvetési tervezés ne kizárólag bázis alapon történjen, hanem betegszükséglet alapon a hosszútávú, **fenntartható finanszírozás** figyelembevételével

Előny a döntéshozók számára

A gyógyszertámogatási rendszer újragondolása önmagában jobb tervezhetőséget és költségvetési kontrollt eredményez valamennyi szereplő számára. Ez hozzájárul a rendszer kiszámíthatóságához, az innovatív terápiákhoz történő gyorsabb hozzáféréshez, ezzel az egészségben eltöltött életevek számának és a produktivitás növeléséhez.



FENNTARTHATÓ EGÉSZSÉGÜGYI FINANSZÍROZÁS

FORRÁSTEREMTÉSI LEHETŐSÉGEK AZ INNOVATÍV GYÓGYSZERES TERÁPIÁK FINANSZÍROZÁSÁHOZ

Az egészségre káros élelmiszerekre kivetett adó bővítése és a bevételek gyógyszerkasszába történő becsatornázása hosszú távon fenntartható többletforrást teremt az innovatív gyógyszerek befogadásához.

A plusz források és a pozitív ösztönzők egy egészségesebb és ennél fogva produktívabb társadalomhoz vezetnek, növelve a gyógyszerkiadások megtérülését.

Háttér

Az egészségügyre allokált minden forrás a humántőkébe és gazdasági növekedésbe történő befektetés. Az egészségügyre fordított kiadások megmutatják, hogy egy kormányzat mennyire tartja értéknek az egészséget. **A magyar lakosság európai összehasonlításban is rossz egészségi állapota magasabb ráfordításokat igényel.** Alternatív források bevonására is szükség van ahhoz, hogy a magyar lakosság egészségi állapotát, gyógyulási esélyeit és ezáltal gazdasági termelőképességét érdemben javítani tudó, új innovatív készítmények folyamatosan elérhetővé váljanak Magyarországon.

Javaslat

- A gyógyszeripari befizetések dedikálása az egészségügyi kassa számára, valamint például ezek dedikált felhasználása stratégiai preventívós célokra

- A népegészségügyi termékadó és a hevített dohánytermékek jövedéki adó mértékének emelése, vagy hatályának kiterjesztése az egészségre igazoltan káros termékkategóriákra (pl. energitalok), és a jelenleg mentességet élvező (pl. egyes alkoholos) termékekre, ami folyamatos stabil többletforrást tud biztosítani az innovatív gyógyszerek finanszírozásához. Jövedéki adó (dohánytermékek és alkoholos italok) egy részének becsatornázása az egészségügyi kasszába
- Pozitív ösztönzők rendszerének kidolgozása nemzetközi példák alapján
- A jobb egészségértés, az egészséges életmód és az egyéni felelősségvállalás ösztönzése csökkenti a gyógyszerkiadásokat
- Transzparensen mérhető arány a gyógyszereken belül innovatív gyógyszerekre

Előny a döntéshozók számára

- Nő a társadalom egészségtudatossága, javul a népegészségügyi helyzet (prevenációs hatás), miközben a gyógyszerkassa stabil, kiszámítható többletforráshoz jut
- Társadalmilag elfogadott, Magyarországon már 2011-ben bevezetett és nemzetközi szervezetek által is méltatott adó-nem finomhangolásáról van szó, így az intézkedés adminisztratív terhe csekély



A GYÓGYSZERFINANSZÍROZÁS GYAKORLATI KÉRDÉSEI

A FENTIEKBEN MEGHATÁROZOTT HÁTTÉR,
JAVASLATOK ÉS A DÖNTÉSHOZÓK SZÁMÁRA NYÚJTOTT
ELŐNYÖK MELLETT AZ AIPM KÖZÖSSÉGE TOVÁBBI
JAVASLATOKAT IS MEGFOGALMAZ A SZŰKEBBEN VETT
GYÓGYSZERELLÁTÁSSAL KAPCSOLATBAN

PÁRBESZÉDRE ÉPÜLŐ, TRANSPARENS GYÓGYSZERSZABÁLYOZÁSI ÉS -FINANSZÍROZÁSI FOLYAMATOK ERŐSÍTÉSE

A gyógyszerbefogadási és jogszabályalkotási folyamatok teljes átláthatósága az ipari képviselők részére, beleértve a minisztériumi fázist is (a döntések státusza, azok kritériuma és indoklása), valamint az összes szereplő véleményének érdemi figyelembevétele csökkenti a bizonytalanságot, támogatja a döntéshozó bizottságok (Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság és minisztériumi bizottság) szakmai munkájának eredményességét, a megalapozott döntéshozatalt, és lehetővé teszi a szűkös emberi erőforrások optimális felhasználását, melynek eredményeképpen a betegek hozzájutnak a számukra legmegfelelőbb terápiákhoz.

Háttér

A magyar gyógyszerpolitikai döntéshozatalban már jelen vannak transzparens elemek, amelyek alapot adnak a kiszámítható és hatékony működéshez, ugyanakkor a folyamatok még átláthatóbbá tétele tovább erősítené a szereplők közötti bizalmat és együttműködést.

Javaslat

A gyógyszerbefogadási és az ahhoz tartozó jogszabályalkotási folyamatok teljes körű átláthatóságának érdekében biztosítani kell az iparági szereplőkkel való rendszeres kommunikációt, valamint, hogy a teljes társadalombiztosítási eljárási folyamat során (a kérelem benyújtásától a befogadás kihirdetéséig vagy az elutasításig), **a folyamat státusza, a döntési szempontok és indoklások a kérelmező számára transzparens módon elérhetőek legyenek és a kérelmező véleménye érdemben számításba kerüljön segítve ezzel a döntéshozó bizottságok hatékonyabb munkáját és a megalapozottabb döntéshozatalt.**

Tagvállalataink az alábbi akadályokkal találkozhatnak:

- Jelenleg a kérelmező (jellemzően a gyógyszer forgalombahozatali engedély jogosultja) nem minden esetben, vagy nem időben kap lehetőséget arra, hogy reagáljon a TÉF (Technológia-értékelő Főosztály) értékelésében vagy a szakmai kollégiumi tagozat véleményében foglalt megállapításokra
- A TÉB (Technológia-értékelő Bizottság) ülésein a kérelmezők formálisan jelen lehetnek, de nem mindig kapnak lehetőséget érdemi reagálásra az értékelés során felmerülő kérdések kapcsán. A jegyzőkönyvben nem szerepelnek következetesen a kérelmező válaszai és álláspontja, ami a későbbi minisztériumi értékelésnél fontos információvesztést okoz
- A TÉF-értékelés gyakran csak a TÉB-ülés előtt 1-2 nappal érkezik meg a kérelmezőhöz, így az érdemi válaszadás lehetősége időben korlátozott. A befogadási eljárás hivatalos határidőszámítása nem számol azzal az időtartammal, amely alatt a TÉF-értékelés eljut a kérelmezőhöz és az az értékelésre reagál
- A NEAK által a minisztérium részére felterjesztett dokumentumcsomag tartalmát a kérelmező nem ismeri meg, így nincs lehetősége nyomon követni, hogy a benyújtott szakmai anyagai hogyan jelentek meg a döntési javaslatban
- A végső döntést támogató bizottság résztvevői és működése nem nyilvános
- A minisztériumi döntések indoklása nem elérhető, így sem a kérelmező, sem a szakmai közösség számára nem megismerhető és visszakövethető, hogy milyen érvek és szempontok alapján történt

az elutasítás vagy befogadás

- A döntéshozatali mechanizmus jelenleg nem biztosít lehetőséget a betegszervezetek részvételére, még írásos véleményezés formájában sem. Ezzel fontos betegszempontok és -érdekek maradnak ki az értékelésből, miközben az érintettek közvetlen tapasztalatai és szükségletei sokszor más súlyozást indokolnának



Előny a döntéshozók számára

A teljes körű átláthatóság és a kérelmező véleményének érdemi figyelembevétele csökkenti a bizonytalanságot és az utólagos korrekciók szükségességét, így a szűkös emberi erőforrások hatékonyabb felhasználása érhető el, az operatív munka hatékonyabbá válik. A párbeszédre alapuló jogalkotás hozzájárul a kiszámítható gazdasági környezethez, ami segít fenntartani a folyamatos, magas szintű betegellátást.

ÚJ HATÓANYAGOK ÉS INDIKÁCIÓK RENDSZERES TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSBA TÖRTÉNŐ BEFOGADÁSA

Az innovatív gyógyszerek rendszeres befogadása nemcsak a betegek számára jelent gyorsabb hozzáférést, hanem a finanszírozó számára is kiszámíthatóbb, tervezhetőbb és hatékonyabb gyógyszerkassza-működést biztosít.

Háttér

A szakmapolitikai célokkal összhangban az új, innovatív gyógyszerek és új indikációk rendszeres befogadása kulcsfontosságú ahhoz, hogy a magyar betegek ne maradjanak le a legkorszerűbb terápiákról. A hozzáférés folyamatos bővítése nem csak a betegeknek, de a kezelőorvosok és a Magyarországon jelenlévő gyártók és forgalmazók számára is egy kiszámíthatóbb környezetet biztosítana.

Javaslat

A negyedévente tartott minisztériumi befogadási bizottság pozitív döntését követően, amennyiben jogszabálmódosítás szükséges (32/2004 vagy 9/1993), kerüljön felterjesztésre a miniszterhez, hogy a jogszabálmódosítással járó befogadások legalább évente egy alkalommal megtörténjenek a költségvetés tervezése során meghatározott keretek mentén.

Amennyiben további egyeztetésre van szükség, úgy legyen visszautalva a NEAK hatáskörébe, hogy a kérelmezővel a további egyeztetések megtörténjenek és egy következő körös minisztériumi bizottsági ülésen megtárgyalásra kerüljenek.

A minisztériumi bizottság nem támogató döntése esetén is legyen érdemi visszajelzés annak érdekében, hogy a szükséges módosítások mielőbb megtörténhessenek.

Előny a döntéshozók számára

Az új hatóanyagok és indikációk rendszeres befogadása egy könnyebben kezelhető rendszert biztosít, kevesebb adminisztratív teherrel a kérelmek folyamatos szüneteltetése, újrabeadása és újraértékelése miatt. A finanszírozható betegkörre, árra és/vagy határértékre vonatkozó kérdések időben kerülnének tisztázásra, így elkerülhető lehet a későbbi finanszírozói bizonytalanság. A folyamatos befogadással a finanszírozói ár, kasszahatás és betegszám kontrollálható.

A TÁMOGATÁSI RENDSZER ÚJRAGONDOLÁSA

Egyszerűbb, átláthatóbb, tervezhetőbb támogatási rendszer elősegíti az innovatív terápiákhoz való korábbi hozzáférést. Az innovatív terápiákhoz való minél korábbi hozzáférés pedig jobb gyógyulási esélyt és korábbi munkaképes visszatérést eredményezhet. Rövidebb döntési ciklusok lehetővé teszik a költségvetési és szakpolitikai prioritások gyorsabb érvényesítését.

Háttér

A magyar gyógyszertámogatási rendszer rendkívül bonyolult, csak részben transzparens és nehezen áttekinthető. Ennek is köszönhetően nehezen tervezhető és fenntartható a gyógyszerfinanszírozási keret és az új innovatív terápiák jelentős késéssel tudnak csak elérhetővé válni Magyarországon az európai átlaghoz képest. A gyógyszertámogatási rendszer átfogó áttekintését az AIPM az Egészségügyi Államtitkársággal és a NEAK-kal együttműködve több alkalommal megtette. 2021-ben ennek a kiemelkedő, háromoldalú együttműködésnek eredményeként néhány fontos elem módosításra is került. Ugyanakkor ezt az együttműködést folytatni kell, mert a támogatási rendszer továbbra is átláthatatlanul komplex a számtalan támogatási kategória, támogatási mérték és eljárási szabályok miatt, mindezek mellett a gyógyszertámogatási rendszereknek globálisan újabb kihívásoknak is meg kell felelniük. Ez valamennyi érintett fél számára jelentősen megnehezíti a tervezhetőséget, kiszámíthatóságot, fenntarthatóságot. Pl. Rendszertelen, esetleges gyógyszertámogatási befogadás; változó, korábban időlegesen bevezetett

adójellegű iparági befizetések (20% és 10% gyártói befizetés; gyógyszerismertetői díj) rendszerbe épülése, valamint az évek múlásával sem kivezethető támogatásvolumen-szerződésekhez kapcsolódó befizetési kötelezettség.



Javaslat

A gyógyszertámogatási rendszer egészét érintő, egyszerűsítő módosítás, amely megfelelő módon reflektál a megváltozott demográfiai, gazdasági és társadalmi kihívásokra.

- A költségvetési előirányzatban előre definiált **finanszírozási keret** az adott év új innovatív terápiáinak befogadására
- **Rendszeres, kiszámítható befogadási rendszer** új gyógyszerhatóanyagok és új indikációk esetében
- Az új hatóanyagok és új indikációk **befogadásával együtt járó jogszabályalkotási kényszer megszüntetése** az illetékes miniszter döntési jogkörének megtartása mellett
- **Egyszerűbb** támogatási kategóriák
- **Új eljárásrendek** (pl. feltételes befogadás, áremelés, stb.)
- **Támogatás-volumen szerződésrendszer átalakítása**, a szerződések kivezetésének biztosítása
- Az **iparági befizetések** (pl. támogatásvolumen-szerződés) ne a gyógyszerkassza alulfinanszírozottságát pótolják, hanem **az új, innovatív terápiákhoz való hozzáférést segítsék** (pl. diagnosztika finanszírozása, strukturált adatgyűjtés, regiszterek létrehozása stb.)



Előny a döntéshozók számára

- A hatóság részére a rendszer működtetése hatékonyabbá, átláthatóbbá válik
- A finanszírozói szerep a gyógyszerbefogadás terén megerősödhet
- Gyorsabb és rugalmasabb döntéshozatal válik lehetővé, mivel a döntések nem igényelnek minden esetben jogszabálmódosítást
- A döntéshozatali felelősség és a kontroll az illetékes minisztériumnál marad, miközben a rendszer működése egyszerűbbé és gyorsabbá válik
- A gyógyszertámogatási rendszer újragondolása önmagában tervezhetőséget és eredményes költségvetési kontrollt tesz lehetővé valamennyi szereplő számára
- Elősegíti az innovatív terápiákhoz való korai hozzáférést így többlet egészségnyereség érhető el

