

BETEGTÁMOGATÓ PROGRAMOK MAGYARORSZÁGON

1. fejezet

A dokumentum célja

Az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete Compliance munkacsoportja azzal a céllal állította össze jelen anyagot, hogy hiánypótló dokumentumként definiálja a Magyarországon folyó betegtámogató programok fogalmát, valamint elhelyezze azokat a gyógyszeripari vállalatok tevékenységei illetve a gyógyító-megelőző ellátási rendszerrel történő együttműködés körében és a jogi környezetben. A dokumentum további célja, hogy egyúttal iránymutatást adjon egy jövőbeli, esetleg specifikus szabályozás kialakításához.

2. fejezet

A betegtámogató programok fogalma és célja

Jelen dokumentum értelmezésében betegtámogató programok alatt közvetlenül a beteg vagy gondozója/hozzátartozója számára nyújtott szolgáltatás értendő, melynek célja, a betegekkel való együttműködés elősegítése gyógyszereszedési szokásaik, életmódjuk, betegségükkel kapcsolatos nehézségek pozitív irányba történő befolyásolása által. Az ilyen típusú programok kedvezményezettje kizárólag a beteg, és a program közvetlenül a gyógyszeripari vállalatok (Vállalatok) vagy a Vállalat megbízásából harmadik fél által valósul meg.

A programok célja, hogy a betegség megfelelő diagnózisa, követése, kimenetele, továbbá a betegek életminősége javuljon többek között azáltal, hogy az adherenciájuk javul, a betegséggel, a megfelelő életmóddal kapcsolatos ismereteik bővülnek, továbbá amiatt, mert mind a betegek, mind az orvosaik támogatást kapnak a hatékonyabb orvos-beteg kommunikációhoz és együttműködéshez.

A betegtámogató programokat a forgalombahozatali engedély jogosultjai, vagyis a Vállalatok indítják, rendszerint megbízásukban álló harmadik fél útján.¹

Ezen programok típusukat tekintve széles skálán mozognak, abból a szempontból azonban egységesek, hogy hozzáadott értéket jelentenek elsősorban krónikus betegségek, hosszan tartó, éveken át történő rendszeres gyógyszereszedés esetén, életmódbeli változtatások betartásához.²

3. fejezet

Elhatárolási kérdések

A Vállalatok tevékenységük során különböző formában működhetnek együtt, illetve léphetnek kapcsolatba a gyógyító-megelőző ellátás és a gyógyszerforgalmazás szereplőivel. Ezen viszonyok nem mindegyike kereskedelmi gyakorlat, többek között ide sorolhatóak a különböző adatgyűjtések (pl. az orvostudományi kutatás és a piackutatás) és a betegek edukációját és kezelését támogató programok. Tekintettel arra, hogy ezen viszonyokat világos és transzparens módon meg kell különböztetnünk egymástól és a Gyftv³. hatálya alá tartozó kereskedelmi gyakorlatról, jelen dokumentumban ezek legfőbb

¹ ABPI – Guidance Notes for Patient Safety and Pharmacovigilance in Patient Support Programmes, May 2011

² WHO Adherence to long-term therapies

³ A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.)

jellemzőit foglaltuk össze, a legnagyobb hangsúlyt a finanszírozói oldalról is mind erősebben támogatott betegtámogató programok egyik típusára, az adherencia (terápiahűség) programokra helyezve.

Kiindulási pontként a betegtámogató programokat egyértelműen el kell határolni az **orvostudományi kutatásoktól**. Az egészségügyi törvényben⁴ meghatározottak szerint az emberen végzett orvostudományi kutatás célja a betegségek kórismézésének, gyógykezelésének, megelőzésének és rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módozatokat is, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, illetőleg, amelynek során még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket (hatóanyagok, anyagok, eszközök, eljárások, módszerek, körülmények, feltételek) alkalmaznak.⁵ Az egészségügyi törvény felhatalmazása alapján e tárgyban született miniszteri rendelet⁶ példalózó felsorolást is tartalmaz, mely szerint orvostudományi kutatásnak minősül különösen a diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolásának jobb megértésére irányuló, a genetikai, az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórésszel, szövettel, szervvel, testrésszel végzett, az epidemiológiai, a közegészségügyi-járványügyi érdekből végzett, az ivarsejten, embrión végzett kutatás.⁷

Az orvostudományi kutatásoknak alapvetően két típusát különböztetjük meg: a beavatkozással járó és a beavatkozással nem járó kutatást. Az elhatárolás alapvetően attól függ, hogy a kutatás során beavatkozunk-e a szokványos, elfogadott, a szakma szabályai szerint zajló, a beteg állapota alapján indokolt kezelésbe vagy diagnózis-felállításba. Amennyiben nem, beavatkozással nem járó vizsgálatról, kutatásról beszélünk.

A **gyógyszerrel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok** fő célja a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszereket alkalmazó betegtől származó biztonságossági, életminőségi, compliance/perzisztencia adatok gyűjtése és elemzése és/vagy az adott betegség farmakoökónómiai, epidemiológiai módszerrel történő elemzése.

A jogszabályi definíció már nem csak az ilyen vizsgálatok célját, hanem annak pontos fogalmi ismérveit is tartalmazza, mely feltételeknek együttesen kell fennállniuk. A Gytv.⁸ szerint a beavatkozással nem járó vizsgálat olyan vizsgálat, amelyben:

- a. a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik,
- b. a gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik,
- c. a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik és annak rendelése világosan elválik a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől,
- d. a beteg a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és
- e. az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak.⁹

Az egészségügyi törvény szerinti orvostudományi kutatási céltól eltérően ugyanakkor a betegtámogató programok alapvető célja nem a betegségek kórismézésének, gyógykezelésének, megelőzésének és rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, hanem más: a beteg adherenciájának javítása és életmód-változtatásának elősegítése. A beavatkozással nem járó vizsgálat és a betegtámogató programok összehasonlítása és egyúttal elhatárolása során tehát a tevékenység célját kell vizsgálni. Megállapítható, hogy a betegtámogató programoknak nem elsődleges céljuk a

⁴ Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: egészségügyi törvény)

⁵ Egészségügyi törvény 157. §

⁶ Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet

⁷ Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdés

⁸ Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.)

⁹ Gytv. 1.§ 8. pont

kutatási célból történő adatgyűjtés, egészségügyi adatok gyűjtése/feldolgozása/publikációja nem történik, ide nem értve a kötelező gyógyszerbiztonsági adatgyűjtést. Hangsúlyozni kívánjuk, hogy bár a gyógyszerbiztonsági adatok jelen dokumentum 7. részében leírtaknak megfelelően rögzítésre és továbbításra kerülnek, itt sem cél az adatok gyűjtése, vagyis a beavatkozással nem járó vizsgálatoktól eltérően, gyógyszerbiztonsági végpont nincs. Általánosságban elmondható, hogy az adatgyűjtés célja nem a betegségek kórismezésének, gyógykezelésének, megelőzésének és rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, azaz az adatgyűjtés ill. adat keletkezés nem lehet a betegtámogató programok célja, csupán esetleges „mellékterméke”, eredménye. Ezeket az adatokat a Vállalatok aggregált formában kaphatják meg a betegtámogató programot folytató szolgáltatótól (pl. a programban résztvevő betegek száma, és demográfiai jellemzői; programban eltöltött idő, kiesési ráták és mintázat, a programmal magával kapcsolatos visszajelzések stb.).

Ezek az aggregált adatok jellemzően nem betegek által jelentett kimeneti mutatók (PRO, patient reported outcomes) és/vagy a terápia eredményességének mérőszámai. Az így kapott adatokat nem teszik nyilvánossá tudományos közlemények formájában, hanem azokat a megbízó elemzi a program eredményességének értékelésére, fokozására.

Ennél fogva ez a típusú adatgyűjtés élesen elhatárolandó az orvostudományi kutatások tevékenységétől.

Vannak hasonlóságok is: mindkét esetben igaz, hogy a gyógyszert az érvényes alkalmazási előírásnak és az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik, és annak rendelése világosan elválik a betegnek a betegtámogató programba, illetve a beavatkozással nem járó vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől.¹⁰

Ezen felül, az orvostudományi kutatás végzése minden esetben engedélyköteles tevékenység.

A gyógyszerekkel végzett beavatkozással nem járó vizsgálat az OGYÉI engedélyével folytatható, amelynek előfeltétele az ETT TUKEB szakhatósági állásfoglalása. Az összehangolt európai gyógyszerbiztonsági fellépés elősegítésére a több EGT-tagállamot is érintő és hatósági határozat végrehajtása érdekében végzett beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálatok elvégzéséhez a vizsgálati tervet a farmakovigilanciái kockázatértékelő bizottság¹¹ hagyja jóvá, azaz európai szintű engedélyről van szó. Ennél fogva, ebben az esetben hatósági engedély már van, az etikai engedélyt (azaz jelen esetben nem szakhatósági hozzájárulást, hanem engedélyt) az ETT TUKEB adja ki és a vizsgálatot elegendő csupán bejelenteni az OGYÉI részére, legkésőbb annak megkezdéséig. Ilyen engedélyezés a betegtámogató programok esetén - lévén azok nem orvostudományi kutatások - a jelenlegi jogszabályok szerint nem szükséges.

Az orvostudományi kutatások másik csoportjába a **beavatkozással járó vizsgálatok** tartoznak. A gyógyszerjelöltekkel végzett beavatkozással járó vizsgálatoknak külön nevet adott a szakirodalom, ezek a **klinikai vizsgálatok**.¹² Mivel ezek is az orvostudományi kutatások sorába tartoznak, a kutatási fogalomból eredő ismérvek itt is igazak. Így ezek célja is a betegségek kórismezésének, gyógykezelésének, megelőzésének és rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, ugyanakkor a Gytv. tovább pontosítja a célzatot, megkönnyítve az elhatárolást.¹³ Azaz a célzatosság vizsgálatával ezek is elhatárolhatóak a betegtámogató programoktól. A klinikai vizsgálatok is – lévén kutatások – engedélykötelesek, az engedély kiadója az OGYÉI, a szakhatósági állásfoglalást ez esetben az ETT KFEB bocsátja ki. Mivel azonban a klinikai vizsgálat során a vizsgálati készítményt nem az érvényes alkalmazási előírásnak megfelelően adják, így a beavatkozással nem járó vizsgálatnál megállapított hasonlóságok – mely szerint mindkét entitás (azaz a beavatkozással nem járó vizsgálat és

¹⁰ Gytv. 1. § 8. pont

¹¹ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) of the European Medicines Agency

¹² Gytv. 1. § 7. pont

¹³ Gytv. 1. § 7. pont: Klinikai vizsgálat bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény

a) klinikai, gyógyszerterti, illetve farmakodinámiai hatásainak feltárása, illetve

b) által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve

c) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat. (Gytv. 1. § 8. pontj)

a betegtámogató program) esetén igaz, hogy a gyógyszert az érvényes alkalmazási előírásnak és az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik, és annak rendelése világosan elválnak a betegnek a betegtámogató programba, illetve a beavatkozással nem járó vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől – nem érvényesek.

A betegtámogató programok elhatárolási kérdésének vizsgálata során foglalkoznunk kell a **piackutatások** és betegtámogató programok lényegi különbözőségével is. A piackutatások elsődleges célja olyan aggregált adatok gyűjtése, melyek elemzésével a vállalatok üzleti döntéseiket készítik elő vagy azok hatását mérik le.

A piackutatás fogalmát az ICC és ESOMAR Kódex a következők szerint határozza meg: a piackutatás – amely magába foglalja a társadalom- és a véleménykutatásokat – az egyénekre vagy a szervezetekre vonatkozó információk szisztematikus gyűjtése és értelmezése az alkalmazott társadalomtudományok statisztikai és elemzési módszereivel, technikáival ismeretszerzés vagy döntéshozatal támogatása céljából. A válaszadók személyazonosságát kifejezett hozzájárulásuk nélkül nem lehet az információk felhasználói előtt felfedni, és válaszadásuk közvetlen következményeként nem lehet őket értékesítési tevékenységgel megkeresni.¹⁴

A piackutatás eredményei a megalapozott üzleti döntéseket segítik; céljuk a piaci viszonyok megismerése, elsősorban annak méretét és a piaci potenciált érteve ez alatt. Fő célkitűzései között a betegutak elemzése, a fogyasztói attitűdök vizsgálata, a kommunikációs csatornák feltérképezése, valamint a marketingkommunikációs hatékonyság mérése szerepel, melyek alapján a Vállalatok termékeivel kapcsolatos döntéseket meghozzák.

Mind a piackutatás, mind a betegtámogató program esetében nagyon fontos a kereskedelmi gyakorlattól való elhatárolás tekintetében az, hogy azok esetében maga a tevékenység ne valósítson meg tiltott kereskedelmi gyakorlatot, ne lehessen színlelt, palástolt tevékenységként értékelni őket. A piackutatás esetében a kutatás célja, megfelelő metodikája, a válaszadók kiválasztása, a kérdések és a módszer alkalmazása a piackutatás céljának eléréséhez, a reális, értékelhető és hasznosítható eredményt produkáló tevékenység, a nyert eredmények feldolgozása mind-mind olyan elhatárolási szempontok lehetnek, melyeket összességükben kell értékelni. Betegtámogató programok esetén nagyon fontos ismérv, hogy a program alkalmas-e az adott terápia eredményességének javítására. Természetesen mindkettőnél alapvető, hogy akár a piackutatás, akár a betegtámogató program alapjául szolgáló szerződésben foglalt ellenszolgáltatás arányos legyen magával a szolgáltatással.

A piackutatás továbbá a klinikai vizsgálatról is könnyen elhatárolható: a fentiek alapján eltérő céllal rendelkeznek. Szabályozásukat tekintve a klinikai vizsgálat orvostudományi kutatásnak minősül, s mint ilyen kizárólag a jogszabályok és a nemzetközi előírások (Declaration of Helsinki, Good Clinical Practice) illetve a vizsgálati protokoll által meghatározott keretek között végezhető, a piackutatást szakmai előírások és nemzetközi kódexek szabályozzák.

Magyarországon egy esetleges gyógyszereléssel kapcsolatos betegtámogató programot, kizárólag törzskönyvezett készítménnyel és törzskönyvezett indikációban látunk elfogadhatónak.

¹⁴ http://pmsz.org/sites/default/files/sztenderdek/ICC-ESOMAR_KutatasiKodex.pdf, <http://www.esomar.org/knowledge-and-standards/market-research-explained.php>. Az ICC (International Chamber of Commerce) a Nemzetközi Kereskedelmi Kamara, és az ESOMAR (European Society for Opinion and Market Research) közös kódexe piackutatásban részt vevő cégek részére.

4. fejezet

A betegtámogató programok háttere, nemzetközi és hazai kitekintéssel

4.1. Általános kitekintés

A terápiák hatásosságának és eredményességének követése hosszú múltra tekint vissza az orvostudományban. Már évtizedekkel ezelőtt megállapításra került, hogy a betegek mintegy 50%-a nem szedi rendszeresen illetve megfelelő módon gyógyszereit.¹⁵ Ez egyrészt jelentős gazdasági terhet jelent a kormányok számára, másrészt rontja a betegek gyógyulási – és életkilátásait.¹⁶ Az egészség-gazdaságtani diszciplína előretörésével ismételten előtérbe került a terápiák klinikai vizsgálati környezetben kifejtett hatásosságának, valamint a valós életben történő eredményességének mérése. A terápiák outcome-ra gyakorolt hatása között jelentős különbség található a szerint, hogy klinikai vizsgálati vagy mindennapi környezetben történik ennek vizsgálata, rendszerint a valós életbeli eredményesség alulmaradásával, melynek számos oka közül meghatározó a páciensek nem megfelelő terápiakövetése.

A nem megfelelő terápiahűség (adherencia) alatt azt értjük, hogy a páciens nem a megfelelő dózisban, nem a megfelelő időben, nem a megfelelő ideig szedi a gyógyszereit, illetve nem megfelelően követi az orvosi utasításokat.

Számos kutatás és felmérés világított rá az elmúlt évtizedekben arra, hogy a páciensek nem megfelelő terápiahűsége miatt az adott kezelés várt hatása nem érhető el, nem aknázható ki. Ez számos esetben jelentős eredményesség-csökkenést és következményes életminőség-romlást okoz, emellett az ismételt orvoshoz fordulás megnövekedett egészségügyi ellátórendszeri terhelést jelent, a progresszív ellátási szintek túlzott mértékű igénybevétele tapasztalható.

Az egészségügyi szolgáltatók számára a páciens nem megfelelő gyógyulása, a rendelt terápia követésének elégtelensége megnövekedett egészségügyi szolgáltatás igénybevételt, többszörös, – megfelelő terápiakövetéssel elkerülhető – orvosi viziteket vagy indokolatlan kórházi igénybevételt eredményez, rontva ezzel az egészségügyi szolgáltatók hatékonyságát.

Fenti megállapítást erősítik a **finanszírozói oldalról** is egyre szélesebb körben megjelenő, a támogatási megállapodásokat egészségügyi kimenetelhez vagy többszolgáltatáshoz (pl. adherencia és edukációs programok) kötődő megállapodások.¹⁷

A **Vállalatok** számára az abbahagyott gyógyszeresedés nemkívánatos következmény, mivel a klinikai vizsgálatokban elért illetve „megígért”, de a valós körülmények között nem realizált eredményességről tanúskodik, veszélyeztetve a gyógyszer klinikai értékét, vagyis ezáltal az előny/kockázat arányát, ezzel akár a törzskönyvi és a támogatotti státuszát. A klinikai vizsgálatokban elért eredményességet az adherencia hiánya lecsökkenti, és a gyártói hitelességet rontja.

A **betegek** terápiás részvételével kapcsolatosan több kutatás arra a következtetésre jutott, hogy a kezelés sikere attól függ, hogy a beteg meddig követi a terápiát és szedi a gyógyszert, de mivel bizonyos gyógyszereknél fontosak a betegeknek történő életviteli szokások és az életmód-változtatás is (pl. diéta, testmozgás), az ehhez szükséges információkat is a betegek rendelkezésére kell bocsátani. Figyelembe kell venni azt a szempontot is, hogy a beteg megfelelő információkat kíván szerezni a betegségéről, amelyek azonban a nyilvánosan elérhető anyagokban és az interneten nem minden esetben bizonyulnak megfelelőnek, amennyiben ezen információk összeállítása nem szakmai felügyelet mellett történik. A betegek nagy része egyre inkább "elvárja", hogy a betegségéről, a terápiáról és a gyógyszerekről minél pontosabb és szélesebb körű ismereteket kapjon. Az Európai Bizottság 2008-ban elkezdte felülvizsgálni a betegek tájékoztatásának jogi kereteit a vényköteles gyógyszerek esetében.¹⁸ A Bizottsági javaslat

¹⁵ Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL: *Compliance in health care*. Baltimore, Md., Johns Hopkins University Press, 1979

¹⁶ <http://www.efpia.eu/topics/people-health/patient-adherence>

¹⁷ OEP főigazgatójának 35/2010. számú utasítása

¹⁸ http://ec.europa.eu/health/files/patients/2012_dir_medical-prescription_prop/dir_medical-prescription_prop_2012_en.pdf, Brussels, 10.2.2012, COM(2012) 48 final, 2008/0256 (COD)

egyértelmű célja, hogy a betegek szélesebb körű információs joggal rendelkezzenek vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban is.¹⁹

4.2. Adherencia és perzisztencia adatok

Nemzetközi adherencia adatokat a WHO 2003-as Adherence jelentésében találunk, amely szerint a beteg-együttműködés, illetve a terápiahűség világszerte átlagosan 50%-os (!), ami miatt nem realizálódik a gyógyszeres terápia haszna, és a betegelégedettség is alacsony szintű.²⁰ A tanulmány az alacsony terápiahűség egyik legfőbb okának a megfelelő orvos-beteg kommunikáció hiányát jelölte meg. Hivatkozunk még egy az Aston University által végzett nemzetközi adherencia kutatásra, amely az előbbieken idézetekkel azonos megállapításra jutott.²¹

A magyarországi adherencia helyzetének megítélésére több adat is rendelkezésünkre áll, egy átfogó tanulmányt Dr. Molnár Márk Péter és Dankó Dávid tett közzé 2010 folyamán.²² Az elemzésben kimutatásra került, hogy Magyarországon nemzetközi összehasonlításban is rosszak az adherencia adatok, és az adherencia hiánya – tekintettel a kialakuló szövődményekre – magas kezelési költségeket okoz.²³ Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár finanszírozási adatait alapul véve, 2007-től négy év során megkezdett kezeléseket vizsgálva elszomorító perzisztencia adatok kerültek napvilágra egy, a Budapesti Corvinus Egyetem Vezetéstudományi Intézete által végzett kutatásban: 12 havi sztatin-perzisztencia 22% volt, ez az érték clopidogrel-kezelésnél 47%, benignus prosztata hiperplázia kezelése során 22,3%, oszteoporózis terápiánál 29,2%, magasvérnyomás kezelésnél (ACE-gátlók) 25,2% volt.²⁴ További részletes adatokkal szolgál egy, a cukorbetegség körében 2007-2009-ben végzett kutatás, amely szintén kimutatta, hogy a cukorbetegség orális antidiabetikus kezelésének megfelelő perzisztenciája alapvető fontosságú a jó glikémiás kontroll elérése érdekében.²⁵

Kérdésként merülhet fel, hogy a betegtámogató programok bizonyítottan javítják-e a betegek adherenciáját és ezáltal a betegség-kimeneteket. Egy, 2016-ban megjelent, összefoglaló elemzés 64, a betegtámogató programok betegségek kimenetelére gyakorolt hatását elemző megfigyeléses vizsgálat eredményeit összegzi.²⁶

Az elemzett 64 program mindegyike krónikus betegséget támogatott, és 64,1%-uk legalább egy pozitív klinikai kimenetéről számolt be a program hatására (javuló adherencia, funkcionalitás, életminőség). Azokban az esetekben, amelyekben költségekkel vagy az egészségügyi ellátórendszer igénybevételével kapcsolatos mutatókat is mértek, 80%-ban pozitív hatásról számoltak be.

¹⁹ Allowing information to be provided through channels addressing needs and capabilities of different types of patients. Allowing marketing authorization holders to provide in an understandable way objective and non-promotional information about the benefits and the risks of their medicines.

²⁰ WHO: Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action. WHO Genf, 2003. URL: http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/

²¹ <http://www1.aston.ac.uk/adherence/>

²² Dr. Molnár Márk Péter és Dankó Dávid: A beteg-együttműködés a terápiás siker záloga. Orvostovábbképző Szemle XVII. évf. 4. szám, 2010. április

²³ Dr. Molnár Márk Péter és Dankó Dávid: A beteg-együttműködés a terápiás siker záloga. Orvostovábbképző Szemle XVII. évf. 4. szám, 2010. április, 15. oldal

²⁴ Dr. Molnár Márk Péter: Beteg-együttműködés és a háttérben meghúzódó tényezők. XIV. Betegbiztonsági Fórum. Budapest, 2011. június 2.

²⁵ Az orális antidiabetikum-terápia perzisztenciája a hazai cukorbetegség körében, 2007-2009 között, Metabolizmus 2011. március, IX. évfolyam, 1. szám 21-27. oldal

²⁶ Ganguli A, Clewell J, Shillington AC. The impact of patient support programs on adherence, clinical, humanistic, and economic patient outcomes: a targeted systematic review. Patient Preference and Adherence. 2016; 10:711-25

5. fejezet

A betegtámogató programok típusai

A betegtámogató programok többsége a kitűzött cél alapján az alábbi kategóriákba (vagy ezek kombinációjába) sorolható²⁷:

1. A beteg támogatása abban, hogy gyógyszerét az orvos által rendelt módon és ideig szedje (**compliance/adherence programok**);
2. A beteg hozzásegítése ahhoz, hogy **megértse betegségét**, tanácsokkal ellátni a megfelelő életmódhoz (diéta, testmozgás, orvos-beteg kommunikáció hatékonyabbá tétele stb.);
3. A betegtámogató program az olyan **tesztekhez/kit-ekhez/diagnosztikai eljárásokhoz való hozzáférés** elősegítése, melyek célja a beteg megfelelő diagnózisának felállítása, illetve a kezelés hatékonyabb monitorozása. (pl.: vércukorméréshez tesztcsíkok biztosítása, stb.) A hazai gyakorlatban ez a struktúra kis mértékben van jelen.
4. A **nem egészségügyi szolgáltatáshoz kapcsolható** betegtámogató programok, melyek keretein belül a betegek kezeléshez való hozzáférése javul (pl. segítség a diagnosztikai eljárásokhoz/orvosi vizitekhez köthető időpont-egyeztetésben, adminisztratív segítség Egyedi Méltányossági Kérelem beadásokhoz).

A beteggel történő kapcsolatteremtés szempontjából a betegtámogató program a Vállalat részéről tartalmazhat proaktív elemeket, mint például a compliance/adherencia programoknál a Vállalat vagy az általa megbízott harmadik fél által kezdeményezett kapcsolat. Létezik azonban olyan program is, ahol a kapcsolattartás reaktív jellegű, vagyis maga a beteg kezdeményezi a kapcsolatfelvételt (pl. ún. Call Centerek), ilyenkor a Vállalattól vagy annak megbízottjától kér a betegségével vagy a terápiával kapcsolatban információt. Természetesen egy adott programban lehetnek proaktív és reaktív elemek egyaránt.²⁸

A programokban a betegekkel való rendszeres kapcsolattartás a következő módokon történhet:

- telefon,
- postai levél,
- e-mail,
- SMS üzenet,
- egészségügyi szakemberekkel történő találkozás,
- internetes oldalon keresztül történő kommunikáció,
- okostelefonos alkalmazásokon keresztül történő kommunikáció.

A Vállalatok, vagy az általuk megbízott harmadik személy, a betegtámogató programok keretei között a programban részt vevő kezelőorvos/egészségügyi szakember részére a fentiekben túlmenően a program kivitelezéséhez oktató és tájékoztató jellegű információs anyagokat, a betegoktatást szolgáló szemléltető eszközöket és betegellátáshoz/oktatáshoz kapcsolódó használati tárgyakat adhatnak, amelyeket a kezelőorvos/egészségügyi szakember a beteg ellátása során használ a program lebonyolítása során, a betegtámogató programban meghatározottaknak megfelelően, vagy a beteg részére átadja azokat, és a beteg használja a program megvalósításához.

Ezen tárgyak akkor adhatók a betegtámogató program keretei között, amennyiben közvetlenül kapcsolódnak a betegtámogató programhoz és egyéb használati értékük a betegellátási/oktatási/terápiás céljukat leszámítva nem bír jelentőséggel. Az ilyen tárgyakat a Vállalatok a betegtámogató program keretei között véglegesen a kezelő orvos/egészségügyi szakember használatába vagy beteg tulajdonába adhatják.

²⁷ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/06/WC500144667.pdf

²⁸ The Association of The British Pharmaceutical Industry Code of Practice 2011 May

A Vállalatok a betegtámogató program keretében, jellemzően az általuk megbízott harmadik személy által biztosíthatnak olyan, a betegtámogató program lebonyolításához közvetlenül szükséges eszközöket/tárgyakat, amelyek használatát csak ideiglenesen teszik lehetővé a kezelőorvos/egészségügyi szakember számára, kifejezetten a betegtámogató programban foglaltak végrehajtása érdekében. Ebben az esetben a biztosított eszköz/tárgy kizárólag a betegtámogató program lefolytatása idejére és ennek érdekében kerül a kezelőorvos/ egészségügyi szakember vagy a beteg használatába. Ilyen tárgyak lehetnek diagnosztikai eszközök, amelyek a beteg állapotával kapcsolatban biztosítják a folyamatos és gyors visszajelzést a kezelőorvos/egészségügyi szakember számára, vagy olyan nagyobb értékű betegoktató eszközök, amelyek a terápiahűség kialakításában és szinten tartásában segítik a kezelőorvos/egészségügyi szakember munkáját.

6. fejezet

A betegtámogató programokkal kapcsolatos alapvető elvárások

A betegtámogató programok megvalósítása során a program lefolytatásában résztvevő felek figyelembe veszik a megbízottsági szempontok és betegjogok érvényesülését, illetve a szakmai jogi és etikai szabályokat.

Az egészségügyi törvényben meghatározottak szerint a fentiekben ismertetett programban tekintettel kell lenni a beteg önrendelkezési jogára²⁹, vagyis a harmadik fél, mint szolgáltató cég a betegek bevonását kizárólag azok önkéntes csatlakozása útján valósíthatja meg, amelynek előfeltétele a beteg beleegyező (consent) nyilatkozatának aláírása.

Kiemelkedően fontos a betegadatok jogszabálynak megfelelő kezelése, különös tekintettel az egészségügyi adatvédelmi törvényre³⁰ és az adatvédelmi törvényre³¹. A betegtámogató programoknak az adatgyűjtés nem céljuk, azonban bizonyos adatok monitorozását (lásd lejjebb pl. gyógyszerbiztonság) a hatóság és a szabályozási környezet is szükségessé teheti.

Miután a program egyik vagy legfontosabb célja a betegek gyógyszer-alkalmazási szokásainak a javítása, a programok általában egy meghatározott gyógyszeres terápia adherenciájának javítására épülnek. Ez egyben azt jelenti, hogy a betegek programba bevonásának az a feltétele, hogy a terápiás döntés az programba lépést megelőzően már megszületett. A betegek jellemzően kezelőorvosuk javaslatára csatlakoznak a betegtámogató programhoz, aminek előfeltétele, hogy az adott gyógyszerkészítménnyel történő kezelést már előírták számukra. Az orvosok részvétele a programban nem jelenti az orvosok gyógyszerválasztásának korlátozását, mivel a beteg betegtámogató programba történő bevonása minden esetben a terápia kiválasztását követően történik az Eütv. előírásaival összhangban.³² A betegeknek, illetve a programban résztvevőknek a jogszabályi előírásokkal³³ összhangban ajándék felajánlása, adása nem megengedett.

A betegtámogató program keretein belül az egészségügyi szakember a munkaköri kötelezettségébe nem tartozó feladatokat lát el, amely során részt vesz tréningeken, adminisztratív feladatokat valósít meg, a programról tájékoztatást nyújt, megvalósítja az egyes programelemeket stb. Ennek megfelelően a szolgáltatás nyújtásával arányos ellentételezés jogilag megengedett.

A fentiekben meghatározott szakmai okok alapján a betegek kezelőorvosának és az egészségügyi személyzetnek a részvétele a betegtámogató programban elengedhetetlen és jogi, valamint etikai előírásokkal nem ellentétes.

²⁹ Az egészségügyi törvény 15. §

³⁰ Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény

³¹ Az információk önrendelkezési jogról és az információszabadságról 2011. évi CXII. törvény

³² Eütv. 129. § (1) A kezelőorvos joga, hogy a tudományosan elfogadott vizsgálati és terápiás módszerek [119. § (3) bekezdés b) pontja] közül - a hatályos jogszabályok keretei között - szabadon válassza meg az adott esetben alkalmazandó, általa, illetve az ellátásban közreműködő személyek által ismert és gyakorolt, a rendelkezésre álló tárgyi és személyi feltételek mellett végezhető eljárást.

³³ Gyftv. 17. § (8) bekezdés

A betegtámogató programok kezdeményezése és lefolytatása során az adott Vállalat farmakovigilancia részlegét és annak felelősét be kell vonni a program kialakításába annak érdekében, hogy a program során előforduló nemkívánatos események monitorozása, jelentése és dokumentációja a megfelelő módon és határidővel történjen. Ennek részleteivel a 7. fejezet foglalkozik.

7. fejezet

Gyógyszerbiztonság

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (Vállalat) számára a betegek biztonsága a legfontosabb. A mellékhatások³⁴ bejelentése révén folyamatosan frissül a Vállalat gyógyszereinek előny-kockázati profilja, alkalmazásának feltételei, így biztosítható, hogy a gyógyszer rendelése minden esetben a megfelelő beteg számára, a megfelelő módon történjen. A Vállalat felelős azért, hogy ezen jelentések folyamata és határideje megfeleljen a hatályos jogszabályoknak és rendelkezéseknek.

Amennyiben a programban közvetlen kapcsolattartás történik a betegekkel vagy az egészségügyi szakemberekkel, előfordulhat, hogy említésre kerül a Vállalat valamely termékével kapcsolatos gyógyszerbiztonsági esemény. A farmakovigiliációval kapcsolatos európai szabályozások értelmében a gyógyszerbiztonsági események³⁵ bejelentése kötelező az adherencia programok lefolytatása során is, ennek megfelelően minden bejelentést az előírt belső határidők betartásával a Vállalat farmakovigiliációval foglalkozó nemzeti kapcsolattartónak (továbbiakban farmakovigilancia-felelős) kell továbbítani. Ennek megfelelően például a nemkívánatos események mellett a terhességre vonatkozó adatokat illetve a minőségi panaszokat is jelenteni kell a farmakovigilancia-felelősnek.

Minden, betegtámogató program lefolytatásával megbízott harmadik féllel kötött szerződésnek tartalmaznia kell egy záradékot a gyógyszerbiztonsági események kötelező bejelentéséről, amely világosan leírja a gyógyszerbiztonsági események Vállalathoz történő továbbításának előírásait, beleértve a határidőket, a kapcsolattartó elérhetőségét, valamint az azt ellenőrző folyamatot, melynek segítségével a harmadik felet megbízó Vállalat meggyőződhet arról, hogy minden bejelentés valóban eljutott a Vállalathoz. Ezeket a követelményeket a harmadik fél a betegtámogató program megkezdése előtt nyilatkozat formájában tudomásul veszi, és a vonatkozó farmakovigilancia tréningeket is elvégzi.

A 2012 nyarán megváltozott európai uniós farmakovigilancia szabályok³⁶ és azok hazai implementálása kiemelt fontosságot ad a gyógyszerbiztonsági események jelentésének, amelyek a programot megvalósító harmadik személyek számára is kötelezettséget jelentenek. A betegtámogató programok ennél fogva a gyógyszerek előny-kockázat egyensúlyáról folyamatos visszajelzést adhatnak a kezelőorvosok számára.

³⁴ Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilációjáról szóló 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet (a továbbiakban: farmakovigilancia rendelet) 2. § a) pont: *mellékhatás*: a gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás. Mellékhatásnak minősülnek a gyógyszerek szokásos adagolása során a forgalomba hozatali engedély szerinti alkalmazásból eredő káros és nem kívánt hatásokon kívül a gyógyszerelési hibából, valamint a forgalomba hozatali engedélyben nem szereplő felhasználásból eredő káros, nem kívánt hatások is, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést;

³⁵ GVP VI-os modulnak megfelelő

³⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/84/EU irányelve (2010. december 15.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról, továbbá az Európai Parlament és a Tanács 1235/2010/EU rendelete (2010. december 15.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

8. fejezet

Összefoglalás

A jelen munkaanyagban a betegtámogató programokat elhatároltuk az orvostudományi kutatásoktól, a beavatkozással nem járó vizsgálatoktól, a klinikai vizsgálatoktól és a piackutatástól. Bemutatásra került a betegtámogató programoknak a betegek, a finanszírozó, az egészségügyi szolgáltatók és a gyógyszeripari vállalatok oldalán megjelenő előnye és haszna.

Az adherencia (terápiahűség), és az ezzel kapcsolatos definíciók ezen dokumentum függelékében kerültek bemutatásra.

Amennyiben összefoglalásként megkíséreljük a betegtámogató program meghatározását, az esetben a következő definíciót kaphatjuk meg:

A betegtámogató program a terápiahűséget és beteg-együttműködést elősegítő és fejlesztő, adott esetben edukációt is magába foglaló, gyakran a gyógyszeripari vállalatok által finanszírozott és azok megbízásából harmadik fél által megvalósított, a betegek gyógyszereszedési szokásainak és ezáltal betegségük kimenetelének javítása érdekében nyújtott szolgáltatás, amely során kötelező a gyógyszerbiztonsági adatgyűjtés.

FÜGGELÉK

Definíciók

Adherencia (adherence)

Az adherencia, vagy terápiahűség az a mérték, amennyire az egyén gyógyszeres kezeléssel, diétával és/vagy életmód változtatással kapcsolatos viselkedése összhangban van az egészségügyi szakemberrel egyeztetett ajánlásokkal. (WHO: Adherence to Long-Term Therapies - Evidence for Action, 2003)

Kezelési compliance

A gyógyszeres kezelés compliance-e a gyógyszereszedés pontosságáról ad felvilágosítást. Kifejezi, hogy a beteg mennyire pontosan követi a javasolt gyógyszeres terápia előírásait, a javasolt gyógyszer(ek) dózisát és azok alkalmazási időpontját, gyakoriságát. A compliance egy mérőszám, egy adott időintervallumra vonatkozik, értékét százalékban adják meg.

Perzisztencia (persistence)

A perzisztencia a gyógyszeres kezelés hosszát fejezi ki. A gyógyszereszedés minőségének idődimenzió-mutatója. Leggyakrabban napokra vonatkoztatják, azonban hónapokban, illetve években is megadható.

Concordance

A „concordance” kifejezésben jelenik meg az a gyógyításban tapasztalható paradigmaváltás, amelynek lényege, hogy a korábbi paternalista modellben ismert betegszerep megváltozásával együtt a terápiás döntéshozatal konzultáción, megosztott döntéshozáson alapul.

Hatásosság (efficacy)

A gyógyszer hatásossága (efficacy) kifejezi, hogy az adott gyógyszer ideális körülmények között hatásosnak bizonyult³⁷.

Eredményesség (effectiveness)

A gyógyszer mindennapi életben kifejtett hatására a szakirodalom az eredményesség (effectiveness³⁸) terminust használja

³⁷ RCT-randomizált kontrollált vizsgálat alkalmazásával

³⁸ effectiveness: a kívánt eredmény elérésének mértéke az ellátottak körében, valós feltételek mellett, a mindennapi gyakorlatban