

A legolcsóbb gyógyszerkészítmény nevesítése a magyar generikus program sikerét kockáztatja

Dr. Kerpel-Fronius Sándor,

Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet

A magyar generikus gyógyszertámogatás alapja a csoport legolcsóbb árú készítménye. A rendelkezések egyben nevesítik is a legolcsóbb árú, támogatott készítményt. A legolcsóbb gyógyszer nevesítése gyógyszerellátási zavarokat okoz mind a gyógyszergyártók, mind a gyógyszerellátási rendszer szintjein, egyfajta hiánykereskedelem kialakulásához vezetett. A rendszer téves működése zavarja a betegellátást, rontja a betegek kapcsolatát az egészségügyi ellátó és a biztosító rendszerekkel. Jólal előnyösebb volna hazánkban is a nemzetközi gyakorlatban bevált módszert alkalmazni, mely a legolcsóbb árú készítmény árát adja meg referencia árként anélkül, hogy a rendszer működését a kiválasztott, legolcsóbb gyógyszerkészítményhez kötné.

The basis of the Hungarian generic reimbursement is the explicitly assigned drug with the lowest price within the group. The naming of the cheapest medicine caused problems both at the levels of the drug manufacturing and distribution systems, and led to a drug market characterized by shortages. The false functioning of the system interferes with the patient care and impairs the relation of the patients both with the health care and health insurance systems. Considering these effects, it would be much more advantageous to use also in Hungary the internationally well-proven method which defines only the price of the cheapest drug without binding the functioning of the system to the selected cheapest medicine.

A GENERIKUS GYÓGYSZER HELYETTESÍTÉS KLINIKAI FARMAKOLÓGIAI HÁTTERE

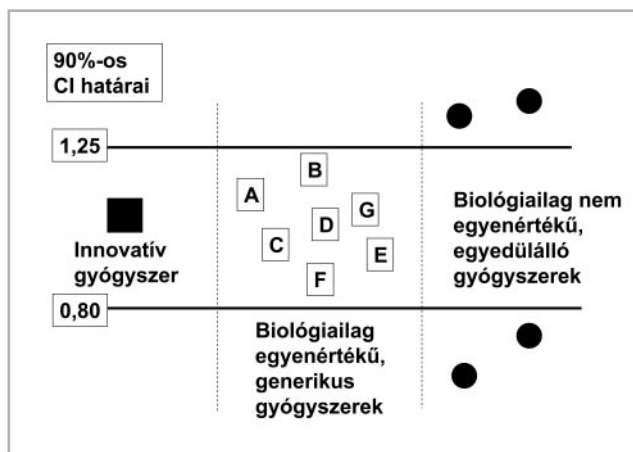
Az innovatív gyógyszerek alkalmazása nélkül nem képzelhető el a betegségek kezelésének további fejlődése. Sajnos az új támadáspontú, új hatásmechanizmusú gyógyszerek kifejlesztésének költségei rohamosan növekednek. Különösen a fehérje természetű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszerek megjelenése emelte meg rendkívüli módon a gyógyszerelési költségeket. A célzott molekuláris terápia önmagában magas gyógyszeres költségeit tovább emelik az optimális alkalmazáshoz szükséges egyre bonyolultabb diagnosztikus költségek, mellyel a kezelésre nagy valószínűséggel reagáló betegeket igyekszünk kiválasztani. A társadalomra és az egyes betegekre nehezedő gyógyszerköltségek csökkentésére fejlesztették ki az eredeti gyógyszerek helyettesítésének elvét, ún. követő gyógyszerkészítményekkel. Ennek lényege, hogy a szabadalmi jogok,

illetve a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyéhez szükséges preklinikai és klinikai dokumentáció adatkizárólagossági védelmének lejárata után a farmakológiai hatásért felelős hatóanyag felhasználható új gyógyszerkészítményekben. Ezeket a készítményeket generikus gyógyszereknek nevezzük [1]. A generikus gyógyszerben a hatóanyag pontosan azonosnak kell lennie az eredeti termékben alkalmazott hatóanyaggal. Ez a követelmény könnyen teljesíthető a kicsiny molekulású, pontosan meghatározható szerkezetű, kémiai hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek esetén. A fehérje hatóanyagokat tartalmazó biológiai gyógyszerek közül is már számos elvesztette védettségét, azonban a követő biológiai gyógyszerkészítmények bevezetése számos új problémát vet fel. A nagy molekulású, igen komplex felépítésű fehérjemolekulák térbeli szerkezete a rendelkezésre álló fizikai-kémiai és biológiai módszerek együttes alkalmazásával sem határozható meg pontosan, vagyis az eredeti és a követő készítményben alkalmazott biológiai hatóanyag azonossága nem bizonyítható. Ennek megfelelően a valódi „biogenerikumok” nem, hanem csak hasonló biológiai gyógyszerek állíthatók elő mai tudásunk szerint. A European Medicine Agency (EMA) ennek megfelelően éles határvonalat húzott a klasszikus generikus és a biológiailag hasonló követő molekulák között [2]. A biológiailag hasonló követő molekulák engedélyezése és bevonása a referenciaár-képzésbe számos tudományos és szakmai kérdést vet fel, melyek megoldása az elkövetkezendő évek fontos feladata lesz. A jelen közlemény ezért kizárólag a generikus helyettesítésben szóba jövő, azonos kémiai hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával és forgalmazásával kapcsolatos kérdések megvitatására szorítkozik.

A generikus gyógyszer meghatározásához hozzátartozik annak bizonyítása, hogy nem-intravénás adagolás esetén az azonos hatóanyagból ugyanannyi szívódik fel a vérbe az eredeti és a követő készítményből, azaz a két készítmény biológiailag egyenértékű. Amennyiben a leírt feltétel teljesül és az új gyógyszerkészítmény minőségi paraméterei kielégítőek, akkor a követő gyógyszer generikus készítményként forgalomba hozható [1, 3, 4]. Ez az eljárás rövidített forgalomba hozatali engedélyezésként vált ismertté, és a világ csaknem valamennyi országában alkalmazzák. Az engedélyezés alapja az a számtalan prospektív, randomizált, összehasonlító klinikai farmakológiai vizsgálatban bizonyított alaptétel, mely szerint azonos plazma (vér, szérum) gyógyszer-szintekhez azonos farmakológiai hatások rendelkezhetők. A gyógyszer-szintek nagy pontossággal mérhetők, következőképpen aránylag kis számú egyed vizsgálata elégséges a biológiai egyenértékűség kielégítő statisztikus

tikai bizonyítására. A mai elfogadott kritériumok szerint a két készítményből felszívódó hatóanyag görbe alatti területeinek (AUC, area under the curve) és a maximális plazmaszinteknek (Cmax) azonosnak kell lenniük, azaz a két gyógyszer megfelelő paramétereinek hányadosa = 1. Általában a két gyógyszert ugyanazon egyedekben, önkontrollos elrendezésben vizsgálják. A populáció és az élettani funkciók időbeli variabilitása miatt az azonosság ténye csak bizonyos statisztikai szórás mellett igaz. A nemzetközi harmonizáció során elfogadott kritérium szerint a biológiai egyenértékűség akkor mondható ki, ha az AUC és a Cmax értékek logaritmusainak hányadosai 0,8 és 1,25 közé, azaz a 90%-os konfidencia intervallumba esnek [3]. A fenti feltételek fennállása esetén ugyanis a sok éves, igen széles körű klinikai gyakorlat azt mutatta, hogy az eredeti és a generikus követő molekulák gyógyszerterapeutikai hatásai azonosak, a készítmények a betegek jelentősebb károsodása nélkül, egymással helyettesíthetők. Természetesen kisebb kellemetlenségek mindig adódhatnak, hiszen a populációban észlelhető individuális variabilitás igen nagy. Számításba kell venni továbbá, hogy az eredeti és az új gyógyszer elkészítéséhez más, farmakológiailag hatástalan, vivő-, töltő anyagokat használnak. Esetenként ezek okozhatnak kellemetlen mellékhatásokat. Ismert a helyettesítést kísérő, átmeneti pszichés tünetek megjelenése is, melyek általában hamar elmúlnak. Mindezek figyelembevételével a helyettesítést minden esetben fokozott megfigyelés mellett kell végezni, a beteget fel kell világosítani az esetleges átmeneti problémák jelentkezéséről. A szűk terápiás ablakkal rendelkező készítmények helyettesítésekor a helyettesítő készítménnyel történő újabb dózisztitrálás a helyes szakmai megoldás. Az 1. ábrán az eredeti, innovatív készítménnyel azonos hatóanyagot tartalmazó, biológiaiailag egyenértékű generikus készítmények, illetve a nem-egyenértékű, egyedülálló készítmények láthatók három oszlopban elhelyezve. A vízszintes vonalak az egyenértékűség kritériumának konfidencia határait mutatják. Valamennyi generikus készítmény biológiaiailag egyenértékű az innovatív készítménnyel. Ez az állítás azonban már nem szükségszerűen áll fenn az egyes generikus készítmények között, pl. a B és F készítmények között. Ezért a generikus készítmények egymás közötti helyettesítése fokozott orvosi ellenőrzést igényel (1. ábra).

Az eredeti gyógyszert gyakran számos generikum követi, melyek ugyan biológiaiailag mind egyenértékűek, de egymáshoz viszonyítva ez a feltétel már nem teljesül szükségszerűen. Tétélezzük fel, hogy az egyik generikumból felszívódó hatóanyag AUC értéke kisebb, a másiké nagyobb, mint az eredeti gyógyszerkészítmény AUC értéke. Ha ezek az értékek a konfidenciahatárokhoz közel esnek, akkor feltételezhető, hogy a két generikus készítmény nem lesz egymással biológiaiailag egyenértékű (1. ábra). Azonban a biológiai egyenértékűség konfidenciahatárai elég szűkek ahhoz, hogy még ilyen esetekben is a két távol eső generikum egymással történő helyettesítése nem okoz zavart. Ennek ellenére a generikumok egymással történő helyettesítése ese-



1. ábra
A biológiai egyenértékűség korlátai

Az ábrán az eredeti, innovatív készítménnyel azonos hatóanyagot tartalmazó, biológiaiailag egyenértékű generikus készítmények, illetve a nem-egyenértékű, egyedülálló készítmények láthatók három oszlopban elhelyezve. A vízszintes vonalak az egyenértékűség kritériumának konfidencia határait mutatják. Valamennyi generikus készítmény biológiaiailag egyenértékű az innovatív készítménnyel. Ez az állítás azonban már nem szükségszerűen áll fenn az egyes generikus készítmények között, pl. a B és F készítmények között. Ezért a generikus készítmények egymás közötti helyettesítése fokozott orvosi ellenőrzést igényel.

tén fokozottabb ellenőrzés indokolt. Mindezen gyakorlati nehézségek ellenére, sok-sok éves, minden földrészre kiterjedő, sok milliárd egyedi esetben végzett gyógyszerhelyettesítésre alapozott tapasztalat meggyőzően bizonyítja, hogy a generikus gyógyszerkezelés biztonságos. Ennek következtében a jóval olcsóbb generikumok eredményesen alkalmazhatók a gyógyszerköltségek csökkentésére anélkül, hogy a lakosság egészségi állapotát negatívan befolyásolnák.

AZONOS HATÓANYAGOT TARTALMAZÓ GENERIKUS GYÓGYSZEREK REFERENCIAÁR-KÉPZÉSE

A referenciagyógyszer-árképzés az elmúlt években számos országban került bevezetésre. Általában három szintjét vagy módszerét különböztetjük meg aszerint, hogy milyen elvek szerint csoportosítjuk a gyógyszereket:

- azonos hatóanyagot tartalmazó, generikus gyógyszerek csoportosítása
- hasonló farmakológiai hatásmechanizmusú, kémiaiailag hasonló, analóg hatóanyag molekulát tartalmazó gyógyszerek csoportosítása (azonos ATC 5 szintbe tartozó gyógyszerek)
- hasonló terápiás hatású, kémiaiailag és hatásmechanizmusukban eltérő készítmények csoportosítása

A harmadik csoport nagyon széles, klinikai farmakológiailag nehezen értelmezhető csoportosítás, az elnevezés használata sem egyértelműen meghatározott, és országonként változó. Úgy tűnik, hogy a 2. és 3. csoportosítás a jelen nemzetközi gyakorlatban bizonyos mértékig átfedheti egymást. Ezért sokan csak I és II típusú referencia csoportokról

beszélnek, az első a generikus gyógyszereket foglalja magába, a második a farmakológiai és a terápiás csoportosításokat [5, 6, 7, 8, 9]. A hazai meghatározás szerint „terápiás fix támogatás állapítható meg az egyes meghatározott betegségek (kórképek) kezelésére egyaránt alkalmas termékek körére, ha a törzskönyvező hatóság alkalmazásukat klinikailag azonos javallatra állapította meg és alkalmazásukkal a betegek azonos terápiás eredmény érhető el” [10, 11]. A magyar gyakorlat szerint a terápiás fix átlagár az ATC 5 szintjén csoportosított analóg készítményekre terjed ki. A Generikus Gyógyszerpiac Szövetségének (EGA) felmérése szerint az EU-ban a referenciaár-képzéshez a gyógyszerkészítmények csoportosítása 63%-ban azonos hatóanyag, 17% és 13%-ban farmakológiai, illetve terápiás hasonlóság alapján történik, további 7%-ban egyéb elveket alkalmaznak [12]. A referencia csoportok kialakításakor számos egyéb paraméter is számba vehető, például az egységnyi kiszerezésben található hatóanyag mennyiség és/vagy a tabletták száma stb. A hasonló farmakológiai és terápiás hatású készítmények referenciaár-képzése tudományosan erősen vitatott kérdés, és az egészségügyi ellátás eredményességére való negatív hatása sem kizárható az eddigi tapasztalatok alapján [13, 14, 15]. A jelen cikk kizárólag az azonos hatóanyagot tartalmazó, biológiailag egyenértékű, generikus készítmények referenciaár-képzésével kapcsolatos gyakorlati problémákkal foglalkozik.

Magyarországon az elmúlt 10 év alatt számos generikus készítmény kapott forgalomba hozatali engedélyt, és ezzel megteremtődtek a generikus helyettesítés széles körű alkalmazásának feltételei. A hazai gyógyszeripar is számos kiváló minőségű generikus készítménnyel jelent meg a piacon, melyeket általában fantázianév alatt, ún. branded generikus készítményként forgalmaznak. A generikus készítmények árát nemzetközileg igen eltérően képzik. Az EGA felmérése szerint Európában az esetek 36%-ában az originátor molekula árának bizonyos %-ában állapítják meg az új generikum árát, 21%-ban nemzetközi összehasonlítást, 19%-ban maximális index árát alkalmaznak, 19%-ban ár-volumen megállapodás képezi az ár alapját [12]. Hazánkban az első időszakban a generikus gyártó szabadon választotta meg terméke árát, mely sok esetben csak alig pár százalékkal tért el az eredeti készítmény áráról [10]. A magyar orvosok és betegek árérzékenysége a magas támogatás miatt alacsony maradt, hűségük a megszokott készítményekhez igen nagyfokúknak bizonyult. Ennek következményeként a nemzetközileg máshol is ismert paradox helyzet állt elő, hogy az innovatív és a korán megjelenő első, sokszor hazai generikus készítmény ára magas maradt, gyakran még emelkedett is, miközben új, lényegesen olcsóbb generikus termékek jelentek meg a piacon [5, 16]. A később érkezett generikumok forgalma elenyésző maradt, sok termék „fantom készítménnyé” degradálódott az évek során. Jól mutatja ezt a jellegzetes árhelyzetet az a tény, hogy az adatok alapján a generikus készítmények mennyiségi részesedésénél csak kis mértékben alacsonyabb az érték szerinti részesedésük a hazai gyógyszerforgalomban. Más országok-

ban, például Angliában, Hollandiában, Németországban, Svédországban a generikus készítmények jóval alacsonyabb ára miatt a mennyiségi és az érték szerinti részesedés között jóval nagyobb a különbség [12]. A közelmúltban bevezetett módosítás szerint hazánkban is az eredeti, majd a később forgalomba került generikus készítmények árához viszonyított, meghatározott árcsökkentés alapján képezik az új termék árát. A jelen szabályok alkalmazásával tervezett mértékben, lehetőség szerint 50%-ra, vagy még nagyobbra igyekeznek tágítani az innovatív és a generikus készítmények közötti árkülönbséget [11]. A generikus termékek referenciaár-képzése szintén igen eltérő képet mutat az egyes európai országokban. Az országok 48%-ában a legalacsonyabb termék árát választják referencia árként, 24%-ban a csoportba tartozó valamennyi gyógyszer, 4%-ban kizárólag csak a generikus készítmények árát átlagolják, további 24%-ban egyéb számítási módot alkalmaznak [12].

A HAZAI GENERIKUS HELYETTESÍTÉSI PROGRAM JELLEGZETESSÉGEI ÉS BUKTATÓI

Hazánkban a legalacsonyabb árú készítmény ára képezi a referencia árát [11]. A referencia terméké válás kiegészítő feltételei, hogy az eredeti készítménnyel biológiailag egyenértékű legyen, továbbá, hogy a csoport hazai forgalmából legalább 1%-os arányban részesedjen Amennyiben a referencia terméké válás feltételei egy gyógyszer esetében sem adóttak, akkor átlagáras csoport kialakítását írja elő a rendelet. Ebben az esetben azon csoportba vonható gyógyszerek számtani átlagára képezi a referencia árát, amely készítmények forgalma DOT-ra (Days Of Treatment / kezelési napok száma) számolva legalább a csoport forgalmának 0,5%-át elérték. A fixesítést negyedévenként végzi az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP). Ha valamelyik gyártó készítményét a megadott referencia termék ára alá viszi, akkor az újabb készítmény kerül referencia terméként kihirdetésre. A hazai rendszer az ártámogatási és a referenciaár-képzést együttesen alkalmazza. Ennek alapján az egyes gyógyszer-csoportokra megállapított ártámogatás alapján kiszámított önrészesedést kell csak megfizetnie a betegnek, amennyiben a referencia készítményt vásárolja. Abban az esetben, ha a beteg egy drágább készítményt választ, akkor is csak a referencia készítmény ártámogatását kapja meg, a drágább gyógyszer magasabb árából adódó többletköltséget saját zsebből kell fedeznie. A referencia árát 20%-kal meghaladó azonos hatóanyagot tartalmazó készítmények lekerülnek a támogatási listáról, amennyiben nem csökkentik megfelelő mértékben az árakat. Ilyen esetben a beteg a gyógyszer teljes árát kénytelen megfizetni [11, 17]. A szakmai, valamint az ár és ártámogatási háttér kialakítása ellenére a fixesítés nem hozta meg a kívánt gyógyszer-költségvetési csökkenést, noha a támogatásban részesülő gyógyszerekre fordított állami kiadás jelentősen csökkent. A 2006-ban meghirdetett gazdasági konszolidációs program keretében az egészségügyi vezetés a gyógyszerköltségek drasztikus

csökkentését tűzte ki célul. Ennek keretében számos gyógyszer alacsonyabb támogatási kategóriába került, az egyes gyógyszercsoportokra korábban megállapított támogatási százalékokat jelentősen csökkentették [11]. Az orvosok és a gyógyszerészek számára kötelező rendelkezések nem a legalacsonyabb árú referencia készítmény árát jelölik meg, mint a költséghatékony gyógyszerkiválasztás alapját, melytől az orvos, illetve a beteg szabadon eltérhet, hanem nevesíti a felírandó legolcsóbb készítményt. Egyben kötelezi az orvost és a gyógyszerészt egyaránt, hogy egy központilag rendelkezésre bocsátott, minősített számítógépes program alapján a költségvetés számára a legalacsonyabb anyagi terhet jelentő gyógyszer felírására tegyen a beteg számára ajánlatot [17]. Amennyiben a beteg a felajánlott készítményt nem fogadja el, akkor írásban, aláírásával hitelesítve kell a felvilágosítás tényét és a javaslatlaltól eltérő döntését igazolnia. Az orvos a beteg, illetve a betegség sajátosságaira való tekintettel eltérhet a legolcsóbb gyógyszer alkalmazásától. A döntés indoklását a beteg dokumentációjában fel kell tüntetni. Hasonlóan az orvosokhoz, a gyógyszerészeknek is kötelezettségük a gyógyszerek árkülönbségéről a beteget tájékoztatni, és a beteg beleegyezése esetén a rendelt gyógyszert a legolcsóbb készítménnyel helyettesíteni. A kormány legújabb rendelete [18], a programmal összhangban álló orvosi működés ösztönzésére, a költséghatékony gyógyszerrendeléstől a drágább gyógyszerelés irányába történő eltérés mértékében visszatérítési kötelezettséget ró ki az orvosokra, sőt súlyos esetben akár az orvossal kötött OEP szerződés felbontását helyezi kilátásba. A legolcsóbb gyógyszerkészítmény nevesítése és névszerinti felírási kötelezettsége azonban kereskedelmi és gyógyszerellátási gondokat okozott, súlyosan befolyásolta az orvos-beteg kapcsolatot, és mélyen megrendítette a betegek bizalmát a hazai gyógyszerellátás szakmai minőségében és biztonságában. Az alábbiakban ezeket a következményeket kívánom elemezni és igyekszem a problémák lehetséges megoldásait felvázolni.

A GYÓGYSZERELLÁTÁSI GONDOK

A referencia termék megnevezése, illetve a referencia termék felírásának agresszív ösztönzése jelenlegi ismereteink szerint egyedülálló eljárás a fejlett gazdasággal és gyógyszerellátással rendelkező országok gyakorlatában. Elvileg tér el a referencia árképzés alkalmazásában nagy tapasztalattal rendelkező régi EU tagállamokban ismert eljárásoktól, melyek kizárólag a referencia árát jelölik meg, különböző módszerekkel igyekeznek a betegeket, orvosokat és a gyógyszerészeket a legolcsóbb árú készítmény(ek) választására felé irányítani, anélkül azonban, hogy a készítményt megneveznék. Ilyen módon elkerüljük a rendszer lehorgonyzását egy kiválasztott gyógyszer mellé. A gyógyszerkészítmény megnevezésének kötelezettsége számos súlyos buktatót hordoz magában. Ismert jelenség a nemzetközi gyakorlatban, hogy az árlista alján elhelyezkedő készítmények gyártása és a velük történő ellátás folyamatossága gyakran kérdé-

ses. Egyes esetekben a termék „szellemgyógyszer”, melyet különböző kereskedelmi megfontolásokból törzskönyveztek az illető országban. Ezek kiszűrése és a forgalomba hozatali engedélyük megvonása hatósági feladat, de tetemes időt vesz igénybe, és rendkívül megzavarhatja a fixesítés szakszerű lebonyolítását. Számos esetben kis üzemek állnak a készítmény mögött, melyek remekül megélik a forgalom tört százalékának megszerzése mellett. Sajnos azonban gyakran nem képesek gyártási kapacitásukat gyorsan, megfelelő mértékben növelni, ha az a szerencse éri őket, hogy referencia készítményként egy egész ország szükségletét kell biztosítaniuk. A kapacitás növelése időt vesz igénybe, az erőltetett fejlesztés gyakran vezethet gyártási, minőségi gondokhoz, ami az ellátás összeomlását eredményezheti. Sajnos ilyen esetben nem segít az a tény, hogy a gyártó korábban vállalta az ellátás biztosítását a referencia készítménnyel. Valóban, jelenleg számos, legolcsóbb árú készítmény hiányzik a piacról, a gyógyszertárak nem kapnak megfelelő gyógyszerellátást, a betegeket drágább gyógyszerrel kell ellátni. A beteg és a felkeresett patika gyógyszerésze egyaránt „szaladgálnak” a legolcsóbb készítmény után. A gyógyszerpiacon ezért sajnos újra kialakult a szocializmusból ismert hiánykereskedelem, noha gyógyszer bőven van a piacon, kivéve a nevesített termék. A problémát súlyosbítja, hogy a referencia terméké válás feltételeképpen korábban alkalmazott 3%-os forgalmazási határértéket [10] az 53/2006-os rendelet 1%-ra csökkentette. [11]. Ezzel a referencia termék kiválasztásával kapcsolatos tévedés lehetősége jelentősen emelkedik, hiszen lehetőség a gyártó- illetve a forgalmazó cégek megbízhatóságát a gyakorlatban ellenőrizni. További problémát okoz a negyedévenkénti referencia termék választás. Ennek lebonyolításában interneten történő árlicíttelés lehetősége is adott, mely a megfelelő ajánlat ellenőrzését még bizonytalanabbá teszi. A folyamatos ellátás biztonságát az sem garantálja, hogy a nyertes cégnek nyilatkoznia kell arról, hogy vállaltását teljesíteni képes. Ennél nagyobb gond azonban, hogy a gyártóknak a negyedévenkénti referencia termék váltás lehetősége rendkívüli mértékű bizonytalanságot okoz a termelés tervezésében. Mint fentebb láttuk, a termelés növelése tetemes időt vesz igénybe. Így könnyen megtörténhet, hogy mire kellő mennyiséget képes a gyár előállítani, a tervezett forgalom már nem biztosított, hiszen közben már újabb referencia termék kiválasztására került sor. Ez a kiszámíthatatlanság különösen kis cégek részvételét nehezíti meg, melyek összességükben a generikus gyógyszerellátásban igen jelentős szerepet töltenek be. Ha ezek eltűnnek a piacról, akkor a nagy generikus cégek árdiktátuma alá kerül a generikus program.

A gyógyszertárak gondjai elsősorban a gyártási problémák következményeként jelentkeznek az elosztó kereskedelmi láncban, azaz a szállítási gondok miatt nem tudják a legolcsóbb gyógyszert biztosítani a betegek számára. A negyedévenként történő esetleges referencia készítmény váltás az iparhoz hasonlóan rendkívül sérülékennyé teszi a készletezés tervezését az egész elosztó rendszerben. Egy újabb, legolcsóbb készítmény nagyobb mennyiségben

történő beszerzése újabb befektetést igényel, ezen kívül az előző referencia termékből felhalmozott készlet értékesítése is nehézségekbe ütközik. A másik gond a jelenleg érvényben lévő degresszív árrés rendelet, melynek értelmében az ár emelkedésével sávosan csökken az árrés százaléka, továbbá a sávokon belül az árrés összegét a készítmény árának százaléka adja meg [19]. A rendelet alapján a gyógyszerárak az olcsóbb termék forgalmazása anyagi veszteséget jelent. Ez a tény természetesen a gyógyszerárak anyagi létét fenyegeti, és a gyógyszerárakat szembeállítja a generikus programmal, noha szakmailag a generikus helyettesítést a gyógyszerárak elfogadják. A különböző országokban nyert tapasztalatok mind azt mutatják, hogy a generikus program sikere a betegek árérzékenysége mellett elsősorban a gyógyszerárak anyagi érdekeltségének függvénye. Ezért országonként eltérő módszerrel a gyógyszerárak és az állam megosztják az eredeti és az olcsóbb generikus termék ára közötti különbségből adódó nyereséget. A legismertebb változat az Angliában és Hollandiában is alkalmazott ún. „claw back” eljárás, melynek során az állam adó formájában visszaveszi a képződött nyereség bizonyos hányadát [16]. Ezekben az országokban a haszon megosztása döntő mértékben járul hozzá a patikai hálózat fenntartásához, és ennek következtében a gyógyszerárak maximálisan érdekeltek a helyettesítés végrehajtásában. Hazánkban a különböző gyógyszerész szervezetek a külföldi példához hasonló, közösen kidolgozott haszon megosztási javaslatot tettek korábban az Egészségügyi Minisztérium számára, azonban ennek megtárgyalására nem került sor. Ehelyett az államigazgatás a legolcsóbb készítmény kiszolgáltatását írja elő, és ennek betartását adminisztratív eszközökkel igyekszik biztosítani. Jobb lenne minél előbb tudomásul venni, hogy a siker titka az anyagi érdekeltség megteremtése, a kényszerítő eljárásokat előbb-utóbb gyakorlatilag minden országban helyettesítették olyan ösztönző megoldásokkal, melyek a gazdasági érdekekkel is összhangban álltak.

ORVOS-BETEG KAPCSOLAT, A GENERIKUS HELYETTESÍTÉSI PROGRAM TÁRSADALMI ELFOGADÁSA

A generikus helyettesítés nehezen fogadtatható el a betegekkel, hiszen senki sem szereti, ha bevált gyógyszerét egy másik készítménnyel helyettesítik. Ezért a generikus programot mindig hosszasan megelőző, majd ezt követően folyamatos felvilágosító munka kell, hogy kísérje. Sajnos hazánkban ez a felvilágosító munka az elmúlt években nagyon lassan haladt és igen határozatlan, elmosódott formát öltött. Ennek eredményeként még az orvosok részéről is gyakran hallani megalapozatlan kritikai észrevételeket szakmai fórumokon és folyóiratokban, sajnos a rádióban, TV-ben és a sajtóban is [1, 20]. A konszolidációs program keretében is a felvilágosító program fejlesztésére csak minimális gondot fordítottak. A súlypont a kivitelezés kommunikációjára tevődött át, melyben a leglényegesebb hangsúlyt a legolcsóbb gyógyszer kiszolgálá-

sának elrendelése, és a rendelet betartására való ösztönzés kapta. Bemutatták a TV-ben az orvos és a beteg között lejátszódó gyógyszerkiválasztás folyamatát. Mindenki számára világossá vált, hogy ez a folyamat rengeteg időt vesz igénybe, és gyakorlatilag a beteg vizsgálatára és kezelésére szánt idő rovására történik. Ez természetesen mind a betegek, mind az orvosok részéről heves kritikát váltott ki. Egyöntetűen az a vélemény alakult ki, hogy helytelen ezzel a gazdasági jellegű, részletes egyeztető feladattal a betegellátó munkát terhelni. Természetesen az orvosnak mindig is tudatában kellett lennie a beteg anyagi teherbíró képességével a terápia kialakítása-kor, mely esetenként jelentősen befolyásolhatja a betegnek ajánlott kezelést. Egy kereskedelmi típusú áru-kiválasztási megbeszélésre azonban az orvos nincs kellőképpen felkészítve, és nem is szabad, hogy a kereskedelmi ismeretek oktatása a szakmai képzéstől vegye el az időt. A kereskedelmi megbeszélés tradicionálisan a gyógyszerész feladata, erre képezik is őket, mélyebb áru-ismeretekkel, továbbá naprakész beszerzési információkkal rendelkeznek. A rendszer működésében jelentős fennakadást okoz, hogy a minősített számítógépes program alapján az orvos és a beteg megbeszélésének eredményeként kiválasztott gyógyszer gyakran nem beszerezhető. A beteg általában ragaszkodik az orvos által felírt készítményhez, ezért az esetek túlnyomó többségében visszamegy orvosához egy alternatív gyógyszerkészítmény felírásáért. Mindez hihetetlen időrabló mind a beteg, mind az orvos számára. Nem véletlen, hogy a jelen program elfogadottsága nagyon rossz. A lakosság körében sajnálatos módon kialakult az a megalapozatlan elképzelés is, miszerint a generikus helyettesítési program a gazdasági szakemberek által kikényszerített eljárás, melynek szakmai alapjaiban az orvosok sem hisznek. Ezért az orvosokat különböző szankciókkal kell kényszeríteni a generikus program betartására. Ez a tévhit feltehetően a letragikusabb következménye a rossz kommunikációs politikának. Noha az orvosok nem rajonganak a generikus helyettesítésért, igen ritka kivételektől eltekintve szakmailag vállalják a generikus programot. Tudják, hogy ez az egyetlen tudományosan megalapozott módja a gyógyszeres kezelés árának csökkentésére, a betegek széles köre számára a hatásos készítmények biztosításának. Feltehetően évekbe fog kerülni, míg ez a tévhit kitorolható lesz a betegek tudatából. Ezt a feladatot az egészségügyi személyzetnek kell majd megoldania egy gyakorlatilag és gazdaságilag jobban elfogadható kivitelezési program megszületése után. Ebben az összefüggésben érdemes megemlíteni azt az öt vezető nyugat-európai országban és Csehországban 2004-ben kivitelezett felmérést, melyben a lakosság véleményét vizsgálták az egészségügyi ellátó rendszerrel és annak folyamatos reformjával kapcsolatban. Az egészségügyi informálással kapcsolatban a lakosság 2,4%-a, illetve 15,3%-a tartotta a politikusok által adott információkat nagyon, illetve elfogadható megbízhatóságúnak. Nem volt sokkal jobb véleményük a közönség számára írt sajtótájékoztatósokról sem. Ezzel szemben az orvosok és az ápoló nővérek által adott információk iránti nagyfokú és elfogadható bizalmat jelzett a megkérdezettek 39,9%, illetve 45,3%-a [21].

JAVASLATOK A MEGOLDÁSRA

A fent leírtakból a megoldás egyes szempontjai közvetlenül adódnak.

- A legfontosabb, hogy a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően a legolcsóbb készítmény által meghatározott referencia árat kell alapul venni a gyógyszerek térítésekor, de nem helyes a legolcsóbb árú készítmény felírását előtérbe helyezni.
- Jelenleg a támogatásból történő kizárás küszöbértéke a referencia árnál 20%-kal magasabb ár [11]. Ezen a határon belül a betegeknek szabad választási lehetőséget kellene biztosítani anélkül, hogy a legolcsóbb készítmény elutasításáról írásbeli nyilatkozatot kelljen aláírniuk. A modern betegellátás során egyre nagyobb hangsúlyt helyezünk a kellően felvilágosított beteg önálló döntésére, így válik partnerré a gyógyítás során. A betegeket éppen egyik legfontosabb döntési lehetőségétől fosztjuk meg, midőn gyakorlatilag szinte erőszakkal a legolcsóbb gyógyszerkészítmény elfogadása felé. Ilyen módon lehetetlen egy árérzékeny, saját egészségének biztosítása érdekében megfontoltan döntő lakossági hozzáállást kialakítani. A betegek ehelyett a biztosító iránti kiszolgáltatottságot érzik, ami természetesen károsan hat a beteg és a biztosító közötti kapcsolatra. Valójában nem is érthető, hogy miért igyekszik a rendelet a 20%-os árhatáron belül a gyógyszer szabad választását megakadályozni, hiszen nem a biztosítót, hanem a beteget terheli a plusz költség. Feltehetően a kormányzat politikai okokból kívánja elkerülni a lakosság saját zsebből fizetendő gyógyszerköltségeinek drámai emelkedését. Ezzel szemben érthetőbb a választék limitálása az Eü 90 és 100%-os támogatást élvező gyógyszerek esetén, hiszen itt a költség csaknem kizárólag az államot terheli. Ezeknél a gyógyszereknél megfelelően kialakított ár-volumen szerződés alapján kellene törekedni arra, hogy a drágább gyógyszer választásának plusz költségét a biztosító és a gyártó cég bizonyos arányban megossza. Ez a módszer tekintetbe veszi azt, hogy a gyártó cégeknek jelentős előnye a kiemelt támogatású gyógyszercsoportban megtartani készítményüket, de a nemzetközi árszszehasonlítás, és a párhuzamos kereskedelem miatt nem tudnak teljes mértékben alkalmazkodni a szegényebb EU tagállamok árszintjéhez. Ennél elfogadhatóbb számukra a haszon bizonyos hányadának visszafizetése.
- A gazdaságos gyógyszeralkalmazás kialakításának egyik leglényegesebb eleme az elosztórendszer működésének optimalizálása a program kivitelezéséhez. E cél eléréséhez a kereskedelmi árrést oly módon kell kialakítani, hogy a kereskedelmi láncban résztvevők az olcsóbb generikus készítmények forgalmazásával reális haszonhoz jussanak. A jelenlegi, sávós rendszerű árrés-szabályozás, mely készítményenként az ár százalékában adja meg a hasznot, nem támogatja a kereskedelem érdekeltségét [19]. Elképzelhető lenne például, hogy az árrés összegét a referencia csoport legnagyobb árú készítménye alapján

határozzák meg a sáv %-os árrésének megfelelően. Ennek következtében mennél kisebb árú készítményt ad el a gyógyszerész, annál nagyobb haszonra tesz szert. Ilyen módon érdekeltté válik a referencia csoport olcsóbb generikus termékeinek forgalmazásában is. Természetesen e haszonban mindenütt a világon az állam és/vagy a biztosító is osztozni kíván, és egy meghatározott kulcs szerint részesedik az árkülönbségből. Ilyen irányú javaslatot a gyógyszerész szervezetek már tettek az Egészségügyi Minisztérium felé, de a tervezet megtárgyalására sohasem került sor. Érdemes volna ezt az ajánlatot újra elővenni, és a jelenlegi rendszer remélhető átdolgozása-kor számításba venni. Erre annál is inkább szükség volna, hiszen a generikus gyógyszerek forgalmazását jelentősen torzító, ellenérték nélküli gyógyszer adását a gyógyszerterak részére a 2006. évi XCVIII. törvény megtiltotta [17]. Ilyen módon jelentősen megnőtt a gyógyszerterak érdekeltisége egy áttekinthető, etikus és reális kereskedelmi érdekeket számításba vevő generikus gyógyszer kereskedelemben.

- Végezetül szükséges volna a gyógyszerfelírás módját megváltoztatni, és a nemzetközi szabad névvel történő gyógyszerfelírást meghonosítani hazánkban is. Itt az ideje annak, hogy a kereskedelmi választék robbanásszerű növekedését kövesse a receptírási gyakorlat is. Ez az átállás már sok országban megvalósult, például Angliában a receptek 60-80%-át már szabad névvel írják fel [22]. A gyártók érdeke termékeiket fantázianévvel rögzíteni a vásárlók tudatában. Az azonos hatóanyagot tartalmazó készítmények milliói mellett a fantázianevek azonban elfedik a gyógyszerek közötti azonosságokat illetve különbözőségeket. A fantázianevek alkalmazása sajnos esetenként téves gyógyszerfelíráshoz is vezethet. A nemzetközi szabad nevek utalnak az azonos hatásmechanizmusú gyógyszerek csoportba tartozására, és ez jelentősen megkönnyíti a helyes tájékozódást az egészségügyi személyzet és a betegek számára egyaránt. A generikus készítmények esetén a hatóanyag név használata egyértelműen azonosítja az egy generikus csoportba tartozó készítményeket. Ez a tény számára fontos útmutató, hiszen látja, hogy azonos hatóanyagot tartalmaznak a különböző fantázianeveű készítmények. Ilyen módon elkerülhető lenne az orvosnál az időrabló gyógyszerkészítmény-választás azonos hatóanyagot tartalmazó készítmények esetén. A kereskedelmi jellegű ártárgyalás áttevődne a gyógyszerterába, ahol a kereskedelmileg is képzett patikus nemcsak az ár alapján történő gyógyszerkiválasztást tudná gyorsabban lefolytatni, hanem számításba tudná venni a gyógyszerellátás aktuális helyzetét. Hatóanyag felírása esetén a beteg már nem egy felírt, nevesített készítménnyel hozza összefüggésbe az orvosi javaslatot, hanem egy hatóanyaggal. Ilyen módon megnyílik a lehetőség a gyógyszerész és a beteg közötti reális tárgyalásra, hiszen a beteg megkapja az orvos által megnevezett hatóanyagot, nem szükséges a kiválasztott gyógyszerkészítményt az orvossal újfent jóváhagyatni.

Természetesen az orvosnak lehetőséget kell biztosítani, hogy a recepten egy adott készítmény mással történő helyettesítésének lehetőségét kizárja, amennyiben ez orvosilag indokolt.

ÖSSZEFOGLALÁS

Összefoglalva megállapítható, hogy egy egészségügyi- és gazdaságilag is eredményes generikus program lét-

rehozása sok, gyakran ellentmondó igény kielégítésén keresztül valósítható csak meg. Az optimális megoldás kialakításában a gyógyszerészeknek, közgazdászoknak és az orvosoknak egyaránt részt kell venniük, és mindegyik résztvevőnek a saját szakmai területének megfelelően részt kell vállalnia a program értelmének elmagyarázásában is a betegek számára. Csak így képzelhető el, hogy a betegek is támogatni fogják a költséghatékony gyógyszerellátás fejlesztését hazánkban.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Paál T.: Generikus gyógyszerek. Orvostovábbképző Szemle, 2006, 13,13-23.
- [2] EMEA: Guideline on similar biological medicinal products. Committee for Medicinal Products for Human Use. CHMP/437/04, 2005 (<http://www.emea.eu.int>)
- [3] Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence, CPMP/EWP/QWP/1401/98, 2001
- [4] 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról
- [5] Lopez-Casasnovas, G. és Puig-Junoy, J.: 2000. Review of the Literature on Reference Pricing. Health Policy, 54, 87-123. Elérhető: <http://www.econ.upf.edu/docs/papers/downloads/362.pdf>.
- [6] Ioannides-Demos, L.L., Ibrahim, J.,E. és McNeil, J.,J.: Reference-based pricing schemes. Pharmacoeconomics, 2002, 20, 577-591
- [7] Kaló Z., Vincze Z., Lovas K. és Bodrogi J.: A referencia-ártámogatási rendszer mint a gyógyszerkiadások korlátozásának elvi lehetősége. LAM, 12:576-583, 2002.
- [8] Kanavos, P. és Reinhardt, U.: Reference Pricing For Drugs: Is it compatible with U.S. health care? Health Affairs, 22: 16-30.2003.
- [9] Petkantchin V.: Economic effects of Germany's reference pricing policy for drugs. Institut économique Molinari, Brussels, 2006, pp. 1-20 <http://www.institutmolinari.org/pubs/germanreferencepricing.pdf>
- [10] 32/2004 (IV.26) ESZCSM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól, és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról.
- [11] Az Egészségügyi Miniszter 53/2006 (XII.28) rendelete 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 módosításáról
- [12] Perry J.: The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond. J of Generic Medicines. 4, 4-14, 2006.
- [13] Report of the reference drug program consultation panel to the honourable Sindi Hawkins, Minister of Health Planning British Columbia. 2002, www.healthplanning.gov.bc.ca/cpa/publications/rdppanel.pdf
- [14] Grootendorst, P.V., Dolovich, L.,R., Holbrook A.,M. és mtsai: The impact of reference pricing of cardiovascular drugs on health care costs and health outcomes: evidence form British Columbia, 2001, www.chrsf.ca
- [15] Kerpel-Fronius S.: A hazai referencia árképzés orvos szakmai problémái. Orvosi Hetilap. 145: 913-918, 2004.
- [16] Kanavos, P. és Costa-Font, J.: Pharmaceutical parallel trade in Europe: stakeholder and competition effects. Economic Policy October 2005 pp. 751-798. Printed in Great Britain (c) CEPR, CES, MSH, 2005.
- [17] 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól. Magyar Közlöny 2006/146. (XI. 29.)
- [18] 17/2007. (II. 13.) Korm. Rendelet a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés ösztönzéséről
- [19] Az egészségügyi miniszter 5/2007. (I.24.) EüM rendelete a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek kereskedelmi árréséről
- [20] Csalay L.: Felelősség lepasszolva. Medicus Annonymus. 9:3-4, 2005.
- [21] Impatient for Change. European attitudes to healthcare reform. Eds: Disney, H., Horn, K., Hjertqvist, J. et al. Published by The Stockholm Network, London, Great Britain, 2004. <http://www.stockholm-network.org>
- [22] Welley, T.: Generic prescribing: time to regulate the market?: Price rises are a blow to nascent primary care groups. Br. Med. J., 320::131-132, 2000.

A SZERZŐ BEMUTATÁSA



Dr. Kerpel-Fronius Sándor 1964-ben szerzett orvosi diplomát summa cum laude minősítéssel a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen. Az egyetem elvégzése után, 1964-től 1975-ig gyakornok, tanársegéd és adjunktusi beosztásokban a Semmelweis Egyetem Anatómiai Intézetében dolgozott, ahol neurokemiával foglalkozott. 1975-től-1992-

ig tudományos főmunkatárs majd osztályvezető az Országos Onkológiai Intézetben. Szakvizsgát orvosi laboratóriumi vizsgálatokból és klinikai farmakológiából tett. A kandidátusi fokozatot 1972-ben, az orvostudományok doktora (MTA doktora) fokozatot 1988-ban szerezte meg. 1967-68 között ösztöndíjasként a Karolinska Institute Farmakológiai Intézetében, majd 1972-74-ben az A.P. Sloan neurobiológiai ösztön-

díjasaként a Maryland University, Orvosi Kémiai Intézetében dolgozott Baltimoreban. 1987-től 1 évig visiting professor volt Detroitban, a Wayne State University Hematológiai és Onkológiai Intézetében. 1989-2001 között a nemzetközi gyógyszeriparban tevékenykedett, elsősorban daganatokra és a központi idegrendszerre ható gyógyszerek klinikai fejlesztésével foglalkozott (Sterling Drug Inc, Farmitalia Carlo Erba, Pharmacia). 1999-től a Semmelweis Egyetem Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézetének egyetemi tanára. 2002-ben 6 hónapig az Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatója, megalapította és vezette az Egészségügyi Tudományos Tanács Gyógyszeralkalmazási Bizottságát. 2004-től a Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottságának elnöke. Tagja a Szent István Tudományos Akadémiának, tiszteletbeli tagja a Lengyel Klinikai Onkológiai Társaságnak, 2004-től az MTA Közgyűlésének.



Sajtóközlemény



Addikciós témában

új, Európán átívelő online forrás érhető el a szakemberek és kutatók részére

Ma egy új, európai információszolgáltatás indul útjára az alkohol, kábítószeres és egyéb addikciók területén. Az Európai Bizottság által támogatott **Elisad Gateway**, a fenti témákban webalapú információforrások kereshető katalógusát kínálja használóinak.

Az **Elisad Gateway** a www.addictionsinfo.eu cím alatt érhető el. A Portál 35 országból nyújt ingyenes hozzáférést felhasználóinak az alkohol, kábítószeres és addikciók témában kb. 1000 kiváló minőségű internet forráshoz. A Portál 17 európai nyelven kereshető. A weboldalon a látogatók a nevelés és megelőzés, kezelés, politika és kutatás területéről kereshetnek információt. Saját országukbeli vagy külföldi információforrásokat találhatnak és felfedezhetnek más, számukra érdekes európai szervezeteket.

A Gateway projektet 2002 óta, 24 dokumentációs központ fejleszti az **Elisad** hálózattal közösen és valamennyi katalogizált információforrást a téma szakértői válogatják és értékelik. Ennek a nagyon sikeres európai együttműködési projektnek eredményeképpen remélhető, hogy az **Elisad** online platform elősegíti a kábítószeres és addikciók területén dolgozó európai szakemberek közötti kapcsolatot.

A projektet a **Toxibase** (Franciaország) koordinálja, technikailag az **Archido**, a Brémai Egyetem (Németország) kábítószerügyi könyvtára irányítja.

Magyarországon az ESKI (Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet) Egészségpolitikai Szakkönyvtára felelős az adatgyűjtésért, értékelésért és a portál magyar nyelvű változatáért.

Még több információért kérem, forduljon: **Kovács Beatrixhoz**, kovacs.beatrix@eski.hu