

SZEMFÉNYVESZTÉS A VAKLICIT?

A PREFERÁLT REFERENCIAÁRSÁV RENDSZER VIZSGÁLATA

Dolgozat lezárása: 2014. július 18.

Absztrakt

A dolgozat célja megvizsgálni a preferált referenciaársáv rendszer és a vaklicit működését Magyarországon. A kezdeti hipotézis szerint a rendszer következtében nagymértékű árcsökkenés megy végbe a hatóanyagpiacokon, a forgalmi áttérlődés viszont nem valósul meg a referencia készítmények irányába. További hipotézis, hogy a hatóanyagpiacokon a brandek versenyében jelentős változást hoz a rendszer. Az elméleti háttér bemutatása során a dolgozat érinti a magyar egészségügyi kiadások helyzetére, a gyógyszeripart érintő szabályozói döntésekre is. Ezen kívül a vizsgálat érinti a gyógyszerkiadásokat csökkentő eszközök EU-ban használt változatait, részletesebben kerül bemutatásra a belső referenciaárazás, annak magyar használata, és az újonnan bevezetett preferált referenciaársáv rendszer. A dolgozat második részében a Publikus Gyógyszertörzs adatokat felhasználva két hatóanyag (pantoprazol, anasztrozol) piacán keresztül vizsgálja az elmélet alapján várt hatásokat. Az árcsökkenéssel kapcsolatos hipotézisünk teljesen, a forgalmi áttérlődés és a brandek versenyét érintő hipotéziseink részben igazolódnak be. A dolgozat további, a rendszer érintettjeire gyakorolt hatást átfogóan vizsgáló, illetve más támogatási helyzetben lévő hatóanyagokat fókuszba helyező vizsgálat alapjául szolgálhat.

Köszönetnyilvánítás

Ezúton szeretnénk kifejezni köszönetünket a publikus adatok rendszerezésében nyújtott segítségért a Healthware Tanácsadó Kft.-nek.

Tartalom

Ábrák és táblázatok jegyzéke.....	5
Bevezetés	6
Magyarország egészségügyi közkiadásai	7
Egészségügyi szereplők, az egészségügy hazai felépítése.....	10
Generikus készítmények	12
Kulcsfontosságú változások a gyógyszerügy területén 2011 óta.....	13
A gyógyszerkiadásokat csökkentő finanszírozói eszközök	14
Az eszközök csoportosítása	15
A belső referenciaárazás Európában	17
Belső referenciaárazás (fixesítés) Magyarországon.....	20
A fixesítési rendszer kritikája	21
A preferált referenciaársáv rendszere	22
A vaklicit megítélése/a közbeszédben	23
A preferált referencia ársáv hatásainak vizsgálata gyakorlati példákon keresztül.....	26
A vizsgált hatóanyagok bemutatása.....	26
Az árszínvonal alakulása a vizsgált hatóanyagoknál	28
A brandek megoszlása a vizsgált hatóanyagpiacokon a preferált referenciaársávhoz képest	29
A brandek közötti verseny vizsgálata a hatóanyagpiacokon	32
Összefoglalás	35
Hivatkozásjegyzék	38

Ábrák és táblázatok jegyzéke

1. ábra Az egészségügyi kiadások reálértékének változása Magyarországon és a visegrádi országokban (előző év=100 százalék)	8
2. ábra Az egészségügyi közkiadások GDP-hez viszonyított arányának változása Magyarországon és a visegrádi országokban (előző év=100 százalék).....	9
3. ábra Referenciaárazás rendszer az EU-ban, Norvégiában és Horvátországban.....	18
4. ábra Referenciacsoportok képzésére használt módszerek 2011-ben	19
5. ábra A pantoprazol NTK és SNTK értékei 2011-2014.....	28
6. ábra Az anasztrozol NTK és SNTK értékei 2011-2014	28
7. ábra Színkódok szerinti megoszlás az anasztrozolnál	30
8. ábra Színkódok szerinti megoszlás a pantoprazolnál.....	31
9. ábra Pantoprazol hatóanyag DOT - forgalma brandek szerint.....	32
10. ábra Pantoprazol hatóanyag DOT - forgalma brandek szerint.....	33
11. ábra Anastrozol hatóanyag DOT - forgalma brandek szerint	34
12. ábra Anastrozol hatóanyag termelői-árforgalma brandek szerint	35
1. táblázat Gyógyszerkiadást szabályozó eszközök az Európai Unióban.....	17
2. táblázat Belső referenciaárazás az EU tagállamokban.....	20
3. táblázat Általános információk a vizsgált hatóanyagokról	27
4. táblázat Éves forgalmi adatok a vizsgált hatóanyagoknál (Ft, 2011-2013).....	27
5. táblázat Brandek száma a hatóanyag piacán a vaklicites fixesítések idején	27
6. táblázat Színkódok besorolása	30

Bevezetés

Az öregedő társadalmak problémája, a születéskor várható élettartam megnövekedése, az egészség-nyereség által megfigyelhető változások, az egyre bővülő és fejlettebb egészségügyi technológiák megjelenése, általánossá válása az egész világon az egészségügyi közkiadások megnövekedését vonták maguk után. Az egészségügyi rendszerek fenntarthatósága érdekében a kormányok új intézkedéseket vezettek be, próbálták az új viszonyokhoz alakítani a szabályzatokat, a struktúrát.

Magyarországon szintén számos változást vezettek be a döntéshozók. A 2011-es év külön kiemelendő ebben a tekintetben, hiszen az aktuális kormány a Semmelweis-terv, az egészségügyi salátatörvények keretén belül a szektor nagyobb volumenű megreformálását tűzte ki célul, az egyes területeken kisebb-nagyobb változásokat eszközölve.

A különböző finanszírozói költségcsökkentő eljárásokat a további fejezetek vizsgálják részletesen, ahol a tanulmány fő fókuszát, a vizsgálni kívánt belső referenciaárazás eszközt is bővebben tárgyaljuk.

A dolgozat célja, hogy a 2011 októberében bevezetett preferált ársáv rendszer, a médiában elterjedt nevén: vaklicit hatását megvizsgálja. A vaklicit bevezetése a gyógyszerügyet érintő intézkedés volt, melynek fő célja az államkassza és a fogyasztók terheinek csökkentése, a gyógyszerforgalmazók közötti piaci verseny ösztönzése, valamint az ún. generikus készítmények előtérbe helyezése az originális szerekkel szemben. További célként fogalmazódott meg a piaci szereplők átrendeződését segítsék elő az eljárással, előnyhöz juttatva a kis- és középvállalatokat a nagyobb részesedést birtokló cégekkel szemben.

A vaklicit elindítása az egyik legnagyobb változást jelentette az elmúlt három évben a gyógyszeriparban, következésképpen megítélése a szegmens szereplői között ellentmondásos. A dolgozat főként a gyógyszerforgalmazók, gyógyszergyártók szemszögéből vizsgálja a változásokat, azonban röviden kitér a további szereplők (finanszírozó, fogyasztó) által alkotott véleményekre, rájuk nézve fontos hatására.

Az eljárásból fakadó következmények átfogóbb megértése érdekében a tanulmány röviden kitér a magyar egészségügyi rendszer felépítésének leírására, a preferált

referencia ársáv mellett bevezetésre került gyógyszeripari/ügyi szabályok összesítésére, ill. a generikus készítmények általános bemutatására.

Előzetes hipotézisünket, miszerint a vaklicit hatályba lépése jelentősen csökkentette a gyógyszerforgalmazók bevételeit, a térítési költségeket alacsony szintre nyomta le, egyes brandeket kénytelenek voltak kivonni a forgalomból két hatóanyag (pantropazol, anasztrozol) példáján keresztül analizáljuk. Az elemzésbe a hatóanyagok fogyasztói, termelői árát és DOT-forgalmát, NTK és SNTK mérőszámait, brandek szerinti változásait vonjuk be, a publikus adatok alapján.

Ezt követően levonjuk a következtetéseket, összegezzük a kapott eredményeket, végül további lehetséges kutatási kérdéseket fogalmazunk meg a témával kapcsolatban, melyek bővebb kifejtésére a dolgozat szűk keretei miatt nincs módunk.

Magyarország egészségügyi közkiadásai

Az utóbbi években, évtizedekben a világ legnagyobb részén megfigyelhető tendenciák alapján már-már közhelynek számít az a megállapítás, hogy a születéskor várható élettartam fokozatosan növekszik. A pozitív változást nagymértékben az egészségügy terén megvalósuló technológiai fejlesztések, a terápiák, kezelések esetén alkalmazott kimagasló innovációs eredmények, az életszínvonal általános emelkedése, az egészségügyi ellátások a lakosság egyre szélesebb körében való kiterjesztése teszi lehetővé. Azonban az országok között továbbra is megfigyelhetők egyenlőtlenségek ebből a szempontból.

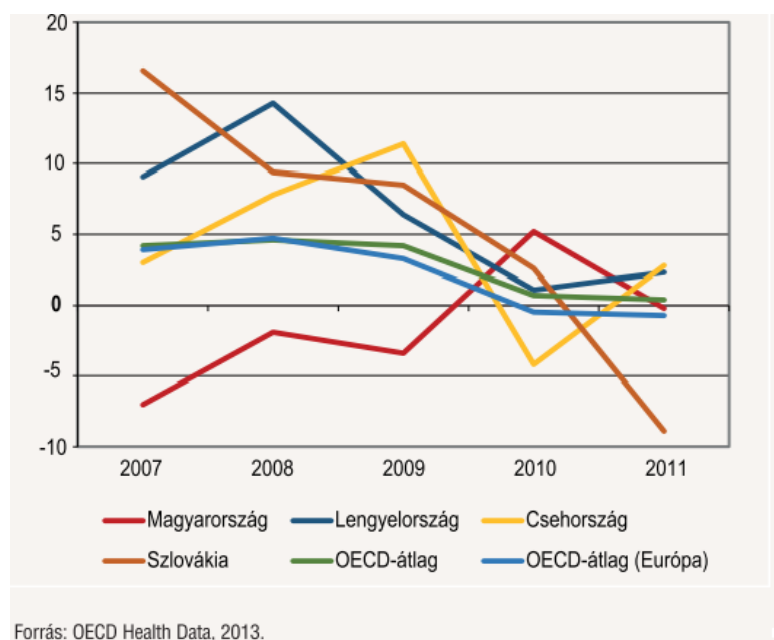
Nem meglepő módon a nyugati régiókban magasabb a születéskor várható élettartam, ez a felosztás országon belül is érvényesülhet, mint ahogy a magyarországi példa is mutatja. A térbeli elhelyezkedésen kívül a nem is meghatározó a mortalitási, morbiditási mutatóknál. Ez alapján elmondható, a nők előnyösebb helyzetben vannak a férfakkal szemben, az születéskor várható élettartamuk szinte minden országban magasabb az ellentétes nemhez képest; a különbség akár 5-8 év is lehet (KSH, 2013). A harmadik törésvonalat az anyagi helyzet jelenti. Rendkívüli eltérések mutatkoznak a társadalom felső és alsó jövedelmi decilishez tartozók között a mérőszám alapján.

Az országok között megnyilvánuló egyenlőtlenségek összehasonlítására alkalmazott egyik eszköz az egészségügyi kiadásokra fordított összeg alakulásának, GDP-

hez mért arányának vizsgálata, melyet a nemzeti egészségügyi számlák segítségével végeznek. Magyarország a fentebb említett mutatók egyike alapján sem foglal el kiemelkedő helyet, a lemaradás jelentős. Az OECD alapján mért, egyes országokra vetített várható élettartam alapján 8 évvel kevesebb ideig élnek a magyarok a listavezető japánokhoz képest. A várható élettartam esetén az életszínvonal, az egészségben eltöltött évek száma figyelembe vételével még árnyaltabb képet kaphatunk a magyarországi helyzetről, hazánk hátránya még jelentősebb a fejlett országokhoz képest. (Statistikai Tükör, 2014)

Az egészségügyi ráfordítások mértékét tovább csökkentette a 2008-as gazdasági világválság. Magyarországon a szektor költségeinek fedezésére előirányzott összegek már 2007 óta mutatnak csökkenést reálértékben mérve, bár a nominális értéknél bekövetkező kisebb-nagyobb növekedések megtévesztőek lehetnek. (Nominálértékben a változások: 2006: 1955 mrd Ft; 2007: 1918 mrd Ft; 2008: 1981 mrd Ft; 2009: 1982 mrd Ft; 2010: 2137 mrd Ft; 2011: 2200 mrd Ft; 2012: mrd Ft) Egyedül 2011-ben észlelhető minimális emelkedés a ráfordítások tekintetében, azonban a következő években újra csökkenés volt tapasztalható. (Statistikai Tükör, 2014)

A szomszédos visegrádi országok egészségügyi kiadásainak változásait adott időszakra vonatkozóan a következő ábra szemlélteti:

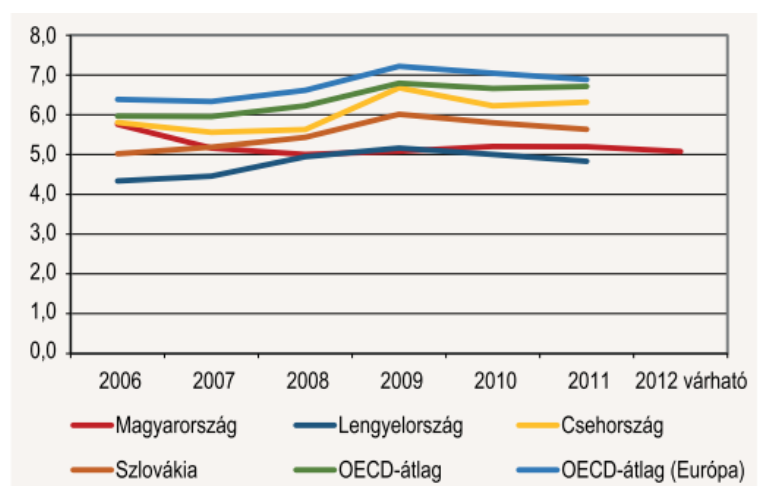


1. ábra Az egészségügyi kiadások reálértékének változása Magyarországon és a visegrádi országokban (előző év=100 százalék)

Forrás: OECD Health Data, 2013. in: Statisztikai Tükör, 2014

Az ábrán jól látható, hogy dinamikus változások történtek a kiadások területén mindegyik vizsgált országban. Magyarország a többi államhoz képest jóval alacsonyabb szintről indult, 2010-től kezdve érzékelhető a növekedés, 2011-ben megelőzi a többi országot, akiknél 2007 és 2010 között folyamatosan csökkenő tendencia figyelhető meg, majd stagnálás, kivéve Szlovákia esetében, ahol mélypontot ér el az egészségügyi kiadások reálértéke.

Másik számottevő mutató a korábban említett egészségügyi közkiadások GDP-hez viszonyított aránya:



2. ábra Az egészségügyi közkiadások GDP-hez viszonyított arányának változása Magyarországon és a visegrádi országokban (előző év=100 százalék)

Forrás: KSH, OECD Health Data, 2013., in: Statisztikai Tükör, 2014

Ebben az esetben az országok közötti eltérések nem annyira kirívóak, de jól látható, hogy Magyarország az utolsók között szerepel. Jelentős változás a kezdeti, 2006-ot követő csökkenést tekintve nem figyelhető meg, stagnálás mutatkozik, míg a környező országoknál emelkedés, majd ugyanúgy stagnálás figyelhető meg. Lengyelország kivételével elmondható, hogy a visegrádi országok átlagosan nagyobb részt áldoznak egészségügyi közkiadásokra. Az egy főre jutó közkiadások összege szintén elmarad az OECD országokétól. (Statisztikai Tükör, 2014)

Amint a fentebbiekből is látható, hazánkban az egészségügyi szektor közfinanszírozásból történő működtetése átgondolást, fejlesztéseket igényel. Az öregedő társadalom, a születéskor várható élettartam növekedése mellett a szociális hálózat, az egészségügyi ellátás biztosítását, fenntartását nehezíti a már említett technológiai változások, újonnan megjelenő betegségek, a magyar lakosság egészségügyi állapotának kritikus helyzete következtében folyamatosan növekedő terhek, ill. az ellátó rendszerrel szemben támasztott egyre magasabb elvárások és az egészségügyi szektor folyamatos humán erőforráshiánnyal való küzdelme. (Nemzeti Szociális Jelentés, 2012)

Egészségügyi szereplők, az egészségügy hazai felépítése

Az egészségügyi rendszer alapvetően az alábbi szereplőkből épül fel: finanszírozó, szolgáltató, fogyasztó, szabályozó (egészségpolitika).

A 2011-es év az egészségügy számos területén hozott változást a Semmelweis Terv módosításai, az egészségügyi salátatörvények keretében. A fentebb említett kategóriák megmaradtak, a konkrét intézmények szintjén azonban átrendeződések történtek; több egészségügyi szervezet hatásköre és funkciója is megváltozott, számos intézetet összevontak. Rengeteg intézkedés született mind a gyógyszeripart érintően, mind az egészségügy strukturális egészét illetően. Az alábbiakban a gyógyszerügyet érintő főbb szervezetek rövid leírása, és a gyógyszerészetet érintő legfontosabb intézkedések felsorolása következik.

Szabályozói oldal

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma alá tartozó Egészségügyért Felelős Államtitkárság az egészségügyet érintő kérdések jogi szabályozási hátterét adják, mely magában foglalja az egészségügyi ellátás, az ellátórendszer finanszírozási szabályozását, az egészségpolitika meghatározását, a szektor humánerőforrását képző intézmények biztosítását. Külön kiemelendő a feladatok közül az emberi gyógyászat során alkalmazott készítmények szakmai, minőségi szabályok lefektetése, az engedélyeztetés, törzskönyveztetés, forgalomba hozatal kereteinek megadása. A finanszírozást ellátó Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) is az államtitkárság alá tartozik. (www.kormany.hu, 2014)

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSZI), mely öt korábban önálló szervezet egyesítésével jött létre (EMKI, OGYI,

ESKI, ETI, OSZMK). A minőségfejlesztés mellett az egészségügyi szolgáltatók szakfelügyeletét látja el. További feladati közül a dolgozat szempontjából az egyik főigazgatósága által ellátott végzett hatáskörök fontosak. Ez a korábbi Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI), ami ellenőrző, szakhatósági szervként működik, főként a gyógyászati készítmények engedélyeztetésért és ellenőrzéséért felelős. Ennek megfelelően szoros együttműködést tart fenn az Európa Tanács Gyógyszerminőségi és Egészségügyi Főigazgatóságával (EDQM) és az Egészségügyi Világszervezettel (WHO). (Magyar Közlöny, 2011)

Finanszírozói oldal

Az állami költségvetésben meghatározott egészségügyre elkülönített összeget az OEP kezeli. Feladatainak helyi szintű ellátásában a fővárosi és megyei egészségbiztosítási pénztári szakigazgatósági szervek segítik. Az OEP végzi az Egészségbiztosítási Alap (E. Alap) kezelését, a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök társadalmi biztosítási támogatását, nyilvántartását, a gyógyászati ellátások, technológiák befogadási folyamatainak felügyeletét. (Magyar Közlöny, 2012)

Hazánkban a finanszírozás 65%-ban államháztartásból, 35%-ban a magánszféra közreműködésével valósul meg. Állami oldalról a legfőbb finanszírozók, ahogy a fentebbi bekezdés is mutatja, a központi költségvetés által meghatározott összeg kezeléséért felelős Egészségbiztosítási Alap, Országos Egészségbiztosítási Pénztár és az önkormányzatok. A magánszféra hozzájárulásait a háztartások közvetlen hozzájárulásai, az önkéntes egészségpénztárak, a vállalatok (munkavállalói járulékon keresztül), és egyes nonprofit szervezet teszik ki.

A fekvőbeteg ellátás költségei mellett jelentős részt tesznek ki az összkiadásban a gyógyszer-támogatások. Jelentős változás a hozzájárulások fókuszában 2007-ben, ill. 2012-ben következett be, amikor a gyógyító- megelőző kiadásokra helyeződött a hangsúly. A gyógyszerügyre vonatkozó legfontosabb jogszabályi változásokat a fejezet későbbi részében tárgyaljuk.

Szolgáltatói és fogyasztói oldal

A szolgáltatói oldalt az orvosok, kórházak, gyógyszergyártók, gyógyszerforgalmazók, nagykereskedők, stb. alkotják. A fogyasztók csoportjába a betegek, a gyógyszerfelvásárlók tartoznak.

Generikus készítmények

A vizsgálatunk tárgyát képző referenciaárazási, majd ezen belül a vaklicit rendszer egyik elsődlegesen kitűzött céljai közé tartozott, hogy racionalizálja a különböző gyógyhatású készítményekre kapható támogatások mértékét és a támogatottak körét, aminek elérését az állam a generikus készítmények fogyasztásának ösztönzésében látta kivitelezhetőnek.

A korábbi fejezetekben felvetődött a K+F szektor fontossága, működésének akadályoztatására ható intézkedések problematikussága, mely az originális szereket érintő kérdések. Azonban a dolgozatban tárgyalt procedúra kifejezetten a generikus készítményekre összpontosít, azok fogyasztásának ösztönzését kívánta elérni. A két kategória különbségét az alábbi fejezet tárgyalja.

Hagyományosan a gyógyszerek két főbb csoportja különböztethető meg, az originális és a generikus szerek. Ezek mellett azonban két kisebb kategória is megtalálható a gyógyszeriparban, így például a WEU („well-established use”) gyógyszerek, melyek hatóanyagait már legalább tíz éve alkalmazzák a gyógyászatban, hatásuk, biztonságuk már igazolt, szakirodalommal alátámasztható és törzskönyveztetésükhöz nem szükséges újabb kutatási dokumentáció. Teljesen különálló csoportba tartoznak a növényi gyógyszerek. Fogyasztásukhoz nem szükséges orvosi előírás, patikákban vény nélkül kapható készítmények. Forgalomba hozatali engedélyeztetésük alapfeltétele, hogy összetevőik legalább harminc éve, ebből legalább tizenöt éve az Európai Unióban gyógyászati célokra felhasznált elemek legyenek. (Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége)

Az originális készítmény az adott hatóanyagot elsőként törzskönyvezteti, elsőként vezeti be gyógyászati célokra. Az emberi gyógyászatra való alkalmasságát kutatási dokumentációkkal, laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel kell alátámasztania. Egy új hatóanyag kifejlesztése akár 10-15 évig is eltarthat, rengeteg ráfordítást igényel (400-800 millió amerikai dollár). (Ipargazdasági Kutató és Tanácsadó Kft.) Az innovációs tevékenységek ösztönzésére, a K+F költségeinek visszatérülése érdekében az originális szerek 6 évig termékszabadalmi joggal rendelkeznek. (www.orvoslatogatok.hu, 2012)

Ezzel szemben a generikumok a szabadalom lejárta után, már meglévő, törzskönyvezett hatóanyag felhasználásával készíteneek gyógyszert, mely gyógyászati hatását, összetevőit, és azok arányát tekintve megegyezik az organikus szerrel, ezért

azonos betegség esetén ugyanúgy alkalmas annak kezelésére. Előállítási költségei jóval alacsonyabbak, mint az originális készítményeknél, ennek megfelelően fogyasztói ára is jóval alacsonyabb. (ESKI, Egészségtudományi Fogalomtár) A bioegyenértékűséget, gyógyszerészeti egyenértékűséget igazolnia kell a generikus készítményt gyártó cégnek. Magyarországon az engedélyeztetést a GYEMSZI végzi az Európai Unió által előírányzott direktívák szerint. (52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról)

Kulcsfontosságú változások a gyógyszerügy területén 2011 óta

K+F területére vonatkozó rendeletek:

2011.dec.21-jét követően azon cégek igényelhetnek K+F tevékenységükre 20-60-90%-os adójóváírást, akiknek költségei elérik vagy túllépik az általa értékesített készítmények után kapott termelői áron alapuló támogatás 15-20-25%-át. Másik megszabott feltétele a sikeres adó-visszaigénylésnek, hogy a vállalat működésének személyi jellegű ráfordításainak 3%-át ez a szegmens teszi ki. (Richter (b))

Gyógyszer-gazdaságossági törvény

Ez a szabályozási csomag újabb terheket ró a gyógyszerforgalmazókra, gyártókra. A gyártók támogatásban részesülő termékeik után kapott termelői ár alapú támogatás 20%-át kötelesek adó formájában visszafizetni az államnak (2011-et megelőzően 12%-ot írtak elő). Szintén növekedtek az orvoslátogató díjak, évi 5 milliőről 10 millióra. (Az orvoslátogató feladata, hogy a kórházak, háziorvosok számára ismertesse a legújabb készítményeket, eladásra kínálja nekik.) (2012. évi LXXIX. törvény)

Nemzetközi Referencia árképzés

A vaklicit bevezetése mellett életbe lépett az Európai Unió tagállamokban forgalmazott termékeihez viszonyított árképzés, árplafon meghatározása, amely szerint az adott termék Unióban található három legalacsonyabb ár átlagánál legfeljebb 20%-kal magasabb lehet a magyarországi ellenérték. (Richter (b))

„Spanyol modell”

Az eredetileg Spanyolországban alkalmazott eljárás lényeges pontokban tér el a magyar változattól, számos szigorítást vittek az interpretációba a hazai döntéshozók. A gyógyszergyártók véleménye szerint az átértelmezés és ilyen módú átültetése a folyamatnak veszélyezteteti gyógyszerellátást. Az eredeti modell szintén az azonos hatóanyag alapú készítmények közötti versenyt, a betegek terheinek enyhítését célozza. Egyik fontos eleme, hogy hatóanyag alapú gyógyszerfelírást ír elő, emellett általános a lejárt szabadalmi idejű organikus szerekre elrendelt árendedmény kiszabása (7,5%). Ehhez adódik további 7,5% árendedmény azon készítményekre, melyek tíz éve forgalomban vannak, de nem tartoznak fixesítési csoportba.

A magyar modell lényege, hogy további 10%-os termelői adóval sújtja a már korábban megszabott 20%-on felül azokat az innovatív termékeket, melyek hatóanyagából még nem készítettek generikus szereket, így nincs versenytársa, az árát ezzel a szabályozással kívánják lejjebb nyomni. (Sanofi – Aventis Zrt., 2012; 2006. évi XCVIII. törvény) Az intézkedés következtében csökkenhet, vagy bizonyos betegségterületeken marginalizálódhat az innovatív tevékenység, újabb gyógyszerek fejlesztése.

A gyógyszerkiadásokat csökkentő finanszírozói eszközök

Az előző fejezetben tárgyaltak alapján jól látszik, hogy a fejlett gazdaságokban milyen egyre fokozódó problémaként jelenik meg az egészségügyi rendszer finanszírozásának kérdése. Az egészségügyi rendszerre fordított kiadásokon belül jelentős részt képvisel a gyógyszerekre adott támogatás a finanszírozó részéről. Bár az európai országokban is egyre nagyobb teret nyernek a cost-sharing, tehát a gyógyszerkezelés költségét megosztó rendszerek, a legnagyobb teher a társadalombiztosításra hárul.

„A gyógyszerkiadások növekedésével a költségek visszaszorítását célzó gyógyszeripari policyk egyre inkább fontossá válnak a nemzeti szabályozó szervek és az Európai Unió szabályozói számára. A döntéshozók mindinkább tudatában vannak, hogy a gyógyszerpiac helyes szabályozása révén a megtakarítások anélkül érhetőek el, hogy veszélybe kerülne az ellátás minősége.” (Carone et al., 2012, p. 5.) Az ilyen költségeket visszaszorító eszközök tehát különösen népszerűek, hiszen alapvetően a hatékonysági szempontokra koncentrálnak, nem pedig a minőség csökkentésével érik el a kiadások csökkentését.

Ezek a gyógyszer-finanszírozásra vonatkozó eszközök az ellátási rendszer összes pontján megtalálhatóak, így sok érintett érdekeire vannak hatással. A szabályozó feladata így elég komplex és nehéz, mivel az ellátási folyamat egy-egy szereplőjére akár több eszközzel is próbál hatni, melyek hatásai egymástól és a környezet változásaitól egyaránt függenek.

Az eszközök csoportosítása

Az gyógyszerkiadásokat visszaszorító eszközök magas száma miatt érdemes azokat csoportokba rendezve kezelni. A csoportosítások gyakori rendszerező elve a szakirodalmakban az ellátási folyamat azonos érintettjére ható eszközök egy csoportban kezelése. Egy átfogó kategorizálás a Paula Tele és Wim Groot által jegyzett *Cost Containment Measures for Pharmaceuticals Expenditure in the EU Countries: A Comparative Analysis* című cikkben is megtalálható „kínálati oldalt érintőre” és „keresleti oldalt érintőre” való lebontása az eszközöknek. A fenti cikkben is megtalálható egy rövid magyarázata a két jelzett kategóriának.

A magyarázat alapján a „kínálati oldalt érintő” alatt a szakma alapvetően azokat a költség visszaszorító eszközöket érti, amelyek elsősorban, közvetve vagy közvetlenül, a gyógyszerkészítmények árát célozza. (Tele & Groot, 2009) Ezek az eszközök így az ellátási folyamat szereplői közül a gyártókat fogják leginkább érinteni.

A „keresleti oldalt érintő” eszközökkel kapcsolatban a szöveg azt a magyarázatot adja, hogy ezekre az eszközökre úgy lehet tekinteni, mint egy négy lépcsős rendszer elemeire, ahol a szakember felírja a gyógyszert, a gyógyszerész kiadja azt, a beteg fogyasztja, a harmadik fél pedig kifizeti. A cikk felhívja a figyelmet arra, hogy ezen az oldalon a szakemberek a kulcs döntéshozók, így sok a beavatkozások közül a helyes felírást célozza. (Tele & Groot, 2009) A keresleti oldalon tehát kiemelt szerephez jutnak a szakemberek, akikre az információs aszimmetria miatt a betegek hallgatni fognak.

A fent leírt kategorizálást nem ebben a formában jeleníti meg a Giuseppe Carone, Christoph Schwierz és Ana Xavier által jegyzett *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU* című tanulmány. A tanulmány az összes, az EU-ban valamilyen módon használt költség visszaszorító eszközt veszi számba, ezért külön

kiemelendő a használt csoportosítás. A tanulmány két fő felsorolásba illeszti az összegyűjtött eszközöket.

Az egyik felsorolás így az Ártámogatásokkal, piacra lépéssel és kiadás kontrollal összefüggő irányelvek címet viseli. Ezen az átfogó csoporton belül négy fő kategóriát különböztet meg, így az Árszabályozás, Termékek támogatása, Piacra lépés és a Kiadás kontroll kategóriákat. (Carone et al., 2012) Már az egyes, kategóriákon belüli eszközök közlése nélkül is látszik, hogy ez csoport nagyjából a Tele & Groot-féle „kínálati oldalt érintő” eszközeit fedi le, hiszen hasonlóan ahhoz, inkább a gyártói oldalt igyekszik szabályozni.

A másik felsorolás a Forgalmazókat, szakembereket és betegeket célzó irányelvek néven került a tanulmányba. Az itt használt alkategóriák az első felsorolással ellentétben az ellátási folyamat szereplőhez kapcsolódóan lettek meghatározva, így a három alkategória a Betegek, Szakemberek, valamint az egyben kezelt Nagykereskedők és Patikusok. (Carone et al., 2012) Itt is szembeötlő a hasonlóság a Tele & Groot-féle „keresleti oldalt érintő” eszközök kategóriával.

A Carone et al. által jegyzett tanulmány felsorolását alapul véve, a Tele & Groot cikk csoportosítását és a tanulmány eredeti kategóriáit alapul véve az alábbi összefoglaló táblázatot készítettük az eszközök áttekintésére (1. táblázat).

Kínálati oldalt érintő eszközök	Termékek támogatása	Pozitív/negatív lista
		Egészségügyi technológiák értékelése
	Piacra lépés	Generikumok befogadása
	Árszabályozás	Külső referenciaárazás
		Belső referenciaárazás
		Árak frissítése
		Érték alapú adó
		Árbefagyasztás és -csökkentés
	Kiadás kontroll	Payback rendszerek
		Kockázatmegosztás
		Tendereztetés

		Kedvezmények/engedmények
Keresleti oldalt érintő eszközök	Betegeket célzó policy-k	Költség megosztás
		Információs/oktató kampányok
	Orvosokat célzó policy-k	Vény ellenőrzés
		Vény irányelvek
		Hatóanyag előírás
		Pénzügyi ösztönzők
		Információs/oktató kampányok
		Vény kvóták
	Nagykereskedőket és patikusokat célzó policy-k	Generikus helyettesítés
		Haszonkulcsok

1. táblázat Gyógyszerkiadást szabályozó eszközök az Európai Unióban

Saját táblázat (Forrás:(Carone et al., 2012))

Az összefoglaló táblázatból is jól látszik, hogy mind a „kínálati oldalt érintő”, mind pedig a „keresleti oldalt érintő” eszközökből számos áll az európai államok szabályozó szervezeti rendelkezésére. A huszonkettő, a táblázatban szereplő eszközök sem nevezhetők egységesnek, mert a helyi sajátosságoknak megfelelően változik az alkalmazásuk.

A belső referenciaárak Európaiban

A vizsgálatunk tárgyát képező preferált referenciaársáv és a vaklicit használta is egy ilyen meglévő eszközhöz kapcsolódik, a kínálati oldalt érintő, árszabályozó, eszközhöz, a belső referenciaárakhoz. A referenciaárak használata széles körben elterjedt az Európai Unió államaiban, bár alkalmazásában előfordulnak különbségek. A dolgozatban tárgyalt, vaklicites ajánlattételű rendszert egyik EU-s tagállamnál sem találtunk a szakirodalom feldolgozása és a kutatás során.

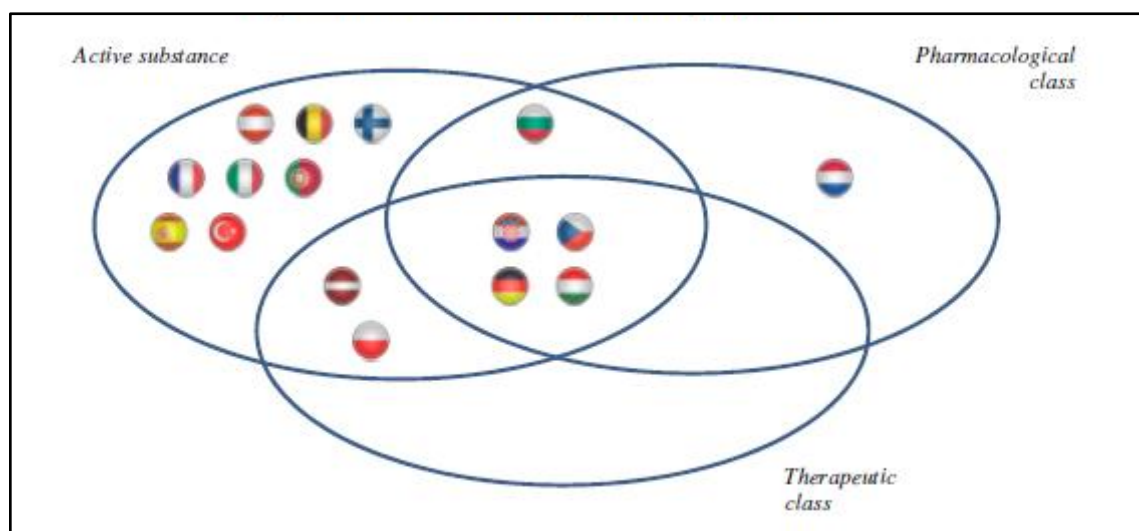


3. ábra Referenciaárazás rendszer az EU-ban, Norvégiában és Horvátországban

Forrás: (Vogler, 2012)

A magyar rendszer tárgyalása előtt érdemes foglalkozni a belső referenciaárazás fogalmával és Európai Unióban való használatával. A belső referenciaárazás egy referencia árat, és így egy közös támogatási szintet állapít meg egy referencia csoportra, ami egymással helyettesíthető, felcserélhető gyógyszereket tartalmaz. (Simoens, 2013) A szerző továbbá megjegyzi, hogy a referenciaárazási rendszer egy példája a gyógyszerár támogatással összefüggő eszközöknek. Bár az általunk használt, a fenti összefoglaló táblázatban jelzett csoportosításban a belső referenciaárazás az árszabályozáshoz került, a szerző rávilágít a csoportok közötti kapcsolatra, miszerint, a támogatás a referencia ár függvényében kerül meghatározásra, így a betegek kénytelenek a referenciaáron felül árazott gyógyszerek esetén maguk megfizetni a referenciaárhoz képest számolt különbséget. (Simoens, 2013)

A szerző felhívja a figyelmet arra, hogy az említett referenciacsoportokat különböző tulajdonságok alapján képezhetik, így hatóanyag, farmakológiai osztály, terápiás osztály vagy ezek kombinációja alapján. Az egyes országokban használt csoportosításokat a 2. ábra szemlélteti. (Simoens, 2013)



4. ábra Referenciacsoportok képzésére használt módszerek 2011-ben

Forrás: (Simoens, 2013)

Az belső referenciaárazás használatának különbségei a fentieken túl tovább is oszthatóak, így a Cost Containment Measures for Pharmaceuticals Expenditure in the EU Countries: A Comparative Analysis című cikkben további kategorizálást is találunk az EU-s államokról a csoportosítás, árazás és a referencia ár frissítése dimenzióiban.

Ország	Csoportosítás	Árazás	Frissítés
Ausztria	-	-	-
Belgium	ATC-5	Az eredetnél 31%-kal alacsonyabb ár	6 havonta
Bulgária	ATC-5 és 4	Legalacsonyabb ár	n.a.
Ciprus	-	-	-
Cseh Köztársaság	ATC-5 és 4	Legalacsonyabb ár	6 havonta
Németország	ATC-5 és egyéb szintek	Az árak kombinációja	Évente legalább egyszer
Dánia	ATC-5	Legalacsonyabb ár	Kéthetente
Észtország	ATC-5	Legalacsonyabb ár	Negyedévente
Görögország	ATC-5	-	-
Spanyolország	ATC-5	A 3 legalacsonyabb ár átlaga	n.a.

Finnország	ATC-5	Legalacsonyabb ár plusz átalányösszeg	n.a.
Franciaország	ATC-5	Legalacsonyabb ár	n.a.
Magyarország	ATC-5 és 4	Legalacsonyabb ár	Évente
Írország	-	-	-
Olaszország	ATC-5, 4 és 3	Legalacsonyabb ár	Havonta
Litvánia	ATC-5	Legalacsonyabb ár	n.a.
Lettország	ATC-5, 4 és 3	Legalacsonyabb ár	n.a.
Luxembourg	-	-	-
Málta	-	-	-
Hollandia	ATC-4	Átlagár vagy az alatt	n.a.
Lengyelország	ATC-5, 4 és 3	Legalacsonyabb ár	n.a.
Portugália	ATC-5	Az 5 legalacsonyabb ár átlaga	Negyedévente
Románia	ATC-5	Legalacsonyabb ár	n.a.
Svédország	-	-	-
Szlovénia	ATC-5	Legalacsonyabb ár	6 havonta
Szlovákia	ATC-5 és 4	Legalacsonyabb ár	Negyedévente
Egyesült Királyság	-	-	-

2. táblázat Belső referenciaárazás az EU tagállamokban

Forrás: (Carone et al., 2012)

Belső referenciaárazás (fixesítés) Magyarországon

A magyar gyakorlatban használt belső referenciaárazási rendszert szokás fixesítésnek is nevezni. A fixesítés rendszere már 1996 óta jelen van a magyar gyógyszer-finanszírozás eszközei között, de majdnem minden fontosabb részletében változott az idők során.

A fixesítés nevét a meghatározott, fix összegű támogatás után kapta, amelyek az egyes úgynevezett fixcsoportokra érvényesek. Ezen keresztül a finanszírozó a gyógyszerre adott támogatás összegét maximalizálja. A folyamat során meghatároznak egy referencia árszintet, amely alatt a csoport termékei megkapják a százalékos támogatást, míg felette a referencia szinthez tartozó támogatást kapják csak meg. Az

előzőekben felsoroltak közül a magyar rendszerben eleinte a hatóanyag alapú, valamint a terápiás referenciaképzési módszer terjedt el. (Botlik, 2010)

Az 1996-ban bevezetett rendszerben az évek során több lényegi változtatás is történt, míg eljutottunk a ma használt módszerekhez. A kezdeti rendszerben akkor lehetett fix csoportot létrehozni, ha benne foglalt készítmények közül legalább kettővel 8-12 hónapra biztosítva látták az ellátást. Ilyenkor a legkedvezőbb árral rendelkező készítmény lett a referencia (8-12 hónapra), egészen egy kedvezőbb árú, új referens, tehát 5%-ot meghaladó piaci részesedésű termék megjelenéséig a csoportban. (Botlik, 2010)

A referenssé váláshoz szükséges piaci részesedés arányát először 2000-ben változtatták 1%-ra, amit az utolsó hat hónapban kellett elérnie a potenciális referencia termékeknek. Ezt változtatták 2004-ben a tárgyévet megelőző év utolsó hat hónapjára számolt 3%-os piaci részesedési arányra. Ugyanebben az évben került bevezetésre a delistázás intézménye, amely értelmében a referencia árat 20%-kal meghaladó készítmények semmilyen támogatásban sem részesülhetnek. (Botlik, 2010)

A éves gyakorisággal működő rendszert felváltja egy úgynevezett folyamatos, gyakorlatilag negyedéves rendszerben működő fixesítési eljárás mód 2007-ben (a 2. táblázatban emiatt szerepel még éves rendszer Magyarországnál). A fixesítés így minden naptári negyedévvél újraszámolás alá kerül. (Botlik, 2010)

A fixesítési rendszer kritikája

Már itt, a 2007-től élő rendszer kapcsán is felmerültek kritikák a működéssel kapcsolatban. Egy fontos aggályként jelent meg, hogy a magas támogatási szint miatt a betegek és orvosok érzékenysége alacsonynak számított, ezért sokkal lojálisabbak voltak a már ismert márkákhoz. Ezzel összefüggően pedig az innovatív és első generikus készítmények sokáig tartani tudták magas árukat, még ha jóval olcsóbb generikus készítmények kerültek is be a piacra. (Kerpel-Fronius, 2007)

A fentiekben túli kritikaként jelent meg, hogy egy egyes esetekben a hatóanyag-forgalom egy kis százalékából megélő gyártó nem rendelkezik olyan gyártási kapacitással, ami egy esetleges referencia készítménnyé válás esetén megfelelő ellátást tudna biztosítani országos szinten (a gyakorlati tapasztalatok szerint akkor sem, ha ezt

előzetesen vállalta). Emiatt ellátási gondok alakulhatnak ki az egyes hatóanyagoknál. (Kerpel-Fronius, 2007)

Végül azt a kritikát is érdemes kiemelni, miszerint a negyedévenkénti fixesítés rendszerében a gyártók szempontjából nézve nagy a bizonytalanság, hiszen így negyedévenként akár új termék válhat referenciává, és így a tervezett forgalom már nem biztosított. Éppen ezért a bizonytalanság a termelés tervezésénél hatványozottan jelentkezik, ami a kisebb vállalatokat érinti hátrányosan (például értelmetlenné válhat egy nagyobb, kapacitásbővítő beruházás). (Kerpel-Fronius, 2007)

A preferált referenciaársáv rendszere

2011-től újra változtatás jelent meg a fixesítési folyamatban. Bevezetésre került az úgynevezett preferált referenciaársáv rendszer, a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet alapján. A változtatás azokat a fixcsoportokat érinti, ahol már legalább három fixesítési ciklus lezajlott, de ezeknél új támogatási logika lép életbe.

A fixcsoportok kialakítása ezeknél a csoportoknál már félévente történik, de ennél meghatározóbb változás, hogy csak azok a készítmények nyerik el a referenciakészítmény támogatási összegét, amelyek egy meghatározott (fix csoporttól függően 5% vagy 10%) preferált ársávon belül maradnak. Amely készítmények kívül esnek ezen az ársávon, azok a referenciakészítmény támogatási összegének csak 15%-kal csökkentett értékére jogosultak. (Dankó & Molnár, 2011) Mindemellett a vaklicit során az ajánlattevők nem ismerik a versenytársak ajánlatait sem. A referenciaársáv megállapítása után a licitben részt vevőknek lehetőségük nyílik utólagos áralkalmazkodásra. Fontos kiemelni, hogy a közgyógyellátásban csak a referencia készítményt lehet alkalmazni, ami így egy biztos piacot is garantál a referencia terméknek.

Érdemes tehát kiemelni, hogy az egyik felmerült kritikára reagál a változtatás, miszerint a negyedév helyetti félévenként történő fixesítési eljárás csökkenti a bizonytalanságot a gyártók részéről (a már amúgy is versengő piacokon). Emellett a vaklicit alkalmazása bizonytalanságot hoz a rendszerbe, ami egyfelől az áreróziót segíti, másfelől viszont magában hordozza annak a veszélyét, hogy hosszútávon kevés szereplő marad a piacon, így a finanszírozó függőségbe kerülhet az oligopol piacon. Különösen

fennáll ez a veszély, ha néhány gyártó hosszú távú megfontolás nélkül, például készletei kiárusítása miatt, nyomott áron értékesít, így lépve referenciává. (Dankó & Molnár, 2011)

A rendszer korai működésének gyakorlati tapasztalatai azt mutatták, hogy a preferált referencia ársáv egyértelmű sikernek bizonyult az OEP szemszögéből. Már az első alkalommal 485 készítmény ára csökkent, átlagosan 25%-kal, ami új lendületet adott az amúgy már nagy árcsökkenést régóta nem produkáló fixesítési rendszernek. Ezenfelül a gyártók tömegesen éltek az utólagos áralkalmazkodás lehetőségével, így összesen közel 900 készítmény ára csökkent végül 2011. október elsejétől. (Dankó & Molnár, 2011)

Megállapítható, hogy a siker egyik kulcsának az bizonyult, hogy a 15%-os támogatási különbség már a jól érzékelhető kategória volt a betegek térítési díja szempontjából, így reális veszélyként élték meg a gyártók. Sokan azonban lehetőségként tekintettek rá, így egyes generikus gyártók 50-70%-os árcsökkentési ajánlatokat nyújtottak be, hogy a versenytársakat kiszorítsák. „Sarkosan megfogalmazva: az új rendszer arra ösztönözte elsősorban a kis forgalmi részesedéssel rendelkező piaci szereplőket, hogy radikális árcsökkentési ajánlatok révén próbálják meg piaci részesedésüket növelni.” (Dankó & Molnár, 2011, p.15.)

A 2011-es bevezetés óta elmondható, hogy a kezdeti rendszer kereteit a szabályozó túl szigorúnak ítélte (a vártnál erősebb kezdeti hatás miatt is), így azóta folyamatosan puhuló szabályozást figyelhetünk meg a preferált referenciaársávok fixesítésénél. A 15%-kal csökkentett támogatási érték megmaradt, azonban a preferált sáv a referencia termék árához képest 15%-os eltérést enged (32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet, 2014), míg a delistázási küszöb a referencia ár 100%-os meghaladására módosult (2006. évi XCVIII. törvény, 2014).

A vaklicit megítélése/a közbeszédben

Az előző fejezetben felsorolt intézkedések közül a dolgozat a vaklicitként emlegetett preferált referencia ársáv rendszerét vizsgálja. Az eljárás 2011. októberében történt bevezetése óta a megítélése ambivalens képet mutatott, attól függően, melyik szereplő szemszögéből értékelték az eredményeket.

A folyamatot kezdeményező és felügyelő Országos Egészségügyi Pénztár honlapján megtalálható összefoglaló és az online médiában megjelenő hosszabb-rövidebb

cikkek az intézkedés sikerességét hangsúlyozták. (OEPb, 2013) Az előzetes elvárásainak megfelelőnek értékelték az eljárás eddig tapasztalható következményeit, főként a közkiadásokban történő megtakarítást emelték ki, melyet számszerű adatokkal alátámasztva nyomatékosítottak. A három év alatt közel 30 milliárd forintot spórolt az állam a vaklicit bevezetésével. (OEPa,b, 2011, 2013)

A kutatásunk nem terjed ki az árszabályozási módszer összes szereplőre gyakorolt hatásának elemzésére, azonban azt érdemes szem előtt tartani, hogy a feltüntetett összegeket az OEP összkiadásához viszonyítva néhány százalékot tesz ki, másfelől érdemes lenne egy másik tanulmányban foglalkozni a kérdéssel, hogy a megtakarított összeget milyen módon tudták hasznosítani, a szolgáltatói oldalon bekövetkezett veszteségeket mennyire tudták „kompenzálni”, hasznosítani.

Egy másik szereplő, a fogyasztók oldaláról sem állapítható meg egyértelműen, hogy az eljárás teljes mértékben előnyükre vált volna, ugyanis a licitben résztvevő hatóanyagokra kiszabott támogatás csökkenése nem feltétlenül járt együtt a termékek árának redukálódásával, a vásárlók pénztárcáit nem minden esetben óvták meg a magasabb kiadásoktól, sőt egyes készítmények ellenértéke emelkedett. A támogatott körök is némiképp átalakultak, számos vérnyomás-, koleszterincsökkentő szer, asztma, depresszió elleni készítmény részesült szubvencióban. Az OEP indoklásában elmondta, hogy fontosnak tartotta a támogatási rendszer racionalizálását, azon termékek olcsóbb elérhetőségét, melyet az ország lakosságának nagy része fogyaszt. (OEPb, 2013) A finanszírozó által előrevetített elképzeléseket azonban némiképp árnyalták a páciensek viszonyulása a kialakult helyzethez. Több cikk arról számolt be, hogy jó néhányan ragaszkodtak eddig használt gyógyszereikhez, annak ellenére, hogy azonos hatóanyagot tartalmazó, azonos hatású szer alacsonyabb áron is elérhető lett volna. (Horváth, 2013)

A fogyasztókat érintő változás az is, hogy az egyes vaklicitek következtében egy-egy hatóanyagnál csupán egyetlen termék került ki győztesen, egyetlen kapott támogatást, ezáltal nagymértékben háttérbe szorítva az adott csoportba tartozó további készítményeket és negatívan befolyásolta az ellátást. Egy cikk arról számolt be, hogy számos krónikus beteg kénytelen volt visszatérni, vagy másik patikát keresni, mert az első helyen nem tudta beszerezni a kezeléséhez szükséges gyógyszert. (Generikus Gyógyszergyártók Egyesülete, 2013)

A harmadik szereplő, melyre írásunkban a legnagyobb hangsúlyt fektettük a szolgáltatói szegmens, melybe a gyógyszergyártók és gyógyszerforgalmazók tartoznak. Számukra a vaklicit hatályba lépése hatalmas veszteségeket generált.

Magyarország legnagyobb forgalmazói, mint például a Richter Gedeon Nyrt. honlapján található éves beszámolók alapján a deficit eléri az 5 milliárd forintot. A cég elemzői szerint csökkenő tendencia várható a következő években is, ami súlyos negatív hatást jelenthet a kutatási és fejlesztési területre, továbbá számos gyógyszer kivonását eredményezheti a forgalomból. Azonban mind a 2012-es éves beszámoló, mind a Világgazdaság online felületén megjelenő cikk hozzáteszi, nem a preferált referencia ársáv rendszerének bevezetése „felelős” egyedül a bevételben történő visszaesésekért, a gyógyszeripart érintő szabályozói környezet több pontban is változást eredményezett, az állami szigorítások nehezítették a piaci szereplők helyzetét. (Richter Nyrt, 2012; www.vg.hu, 2012. aug. 3.)

Hasonló helyzetről számol be a magyarországi gyógyszeripar másik vezető vállalat az Egis Nyrt.. A cég 2011-2012 és 2012-2013 időszakot felölelő éves jelentéseiben említi a szabályozási környezet kiszámíthatatlanságából, a gyógyszeripari cégeket sújtó terhekből és a vaklicitből fakadó 5%, ill. 17%-os bevételecsökkenést, melyet exportra történő termékbővítéssel próbáltak meg ellensúlyozni, a magyarországi piaci forgalma azonban továbbra is csökkent a vaklicit eredményeképpen. (Egis Nyrt., 2011-2012; 2012-2013)

A cégek a bevételkiesést általában nem egyedül a preferált referencia ársáv rendszerének bevezetésével magyarázzák, az adott időszakban bevezetett további intézkedéseket is említene, így a kutatás és fejlesztés adójóváírás visszaesését, mely a hazai innovációk számára emel gátat. További problémaként nevezik meg a már előző fejezetben is feltüntetett gyógyszer-gazdaságossági törvény beiktatását, a vaklicit mellett bevezetett uniós gyógyszerárakhoz történő referencia árképzést, és a módosított „spanyol modell” átültetését. Ezek a lépések szinte teljesen ellehetetlenítik a magyarországi gyógyszergyártás fejlesztését, térnyerését, a szűkülő piaci tevékenység hosszú távon az állam számára sem kifizetődő. (Richter Nyrt jelentés, 2012)

A kezdeti tapasztalatokból levont következtetések nyomán a preferált referencia ársáv rendszerén 2013-ban hozott módosításokat az Egészségügyi Minisztérium. A feltételek enyhítését, a szolgáltatókra mért korábbi súlyos terhek redukálását célzó

átalakítás hatásai az eddigi adatok alapján kevésbé érzékelhető, vélhetően a 2014-ben megrendezésre kerülő vaklicitek után lehet tapasztalható majd eltérés.

A preferált referencia ársáv hatásainak vizsgálata gyakorlati példákon keresztül

Az előzőekben leírtak alapján látszik tehát, hogy a preferált referencia ársáv rendszere és a hozzá kapcsolódó vaklicit módszer mind az elméleti várakozások szintjén, mind pedig a kezdeti gyakorlati tapasztalatok alapján gyökeres változásokat hozott a magyar fixesítési rendszerbe.

A szakirodalomban fellelt várakozások és tapasztalatok alapján a kutatásunk során azokkal a kérdésekkel foglalkoztunk, hogy egy vaklicitben érintett hatóanyag esetében hogyan mutatkozott meg a gyakorlatban az eddigi vaklicites fixesítések áreróziós hatása; valamint, hogy mindez milyen hatással volt a hatóanyag piacán belüli versenyre.

Kezdeti hipotézisünk az volt, hogy az áreróziós hatást az egész rendszerre jellemző módon jelentősnek fogjuk találni, valamint, hogy a hatóanyagpiacon versengő brandek között jelentős átrendeződést találunk majd az egyes vaklicites fixesítések után.

A vizsgált hatóanyagok bemutatása

A kutatás során a publikus adatokra támaszkodva (Publikus Gyógyszertörzs) folytattunk elemzést. Elemzésünkhöz olyan hatóanyagpiacot kerestünk, ahol legalább öt különböző brand versenyzett a 2011. január – 2014. január időszakban, és érintve volt a vaklicites, preferált referenciaársávós fixesítésekben.

Két hatóanyag piacán folytattunk elemzést, amelyek megfeleltek a fenti feltételeknek. Az egyik vizsgálnak a pantoprazolt (ATC kód: A02BC02) orális adagolási módban szedhető hatóanyagot választottuk. Ez a normatív 55 támogatási kategóriába tartozó hatóanyag egy gyomornedv ellenálló, belgyógyászatban használt tablettá, relatívan alacsony árral és nagy forgalommal. A másik vizsgált készítménynek az anasztrozolt (ATC kód: L02BG03) választottuk, amely egy EÜ 100-as támogatási kategóriába tartozó hatóanyag. Az anasztrozolt emlőrák kezelésére használják, így forgalomban jóval kisebb mennyiségről beszélhetünk, mint a pantoprazol esetében, az ára

viszont nagyságrendileg magasabb. Mindkét hatóanyagpiac esetében sok versengő forgalmazó és brand volt megtalálható a vaklicites fixesítések alatt.

ATC	Hatóanyag	Adagolási mód	Jogcím	Originális készítmény	Originális forgalmazó	Első vaklicit
A02BC02	pantoprazol	orális	NORM55	CONTROLOC	Nycomed	2011.10.01
L02BG03	anastrozol	orális	EÜ100	ARIMIDEX	AstraZeneca	2011.10.01

3. táblázat Általános információk a vizsgált hatóanyagokról

Saját ábra (Forrás: (OEP, 2014))

ATC	Év	Doboz	DOT	Fogy.ár	Term.ár	TB támogatás	Térítési díj
A02BC02	2011	3 914 887	87 425 240	7 571 131 009	5 633 051 122	3 602 021 142	3 501 408 199
A02BC02	2012	4 114 985	93 642 020	4 316 300 816	3 140 297 680	1 726 085 324	2 407 669 386
A02BC02	2013	2 746 041	65 076 735	1 136 921 799	792 009 495	483 509 388	570 396 512
L02BG03	2011	46 019	2 535 226	1 383 512 620	1 217 632 898	1 366 734 876	16 246 630
L02BG03	2012	29 816	2 409 432	877 338 011	771 625 477	867 434 930	9 750 778
L02BG03	2013	27 888	2 381 966	663 640 576	578 977 240	654 818 813	8 670 814

4. táblázat Éves forgalmi adatok a vizsgált hatóanyagoknál (Ft, 2011-2013)

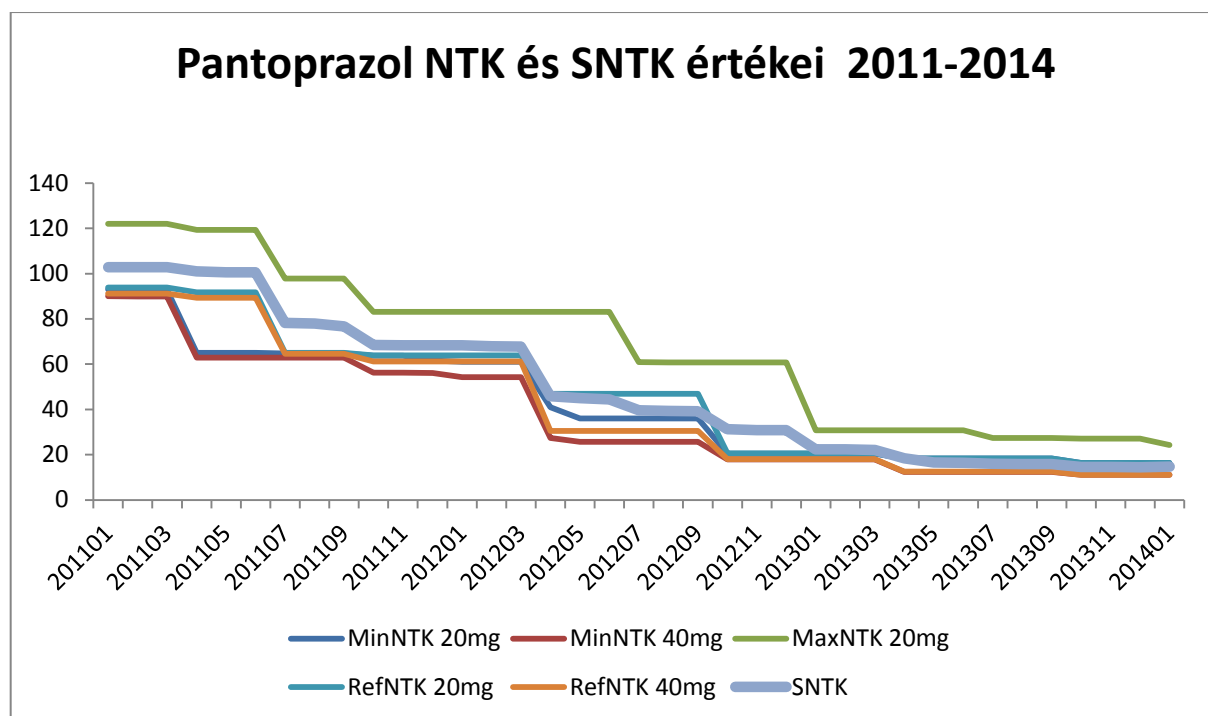
Saját ábra (Forrás: (OEP, 2014))

Hónap	A02BC02	L02BG03
201110	13	18
201204	18	18
201210	17	19
201304	17	20
201310	13	17

5. táblázat Brandek száma a hatóanyag piacán a vaklicites fixesítések idején

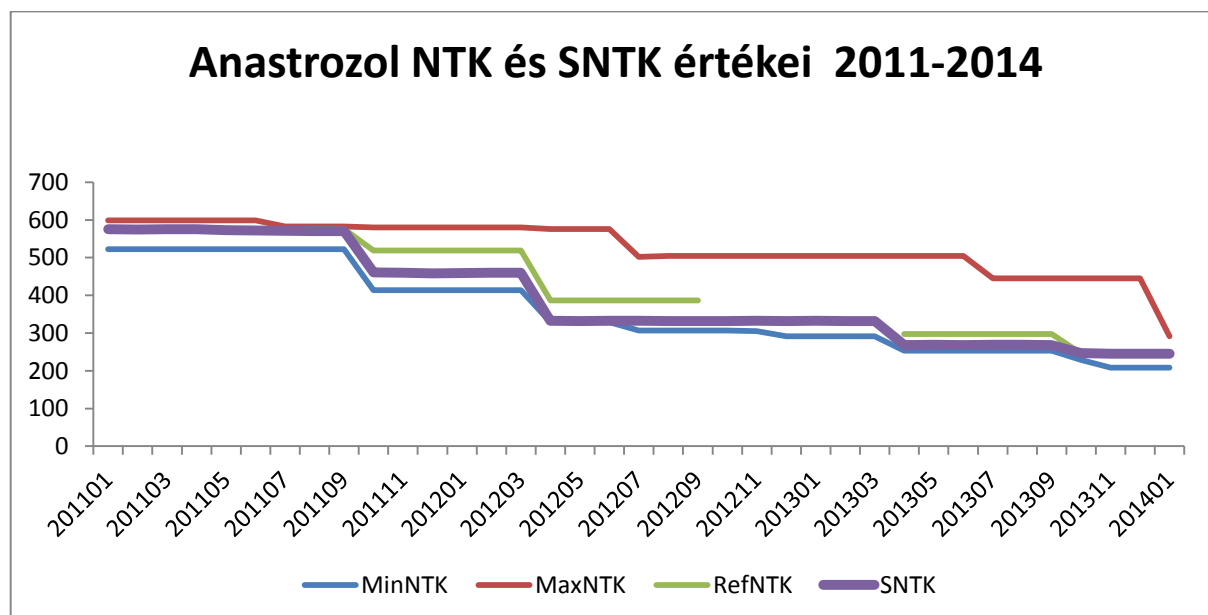
Saját ábra (Forrás: (OEP, 2014))

Az árszínvonal alakulása a vizsgált hatóanyagoknál



5. ábra A pantoprazol NTK és SNTK értékei 2011-2014

Saját ábra (Forrás: (OEP, 2014))



6. ábra Az anasztrozol NTK és SNTK értékei 2011-2014

Saját ábra (Forrás: (OEP, 2014))

A hatóanyagpiacokon az árszínvonal vizsgálatához a napi terápiás költségeket (NTK) elemeztük. Fő elemzési szempontként itt azt vettük figyelembe, hogy hogyan viszonyul a forgalommal súlyozott napi terápiás költség (SNTK), a napi terápiás költségek szintjéhez (NTK).

A pantoprazol esetében azt láthatjuk egyrészt, hogy egyre szűkül a minimum és maximum NTK közötti sáv, másrészt, hogy az SNTK egyre inkább a referencia készítmény (és a minimum) NTK-ja felé közelít. Ebből arra következtethetünk, hogy a bár a forgalmi átrendeződés elindult az olcsóbb készítmények irányába, még mindig sokan használják a drágább készítményeket is, ezek közötti árkülönbség viszont egyre csökken.

Az anasztrozol esetében azt látjuk, hogy az SNTK már a vizsgált időszak elejétől kisebb vagy egyenlő a referencia NTK-val, sokszor a minimum NTK-val egy szinten mozog. Ebből arra következtethetünk, hogy a forgalom itt egyértelműen az olcsóbb készítményekre irányul. Ennek az lehet az oka, hogy a 100%-os támogatás mellett fizetendő összeg (a 300 forintos dobozdíj), és a támogatáson kívüli készítmények között már jelentős különbségek vannak a térítési díjban, így az átlagfogyasztónak nem érdemes a támogatott készítménytől eltérnie a választásban, még akkor sem, ha ezzel nem marad lojális az eddig támogatott készítményhez.

Mindkét hatóanyag fixcsoport esetében megállapíthatjuk, hogy jelentős mértékű áreróziós hatás figyelhető meg. Az anasztrozol esetében az SNTK értéke a kezdeti szint több mint felére csökkent a vizsgált hároméves időszak alatt, míg a pantoprazol esetében a tizedére. Megállapítható tehát, hogy a szakirodalomban jelzett erős árscsökkentő hatás mindkét készítmény esetében megvalósult.

A brandek megoszlása a vizsgált hatóanyagpiacokon a preferált referenciaársávhoz képest

A kutatás során érdemesnek tartottuk annak vizsgálatát, hogy a hatóanyagpiacokon versengő brandek hogyan illeszkednek a preferált referenciaársáv rendszerhez, tehát a brandek mekkora része kerül a preferált ársávon belülre, és mekkora része kerül az ettől eltérő kategóriákba.

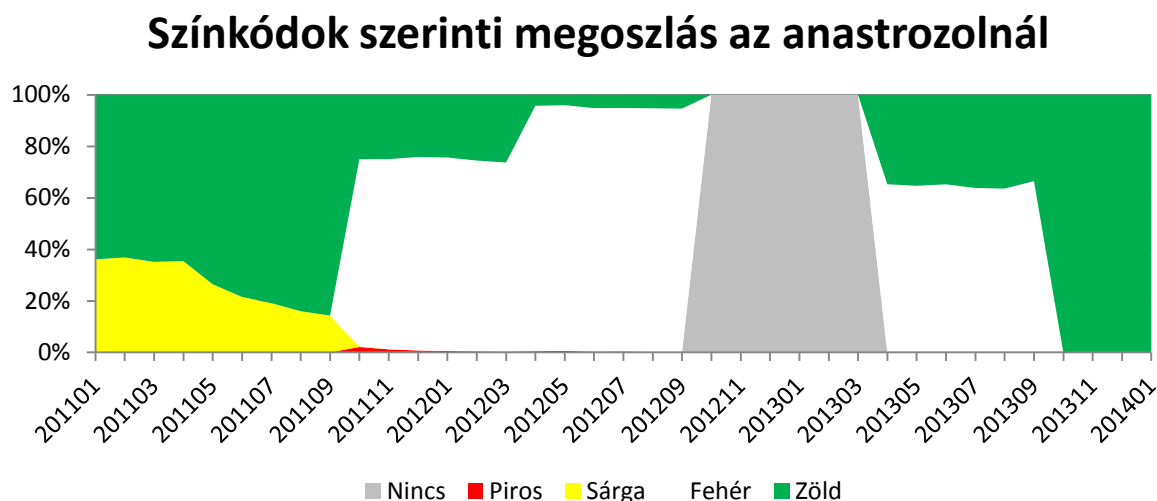
A brandek megoszlásának leképezésére a PUPHA vonatkozó, színkódolásra építő besorolását használtuk fel. A színkódolás az orvosokat a receptre felírásakor segítő jelölőrendszere, ami egyszerűen megmutatja, hogy az adott brand a preferált referenciaársávba, vagy azon kívül esik. Ennek jelentősége az orvosok legolcsóbb készítményekre vonatkozó felírási kötelezettsége miatt van. A brandek megoszlása az alábbi táblázat szerint értelmezhető.

Besorolás	Megnevezés	Színkód
1	Referenciatermék	Zöld
2	Preferált ársávba tartozó	Zöld
3	Pref. sávon kívüli (a referenciaárat 10-20% között meghaladó)	Sárga
4	Pref. sávon kívüli (a referenciaárat >20%-kal meghaladó)	Piros
5	Fix csoporton kívüli készítmény	Nincs
7	Pref. sáv árszintre utólag korrigált	Fehér

6. táblázat Színkódok besorolása

Saját ábra (Forrás: (OEP, 2012))

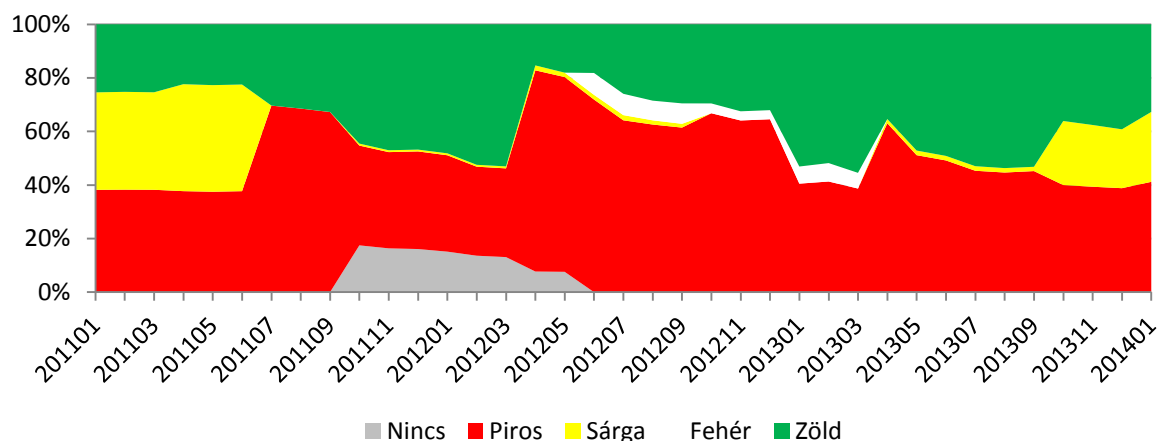
A PUPHA adatok alapján az alábbi ábrákon szemléltetjük a színkódok megoszlását az egyes hatóanyagpiacokon.



7. ábra Színkódok szerinti megoszlás az anasztrozolnál

Saját ábra (Forrás: (OEP, 2014))

Színkódok szerinti megoszlás a pantoprazolnál



8. ábra Színkódok szerinti megoszlás a pantoprazolnál

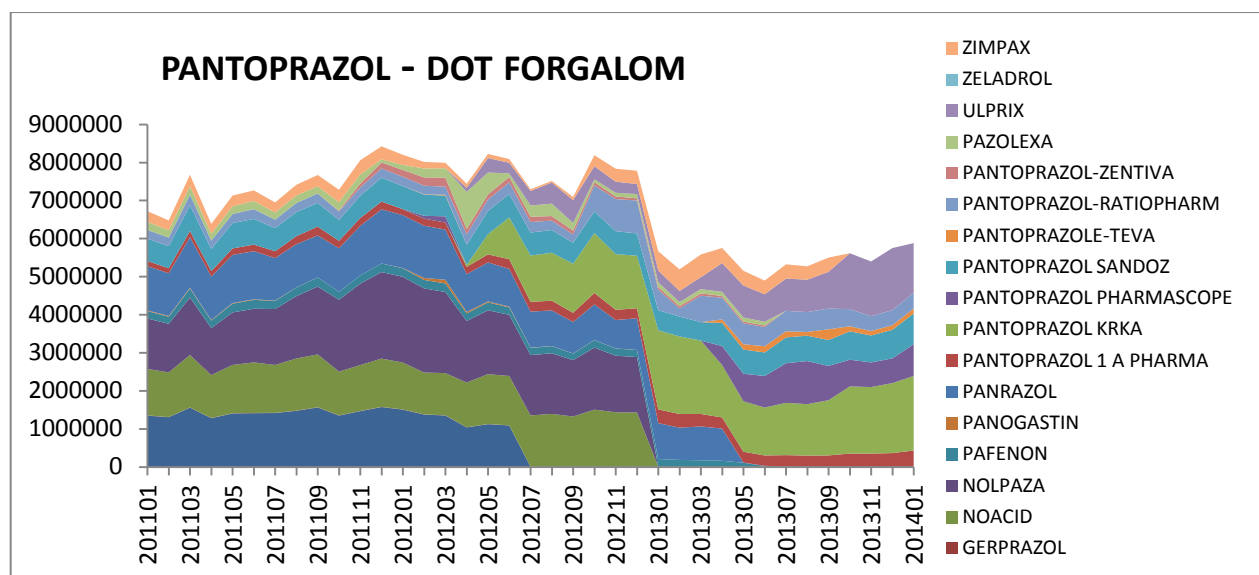
Saját ábra (Forrás: (OEP, 2014))

A fenti ábrák alapján jól látszik, hogy az anasztrozol készítmény az első preferált referenciaársáv rendszerű fixesítés utáni forgalomban csak mintegy 20%-nyi készítmény került preferált ársávba, ám a már említett magas térítési díj különbség miatt a preferált ársávból kikerült brandeket az utólagos áralkalmazkodás során kivétel nélkül a referenciaszinthez módosították.

A 2012. októberi fixesítés után nem alakult meg fixcsoport, de a 2013. áprilisi fixesítés után már körülbelül 40%-nyi készítmény került a preferált sávba, míg a következő fixesítésnél már a készítmények közel 100%-a a preferált sávba került az első körben, így itt a piac tulajdonképpen egyensúlyba került.

A pantoprazol esetében viszont azt látjuk, hogy a preferált ársáv készítményeinek forgalma 50% körül mozog, tehát itt, feltehetően az alacsony árak is köszönhetően, nem történt meg teljesen a forgalmi áttérődés az éppen preferált készítményekre. Ez a finanszírozó oldaláról természetesen megtakarítással jár, hiszen a forgalom jelentős részére csak a referencia ár 85%-át fizeti támogatásként.

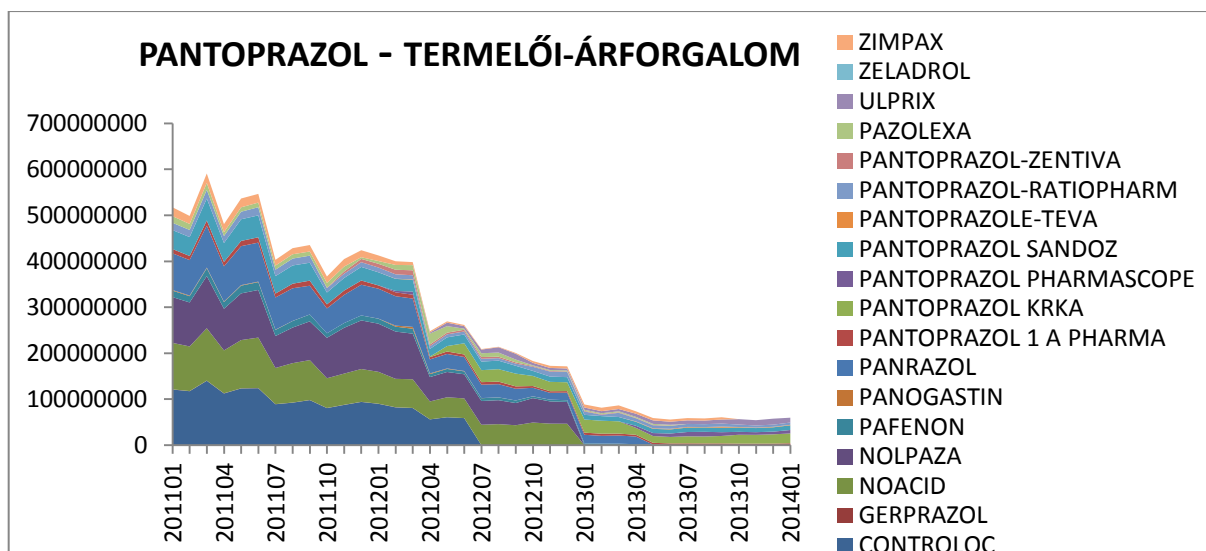
A brandek közötti verseny vizsgálata a hatóanyagpiacokon



9. ábra Pantoprazol hatóanyag DOT - forgalma brandek szerint

Saját ábra (Forrás: (OEP, 2014))

A fentebbi 9. ábra a pantoprazol hatóanyagot tartalmazó gyógyszerbrandek DOT - forgalmának változását mutatja 2011. január és 2014. január közötti időszakban. A 2011. októberét követő időszakról elmondható, hogy 2012. novemberéig sikerült korábbi pozíciójukat megtartani, azonban az ötödik vaklicit hatása 2013. januárjában csúcsosodik ki, ahol három jelentős forgalmazó vonja ki termékét a piacról (Noacid, Controlloc, Nolpaza). A hatás a többi szereplőt is érinti, jelentősen csökken, közel 30%-kal a megelőző évhez képest a DOT-forgalom mindegyikük esetén. Ez a jelenség nem feltétlenül jelenti a hatóanyag iránti kereslet zsugorodását, sokkal inkább a támogatásból való kieséssel magyarázható.

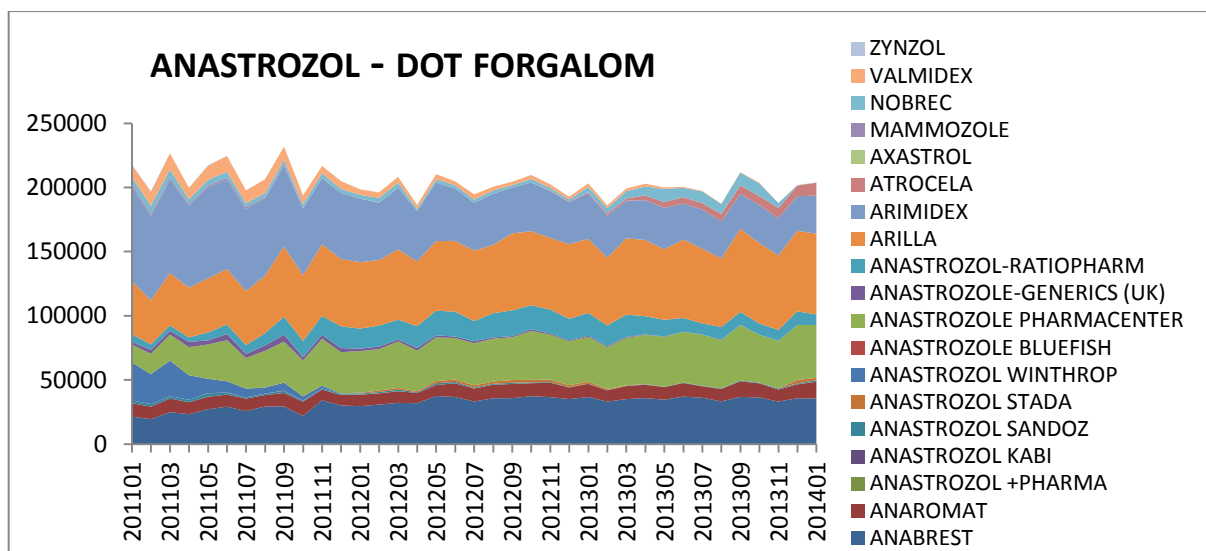


10. ábra Pantoprazol hatóanyag DOT - forgalma brandek szerint

Saját ábra (Forrás: (OEP, 2014))

A termelői árak 2011- hez képest szintén nagymértékű, közel 85%-os visszaesést produkáltak. A vaklicit következtében túlságosan lenyomott árak jelentős árbevétel kieséshez vezettek a vizsgált brandek esetén, a támogatásból való kiesés, ill. a támogatásért folyó verseny eredményeként az államkassza valóban megtakarításokat könyvelhet el, de még így sem feltétlenül tud alacsonyabb árat biztosítani a vásárlók számára. Az ábra alapján megfigyelhető tendencia további forgalmazók piacról való kilépéséhez vezethet, csökkentve a megfelelő ellátás, ill. a célként megfogalmazott piaci verseny hosszú távú fenntartását.

A pantoprazol hatóanyagot tartalmazó egyes termékek esetében az is fontos szempont a kereslet vizsgálatánál, hogy az áruk támogatás nélkül sem jelentenek nagy áldozatot (400-500 forintos összeg) a fogyasztók részéről, így nem minden esetben fogják a támogatásban részesülő készítményeket vásárolni, amivel szintén a döntéshozók által támasztott előzetes elvárásokra gyakorolhatnak ellentétes hatást.



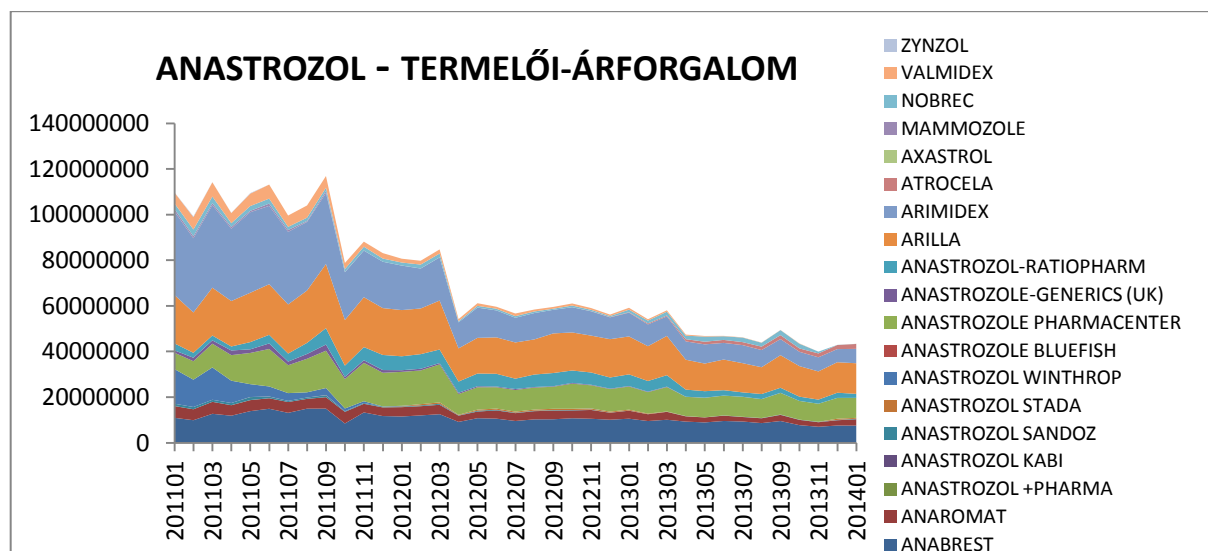
11. ábra Anastrozol hatóanyag DOT - forgalma brandek szerint

Saját ábra (Forrás: (OEP, 2014))

Az anastrozol hatóanyag esetében kevésbé figyelhetőek meg drasztikus változások. A DOT – forgalmat tekintve az egyes szereplők helyzete viszonylag egyenletes képet mutat. A Nobrecnek és az Atrocelanak sikerül terjeszkednie, nagyobb teret nyernie a piacon, ill. Arillanál figyelhető meg növekedést, de radikális módon nem rendeződött át a piac a preferált ársávrendszer bevezetését követően. Az árszint visszaesése a DOT-forgalom alakulására nem fejt ki számottevő hatást.

A két hatóanyagot összehasonlítva, a DOT – forgalom az Anastrozolt tartalmazó készítményeknél eleve alacsonyabb szintű, ami egyfelől a betegségek Magyarországon gyakorisága, másfelől a kezelés, terápia módja közötti különbségből fakad. Míg gyomorbántalmaktól majdnem minden ember szenved bizonyos időközönként, kezelése éppen ezért az enyhébb lefolyásúaknak rövidebb idő alatt, egyszerűbb terápiával (diéta, gyógyszer) megoldható, az emlőrák gyógyításához összetettebb gyógymódra van szükség, a betegségteher, az alkalmazott gyógyászati készítmények költsége többszöröse a gyomorbántalmak kezelésére használt készítményekhez képest. Feltehetően a páciensek viszonyulása az adott betegségükhöz szintén eltér egymástól. A DOT- forgalomnál tapasztalható kisebb volumenű mozgást a fogyasztók kockázatkerülő magatartása is magyarázhatja. A rákos megbetegedés esetén kisebb valószínűséggel vált gyógyszert az adott személy, vélhetően a felíró orvos is a már bevált készítmény mellett dönt, továbbá a

vaklicitek során a legtöbb anasztrozolt tartalmazó készítmény a támogatott kategóriába került, így a betegek, és orvosai nem kényszerültek változtatni a kezelési módon.



12. ábra Anasztrozol hatóanyag termelői-árforgalma brandek szerint

Saját ábra (Forrás: (OEP, 2014))

A két vizsgált hatóanyag DOT – forgalmát ábrázoló grafikonok képe jelentősen eltér egymástól, azonban termelői-árforgalmát szemléltető ábrák hasonlítanak. Az anasztrozol esetében a legnagyobb forgalommal bíró szereplők, a Valmidex, Nobrec és Mammozole forgalma közel 50%-kal csökken.

Összefoglalás

A dolgozat célja az volt, hogy bemutassa a 2011 októberében bevezetett preferencia ársáv rendszer, ismertebb nevén „vaklicit” hatását a gyógyszeriparra. A komplexebb megértés érdekében tágabb kontextusba elhelyezve felvázoltuk fel az eljárás következményeit és hogy miként illeszkedett az egészségügyi rendszerbe.

Az állammal szemben támasztott elvárások a szociális hálózat biztosítását illetően, melybe az egészségügyi ellátás is beletartozik, egyre nehezebben képes teljesíteni. A fenntarthatóságát számos körülmény súlyosbítja, melyeket a bevezetés során felsoroltunk (költségnövelő hatása van a születéskor várható élettartam kitolódásának, technológiai újításoknak a terápiáknál, stb.) Magyarország a legtöbb mutató alapján elmarad az OECD országok átlagaitól, például az egészségügyi közkiadások GDP-hez viszonyított arányát

tekintve. Az egészségügyre fordított közkiadások 2007. óta mutatnak reálértékben visszaesést.

A dolgozatban vizsgált árszabályozói módszer szintén az állami háztartás ráfordításainak visszaszorítását, a gyógyszerekre nyújtott támogatások racionalizálását, a terápiás költségek finanszírozót érintő részének csökkentését, átcsoportosítását. Hazánkban számos költségcsökkentő eljárást vezettek be az elmúlt években, ezek általános jellemzőit is ismertettük, továbbá a gyógyszeripart befolyásoló egyéb intézkedéseket, és ezeknek a szolgáltatókra, más szereplőkre (fogyasztók, szolgáltatók) gyakorolt hatásait röviden ismertettük. A fő hangsúly azonban a vakliciten és a következményein volt.

Áttekintettük a belső referenciaárazás nemzetközi elterjedtségét, majd a magyar rendszerben való használatát, és a preferált referencia ársávós rendszer bevezetését, értékelését és kritikáit. Az áttekintés során érintettük a szabályozás részleteit és az első tapasztalatokat is.

Előzetes hipotézisünk szerint a gyógyszergyártók, gyógyszerforgalmazók számára jelentős bevételecsökkenéssel járt a vaklicit bevezetése, a piaci szereplők pozíciója némiképp átrendeződött, egyes készítmények esetén előnyhöz juthattak a kis- és középvállalatok, végül több termék piacról történő kivonásához vezetett. Az elemzés során két hatóanyag (pantoprazol, anasztrozol) mutatószámain keresztül vizsgáltuk a vaklicit hatását. Az analízishez az alábbi mérőszámokat alkalmaztuk: NTK (napi terápiás költség), SNTK (súlyozott napi terápiás költség), DOT –forgalom (napi terápiás költség) és termelői-árforgalom, valamint a preferencia sávhoz viszonyított színekódok.

Az NTK és SNTK vizsgálatánál helyesnek bizonyult a hipotézisünk, miszerint jelentős árérőzió van jelen a hatóanyagok piacán, de a forgalom csak részben terelődött át az olcsóbb készítményekre. A színekódok esetében vegyes eredményeket kaptunk, a pantoprazol esetében nem valósult meg a forgalmi áttelődés, az anasztrozol esetén azonban teljes mértékben.

A brandek közti versenyt tekintve az első hatóanyag esetén a hipotézisünknek megfelelő eredményeket kaptunk. A pantoprazol esetén közel 30%-kal esett vissza a DOT-forgalom az elemzésbe bevont brandeknél, három nagyobb termék delistázódott. A termelői-árforgalmat tekintve a redukció elérte a 85%-ot a kezdeti időszakhoz képest. Az

anastrozol hatóanyagnál a változás nem ennyire drasztikus. A DOT-forgalma a három éves időszakban viszonylag stabil helyzetet mutat. Ennek háttérében az állhat, hogy a csoportba tartozó termékek szinte mindegyike a vaklicitet követően is támogatott státuszt élvezhetett, a betegek nem kényszerültek termékváltásra, melyet a kezelés jellege szempontjából (emlőrák gyógyításánál alkalmazott készítmény) is pozitívan értékelhető. ezzel szemben a termelői-árforgalom 50%-os csökkenést mutat.

A későbbiekben érdemes lenne vizsgálni hosszú távon milyen hatást gyakorol a piac szereplőire külön-külön, valamint, hogy más támogatási kategóriájú hatóanyagok elemzése során mennyiben változik az eredmény. További kérdésként megfogalmazható, hogy a generikus szerek ilyen mértékű támogatása, a gyógyszeripari vállalatok K+F tevékenységére rótt különadók mellett meddig képesek és hajlandók innovációs tevékenységeiket folytatni; ha beszűkül ez a szegmens az milyen hatást gyakorol a magyar gyógyszeriparra?

Hivatkozásjegyzék

2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól, http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0600098.TV

2012. évi LXXIX. törvény: <http://www.complex.hu/kzldat/t1200079.htm/t1200079.htm>

32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (2014).

http://njt.hu/cgi_bin/njt_doc.cgi?docid=84085.257943

52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról 7.§ ; http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0500052.EUM

Botlik, O. (2010). A gyógyszer támogatási rendszer változásai 1990-2008. között.

Imeonline.hu, 2008–2011. <http://www.imeonline.hu/article/1691/2010-egksz-botlik.pdf>

Carone, G., Schwierz, C., Xavier, A., Commission, E., General, D., & Affairs, F. (2012). Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU.

doi:10.2765/27111

Dankó, D., & Molnár, M. P. (2011). A preferált referenciaársáv működésének első tapasztalatai, 14–18.

Egis-Aventis Nyrt. (a) éves jelentés 2011-2012:

<http://www.egis.hu/wps/wcm/connect/df62b1004c40166da314e3c9dfaa36c8/EGI120806QR01H.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=df62b1004c40166da314e3c9dfaa36c8>

Egis-Aventis Nyrt (b) éves jelentés 2012-13: Az Egis Gyógyszergyár Nyilvánosan Működő Részvénytársaság jelentése 2012. október 1. – 2013. szeptember 30.

<http://www.egis.hu/wps/wcm/connect/efcebd8041ce4560b447bc46312f716a/EGI131112QR01H.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=efcebd8041ce4560b447bc46312f716a>

Egis-Aventis Nyrt. (c) sajtóközlemény:

<http://www.egis.hu/wps/portal/egis2010/egis/hirek> (utolsó megtekintés: 2014. március 23.)

Emberi Erőforrások Minisztériuma, Egészségügyért Felelős Államtitkárság:
<http://www.kormany.hu/hu/emberi-eroforrasok-minisztariuma/egeszsegugyert-felelos-allamtitkarsag/szervezet> (utolsó megtekintés: 2014. március 23.)

ESKI, Egészségtudományi Fogalomtár: Generikum;
<http://fogalomtar.eski.hu/index.php/Generikum> (utolsó megtekintés: 2014. március 23.)

Generikus Gyógyszergyártók Egyesülete (2013. júl.8.): Miként enyhülhetnének a vaklicit szabályok?

http://www.pharmaonline.hu/gyogyszeripar/cikk/mikent_enyhulhetnenek_a_vaklicit_szabalyok (utolsó megtekintés: 2014. március 23.)

Horváth Judit (2013. júl.8.): Nem vaktában választotta a vaklicitet;

http://www.pharmaonline.hu/gyogyszerek/cikk/nem_vaktaban_valasztotta_a_vaklicitet_a_z_oep (utolsó megtekintés: 2014. március 23.)

Ipargazdasági Kutató és Tanácsadó Kft.: Gyógyszeripar; Az EU-csatlakozás legfontosabb hatásai; <http://www.ikt.hu/gyogyszeripar> (utolsó megtekintés: 2014. március 23.)

Kerpel-Fronius, S. (2007). A legolcsóbb gyógyszerkészítmény nevesítése a magyar generikus program sikerét kockáztatja. Imeonline.hu, 5–12.

<http://www.imeonline.hu/article/627/33.pdf>

KSH (2013): Születéskor várható átlagos élettartam, átlagéletkor (1990-);

http://www.ksh.hu/docs/hun/xstadat/xstadat_eves/i_wdsd008.html (utolsó megtekintés: 2014. március 24.)

Lovas Gabriella (2012. aug. 3): Túl drága volt a vaklicit;

[:http://www.vg.hu/vallalatok/egeszsegugy/tul-draga-volt-a-vaklicit-382072](http://www.vg.hu/vallalatok/egeszsegugy/tul-draga-volt-a-vaklicit-382072) (utolsó megtekintés: 2014. március 23.)

Magyar Közlöny Melléklet (2011. május 6.): Alapítói Okirat – Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet, 30. szám

<http://mediatar.eti.hu/upload/gyemsziDokWeb/alapito.pdf> (utolsó megtekintés: 2014. március 23.)

Magyar Közlöny Melléklet (2012. szeptember 20.): Alapítói Okirat – Országos Egészségbiztosítási Pénztár, 42. szám

http://www.oep.hu/pls/portal/docs/PAGE/LAKOSSAG/OEPHULAK_ALTINF/INTEZMENY/OEP_SZMSZ.PDF (utolsó megtekintés: 2014. március 23.)

Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége: Mi a különbség az originális és a generikus gyógyszerek között? <http://www.magyosz.org/hu/oldal/mi-a-kulonbseg-az-originalis-es-a-generikus-gyogyszerek-kozott> (utolsó megtekintés: 2014. március 22.)

Országos Egészségbiztosítási Pénztár (2012). A publikus gyógyszer törzs leírása.

http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35,21039813&_dad=portal&_schema=PORTAL#le%C3%ADr%C3%A1s

Országos Egészségbiztosítási Pénztár, a: A vaklicit beváltotta a hozzáfűzött reményeket

http://www.oep.hu/pls/portal/docs/PAGE/LAKOSSAG/OEPHULAK_HIREK/SAJTOSZ_OBA/TAB35624548/OEP_111102_SAJTTAJ.PDF (utolsó megtekintés: 2014. március 22.)

Országos Egészségbiztosítási Pénztár b (2013. ápr. 17),: A vaklicit sikere számokban,

http://www.oep.hu/pls/portal/docs/PAGE/LAKOSSAG/OEPHULAK_HIREK/SAJTOSZ_OBA/TAB52753265/VAKLICIT.PDF (utolsó megtekintés: 2014. március 22.)

Országos Egészségbiztosítási Pénztár, c (2014). Publikus Gyógyszer törzs (PUPHA).

http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35,20982634&_dad=portal&_schema=PORTAL (utolsó megtekintés: 2014. március 22.)

Orvoslátogatók (2012.szept.18.): Generikus vs. innovatív- mi a különbség?

http://www.orvoslatogatok.hu/cikkek/generikus_vs_innovativ_mi_a_kulonbseg (utolsó megtekintés: 2014. március 23.)

Richter Gedeon Nyrt. (a) (2012): Éves jelentés

<http://www.richter.hu/HU/Archive/%C3%89ves%20jelent%C3%A9sek,%20prezent%C3%A1ci%C3%B3k/Richter%20%C3%89ves%20Jelent%C3%A9s%202012.pdf>

Richter Gedeon Nyrt. (b): Magyarország; <http://www.richter.hu/HU/Pages/kereskmo.aspx>

Sanofi-Aventis Zrt. (2012. jún.7): Hátrányos helyzetbe hozhatja a magyar betegeket a

„spanyol modell” <http://www.sanofi.hu/l/hu/hu/layout.jsp?cnt=D0E18494-BB59-4262-94F9-E0092B31B785> (utolsó megtekintés: 2014. március 23.)

Simoens, S. (2013). Sustainable provision of generic medicines in Europe. KU Leuven, (June). [http://pharm.kuleuven.be/pharma_care/documenten/Rapport generieken EGA 2013.pdf](http://pharm.kuleuven.be/pharma_care/documenten/Rapport_generieken_EGA_2013.pdf)

Tele, P., & Groot, W. (2009). Cost Containment Measures for Pharmaceuticals Expenditure in the EU Countries: A Comparative Analysis. *The Open Health Services and Policy Journal*, 2(1), 71–83. doi:10.2174/1874924000902010071

Vogler, S. (2012). The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(2), 93–100. doi:10.5639/gabij.2012.0102.020