

**A generikus verseny hatása a gyógyszerkassza és a betegek kiadásaira,
valamint a kis- és nagykereskedelmi árrésekre**

Doktori (Ph.D.) értekezés

Dr. Répásy Balázs

Pécsi Tudományegyetem Egészségtudományi Kar
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2024

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Kar
Egészségtudományi Doktori Iskola

Doktori Iskola vezető: Prof. Dr. Kiss István

Programvezető: Prof. Dr. Kovács L. Gábor

Témavezető: Prof. Dr. Boncz Imre



**A generikus verseny hatása a gyógyszerkassza és a betegek kiadásaira,
valamint a kis- és nagykereskedelmi árérésekre**

Doktori (Ph.D.) értekezés

Dr. Répásy Balázs

Pécs, 2024

TARTALOMJEGYZÉK

Ábrák és táblázatok jegyzéke	4
Rövidítések jegyzéke	5
1 Bevezetés.....	6
1.1 A magyar gyógyszer ártámogatási rendszer.....	6
1.2 Gyógyszerkassza áttekintése	8
1.3 A gyógyszerek támogatásba vételi eljárása	9
1.3.1 Referencia támogatási rendszer - fix csoportok képzése	12
1.3.2 Referencia gyógyszer	13
1.4 Originális, generikus gyógyszerek.....	14
1.5 Vaklicit eljárás	15
2 Célkitűzések	16
3 Generikus árverseny hatása a gyógyszerforgalomra és a társadalombiztosítási támogatás kiáramlásra Magyarországon	17
4 A montelukasztatéria betegterheinek változása a generikus árverseny hatására	26
5 A generikus árverseny hatása a magyarországi „sztatin” piac szereplőire és a betegek gyógyszerhez való hozzáférhetőségére.....	35
6 Megbeszélés, következtetés	44
7 Új eredmények	46
8 Köszönetnyilvánítás.....	48
9 Publikációs jegyzék	49
10 Nyilatkozat	51
11 Irodalomjegyzék	52

ÁBRÁK ÉS TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

1. ábra: A gyógyszerkassza alakulása 2008-2022-ig.	8
2. ábra: A tb támogatás (bal oldalt) és a térítési díjak (jobb oldalt) megoszlása támogatási kategóriánként.	11
3. ábra: A Singulair és négy fő generikuma bruttó fogyasztói ár árváltozásai 2010 és 2014 között.	21
4. ábra: A montelukast hatóanyagú készítmények együttes DOT forgalma 2007-től 2014-ig.	21
5. ábra: A montelukast hatóanyagú készítményekre kifizetett társadalombiztosítási támogatás, térítési díj és kvázi térítési díj alakulása 2007-től.	22
6. ábra: A montelukast generikumok piaci térnyerése 2010-2014.	23
7. ábra: A Singulair 10 mg filmtabletta és a Montelukast Teva 10 mg filmtabletta térítési díja EüE jogcímen 2007-2015.	29
8. ábra: Originális és generikus készítmények DOT forgalma (2007-2015)	30
9. ábra: A betegek által fizetett térítési díjtömeg alakulása (2007-2015)	31
10. ábra: Térítési díjtömeg megoszlása a Singulair és a generikumok között (2010-2015). ...	31
11. ábra: A Singulair 10 mg filmtabletta és a Montelukast Teva 10 mg filmtabletta napi terápiás költségének (NTK) alakulása az idő függvényében (2011-2015).	32
12. ábra: A fogyasztói ártömeg és a társadalombiztosítási támogatás kiáramlás összefüggése	39
13. ábra: DOT- forgalom és a betegek által fizetett térítési díjalakulása 2010-2019.	40
14. ábra: A kis- és nagykereskedelmi árretek évenkénti alakulása 2010-2019.	40
15. ábra: A kis- és nagykereskedelmi árretek havi alakulása	41

I. táblázat: A gyógyszerek ártámogatásának jogszabályi környezete7

III. táblázat: montelukast generikumok A gyógyszerek befogadásának egészségpolitikai alapelvei18

III. táblázat: montelukast generikumok18

IV. táblázat: Az elemzésbe bevont gyógyszerkészítmények jellemzői: generikus készítmények száma gyártó és összes hatásereőség38

RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

ÁEEK	Állami Egészségügyi Ellátó Központ (National Healthcare Services Center)
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical (Anatómiai, Gyógyászati és Kémiai)
BNO	Betegségek Nemzetközi Osztályozása (International Classification of Diseases)
DRG	Diagnosis-related Groups (Homogén Betegségcsoportok)
E. Alap	Egészségbiztosítási Alap (Health Insurance Fund)
ESzCsM	Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium (Ministry of Health, Social and Family Affairs)
EüM	Egészségügyi Minisztérium (Health Ministry)
Gyftv	Gyógyszer-gazdaságsági törvény (Pharmaceutical Economy Act): 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
KSH	Központi Statisztikai Hivatal (Hungarian Central Statistical Office)
NEAK	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (National Health Insurance Fund)
NNK	Nemzeti Népegészségügyi Központ (National Centre for Public Health)
NNGYK	Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (National Centre of Public Health and Pharmacy)
NTK	Napi Terápiás Költség (Daily Therapy Cost)
OEP	Országos Egészségbiztosítási Pénztár (National Health Insurance Fund)
OGYÉI	Országos Gyógyszerészeti és Élelemzés-egészségügyi Intézet (National Institute of Pharmacy and Food Hygiene)
OKFŐ	Országos Kórházi Főigazgatóság
OWL	Online Webes Licitrendszer (Online Web Licensing System)
TID	Three Times a Day (Napi háromszori adás)
WHO	World Health Organization (Egészségügyi Világszervezet)

1 BEVEZETÉS

1.1 A magyar gyógyszer ártámogatási rendszer

Az 1990-es rendszerváltozás előtt a magyar egészségügyi rendszerre a globális költségvetés szerinti (bázis) finanszírozás volt jellemző, a gyógyszerek finanszírozása a központi költségvetésből történt. A rendszerváltozás után létrejött az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (továbbiakban: OEP), a feladata lett az Egészségbiztosítási Alap (továbbiakban: E. Alap) - ebbe beleértve a gyógyszerkassza finanszírozása [1]. A társadalombiztosítási támogatásiáramlás drámai emelkedése (1. ábra) szükségessé tette a gyógyszerek befogadásának és ártámogatásának szigorú szabályozását. Ezt a feladatot 2017-ig az OEP látta el, majd 2017-óta, az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatóság és az OEP egyesítése után, mint Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) működik tovább. A NEAK értékelési, döntés-előkészítői és döntéshozatali munkafolyamataiban, a szükséglet- és technológia értékelésében közreműködik az Országos Gyógyszerészeti és Élelelmiszer-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI), az Egészségügyi Szakmai Kollégium és az Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság is. Az OGYÉI (2023-tól: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, NNGYK,) feladata a gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának elismerése, forgalomba hozatalra engedélyezése. Az Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság a NEAK főigazgatója mellett működik, a gyógyszerek támogatásával kapcsolatos ügyekben javaslattevői és tanácskozási joggal rendelkezik. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium az egészségügyért felelős miniszter javaslattevő, véleményező és tanácsadó szakmai testületként működik [2].

Az NEAK munkafolyamataiban az alábbi jogszabályok figyelembevételével jár el:

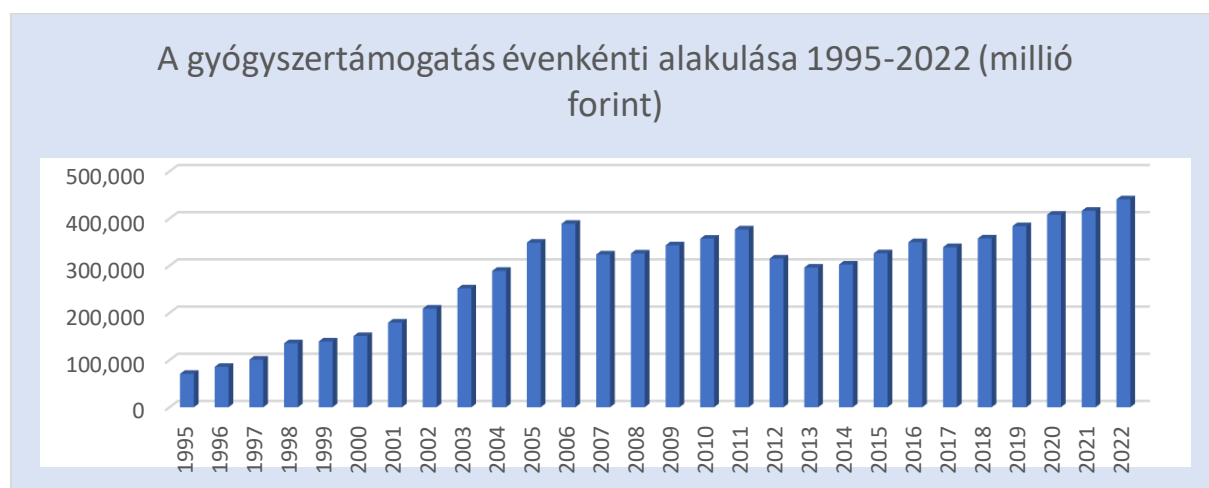
I. táblázat: A gyógyszerek ártámogatásának jogszabályi környezete

2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
A minőségi és hatékony gyógyszerrendelés ösztönzéséről 364/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet, 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet
452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól
A járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdő ellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról 134/1999. (VIII.31.) Korm. rendelet
Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet
A törzskönyvezett gyógyszerek és különleges táplálkozási igényt kielégítő társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet
A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről 1/2003. (I.21.) ESzCsM rendelet
A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek kereskedelmi árásáról 5/2007. (I. 24.) EüM rendelet

1.2 Gyógyszerkassza áttekintése

A NEAK feladata az Egészségbiztosítási Alap (továbbiakban: E. Alap) és az annak részét képező gyógyszerkassza kezelése, a társadalombiztosítási támogatással történő elszámolás és az ezzel kapcsolatos kifizetések végrehajtása és nyilvántartás vezetése.

Az 1. ábra a teljes kifizetett társadalombiztosítási támogatás évenkénti alakulását mutatja be 1995 és 2022 között. Az ábrán jól látható a támogatás kiáramlás évről-évre történő meredek emelkedése egészen 2006-ig, amikor életbe lépett a 2006. évi XCVIII. törvény (továbbiakban: Gyftv) [3]. A törvény nem csak a mai gyógyszertámogatási rendszert reformálta meg; jelentős hatással volt a gyógyszerpiaci szereplőkre; a gyógyszertárakat liberalizálták, csökkentették az árakat a kis- és nagykereskedelemben, csökkentették a támogatási kulcsokat, jelentősen megnövelték a gyártói hozzájárulásokat. A másik kiadáscsökkenés 2012-től figyelhető meg, ennek két fő oka van. Az egyik, hogy a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek nagyrészt a gyógyító-megelőző ellátásokhoz kerültek át, bár így is az E. Alapból kerülnek kifizetésre, másik oka pedig a vaklicit 2011 októberi bevezetése volt [4].



1. ábra: A gyógyszerkassza alakulása 2008-2022-ig.

Forrás: Saját szerk. az OEP Statisztikai Évkönyv és az OEP publikus költségvetési beszámolóí alapján.

1.3 A gyógyszerek támogatásba vételi eljárása

A NEAK abban az esetben hagyhatja jóvá az E. Alapból történő ártámogatást, ha a gyógyszer biztonságossága és hatásossága bizonyított és forgalomba hozatalra engedélyezve van, a gyógyszer igazoltan költséghatékony; valamint ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a támogatással történő forgalmazásra, készletben tartásra kötelezettséget vállal [2]. A gyógyszerek E. Alapból történő támogatásáról és a támogatási feltételek meghatározásáról szóló döntés és a döntés-előkészítés során a II. táblázatban látható egészségpolitikai alapelveket kell érvényesíteni.

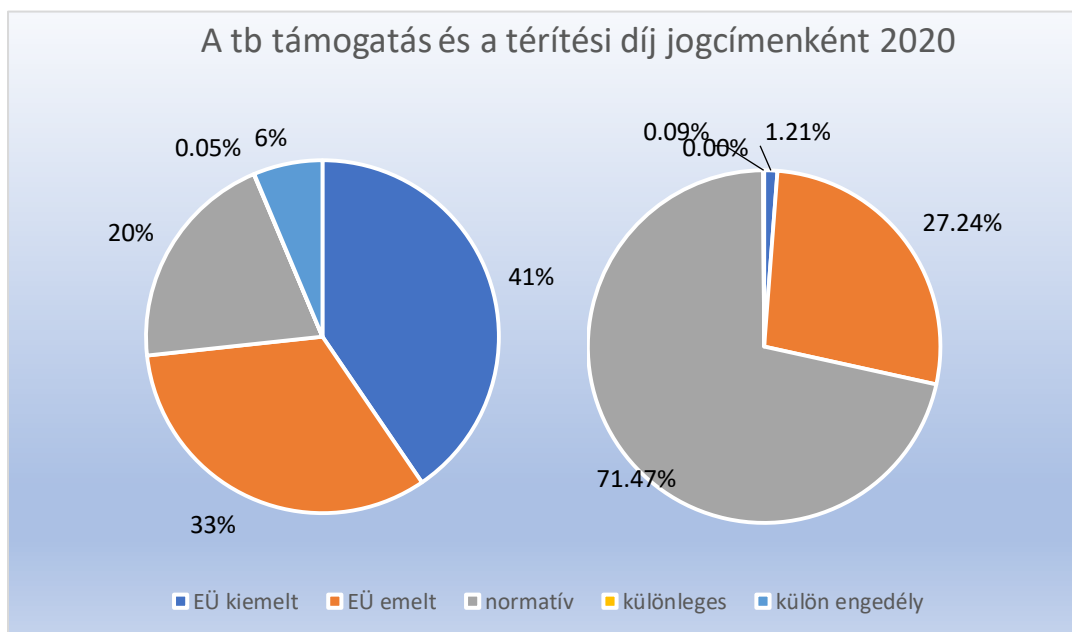
II. táblázat: Gyógyszerek befogadásának alapelvei. *Forrás: 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet*

Szakmai megalapozottság: tudományos bizonyítékokon alapuló döntéshozás, a kérelem szakmai szempontból már kiértékelt, nyilvántartásba vett, erre felhatalmazott szervezetek által biztonságosnak és hatásosnak minősített gyógyszerre vonatkozik.
Költségvetési keretek figyelembevétele, finanszírozhatóság: a gyógyszerek befogadási döntéseinél figyelembe kell venni a központi költségvetésről szóló törvényben az E. Alapra meghatározott költségvetési keretet; biztosítani kell, hogy a gyógyszerek befogadásának költségvetési hatásai hosszú távon tervezhetőek, kiszámíthatóak, finanszírozhatóak legyenek.
Átláthatóság, ellenőrizhetőség: a jogszabályban előírt eljárásrend alkalmazása, amelytől az eljárás során eltérni nem lehet; az egyes döntési fázisokban részt vevő szereplők hatáskörének tisztán elkülönülő, egymáshoz kapcsolódó rendszere, az értékelésre kerülő információk, adatok értelmezésének, illetve a döntéshozatal előre rögzített szabályainak, kritériumainak egyértelműsége; a döntéshozatal alapjának, az értékelésnek és a döntés indokolásának bemutatása.
Kiszámíthatóság: a befogadásról való döntéshozatal és a felülvizsgálat követhető időbeli ütemezéssel kell, hogy rendelkezzen, a meghozott döntések egyértelműen jelölik meg a támogatás, befogadás mértékét.
Nyilvánosság: a döntések indokolása és a döntések megalapozására szolgáló információk nyilvánosak, hozzáférhetőek, a nyilvánosságra hozatal módját, tartalmát, időbeliségét jogszabály határozza meg.
Az érdekviszonyok átláthatósága: a döntéshozatalban és véleményalakításban részt vevő személyek, intézmények különböző, a döntéshozatal tárgyával kapcsolatos érdekeinek megismerhetősége, nyilvánossága, illetve bemutatása.
Szükséglet alapú megközelítés: az értékelésnél és a döntésnél figyelembe kell venni, illetve elemezni kell az egészségi probléma jellegét, a betegcsoport jellemzőit, számát, megoszlását, a betegség súlyosságát.
Költséghatékonyság: a befogadási döntéseket a költséghatékonyság figyelembevétele alapján kell meghozni; a támogatási szabályok, támogatási egységek, feltételek meghatározásával ösztönözni kell a költséghatékony egészségügyi ellátás gyakorlati megvalósítását.

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadása támogatási kategóriákba történik. A támogatási kategóriák részletes leírását a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 4. §-a tartalmazza. Fontos megjegyezni, hogy a rendeletben a betegség súlyossága és lefolyása szerint vannak kialakítva a támogatási kategóriák. A súlyos, krónikus, életet veszélyeztető betegségek gyógyszerei a kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatásban részesülnek. Az egyes támogatási kategóriákhoz tartozó támogatási összegek számítása az 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 1. számú mellékletében található táblázat alapján történik. A táblázat négyesintű ötjegyű hatástani (ATC) csoportonként tartalmazza az adható támogatás kategóriáját és maximális százalékos mértékét. A támogatásba vételi eljárás során alkalmazható támogatási módszereket a Gyftv 28. §-a tartalmazza. Az egyes támogatási kategóriákban valamennyi támogatási módszer alkalmazható. Közforgalomban lévő gyógyszerek esetén a százalékos támogatás és a meghatározott (fix) összegű támogatási módszert alkalmazzák. Normatív támogatás esetén a százalékos támogatás mértéke a fogyasztói ár 80, 55, 25, 0%-ának megfelelő összeg. Emelt támogatási kategóriába tartozó gyógyszerek esetében a támogatás mértéke a fogyasztói ár 90, 70, 50 %-ának megfelelő összeg. A kiemelt, indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó gyógyszerek esetén a támogatás összege a fogyasztói ár és 300 Ft térítési díj különbözetének megfelelő összeg. Az indikációhoz kötött kiemelt és emelt társadalombiztosítási támogatás javallathoz (indikációhoz) és felírási jogosultsághoz kötött. A kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatási csoportba tartozó betegcsoportok és indikációs területek megnevezését és a támogatással történő felírásra jogosultak körét, valamint az egyes indikációs pontokhoz tartozó kijelölt intézményeket az 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendelet 2. és 3. számú melléklete tartalmazza. A támogatásba vételi eljárás során további alapelveket kell figyelembe venni: Az azonos hatóanyagú vagy terápiás hatású gyógyszereknél az alacsonyabb árú készítmények előnyben részesülnek. A támogatott gyógyszer ára nem lehet magasabb az Európai Gazdasági Térség államaiban forgalomban lévő legalacsonyabb termelői árú ugyanazon vagy azonos hatóanyagú gyógyszer áránál, és az adott készítmény a kérelmezett indikációban ezen államok közül legalább háromban támogatott. A kombinációs (több hatóanyagot tartalmazó) készítmények támogatása nem haladhatja meg az egyes monokomponeszes gyógyszerek támogatásának az összegét.

A fenti megkötések a tb támogatás kiáramlásának szabályozott mederben tartását célozzák. A megkötések ugyanakkor lehetővé teszik, hogy a súlyos, krónikus betegségben szenvedők jussanak nagyobb támogatáshoz.

A magyar társadalombiztosítás egybiztosítós, szolidaritás - elvű, a járulékbefizetések arányosak a jövedelemmel, a gyógyszeres kezeléshez pedig mindenki hozzájuthat, függetlenül a jövedelemtől, vagy a gyógyszer árától. Az alábbi ábrák a társadalombiztosítás kiáramlását és a térítési díjakat prezentálják támogatási kategóriánként. Látható, hogy a kiemelt, indikációhoz kötött támogatási kategóriában van a legtöbb támogatáskiáramlás, a teljes kifizetés 40,5%-a, ugyanakkor az ehhez a kategóriához köthető térítési díj a teljes hozzájárulás 1,2%-a. Ebben a támogatási kategóriában csak dobozdíjat (300 Ft) fizetnek a betegek. Emelt támogatási kategóriára a társadalombiztosítási támogatás 32,8%-a áramlik ki, a betegek térítési díjtömegének 27,2%-át teszi ki ugyanez a kategória. A normatív támogatás a teljes tb kiáramlás 20%-át teszi ki, a betegek hozzájárulásának a 71,5%-át. Ebben a támogatási kategóriában van a legtöbb gyógyszer és a legnagyobb betegpopuláció.



2. ábra: A tb támogatás (bal oldalt) és a térítési díjak (jobb oldalt) megoszlása támogatási kategóriánként.

Forrás: Saját szerk. az OEP Statisztikai Évkönyv 2020

1.3.1 Referencia támogatási rendszer - fix csoportok képzése

Magyarországon egy társadalombiztosító található, a NEAK, amely a teljes magyar közfinanszírozott egészségügyi ellátórendszer finanszírozást végzi. Az ország szűkös erőforrásai [5] és az innovatív gyógyszerek iránti igény miatt kívánatos a gyógyszerek árának csökkentése a támogatáskiáramlás mérséklése és a betegek gyógyszerhez való hozzáférhetőségének növelése érdekében. A NEAK forszírozza a versenyt az azonos hatóanyagú vagy azonos indikációjú gyógyszerek között, hogy a gyógyszergyártóknak alacsonyabb áron, de nagyobb piaci részesedésben lehessen részük.

A NEAK ennek megfelelően minden negyedévben hatóanyag alapú-, és terápiás fix (négy szintű ötjegyű ATC) csoportokat képez korábban támogatásba vett gyógyszerekből. Az érintett terápiás csoportok és hatóanyagok köre mindig változik. Preferenciát élveznek a nagyszámú beteget érintő és nagy társadalombiztosítási támogatás kiáramlást generáló gyógyszercsoportok és a szabadalmi védettség lejártá után megfigyelhető, piaci versenyben lévő gyógyszerek. A NEAK a csoportképzés után értesíti az adott fix csoportban lévő gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjait, hogy hivatalból eljárást indított és 20 munkanapon belül lehetőségük van árváltoztatással élni az Online Webes Licitrendszeren (továbbiakban: OWL) keresztül. A határidő lejártá után a NEAK közzéteszi a referencia készítményt és a csoportban található valamennyi gyógyszer támogatásának összegét.

1.3.2 Referencia gyógyszer

Referencia készítmény az a gyógyszer, amely bioegyenértékűségét az originális gyógyszerrel az NNGYK megállapította, az adott csoportba tartozó gyógyszerek közül a napi terápiás költsége (továbbiakban: NTK) a legalacsonyabb és forgalmi részesedése a csoporton belül legalább két egymást követő hónapban az 1%-ot elérte. A referencia készítmény referencia státusz megszerzési ára az adott csoportban a referencia ár. Preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer hatóanyag alapú fix támogatás esetén a referencia NTK-t legfeljebb 15%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer. Terápiás fix elven működő támogatás esetén a NTK átlagát legfeljebb 15%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer.

A preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerek a referencia gyógyszerrel megegyező támogatást kapnak. A preferált referencia ársávon kívül eső gyógyszerek százalékos támogatás esetén a referencia termék támogatási értékének 85%-át kapják. A NEAK kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha a gyógyszer NTK-e, (ill. egységnyi hatóanyagra számított ára) legalább 100%-kal meghaladja a referenciakészítmény NTK-ét.

A NEAK rendszeresen felülvizsgálja a forgalomban lévő gyógyszerek támogatását és árát. Amennyiben egy támogatott gyógyszer hatékonyságával kapcsolatban kétség merül fel, vagy ha a gyógyszerkassza költségvetését jelentős mértékben terheli, esetleg tartós hiánycikké válik, kizárásra kerül a társadalombiztosítási támogatásból. A NEAK nemzetközi árösszehasonlításokat is végez. Amennyiben a vizsgálat során megállapítja, hogy a gyógyszer termelői ára legalább 20%-kal magasabb az Európai Gazdasági Térség államaiban forgalomban lévő azonos hatóanyagú gyógyszerekénél, kizárhatja a támogatásból.

1.4 Originális, generikus gyógyszerek

A generikumok az originális gyógyszerrel megegyező hatóanyagú és hatáserősségű, az OGYÉI által bioegyenértékűnek minősített azonos gyógyszerformájú gyógyszerek, egymással helyettesíthetőek. A generikus gyógyszerek árába nem kell beépíteni a hatóanyag kifejlesztésének és a klinikai vizsgálatok költségének jelentős részét, egyszerűsített törzskönyvezési eljárással kerülhetnek forgalomba, emiatt jóval alacsonyabb áron is piacképesek. A támogatási szabály szerint az elsőként a támogatási rendszerbe vont generikum termelői ára az originális gyógyszerhez képest, legalább 40%-kal alacsonyabb kell legyen; az ez után a támogatási rendszerbe kerülő második készítmény ehhez képest további legalább 20%-kal, a harmadik készítmény a másodikként belépő gyógyszerhez képest további legalább 10%-kal alacsonyabb termelői áron; a további 3 belépő az utolsó belépőhöz képest legalább 5%-kal alacsonyabb termelői áron kerülhet támogatásba. A generikumok között, illetve az originális készítmény és a generikumok között gyakran piaci verseny alakul ki a nagyobb piaci részesedésért. A 2011-ben bevezetett Széll Kálmán Terv része volt a generikus program felerősítése, a generikus gyógyszerek piaci versenyének fokozása, többek között egyszerűsített törzskönyvezési eljárással, a forgalomba hozatal meggyorsításával. 2011-ben elindult a generikus ösztönző rendszer, amely a gyógyszertáraknak nyújt támogatást a generikus helyettesítés elősegítésére, 2012 április 1-től bevezették a hatóanyag alapú felírást a dislipidaemia kezelésére használt sztatin hatóanyagcsoportnál.

1.5 Vaklicit eljárás

A 2011 októberétől bevezetett vaklicitek nagymértékben hozzájárultak a gyógyszerkassza megtakarításaihoz. A vaklicit lényege, hogy a licit eljárás során a gyógyszercégek nem látják a versenytársaik által kínált árakat, így jóval nagyobb mértékben csökkentik saját áraikat. A vaklicitet olyan gyógyszercsoportoknál vezették be, ahol az éves kezelési napok száma évente meghaladja a 250.000-t. A többkörös árverseny vakon zajlik online az OWL rendszeren keresztül. Az első körben igyekeznek a gyártók az árakat úgy kialakítani, hogy referencia gyógyszerré, illetve preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerré válhassanak. Az egyes körök során az árat csak csökkenteni lehet, növelni nem. A második körben nem lehet sem referencia gyógyszerré, sem preferált gyógyszerré válni, viszont a támogatásból való kizárást el lehet kerülni az árcsökkentéssel. A vaklicitek bevezetése nagyon hatásos árletörő technikának bizonyult, több gyógyszer ára több, egymást követő liciten is csökkent, jelentősen csökkentve a kifizetett társadalombiztosítási támogatást [6].

A szabályozás célja, hogy a szűkös erőforrásokat úgy használjuk fel, hogy a lehető legtöbb beteg juthasson a lehető legalacsonyabb térítési díjon a legjobb gyógyszeres terápiához. Az egészségügyi döntéshozók döntéseit egészség-gazdaságtani elemzések előzik meg, ezek segítenek abban, hogy megalapozott döntések születhessenek az etikailag nehézkes kérdésekben is. Természetesen nem lehetséges, hogy minden beteg a legdrágább (sok esetben a legjobb) terápiához jusson, ezért vannak a társadalombiztosítási támogatás kiáramlását fékező mechanizmusok. Ezeknek egy része csökkenti a betegek gyógyszerhez való hozzáférhetőségét, ilyen például a támogatásból kivonás, felírhatóság szakvizsgához (vagy helyhez) kötése, támogatási kategória lejjebb sorolás, közgyógy lista csökkentése. Bizonyos intézkedésekkel növelik a kiadásokat, de növekszik a hozzáférhetőség: ilyen az innovatív gyógyszerek befogadása vagy a felírási jogosultság kibővítése. A gyógyszerár csökkentés kedvező a gyógyszerkassza és a betegek szempontjából is. Az értekezésben is egy olyan helyzettel fogunk foglalkozni, ahol egyszerre csökkentek a gyógyszerkassza kiadásai és növekedett a gyógyszerhez való hozzáférhetőség: A forszírozott generikus versennyel.

2 CÉLKITŰZÉSEK

Vizsgálatunk célja a generikus verseny gyógyszerpiaci hatásainak elemzése. Részletesen elemezzük az OEP költségcsökkentő eljárásait, a generikus programot, különös tekintettel a vaklicitekre.

Az értekezés célja:

1. A generikus árversenynek a készítmények számára, a gyógyszerforgalomra és a társadalombiztosítási támogatás kiáramlásra gyakorolt hatásának feltérképezése Magyarországon.
2. A generikus árverseny ('gyógyszerárcsökkentés') hatásának felmérése a betegek által fizetendő térítési díjakra a montelukast hatóanyag példáján.
3. A sztatinok esetében a vaklicit hatását elemeztük a betegek gyógyszer hozzáférésére a kezelési napok (DOT) és a betegek által fizetendő önrész vonatkozásában.
4. A sztatinok generikus árversenyének hatását vizsgáltuk a kiskereskedelmi (patikai) és nagykereskedelmi (forgalmazói) árreésekre.

3 GENERIKUS ÁRVERSENY HATÁSA A GYÓGYSZERFORGALOMRA ÉS A TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁS KIÁRAMLÁSRA MAGYARORSZÁGON¹

Összefoglaló

Elemzésünk célja, a magyar montelukast gyógyszerpiac elemzése volt, ahol is vizsgáltuk a generikumok megjelenésének hatását az originális készítmény (Singulair) forgalmára és árára, követtük a generikus árversenyt 2011 és 2014 között.

Vizsgálatainkat az OEP publikus gyógyszerforgalmi adatbázisára alapoztuk, a 2007 és 2014 közötti időszakban vizsgáltuk a montelukast hatóanyagú gyógyszerek forgalmát és árát. Indikátoraink a következők voltak: a gyógyszer bruttó fogyasztói ára, társadalombiztosítási támogatás, beteg térítési díj és a terápiás napok száma (DOT).

Az induló generikumok bruttó fogyasztói árai az originális Singulair 8783 Ft-os áránál jóval alacsonyabbról, 5000 Ft közeléből indultak, majd tovább csökkentek. Míg 2007-ben a kezelési napok száma 2 millió alatt volt, 2014-re 10 millió fölé emelkedett. A DOT forgalom növekedését 2011-ig követte a kiáramló társadalombiztosítási támogatás növekedése. Majd 2011-ről 2012-re a társadalombiztosítási támogatás összege 2,85 Mrd Ft-ról 1,9 Mrd Ft-ra csökkent, 2013-ban és 2014-ben további csökkenés volt tapasztalható, a kiáramló tb támogatás összege 2013-ban 1,1 Mrd Ft-ra, 2014-ben 591 millió Ft-ra csökkent.

Az árverseny hatására csökkent a készítmények ára, nőtt a kezelési napok száma. Összességében jelentősen nőtt a betegek gyógyszerhez való hozzáférése. A társadalombiztosítási támogatás éves összege pedig szintén szignifikánsan csökkent.

¹ Jelen fejezet a következő publikáció alapján készült:

Répásy B. és mtsai. Generikus árverseny hatása a gyógyszerforgalomra és a társadalombiztosítási támogatás kiáramlásra Magyarországon. Acta Pharm Hung. 2015; 85(3): 83-88.

Bevezetés

A Singulair elsősorban kombinációs terápiában javallt az asthma kezelésében olyan betegeknél, akiknél az inhalációs kortikoszteroidok és a β -agonisták nem biztosítják kielégítően az asthma klinikai kontrollját. A Singulair hatóanyaga montelukast, egy leukotrién-receptor-antagonista, amely gátolja az asthma gyulladáshoz vezető mediátorainak, a ciszteinil-leukotriének kötődését receptorukhoz. A montelukast enyhíti a szezonális allergiás rhinitis tüneteit is. Az MSD Pharma Hungary Kft, 1998. január elsején kapta meg Magyarországon a forgalomba hozatali engedélyt. A szabadalmi védelem lejárta után, 2011. októbertől számos montelukast generikum jelent meg a magyar gyógyszerpiacon.

III. táblázat: montelukast generikumok

10mg filmtabletta	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Forgalomba hozatali engedély kiadása	OEP támogatásba vétel	OEP ártámogatás megszűnése (2014. októberéig nézve)
Singulair (originális)	MSD Pharma Hungary Kft.	1998.01.01	--	2012. április-2012. november 30-ig, ill. 2014. május 1-től.
Montelukast Teva	TEVA Gyógyszergyár Zrt.	2009.05.22	2011. október	támogatott
Eonic	Richter Gedeon Nyrt.	2009.11.05	2011. október	támogatott
Miralust	Adamed Pharma SA	2010.07.15	2011. december	2014. október
MontEP	ExtractumPharma Zrt.	2010.07.29	2011. november	támogatott
Montelukast Sandoz	Sandoz Hungária Kft.	2010.09.30	2011. október	támogatott
Montelukast Mylan	Generics UK Ltd.	2010.10.20	2013. május	támogatott
Vizendo	GlaxoSmithKline Kft.	2010.10.21	2011. október	támogatott
Montexal	Valeant Pharma Magyarország Kft.	2010.11.15	2011. november	2013. december
Montelukast Stada	Stada Arzneimittel AG	2010.11.30	2012. április	támogatott
Mokast	Zentiva k.s.	2010.12.08	2011. december	2014. január
Montelukast Orion	Orion Corporation	2011.01.20	2011. november	támogatott
Monalux	Krka d.d.	2011.02.09	2011. október	támogatott
Mondeo	Actavis Group PTC ehf.	2011.04.04	2011. december	2014. október
Revimont	Sager Pharma Kft.	2012.01.10	2012. április	támogatott

A fenti generikumok az eredeti (originális) Singulairral megegyező hatóanyagú, az OGYÉI által bioegyenértékűnek minősített gyógyszerek, egymással gyógyszerárban is

helyettesíthetőek. Az általunk vizsgált gyógyszerek árának legnagyobb részét az Egészségbiztosítási Alapból fizetett társadalombiztosítási ártámogatás teszi ki, ezért az állam érdekelt az árak leszorításában és a versenyhelyzet kialakításában. A gyógyszerekre fordított kiadások leszorításának jelentőségét számos európai országban felismerték, a generikus helyettesítés és ösztönzés egy gazdaságpolitikai stratégia része [7, 8, 9, 10]. A gyógyszerek befogadásának és támogatásának hazai alapelveit a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet [11] deklarálja. Az árverseny lebonyolítása és vaklicit eljárás lefolytatása a NEAK hatásköre. A referencia ársávba tartozó generikus gyógyszerek azonos mértékű támogatást kapnak. Ha egy gyógyszer napi terápiás költsége (NTK) a referenciagyógyszer napi terápiás költségét 15%-kal nem haladja meg, a támogatás mértéke megegyezik a referencia gyógyszer támogatásával. Ha az NTK különbség meghaladja a 15%-ot, a gyógyszer 15%-kal kevesebb támogatást kap. Ha az adott gyógyszer és a referenciagyógyszer NTK különbsége meghaladja a 100%-ot, az adott gyógyszer kiesik a támogatásból. A vaklicit eljárás erőteljesen növeli az árscökkenés hatékonyságát, ekkor ugyanis a gyógyszergyárak képviselői nem látják konkurensaik ajánlatait.

Elemzésünk célja, a magyar montelukast gyógyszerpiac vizsgálata volt. Munkánk során vizsgáltuk a generikumok megjelenésének hatását a Singulair forgalmára és árára, követtük a generikus árversenyt 2011 és 2014 között.

Adatok és módszerek

Vizsgálatainkat az OEP publikus gyógyszerforgalmi adatbázisára alapoztuk, 2007-től figyeltük a montelukast hatóanyagú originális készítmény, illetve generikumai forgalmát és árát (II. táblázat). Az elemzésben szereplő adatok az Országos Egészségbiztosítási Pénztár gyógyszerforgalmi adatbázisából származnak, mely adatbázis a gyógyszerári gyógyszerforgalmat prezentálja, azonban nem tartalmazza a fekvőbeteg intézmények felé történő támogatás-kiáramlást ('kórházi gyógyszerek'). Retrospektív vizsgálatunkhoz havi bontásban gyűjtöttük le a szükséges gyógyszerforgalmi adatokat, majd ezeket aggregáltuk éves szinten. A gyógyszerek forgalmát az OEP adatbázis DOT-ban adja meg, ez a terápiás napok száma (Days of Treatment). A DOT egyenesen arányos a gyógyszer kiszerezésével, hatáserejével és dobozforgalmával, fordítottan arányos a DDD-vel, a Defined Daily Dose-al, azaz a WHO által meghatározott, adott hatóanyagra vonatkozó napi dózissal. Az összesített térítési díj az összes beteg kiadása a gyógyszertárakban, az összesített kvázi térítési díj a közgyógykeretek levonásait jelenti. A fogyasztói ár a tb támogatás, a térítési díj és a

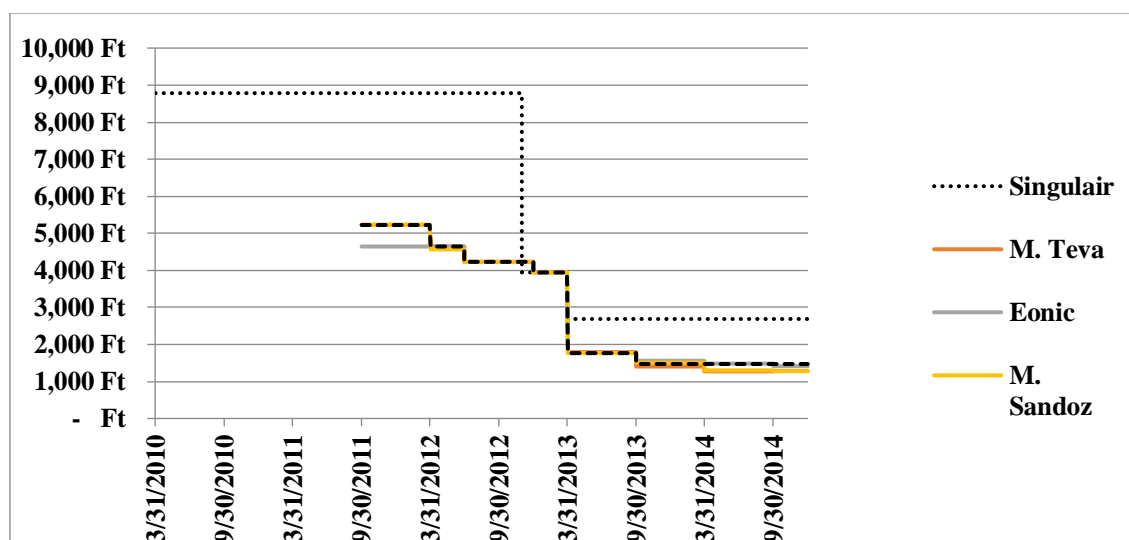
kvázi térítési díj összege. Mivel az OEP adatbázis csak a támogatott gyógyszerforgalmat tartalmazza, a teljes áras vagy támogatás nélkül kiváltott készítmények forgalmára nem volt rálátásunk.

Mivel az OEP adatbázis csak a támogatott gyógyszerforgalmat tartalmazza, a teljes áras vagy támogatás nélkül kiváltott készítmények forgalmára nem volt rálátásunk [12]. A magyar egészségügyi rendszer felépítésének [13, 14, 15, 16] és finanszírozási jellemzőinek [17, 18, 19, 20] részletesebb bemutatása máshol megtalálható.

Eredmények

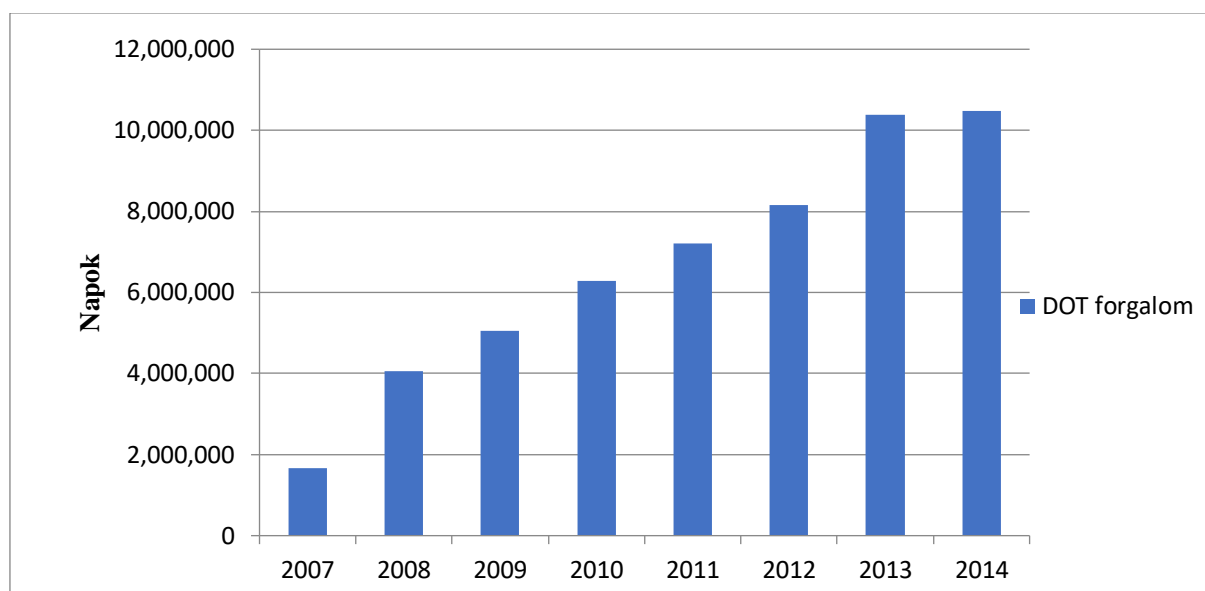
A generikus verseny vizsgálatát az árverseny elemzésével kezdtük, megvizsgálva az originális készítmény és a generikus készítmények árának változását 2011-2014. között (3. ábra). A montelukast generikumok 2011 októberétől jelentek meg Magyarországon. Az induló bruttó fogyasztói áraik az originális Singulair 8783 Ft-os áránál jóval alacsonyabbról, 5000 Ft közeléből indultak (például: Montelukast Teva: 5226 Ft, Montelukast Sandoz: 5231 Ft, Eonic: 4643 Ft). A Singulair ára a generikumok megjelenése után egy évvel esett vissza, több mint 50%-al. 2013 áprilisára a Singulair ára 8783 Ft-ról a harmadára, 2686 Ft-ra csökkent. Mindemellett a generikumok ára 3 év alatt 5000 Ft közeléből 1500 Ft alá csökkent. 2014 végén a Montelukast Teva teljes ára 1278 Ft volt, a Montelukast Sandoz: 1279 Ft volt, az Eonic 1409 Ft-os áron volt elérhető.

A montelukast piac szereplői



3. ábra: A Singularir és négy fő generikuma bruttó fogyasztói ár árváltozásai 2010 és 2014 között

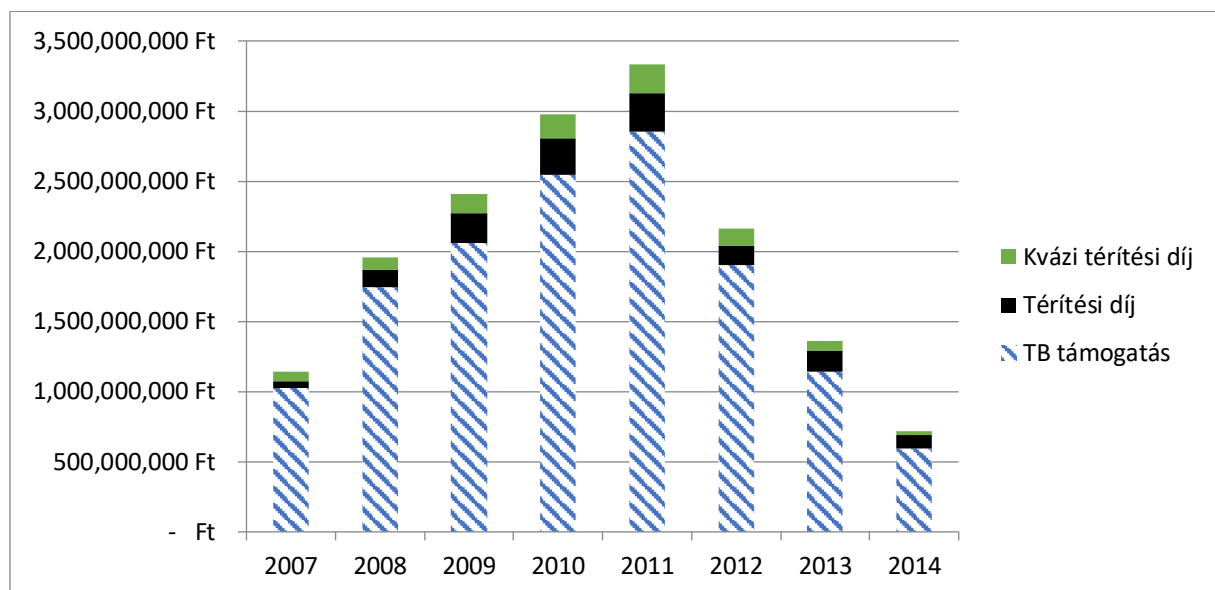
Folytatásként a DOT forgalmat vizsgáltuk (4. ábra). Az ábrán látható, hogy a montelukast gyógyszerpiac folyamatosan bővült Magyarországon. Míg 2007-ben a kezelési napok száma 2 millió alatt volt, 2013-ra 10 millió fölé emelkedett. 2014-ben további 1%-os bővülés volt tapasztalható a montelukast hatóanyagú támogatott gyógyszerek DOT forgalmában.



4. ábra: A montelukast hatóanyagú készítmények együttes DOT forgalma 2007-től 2014-ig.

Következő lépésben a montelukast molekula tartalmú készítmények kiváltásához kapcsolódó költségeket vizsgáltuk 2010-2014. között, vagyis a társadalombiztosítási támogatást, a beteg térítési díjat és a kvázi térítési díjat (5. ábra). A DOT forgalom növekedését 2011-ig követte a

kiáramló társadalombiztosítási támogatás növekedése. 2011-ről 2012-re a társadalombiztosítási támogatás összege 2,85 Mrd Ft-ról 1,9 Mrd Ft-ra csökkent, ez 33%-os visszaesés. 2013-ban és 2014-ben további csökkenés volt tapasztalható, a kiáramló tb támogatás összege 2013-ban 1,1 Mrd Ft-ra, 2014-ben 591 millió Ft-ra csökkent. Ez három év összességében 79%-os megtakarítást jelent az E. Alapnak. A térítési- és kvázi térítési díjak a növekvő forgalom miatt folyamatosan nőttek 2012-ig, 2012-ben viszont a térítési díj 277 millió Ft-ról 133 millió Ft-ra (52%-kal), a közgyógy ellátottak közgyógy keretéből fizetett kvázi térítési díj 204 millió Ft-ról 127 millió Ft-ra (38%-kal) csökkent. 2013-ban a térítési díj 146 millió Ft-ra nőtt, ez 10%-os növekedést jelent, a kvázi térítési díj 71 millió Ft-ra csökkent, ez további 44%-os visszaesés. 2014-ben a térítési díj és a kvázi térítési díj is jelentősen visszaesett. Előbbi 146 millió Ft-ról 98 millió Ft-ra (32%-kal), utóbbi 71 millió Ft-ról 28 millió Ft-ra (61%-kal). Mindezek alapján elmondható, hogy 2012-től a gazdaságpolitika által forszírozott generikus árverseny hatására a növekvő DOT forgalom ellenére is nagymértékű visszaesés volt tapasztalható a kiáramló tb támogatás összegében.



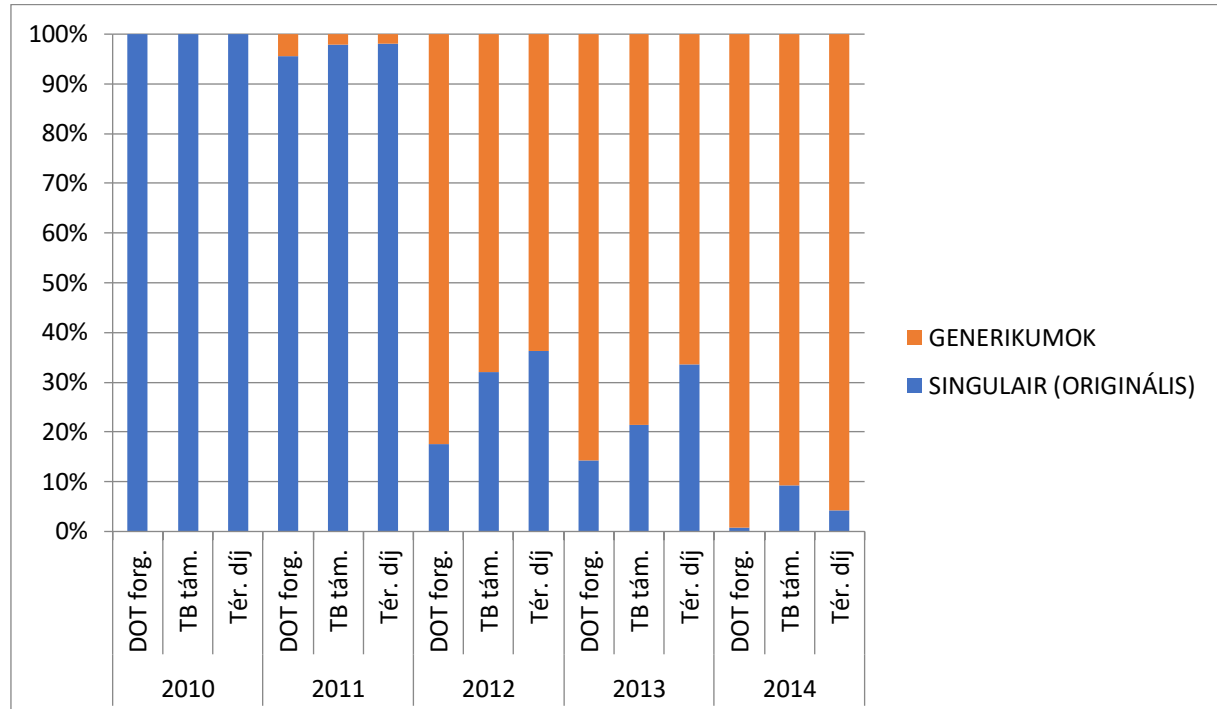
5. ábra: A montelukast hatóanyagú készítményekre kifizetett társadalombiztosítási támogatás, térítési díj és kvázi térítési díj alakulása 2007-től.

Végezetül az originális gyógyszer és a generikus készítmények közötti piaci részesedést elemeztük. Itt a következő indikátorokat alkalmaztuk: kezelési napok száma (DOT), társadalombiztosítási támogatás és térítési díj (6. ábra). Az ábrán a kezelési napok, a társadalombiztosítási támogatás és a térítési díj megoszlása látható a Singulair és generikumai

között. 2011-ben a Singulair DOT forgalma 6,9 millió nap volt (ez a teljes montelukast forgalomra nézve 96%), a generikumoknál ez a szám 316 ezer nap volt (4%). Az arány 2013-ra a Singulair-ra nézve 14%-ra csökkent 1,5 millió nappal (többi montelukast 8,9 millió nap, 86%). 2014-ben a Singulair piaci részesedése DOT forgalom tekintetében 1% alá esett, 77000 nap volt.

A társadalombiztosítási támogatás megoszlása a kezelési napokhoz hasonló tendenciát mutat. A gyógyszerkasszából montelukast gyógyszerekre kifizetett tb támogatás 2011-ben 2,85 Mrd Ft volt, ennek 98%-át a Singulair kapta. 2013-ra ez az összeg 1,1 Mrd Ft-ra csökkent és 21,5%-ot tett ki a Singulair piaci részesedése. 2014 május 1-je óta a Singulair nem támogatott, 2015 első négy hónapja alatt Singulair-ra 54,7 millió Ft társadalombiztosítási támogatás került kifizetésre, ez az egész éves támogatás 9%-a.

Az előzőekhez hasonlóan a térítési díj súlypontja is áthelyeződött a generikumokra. 2011-ben a térítési díj összege 277 millió Ft volt, ebből 272 millió Ft-ot Singulair-ra fizettek ki a betegek (98%). 2014-ben a térítési díj támogatott montelukast készítményekre összesen 98,8 millió Ft volt, ebből Singulair-ra 4,1 millió Ft-ot adtak ki a betegek (4%).



6. ábra: A montelukast generikumok piaci térnyerése 2010-2014.

Megbeszélés

A vizsgált időszakban számos új generikum jelent meg a támogatott gyógyszerpiacon: 2012 áprilisáig 13 új gyógyszer kapott tb támogatást, majd 2013-ban további egy (II. táblázat). 2014 végére 4 készítmény támogatott forgalma megszűnt. A vizsgált időszakban a montelukast piac DOT forgalom alapján folyamatosan növekedett (4. ábra). A növekedés a generikumok megjelenése előtt jelentős volt, ez alapján elmondható, hogy a generikumok egy növekvő termékéletút-fázisban szálltak be a versenybe. A piaci verseny és a hozzá tartozó promóciós tevékenység összeadódva az árak csökkenésével tovább javíthatta a montelukast hatóanyagú készítmények hozzáférhetőségét. A kiáramló társadalombiztosítási támogatás összege 2011-ben érte el a csúcát (2,85 Mrd Ft), 2012-től jelentősen csökkent, 2014-re 591 millió Ft-ra (5. ábra). Az E. Alap montelukast terápiára fordított kiadásai összességében 2,26 Mrd Ft-tal csökkentek. A visszaesés a jelentős árcsökkentésnek is köszönhető, amelyet a gyógyszergyárak az OEP 2012-ben bevezetett vaklicit-eljárásai következtében szenvedhettek el. Becsléseink szerint a DOT forgalom növekedés alapján és 2011-es árak mellett 3,8 Mrd Ft lehetett volna a bruttó fogyasztói árbevétel. Az árcsökkentésnek köszönhetően ez az érték csak 2,2 Mrd Ft volt. Ezek alapján 1,6 Mrd Ft bevételkieséssel kellett számolniuk a gyógyszergyáraknak 2012-ben. Az évente kétszer megtartott vaklicitekkel a betegek is sokat spóroltak 2012-től. A növekvő DOT forgalom ellenére 2012-ben jelentősen, 277 millió Ft-ról 133 millió Ft-ra (52%-kal) csökkent a betegek által fizetett térítési díj, 2013-ban pedig a 8,2 millió Ft-ról 10,4 millió Ft-ra (27%-kal) növekvő DOT forgalomhoz képest a térítési díj csak 133 millió Ft-ról 146 millió Ft-ra (10%-kal) nőtt.

A generikumok térnyerése mindhárom vizsgált indikátor (DOT forgalom, társadalombiztosítási támogatás, térítési díj) alapján szembeötlő volt. A piaci fölény megszerzéséhez hozzájárult a jelentős árkülönbség a Singulair és a generikus készítmények között. Érdekes adat, hogy a Singulair 2012. áprilisától 2012. november végéig kiesett a támogatásból, és piaci részesedését a támogatás visszaszerzése után már nem tudta visszanyerni. A Singulair 2014. májusa óta ismét nem támogatott Magyarországon. 2011. októberében jelentek meg a generikumok, azonban a Singulair ára csak jóval később, 2012. novemberében csökkent, vagyis úgy tűnik, később reagáltak a piaci kihívásra. Vélelmezhetjük, hogy ha a Singulair ára a generikumok belépésével egy időben csökken, akkor a betegek talán nem feltétlenül pártoltak volna el az originális készítménytől. Másrésztől sok esetben az originális gyógyszergyárak még emelik is az áraikat a szabadalmi védettség lejárta előtt [21]. A nemzetközi tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy a

generikumok megjelenése átlagosan mintegy 20%-kal csökkenti az originális gyógyszer árát az első két évben [22]. A generikus versenytársak száma az árcsökkentő hatást fokozza [23]. A generikus árverseny jelentősége különösen kiemelkedő olyan országokban, ahol a lakosság egészségi állapota szerényebb [24, 25], ugyanakkor az egészségügyre fordítható kiadások forrasszűke miatt alacsonyabbak [26, 27, 28]. A generikus programok révén elért társadalombiztosítási támogatás megtakarítás ugyanis akár a kezeléshez hozzájutó betegszám növelésére, akár más, innovatív terápiás megoldások társadalombiztosítási támogatására is fordítható. A magyarországi gyógyszerkiadások mértéke és az alkalmazott ártámogatási, kockázatmegosztási technikák figyelembe vételével a generikus árverseny hazánkban az egészségpolitikai döntéshozatalban jövőben is fontos szerephez jut [29, 30, 31].

4 A MONTELUKASTTERÁPIA BETEGTERHEINEK VÁLTOZÁSA A GENERIKUS ÁRVERSENY HATÁSÁRA²

Összefoglaló

Célunk a montelukast hatóanyagú készítmények betegeket terhelő terápiás költségének vizsgálata Magyarországon.

Vizsgálatainkat az OEP gyógyszerforgalmi adatbázisára alapoztuk. A 2007-2015. időszakra elemeztük a montelukast hatóanyagú gyógyszerek forgalmát és árát. Az alábbi indikátorokat használtuk: fogyasztói ár, napi terápiás költség (NTK), beteg térítési díj, kvázi térítési díj, kezelési napok száma.

A betegek által befizetett térítési díjtömeg a növekvő DOT miatt 2011-ig nőtt, elérte a 277 millió forintot, majd 2012-ben a versenyhelyzet és a vaklicit eljárások miatt 133 millió forintra csökkent. A térítési díjtömeg az originális Singulair-ról 3 év alatt (2011-2014) áthelyeződött a generikumokra. A vizsgált időszakban a Singulair 10 mg filmtabletta napi terápiás költsége 314 forintról 96 forintra, a Montelukast Teva 10 mg filmtabletta napi terápiás költsége 187 forintról 46 forintra csökkent.

A generikus verseny hatására javult a montelukast terápia hozzáférhetősége: nőtt a kezelési napok száma és csökkent a betegek által fizetendő térítési díj.

² Jelen fejezet a következő publikáció alapján készült:

Répásy B. és mtsai. A montelukasztterápia betegterheinek változása a generikus árverseny hatására. Orv Hetil. 2018; 159(17): 682–687.

Bevezetés

Az originális gyógyszerkészítmények generikus készítményekkel történő helyettesítése felvet néhány kérdést a gyakorló orvos számára. A generikum felírása során figyelemmel kell lenni az orvos-szakmai kérdésekre és gazdasági kérdésekre egyaránt. [32]

Az OEP által bevezetett vaklicit eljárások következtében sok gyógyszercsoportnál jelentős megtakarítás volt megfigyelhető a kiáramló társadalombiztosítási támogatás összegében [33]. Kevésbé ismertek a lakosságot érintő kiadások. Az első montelukast készítmény a Singulair, az MSD Pharma Hungary Kft terméke, 1998. január elsején kapta meg Magyarországon a forgalomba hozatali engedélyt. A szabadalmi védelem lejártja után, 2011 októberétől számos montelukast generikum jelent meg a magyar gyógyszerpiacon, szinte egyidőben a vaklicit eljárások bevezetésével. A generikus verseny megindulása után jelentős árcsökkenés volt megfigyelhető a magyar gyógyszerpiacon [34].

Elemzésünk célja a generikus árverseny ('gyógyszerár csökkentés') hatásának felmérése a betegek által fizetendő térítési díjakra a montelukast hatóanyag példáján.

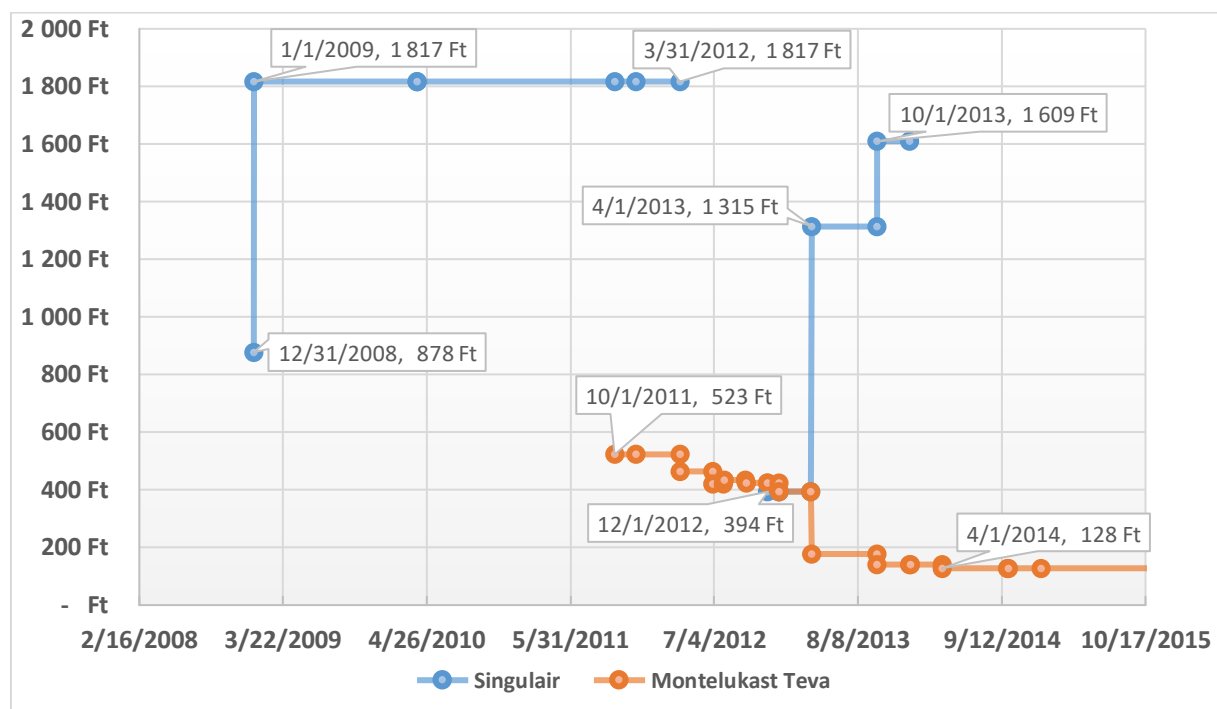
Adatok és módszerek

Vizsgálatainkat az OEP publikus gyógyszerforgalmi adatbázisára alapoztuk, 2007-től elemeztük a montelukast hatóanyagú originális készítmény, illetve generikus gyógyszerek forgalmát és árát. Az elemzésben szereplő adatok az Országos Egészségbiztosítási Pénztár gyógyszerforgalmi adatbázisából származnak, mely adatbázis a támogatott gyógyszerári gyógyszerforgalmat prezentálja. Retrospektív vizsgálatunkhoz havi bontásban gyűjtöttük le a szükséges gyógyszerforgalmi adatokat, majd ezeket aggregáltuk éves szinten.

A generikus verseny vizsgálatát az árverseny elemzésével kezdtük, megvizsgálva az originális Singulair és a legjelentősebb generikum bruttó térítési díjának alakulását 2007 és 2015 között (7. ábra). Folytatásként kigyűjtöttük és összegeztük a montelukast készítmények forgalmát kezelési napokban (8. ábra). A gyógyszerek forgalmát az OEP adatbázis DOT-ban adja meg, ez a terápiás napok száma. A DOT egyenesen arányos a gyógyszer kiszerezésével, hatáserősségével és dobozforgalmával, fordítottan arányos a DDD-vel, a Defined Daily Dose-al, azaz a WHO által meghatározott, adott hatóanyagra vonatkozó napi dózissal. A továbbiakban megvizsgáltuk a térítési díjtömeg mértékét és megoszlását az originális gyógyszer és a generikumok között (9-10. ábra). Végül kiszámítottuk a Singulair 10 mg filmtabletta és a Montelukast Teva 10 mg filmtabletta a napi terápiás költségét és ábráztuk az idő függvényében (11. ábra). A kutatásban a következő indikátorokat alkalmaztuk: kezelési napok száma (DOT), bruttó térítési díj (amit a beteg 1 doboz gyógyszer után fizet), térítési díjtömeg (az összes beteg összes kiadása), napi terápiás költség (NTK) és társadalombiztosítási támogatás.

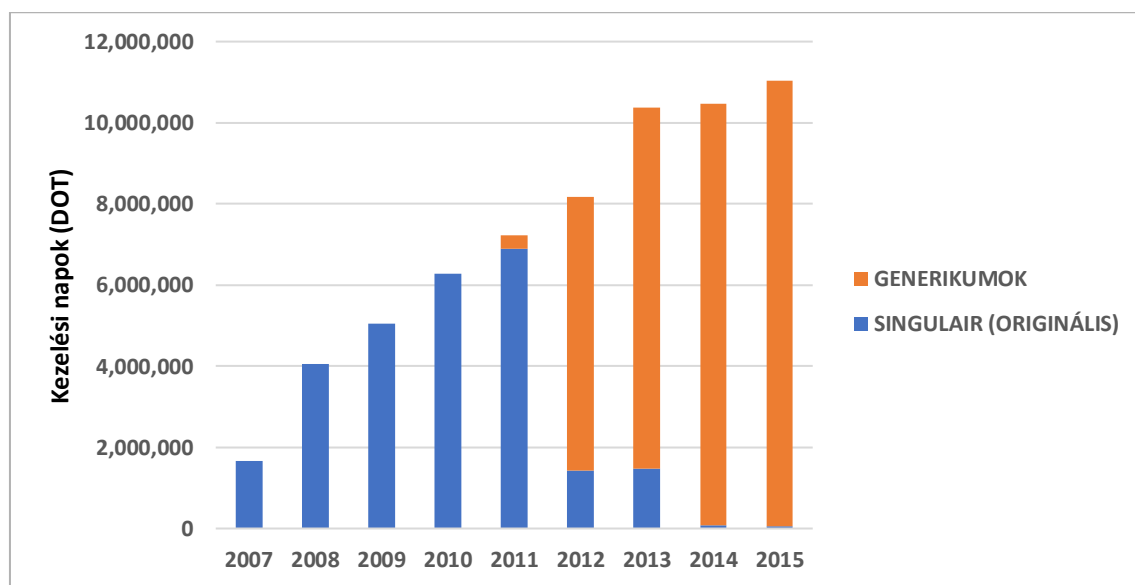
Eredmények

A 7. ábrán látható, hogy a Singulair 10 mg filmtabletta gyógyszerárban fizetendő térítési díja 2009 januárjától jelentősen megnőtt, 878 forint helyett 1817 forintot kellett fizetni egy doboz gyógyszerért. Az árnövekedést a társadalombiztosítási támogatás mérséklése okozta, a gyógyszer bruttó fogyasztói teljesára maradt 8783 forint. A generikumok megjelenésére 2011 októberéig kellett várni, ekkor azonban jóval alacsonyabb áron nyújtottak alternatívát a montelukast terápiában. A Montelukast Teva 10 mg filmtabletta induló térítési díja 523 forint volt, ami a Singulair árának kevesebb, mint a harmada. 2012 áprilisától ki is vonta az OEP a támogatott gyógyszerek köréből a Singulair 10 mg filmtablettát. Az MSD Pharma Hungary Kft. nem szeretne volna elveszteni piaci pozícióját és jelentős árcsökkentést hajtott végre, 2012 decemberétől a Singulair 10 mg filmtablettát ismét támogatásba vonta az OEP. 394 forintos térítési díjával sikerült sok generikum, így a Montelukast Teva 423 forintos ára alá menni. A 2013-as áprilisi vaklicitnél a bruttó fogyasztói árcsökkentésben a generikumok megelőzték, a támogatás mértéke jelentősen csökkent, így 1315 forintra nőtt a térítési díja. A Singulair 10 mg filmtabletta 2014. óta nem támogatott Magyarországon.



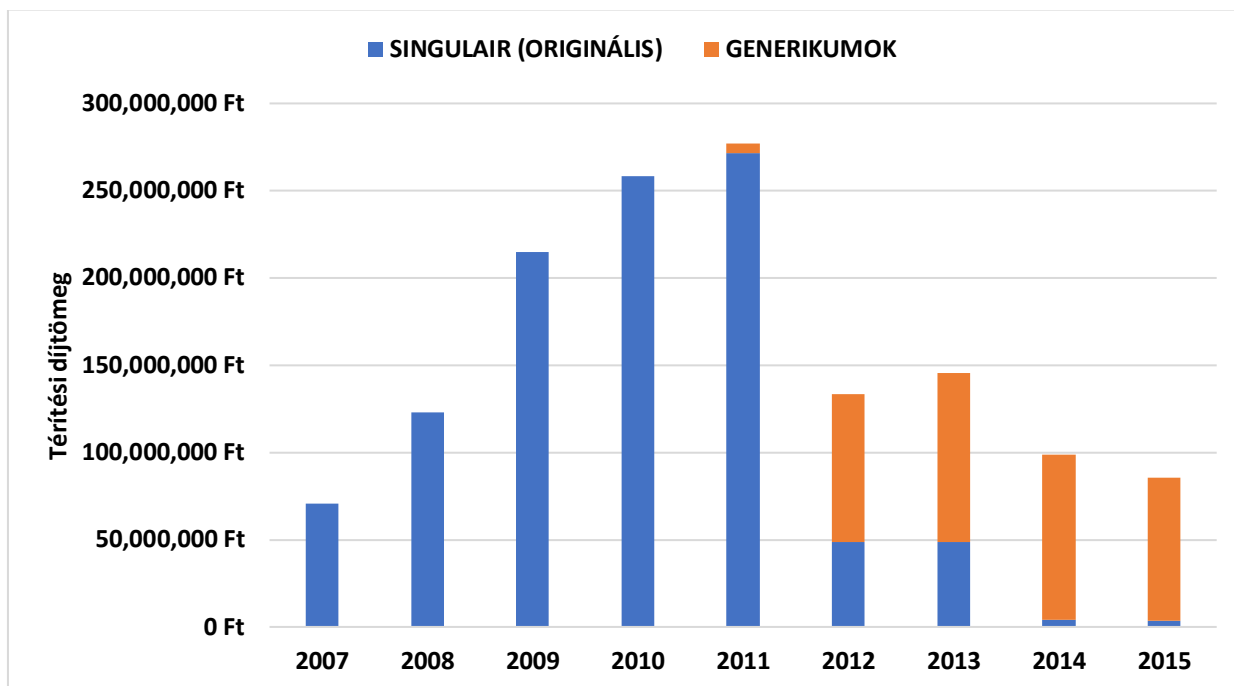
7. ábra: A Singulair 10 mg filmtabletta és a Montelukast Teva 10 mg filmtabletta térítési díja EüE jogcímen 2007-2015.

A 8. ábrán a kezelési napok (DOT) szerinti forgalom alakulása látható. Az ábrán szétbontva ábrázoltuk az originális Singulair és a generikumok DOT forgalmát, így látható, hogy egy növekvő piacon léptek be a generikumok a versenybe és 2014-re áthelyeződött a forgalom a generikumokra.

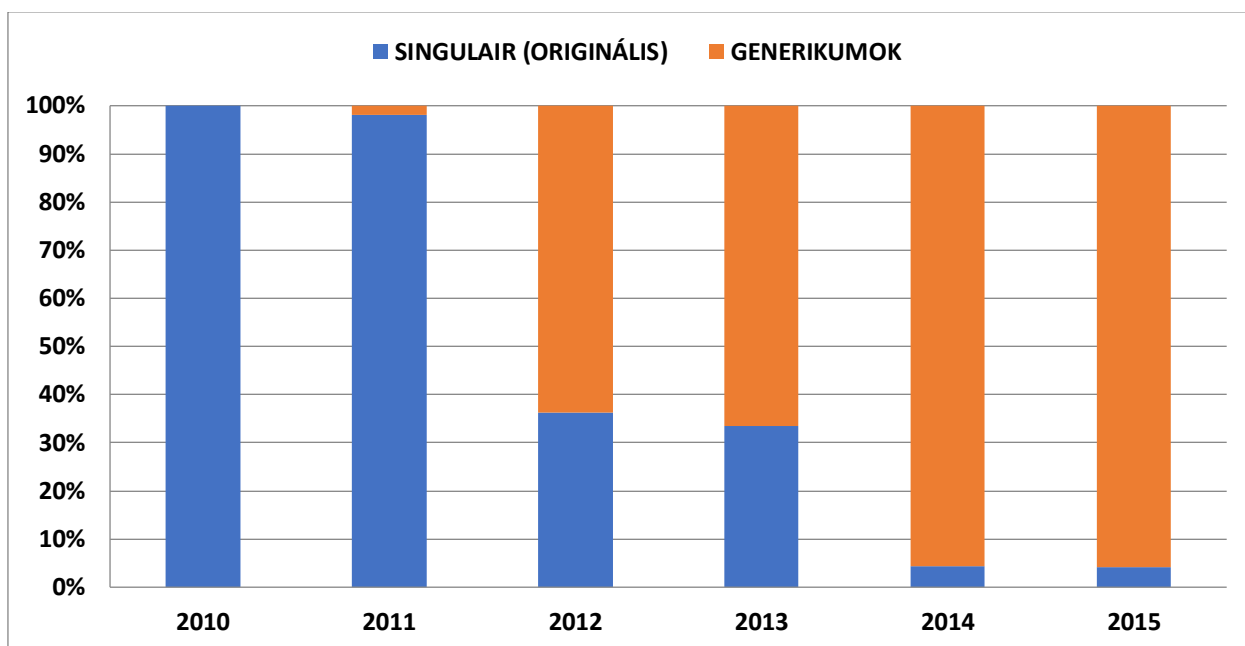


8. ábra: Originális és generikus készítmények DOT forgalma (2007-2015)

A 9. ábrán a Singulair és a generikumok térítési díjtömege látható. Az itt jelzett adatok aggregáltak, függetlenek a hatáserősségtől, a kiszerezéstől és a gyógyszerformától. A térítési díjtömeg 2011-ig együtt nőtt a DOT forgalom növekedésével, 2012-től viszont a jelentős árcsökkenés túlszárnyalta a DOT forgalom növekedését és lecsökkent a kifizetett térítési díjtömeg. A 8. és 9. ábrán is látható, hogy a térítési díjtömeg áthelyeződött a generikumokra, a Singulair 2014-re szinte teljesen kiszorult a támogatott gyógyszerek piacáról, az originális MSD montelukast piaci részesedése 5% alá csökkent. A 10. ábrán ez 100%-ig halmozott oszlopdiagramon látható.

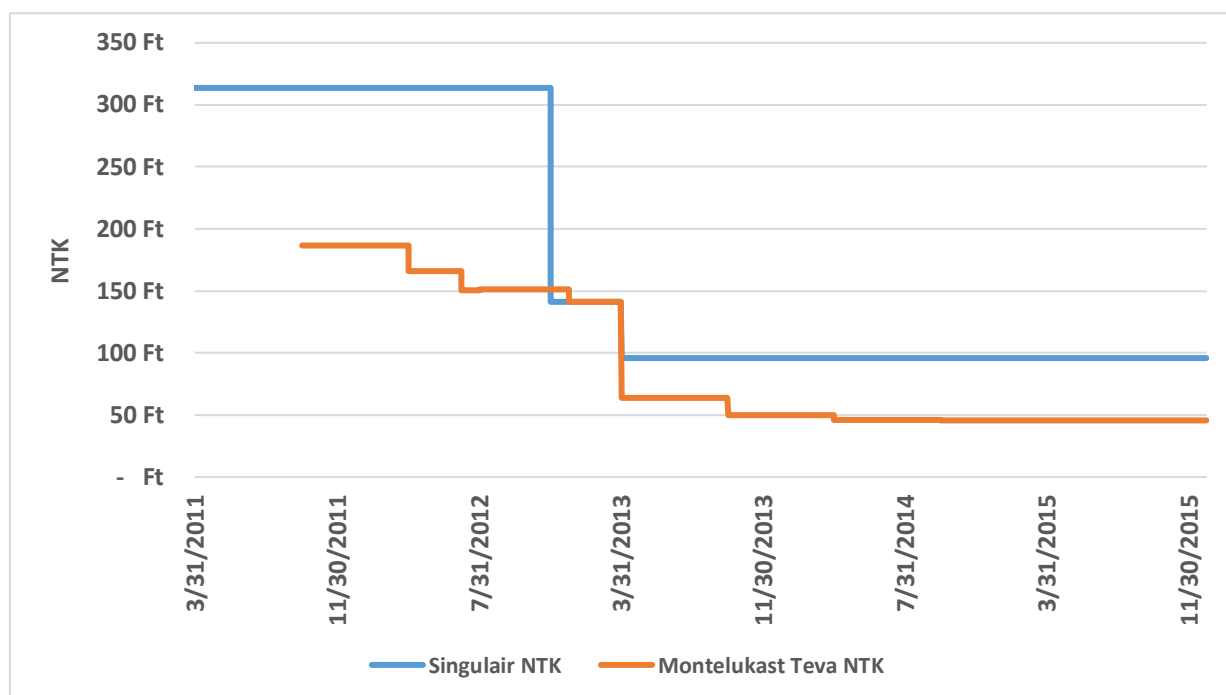


9. ábra: A betegek által fizetett térítési díjtömeg alakulása (2007-2015)



10. ábra: Térítési díjtömeg megoszlása a Singulair és a generikumok között (2010-2015).

A fogyasztói teljesárat 1 DOT-ra vonatkoztatva megkapjuk a gyógyszer napi terápiás költségét (NTK). Az 11. ábrán látható, hogy a Singulair 10 mg filmtabletta és a Montelukast Teva 10 mg filmtabletta napi terápiás költsége jelentősen csökkent a vizsgált időszakban. Míg 2011-ben 314 forint volt a Singulair napi terápiás költsége, a 2013-as áprilisi vakliciten 96 forintra csökkent. A Montelukast Teva 10 mg filmtabletta induló napi terápiás költsége 187 forint volt 2011. októberében, 2013. áprilisára 64 forintra csökkent.



11. ábra: A Singulair 10 mg filmtabletta és a Montelukast Teva 10 mg filmtabletta napi terápiás költségének (NTK) alakulása az idő függvényében (2011-2015).

Megbeszélés

Vizsgálatunkban arra kerestük a választ, hogy az OEP költségcsökkentő eljárásai milyen hatással vannak a lakossági térítési díjakra. Vizsgálatunk alapját egy, az asthma kezelésében használt, orálisan szedhető hatóanyag, a montelukast (montelukaszt-nátrium) képezte.

A generikumok az originális gyógyszerrel és egymással helyettesíthető gyógyszerek, melyek bioegyenértékűségét a törzskönyvezési eljárás során igazolják. Ugyanakkor igen gyakran felvetődik mind orvos-szakmai, mind finanszírozói oldalról a helyettesíthetőség kérdése. Általában a finanszírozó szervezetek preferálják az olcsóbb generikus készítményeket, míg az orvosok és betegek körében az áron felül más szempontok is felvetődnek [35, 36]. A patikai forgalomban az előző szempontok mellett más kérdések, így például az árrés, generikus ösztönzők kérdése is előkerülhet. Az árrésekkal a következő fejezetben fogunk foglalkozni. Mindazonáltal a generikumok jóval alacsonyabb áron kerülnek forgalomba, ezáltal növekedhet a betegek gyógyszer-hozzáférése, ami azt jelenti, hogy a betegek szélesebb köre férhet hozzá a készítményekhez. 2010 és 2015 között 6,3 milliőról 11 millióra nőtt a kezelési napok száma (DOT) ami 75%-os növekedést jelent.

A nagy értékű (például: ritka betegségek kezelésére szánt, innovatív) gyógyszerek hozzáférhetőségének kérdése Magyarországon társadalmi probléma a szűkös források miatt [37]. A generikumok megjelenésével létrejön a piaci verseny és jelentősen csökken az originális gyógyszerek ára is, ehhez azonban meg kell várni a szabadalmi védettség lejártát. Az ekkor megfigyelhető árcsökkenést fokozza a piacon lévő versenytársak száma [38, 39, 40, 41]. A generikus versenyt sok országban, így Magyarországon is állami intézkedésekkel (ármaximalizálás, referencia árhoz kötött támogatás) fokozzák, azonban ezek hosszú távú előnyeit bizonyos szakirodalmak vitatják [7, 42, 43]. Az OEP fixesítési eljárásaiban a konkurens forgalmazók nem látják egymás ajánlatait, a referencia készítmény és valamennyi, a fix csoportba került készítmény támogatása utólag kerül közlésre. Ezzel a módszerrel fokozható az árcsökkenés mértéke. Érdekeség, hogy az első 'vaklicit' éppen 2011 októberében volt, akkor, amikor a montelukast generikumok piacra léptek. Estünkben a generikus verseny és az OEP költségcsökkentő eljárásainak köszönhetően a növekvő DOT forgalom ellenére is csökkentek a betegek összesített terhei. Egy dobozra nézve az originális montelukast 10 mg filmtabletta térítési díja a generikumok megjelenése előtt 1817 forint volt, másfél évvel később már csak 179 forintot kellett fizetni a gyógyszertárban egy doboz generikus gyógyszerért.

Az árcsökkenés és a piaci verseny által generált forgalomnövekedés a csökkenő árak ellenére is fokozódó társadalombiztosítási támogatás kiáramlásához vezethet [44]. A montelukast piacon azonban csökkent a kiáramló társadalombiztosítási támogatás is [2]. Az így fennmaradó támogatási összeg reményeink szerint új gyógyszerek támogatásba történő befogadására lesz fordítható.

5 A GENERIKUS ÁRVERSENY HATÁSA A MAGYARORSZÁGI „SZTATIN” PIAC SZEREPLŐIRE ÉS A BETEGEK GYÓGYSZERHEZ VALÓ HOZZÁFÉRHETŐSÉGÉRE³

Összefoglalás

A generikus verseny elősegítése fontos egészségpolitikai eszköz a gyógyszerpiac szabályozásában. A HMG-CoA-reduktáz (3-hidroxi-3-metil-glutaril-koenzim-A-reduktáz) inhibitorok, más néven „sztatinok”, voltak az első gyógyszercsoport Magyarországon, ahol a hatóanyag- alapú felírást kötelezővé tették. Célunk a kiskereskedelmi és nagykereskedelmi árreakciók elemzése a sztatinok generikus versenyében.

Az adatokat a magyar Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő országos gyógyszeradatbázisából vettük, amely az egyetlen egészségügyi finanszírozási szerv Magyarországon. Megfigyeltük a sztatin gyógyszercsoport forgalmi adatait 2010 és 2019 között. Mivel a vizsgált gyógyszereknek fix ára van Magyarországon, egy algoritmus segítségével kiszámoltuk az árreakciókat.

2010-ben a sztatinok összesített fogyasztói ára 30,7 Mrd forint volt, amely 59%-kal, 12,5 Mrd forintra csökkent 2019-re. 2010-ben a sztatinok egészségbiztosítási támogatása 23,7 Mrd forint volt, amely 64%-kal, 8,6 Mrd forintra csökkent 2019-re. 2010-ben a DOT-forgalom 287 millió nap volt, és 2019-re meghaladta a 346 millió napot, ami 20%-os növekedést mutat az elmúlt kilenc évben. A havi kiskereskedelmi árreakciók 334 millió forintról (2010. január) 176 millió forintra (2019. december) csökkentek. A havi nagykereskedelmi árreakciók 96,3 millió forintról (2010. január) 41,4 millió forintra (2019. december) csökkentek. Az árreakciók legjelentősebb csökkenése az első két vakcit bevezetésekor történt. A vizsgált 43 termék összesített DOT-forgalma folyamatosan növekedett.

A kiskereskedelmi és nagykereskedelmi haszonkulcsok csökkenése nagymértékben a gyógyszerek fogyasztói belépési árának csökkenésének köszönhető. A betegek hozzáférése a "sztatinokhoz" jelentősen növekedett.

³ Jelen fejezet a következő publikáció alapján készült:

Répásy B. és mtsai. The long-term effect of generic price competition on the Hungarian statin market. BMC Health Serv Res. 2023 May 6;23(1):447.

Bevezetés

A generikumok az originális gyógyszerrel megegyező hatóanyagú és hatásereőségű készítmények, melyek bioegyenértékűségét a törzskönyvezési eljárás során igazolják. Mint az ismeretes, a szabadalmi védettség lejártával számos generikus készítmény jelenik meg a gyógyszerpiacon. A generikus, illetve biohasznó készítmények megjelenésével a verseny fokozódik, amelynek árletörő hatása van [45, 46, 47]. Egy 2010-es spanyolországi költség-hatékonysági vizsgálat szerint a generikus verseny és a referencia árazás növelte a költség-hatékonyságot a sztatinoknál [48]. Ausztriában állami intézkedésekkel sikerült 60%-kal csökkenteni a sztatinokra fordított kiadásokat 2001 és 2007 között [49]. Egy Csehországban végzett vizsgálat szerint 1997 és 2013 között a sztatinok felhasználása 2-ről 96 DDD/TID-re (ezer lakosra vonatkoztatott napi dózis) növekedett, mialatt a kiadások csak 5,5-szeresére nőttek. A vizsgált időszakban a szimvasztatin és az atorvasztatin ára a kezdeti árának 5%-ára csökkent [50].

Az árcsökkenés Magyarországon hatással van a betegterhekre [51]. A montelukast terápia esetében javult a hozzáférhetőség: nőtt a kezelési napok száma és csökkent a betegek által fizetendő térítési díj. Ugyanakkor csökkent a társadalombiztosítási támogatás kiáramlása is. A magyarországi gyógyszerpiacon a támogatott gyógyszereknek fix (hatósági) árak van, ezért a csökkenő fogyasztói árak a kis- és nagykereskedelemben csökkenő árreket eredményeznek. Míg a generikus készítmények árcsökkentő hatását széles körben tárgyalja az egészség-gazdaságtani szakirodalom, addig kevesebb információ áll rendelkezésre arról, hogy a generikumok megjelenése hogyan befolyásolja a gyógyszerkereskedelem szereplőit (nagy- és kiskereskedők), illetve a betegek hozzáférését.

Elemzésünk célja annak vizsgálata, hogy a magyarországi koleszterinszint - csökkentő (HMG-CoA-reduktáz-gátló) piacon lezajlott generikus árverseny milyen hatással volt a betegek gyógyszerhez való hozzáférésére, a társadalombiztosítási támogatásiáramlásra, továbbá és a kis- és nagykereskedelmi szereplők árres tömegére.

Vizsgálatunk központjába azért a sztatinokat választottuk, mert sok beteget érintő, jelentős társadalombiztosítási támogatást igénybevevő gyógyszercsoportról van szó. A Pfizer Lipitor nevű gyógyszere (atorvasztatin) minden idők legértékesebb, egyik legnagyobb forgalmú gyógyszere volt, amíg le nem járt a szabadalma az Egyesült Államokban 2011 novemberében [52].

Adatok és módszerek

A) A magyar gyógyszer ártámogatási rendszer rövid ismertetése

Magyarországon egy társadalombiztosító található (Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, NEAK), amely a teljes magyar közfinanszírozott egészségügyi ellátórendszer finanszírozást végzi. Az ország szűkös erőforrásai [5] és az innovatív gyógyszerek iránti igény miatt kívánatos a gyógyszerek árának csökkentése, ezért állami szerv intézkedéseket is tesz a generikus verseny fokozására. Hatóanyag és terápiás területek (ATC- kódrendszer) alapján csoportokat képez, a csoportokon belül a legolcsóbb gyógyszer kapja a legnagyobb támogatást [11]. A legnagyobb támogatást kapó, úgynevezett „referencia gyógyszernek” lesz legnagyobb a forgalma, így a gyógyszercégek érdekeltek abban, hogy csökkentsék az áraikat. Vizsgálataink egyik célja a 2011 októberében bevezetett „vaklicit” eljárások hatásának leírása volt. A vaklicit lényege, hogy a NEAK versenyt hirdet generikus gyógyszercégek között, és arra kéri a gyógyszereket forgalomba hozó vállalatokat, hogy tegyenek ajánlatot saját készítményük árára. Az ajánlattételkor azonban a gyógyszercégek nem ismerik a versenytársaik által kínált árakat, így nagyobb mértékben csökkentik saját áraikat. A vaklicit körébe többségében olyan hatóanyagok tartoznak, amelyek a lakosság nagy részét érintik, és a betegek naponta szedik. Sok gyógyszer ára több, egymást követő liciten is csökkent, jelentősen csökkentve a kifizetett társadalombiztosítási támogatást. [6]

B) Az elemzés adatai és módszerei

Vizsgálatainkat az OEP publikus gyógyszerforgalmi adatbázisára alapoztuk, 2010-2015. közötti időszakban elemeztük a sztatin hatóanyag tartalmú originális készítmény, illetve generikus gyógyszerek forgalmát és árát. Az elemzésbe a következő sztatin hatóanyag tartalmú készítmények kerültek be: Atorvasztatin, fluvasztatin, pravasztatin, rosuvasztatin, simvasztatin. A vizsgált készítmények számát és változását az 1. táblázat tartalmazza. A vizsgált időszakban a sztatin hatóanyaggal rendelkező készítmények száma jelentős változásokon ment át. Az atorvasztatin és a rosuvasztatin generikumok száma nőtt, 13-ról 16-ra és 1-ről 8-ra; a fluvasztatin generikumok száma 5-ről 2-re, a pravasztatin hatóanyagúak száma 2-ről 0-ra, a simvasztatin generikumok száma 12-ről 7-re csökkent.

Az elemzésben szereplő adatok az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő gyógyszerforgalmi adatbázisából származnak, mely adatbázis a támogatott gyógyszerári

gyógyszerforgalmat prezentálja. Retrospektív vizsgálatunkhoz havi bontásban gyűjtöttük le a szükséges gyógyszerforgalmi adatokat, majd ezeket aggregáltuk éves szinten. Az adatbázisból DOT forgalmi adatokat, térítési díjtömeget és a társadalombiztosítási támogatás adatokat is legyűjtöttünk, összegeztük havi és éves bontásban. Ennek megfelelően a következő indikátorokat alkalmaztuk: DOT (Days of Treatment) ez a terápiás napok száma. A DOT egyenesen arányos a gyógyszer kiszerelésével, hatáserősségével és dobozforgalmával, fordítottan arányos a DDD-vel, a Defined Daily Dose-al, azaz a WHO által meghatározott, adott hatóanyagra vonatkozó napi dózissal. A térítési díj az a bruttó összeg, amit a beteg 1 doboz gyógyszer után fizet. A térítési díjtömeg az összes beteg összes kiadása. A társadalombiztosítási támogatás az egészségbiztosító által kifizetett bruttó összeg. Mivel az OEP adatbázis csak a támogatott gyógyszerforgalmat tartalmazza, a teljes áras vagy támogatás nélkül kiváltott készítmények forgalmára nem volt rálátásunk.

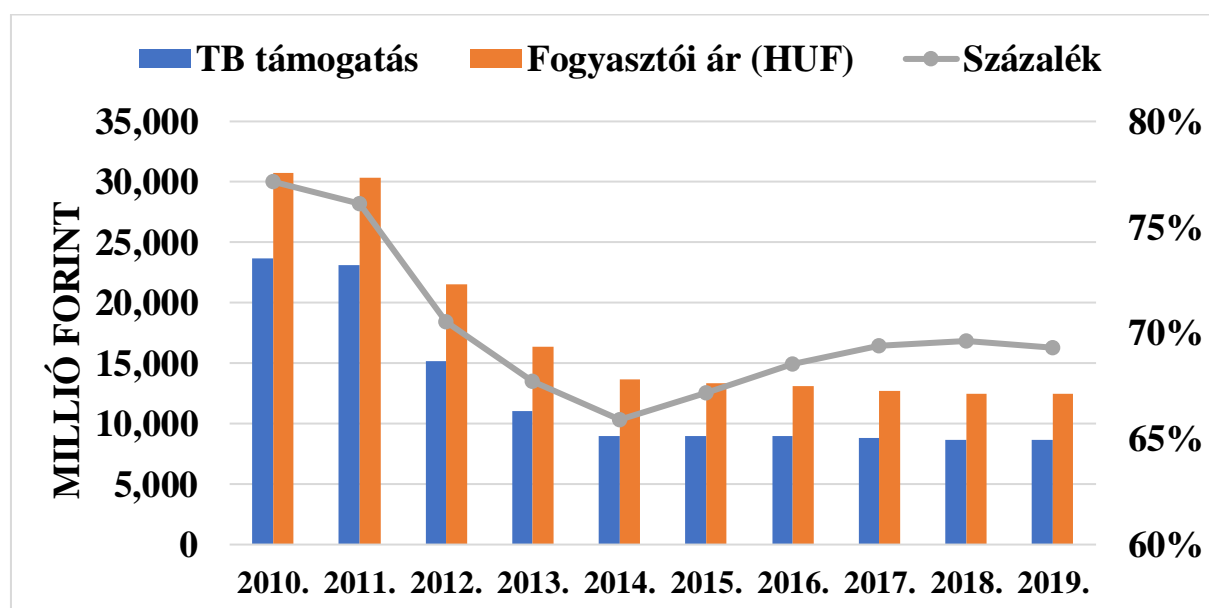
Ezután az adatokból árrést számoltunk. A magyarországi hatósági árresek sávosak, a gyógyszer értékének növekedésével csökkenő ütemben növekednek (degresszívek)[53]. Egy algoritmus segítségével kiszámoltuk a forgalmi adatokból a kis- és nagykereskedelmi árréstömeget, azt az össz-haszonkulcsot, amelyen az összes nagykereskedő, illetve amelyen az összes kiskereskedő (gyógyszertár) osztozik. A hatósági árresek 2012 augusztus 1-jétől 1%-kal nőttek.

IV. táblázat Az elemzésbe bevont gyógyszerkészítmények jellemzői: generikus készítmények száma gyártó és összes hatáserősség szerint

		2010.	2011.	2012.	2013.	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.	2019.
Atorvastatin	gyári név	13	13	20	20	18	17	17	17	16	16
	hatáserősség	35	41	62	60	54	49	48	51	48	44
Fluvastatin	gyári név	5	5	5	5	4	4	3	3	2	2
	hatáserősség	5	5	5	5	4	4	3	3	2	2
Pravastatin	gyári név	2	1	1	1	1	1	1	1	0	0
	hatáserősség	6	3	3	3	3	3	3	3	0	0
Rosuvastatin	gyári név	1	4	6	7	7	7	9	9	8	8
	hatáserősség	3	11	18	24	24	25	30	30	29	29
Simvastatin	gyári név	12	12	13	12	10	11	10	9	9	7
	hatáserősség	37	36	39	35	31	30	27	26	26	21

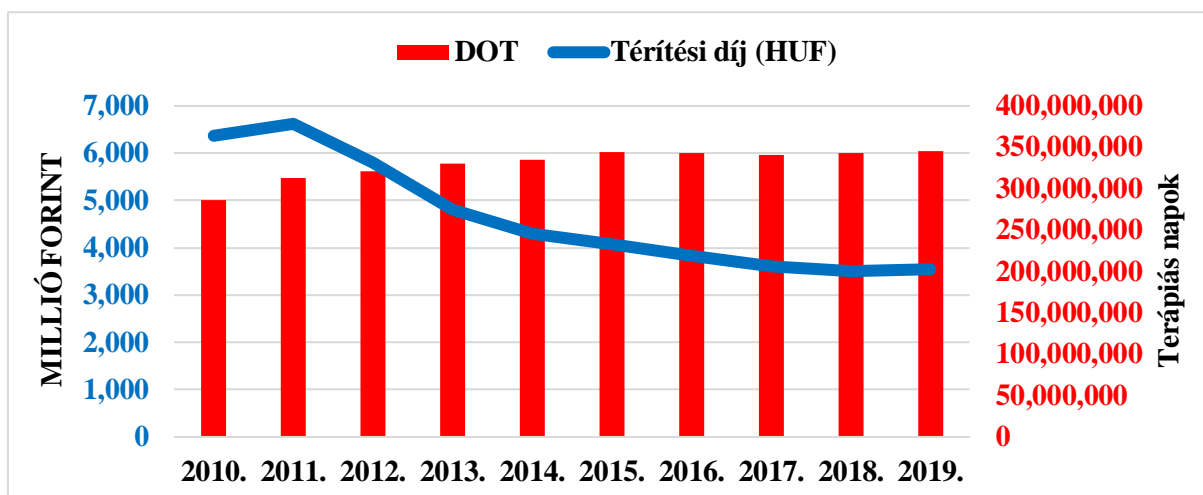
Eredmények

A 12. ábrán a fogyasztói ártömeg és a társadalombiztosítási támogatás kiáramlás összefüggése látható éves bontásban. 2010-ben a sztatínok fogyasztói ártömege 30,7 milliárd Ft volt, ami 2019-re lecsökkent 59 %-kal, 12,5 milliárd Ft-ra. 2010-ben a sztatínokra kifizetett társadalombiztosítási támogatás 23,7 milliárd Ft volt, ami 2019-re lecsökkent 64%-kal, 8,6 milliárd Ft-ra. Ezek eredőjeként a társadalombiztosítási támogatás átlagos mértéke 77%-ról 69%-ra csökkent.



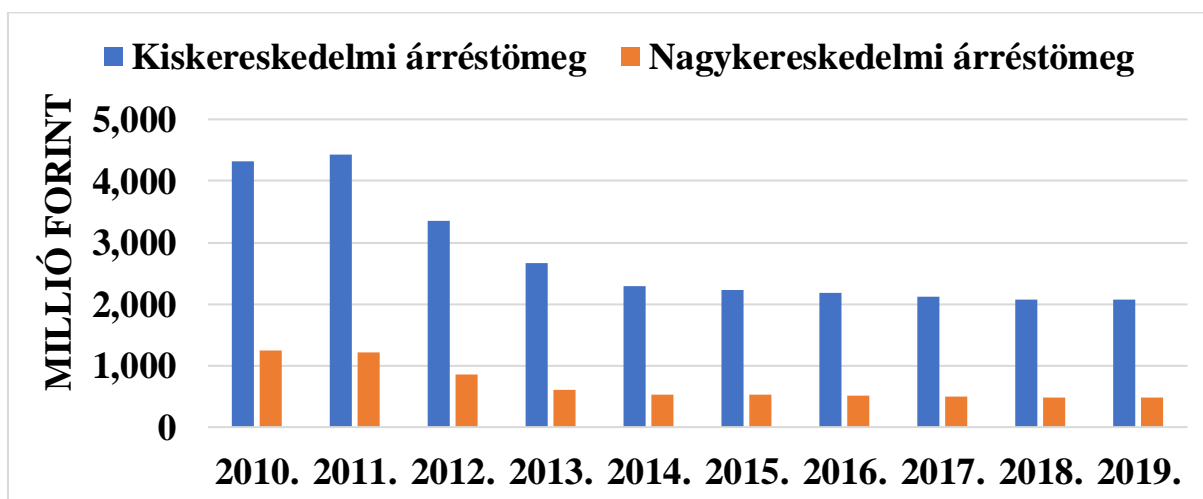
12. ábra: A fogyasztói ártömeg és a társadalombiztosítási támogatás kiáramlás összefüggése

A 13. ábrán a DOT- forgalom és a betegek által fizetett térítési díj változása látható. A DOT – forgalom 2010-ben 287 millió nap volt, 2019-re 344 millió nap fölé emelkedett, ez 17%-os emelkedés 5 év alatt. A 2015-től 2019-ig terjedő időszakban jelentős változás nem volt megfigyelhető a DOT forgalomban. Ennek oka a piac telítődése lehet. Mindemelllett a térítési díjak 6,4 milliárdról (2010) 3,5 milliárd forintra csökkentek (2019), ez 45%-os visszaesés.



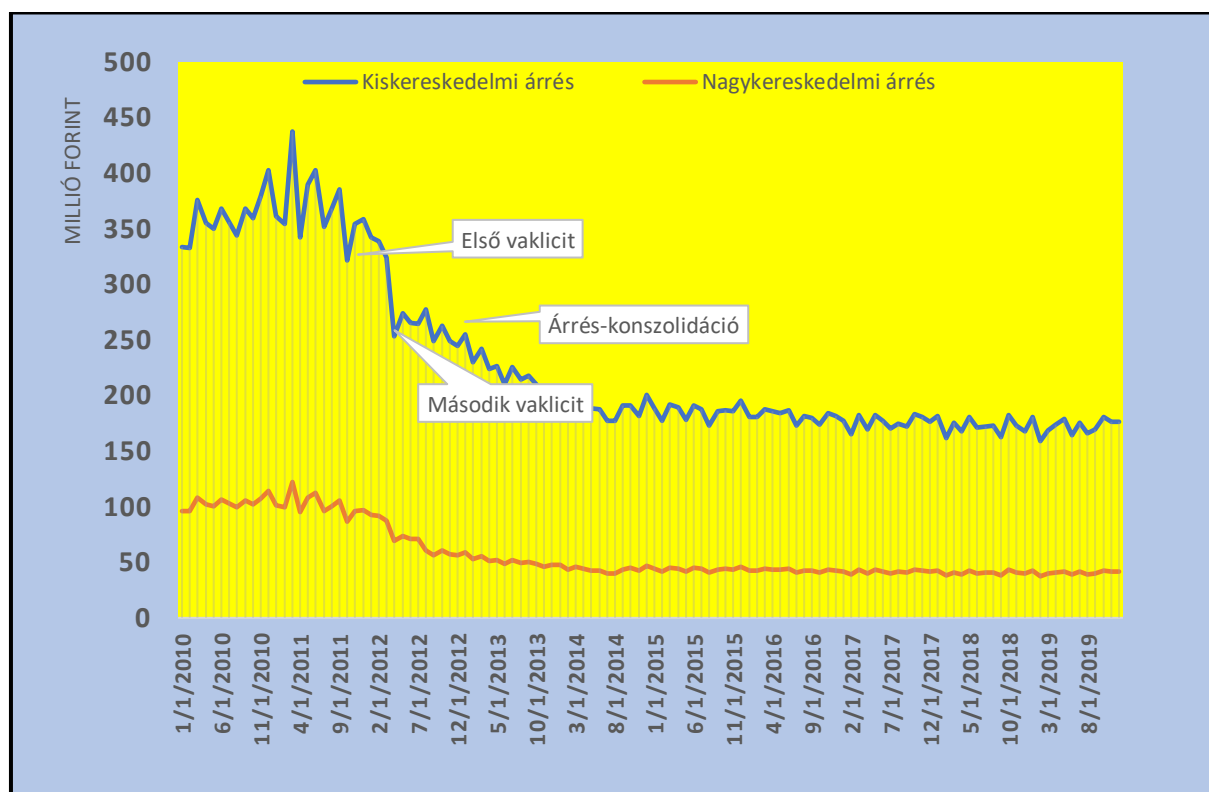
13. ábra: DOT-forgalom és a betegek által fizetett térítési díjalakulása 2010-2019.

A 14. ábra az évenkénti árréstőmeg alakulását mutatja be a kis- és nagykereskedelmi szektorban. A kiskereskedelmi árréstőmeg 2011-ben érte el a csúcst, 4,4 milliárd forint volt, 2019-re 52%-kal, 2,1 milliárd forintra csökkent. A nagykereskedelmi árréstőmeg 1,2 milliárd forintról (2010) 486 millió forintra (2019) 59%-kal csökkent. Az ábrán látható, hogy az árréstőmeg 2011-ben még nőtt, ennek oka a növekvő DOT.



14. ábra: A kis- és nagykereskedelmi árrések évenkénti alakulása 2010-2019.

A 15. ábra mutatja a kis- és nagykereskedelmi árréstömeg változását havi bontásban. Az ábrán jól látható a 2011 októberében bekövetkezett visszaesés: Az első vaklicit. A kiskereskedelmi árréstömeg 386 millió forintról 322 millió forintra (16%-kal), a nagykereskedelmi árréstömeg 105 millió forintról 87 millió forintra (17%-kal) esett vissza egy hónap alatt. A második vaklicit 2012 áprilisában ennél is nagyobb árréstömeg - visszaesést eredményezett: A kiskereskedelmi árréstömeg 324 millió forintról 253 millió forintra (27%-kal), a nagykereskedelmi árréstömeg 88 millió forintról 69 millió forintra (22%-kal) esett vissza egy hónap alatt. A vaklicitek az évenkénti kétszer megtartott fixesítési eljárások során megmaradtak, de kisebb horderejűek voltak. A diagramon látható, hogy 2012 augusztus 1-jével 1%-kal megemelkedtek a hatósági árrések.



15. ábra: A kis- és nagykereskedelmi árrések havi alakulása

Megbeszélés

A vizsgált gyógyszereknél megfigyelhető fogyasztói árcsökkenés hatására jelentősen csökkent a betegek által fizetett térítési díj, a társadalombiztosító által fizetett támogatás és a kis- és nagykereskedelmi árrés. Mindemellett növekedett a DOT forgalom, ezért elmondható, hogy jelentősen javult a gyógyszerhez való hozzáférhetőség Magyarországon.

Dél-Koreában 2006 és 2010 között 3 egymást követő állami intézkedéssel csökkentették a koleszterinszint-csökkentők árát. Publikációkban leírták, hogy a fogyasztói árak csökkentése a generikus piac bővüléséhez vezet és ez paradox módon növeli a kiadásokat. Ennek oka a DOT forgalom robbanása, az atorvasztatinnal kezelt betegek száma havonta megduplázódott [54]. A gyorsan növekvő piacon az előírt dózisok csökkentése sem hozott kiadás csökkenést [55].

Skóciában a NHS indított jelentős generikus programot, egyebek mellett a hatóanyag alapú vényfelírás és a generikus készítmények preferálásával az originálisok helyett. Ezen program eredményeként 50 %-kal csökkent a koleszterinszint-csökkentő készítményekre fordított társadalombiztosítási kiadások összege, ugyanakkor ezzel párhuzamosan 412 %-kal nőtt a gyógyszerfelhasználás. [56]

Egy európai kutatás szerint döntő fontosságú a gyógyszerészek közreműködése a generikus piac bővülésében. A publikáció szerint Európában fix díjazást kellene bevezetni az árfüggő helyett, így a gyógyszertáraknak nem lenne veszteség a generikus gyógyszer kiadása az originális helyett [57].

Egy dél-afrikai vizsgálatban 2012 januárja és 2015 decembere között vizsgálták a candesartan és a rosuvastatin forgalmát, árát és a gyógyszerkiadásokat, a szabadalmi védelem lejártával. A kandesartán forgalma évről-évre átlagosan 7,0%-kal csökkent, a rosuvastatiné pedig 5,0%-kal nőtt. A kiadások 34,6%-kal, illetve 20,9%-kal csökkentek a kandesartán és a rosuvastatin esetében. A teljes megtakarítás 54,8% volt a kandesartán és 31,9% a rosuvastatin esetében. A generikus gyógyszerek megjelenése és a generikus referenciaárak bevezetése nem befolyásolta a gyógyszerfelhasználást, de csökkentette mind a kandesartan, mind a rosuvastatin árát és a ráfordításokat [58].

Egy 2018-as nemzetközi tanulmányban Ausztália, Új-Zéland, a Kórei Köztársaság és Szingapúr sztatin piacát hasonlították össze 2006 és 2015 között. A generikus atorvastatin piacra lépése előtt Új-Zélandon volt a legalacsonyabb ár (0,10 USD/DDD), és a Koreai Köztársaságban a legmagasabb (2,89 USD/DDD). A DDD-re eső ár azonnal csökkent a

generikumok megjelenésével, minden országban, kivéve Új-Zélandot, ahol már eleve alacsony árak voltak. A legnagyobb csökkenést Szingapúrban figyelték meg (46%, 1. év). A generikumok megjelenését követő negyedik évre az ár valamennyi országban 46–80%-kal csökkent; az országok között azonban továbbra is nagy árkülönbség volt megfigyelhető. Új-Zéland tenderezési rendszere és preferált gyógyszerek használata jóval a szabadalom lejárta előtt alacsony atorvasztatin árakat eredményezett. A másik három ország árazási politikája hatékonyan csökkentette az atorvasztatin árait: a generikumok megjelenésétől számított 4 éven belül 46–80%-kal csökkent [59].

Dániában 1996 és 2012 között a szimvasztatin (a 2002-ben bevezetett generikus változat) felírása 1,2 DDD/1000 lakosról (a teljes sztatin felhasználás 55%-a), 86 DDD/1000 lakosra (a teljes sztatin felhasználás 74%-a) nőtt. Ezt követően 2015-ben a felhasználás 72 DDD/1000 lakosra csökkent (az összes sztatin felhasználás 53%-a). Az atorvasztatin felhasználása lassan nőtt az 1997-es forgalomba hozatalától 2012-ig, amikor piacra került a generikus változata. 2012 után hirtelen növekedést figyeltek meg, 2015-ben elérve az 55 DDD-t (az összes sztatin felhasználás 40%-a). A 2003-as bevezetése óta a rozuvasztatin felhasználása folyamatosan nőtt, 0,2 DDD/1000 lakosról (az összes sztatin felhasználás 1% -a) 2015-re 9,4 DDD/1000 lakosra (az összes sztatin felhasználás 7%-a) nőtt. A fennmaradó sztatinnak (lovasztatin, pravasztatin, fluvasztatin és cerivasztatin) együttes felhasználása 2002-ben elérte a 3,2 DDD/1000 lakost (az összes sztatin felhasználás 21%-a), ezután 2015-re visszaesett 1,1 DDD/1000 lakosra (az összes sztatin felhasználás <1% -a) [60].

A magyarországi NEAK generikus programjának lényege, hogy a generikus cégek egyszerűsített törzskönyvezési eljárással hozhatják forgalomba gyógyszereiket, csak az egyenértékűséget kell bizonyítani, így a szabadalmi védettség lejártával, jóval hamarabb, több generikum jelenhet meg a magyarországi gyógyszerpiacon. A generikumokat ezután versenyeztetik egymással és az szerzi meg a legnagyobb piacot, aki a legalacsonyabb áron hajlandó forgalmazni gyógyszerét.

A generikus program elősegítése érdekében Magyarországon bevezették 2012 április 1-től a hatóanyag alapú felírást a sztatin hatóanyagcsoportnál [61]. A vizsgált időszakban annyira lecsökkent a gyógyszertárak forgalma, hogy állami intézkedéseket kellett hozni a gyógyszerellátás fenntarthatósága érdekében: 2012 augusztus 1-től 1%-kal növekedtek a hatósági árresek, bevezették a generikus ösztönző rendszert [62] és a szolgáltatási díjat, amelyet a patikák vényforgalmuk után kapnak.

Retrospektív vizsgálatainkból kiderült, hogy a generikumok megjelenése jelentős változásokat indít el a gyógyszerpiacon. A szabadalmi védelem lejárt teret enged a generikumok számára, hogy piaci részesedést szerezzenek. A NEAK generikus programjának lényege, hogy a generikus gyógyszergyártó cégek egyszerűsített törzskönyvezési eljárással hozhatják forgalomba gyógyszereiket, csak az egyenértékűséget kell bizonyítani, így a szabadalmi védelem lejártával, jóval hamarabb, több generikum jelenhet meg a magyarországi gyógyszerpiacon. A generikus gyógyszerek árába nem kell beépíteni a kutatás-fejlesztési költségeket, emiatt alacsonyabb áron is gazdaságosan forgalmazhatóak. A generikumokat a NEAK versenyezteti egymással és az szerzi meg a legnagyobb piacot, aki a legalacsonyabb áron hajlandó forgalmazni gyógyszerét. A generikus piacok tipikus példáit választottuk vizsgálódásaink tárgyának. A montelukast és a sztatin piacon is láthattuk a generikumok megjelenését és árletörő hatásukat.

Az eredményeinkből látható, hogy az általunk vizsgált időszakokban a montelukast- és a sztatin piac is erősen bővülő volt, növekvő DOT forgalmat figyeltünk meg. Mindkét vizsgált piacon jelentősen csökkent a fogyasztói ártömeg. A visszaesés a jelentős gyógyszerár-csökkentésnek köszönhető, amelyet az akkori OEP 2011 októberében bevezetett vaklicit-eljárásai jelentősen fokoztak. Az évente kétszer megtartott vaklicitekkel a betegek által fizetett térítési díjak is jelentősen csökkentek. A DOT forgalom növekedése - tekintettel az árak csökkenésére – a betegek gyógyszerhez való hozzáféréseinek javulására enged következtetni. A csökkenő árakból a betegek mellett előnyt élvez a gyógyszerkassza is, ugyanis a tb támogatás kiáramlás szintén jelentősen csökkent mindkét piacon. Az árcsökkenések a növekvő DOT ellenére is árréstömeg csökkenést eredményeztek a gyógyszertáraknál és a nagykereskedőknél a sztatinek esetében.

A NEAK támogatáspolitikai intervenciói révén elért társadalombiztosítási támogatás megtakarítás egy részét más, innovatív terápiás megoldások befogadására fordítja. A nagy értékű (például: ritka betegségek kezelésére szánt és/vagy innovatív) gyógyszerek hozzáférhetőségének kérdése a szűkös források miatt Magyarországon társadalmi probléma. A helyzetet tovább nehezítette a néhány évvel ezelőtti koronavírus járvány, a szomszédunkban dúló háború, a forint jelentős gyengülése és a magas infláció is. Ennek ellenére 2020-ban 26, 2022-ben 31 új innovatív gyógyszert vagy új indikációt fogadott be az NEAK a támogatott terápiák közé.

Paradox módon új jelenség körvonalazódik az Egyesült Államokban. A gyógyszerárak jellemzően gyorsan csökkennek, amint a generikus gyógyszerek megkapják az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága (FDA) jóváhagyását, de az utóbbi időben drágulás tapasztalható és egyre gyakrabban fordulnak elő hiánycikkek a generikus gyógyszerek között. Mindezek főleg a hirtelen növekvő költségekre vezethetők vissza [63].

Egy 2021-ben megjelent tanulmány szerint a generikus verseny árletörő hatása inkább a nagyobb piacokon érezteti a hatását. A kisebb piacok és - különösen az injekciós termékek piacai - jobban ki vannak téve az ellátási zavaroknak, mert kisebb az árverseny [64].

Napjainkban a hiánycikkek egyre növekvő száma a biztonságos gyógyszerellátás égető problémája [65,66,67,68]. A helyzet Magyarországon is aggasztó. Az aktuálisan nem elérhető cikkek listáját a NEAK honlapján elérhető gyógyszer adatbázis tartalmazza [69]. A listán az értekezés megírásakor közel 1500 különböző kiszerelésű és hatáserősségű törzskönyvezett gyógyszer szerepel. A gyógyszerhiányok okai nem minden esetben ismertek, de – egyebek mellett - a hatósági túlszabályozás is az okok között szerepel. A magyar gyógyszerárak forintban fixált hatósági árai szintén ellátásbéli problémákat okozhatnak a magas infláció és a gyenge forint árfolyam miatt [70]. Az inflációt nem követő gyógyszerárak és a hatósági árresek tovább nehezíthetik a kis- és nagykereskedők helyzetét.

Az értekezésben bemutatott elemzéseink több új eredményt tartalmaznak, amelyeket az alábbiak szerint foglalunk össze:

1. Először vizsgáltuk meg és írtuk le, hogy a montelukast hatóanyag magyarországi támogatott gyógyszerpiacán a szabadalmi védettség lejártával először több támogatott készítmény jelent meg, majd a verseny előrehaladtával csökkent a versenytársak száma.
2. Először vizsgáltuk meg és írtuk le, hogy a magyarországi montelukast piac összesített DOT forgalma az általunk vizsgált időszakban végig növekedett, különösen jelentős növekedés volt tapasztalható a generikumok megjelenésével.
3. Először vizsgáltuk meg és írtuk le, hogy a magyarországi montelukast forgalomra kiáramló társadalombiztosítási támogatás összege 2011-ben érte el a csúcspontját, majd a generikumok megjelenésével és a vaklicit eljárások bevezetésével jelentősen csökkent.
4. Először vizsgáltuk meg és írtuk le, hogy a magyarországi montelukast generikus árverseny ('gyógyszerárcsökkentés') hatására a betegek által befizetett térítési díjtömeg - a társadalombiztosítási támogatás kiáramlásához hasonlóan - 2011-ben érte el a csúcspontját, majd jelentősen csökkent a vizsgált időszakban.
5. Először vizsgáltuk meg és írtuk le, hogy a magyarországi sztatin piac DOT forgalma folyamatosan növekedett az általunk vizsgált tíz éves időszakban.
6. Először vizsgáltuk meg és írtuk le, hogy a magyarországi sztatin piacon a betegek által fizetett térítési díjak és társadalombiztosítási támogatás összege jelentősen csökkent a vizsgált időszakban.
7. Először vizsgáltuk meg és írtuk le, hogy a magyarországi kis- és nagykereskedelmi árresttömeg 2011-ig még növekedett, utána jelentősen csökkent 2014-ig, 2014-től kismértékű csökkenés volt megállapítható.

Gyakorlati hasznosítás:

A szakmapolitikai döntések és a szabályozott piaci verseny hatására jelentősen csökkent a vizsgált gyógyszerekre kifizetett társadalombiztosítási támogatás összege, miközben javult a betegek gyógyszerhez való hozzáférhetősége.

A kis – és nagykereskedelmi árak csökkenése a növekvő DOT forgalom ellenére is bekövetkezett, ami kedvezőtlen hatást gyakorol a gyógyszertárakra és a gyógyszer nagykereskedőkre.

A NEAK költségcsökkentő eljárásai példaként szolgálhatnak más országok számára gyógyszerügyi kiadásainak csökkentéséhez. A sztatinoknál bevezetett hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés hatásainak leírása és vizsgálta segítségül szolgálhat a hatóanyag-alapú gyógyszerfelírás bevezetéséhez Magyarországon.

Kutatási eredményeink gyakorlati hasznosításának legfontosabb színtere a gyógyszerek ártámogatásáról szóló döntések esetében van, amikor a generikus gyógyszerkészítmények preferálásával a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő növelni tudja az adott gyógyszeres kezelésben részesülő betegek számát és a terápiás napok számát, csökkenteni tudja a betegek által fizetendő önrészt csakúgy, mint a NEAK társadalombiztosítási ártámogatás kiáramlását.

8 KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Szeretném kifejezni őszinte köszönetemet:

Prof. Dr. Boncz Imrének (Pécsi Tudományegyetem Egészségtudományi Kar Egészségbiztosítási Intézet) aki elvállalta a témavezetésemet és támogatva végigkísért ezen a hosszú úton.

Prof. Dr. Bódis Józsefnek és **Prof. Dr. Kiss Istvánnak** a doktori iskola korábbi és jelenlegi vezetőinek, hogy doktori kutatómunkám lehetővé tették;

A Somogy Vármegyei Kaposi Mór Oktató Kórház vezetésének és Munkatársaimnak, különösképpen **dr. Merczel Sárának** támogatásáért.

Édesapámnak, **dr. Répásy Istvánnak** a sok biztatásért.

Menyasszonyomnak, **dr. Mihályi Anett Reginának** és kislányomnak **Répásy Norinának** türelmükért.

A kutatás a „Humán Reprodukciós Nemzeti Laboratórium” (RRF-2.3.1-21-2022-00012) projekt támogatásával készült. A kutatást az Innovációs és Technológiai Minisztérium Tématerületi Kiválósági Program 2021 Egészség alprogramja támogatta, a Pécsi Tudományegyetem EGA-10 számú projekt keretében.

Publikációk az értekezés témájában

Répásy B, Gázsó T, Elmer D, Pónusz-Kovács D, Kajos LFL, Csákvári T, Kovács B, Boncz I.
The long-term effect of generic price competition on the Hungarian statin market
BMC Health Services Research. 2023; 23(1): 447. (**Impact factor: 2,8; Q1**)

Repasy B, Endrei D, Csakvari T, Boncz, I.
The effect of generic price competition on retail and wholesale margins on the Hungarian
statin market.
Value in Health. 2018; 21(Suppl.1): S65-S65.

Répásy B, Endrei D, Zemplényi A, Ágoston I, Boncz I.
A montelukaszttérápia betegterheinek változása a generikus árverseny hatására
Orvosi Hetilap. 2018; 159(17): 682-687. (**Impact factor: 0,564; Q4**)

Répásy B, Endrei D, Zemplényi A, Ágoston I, Hornyák L, Nagy Zs, Csákvári T, Vajda R,
Boncz I.
Generikus árverseny hatása a gyógyszerforgalomra és a társadalombiztosítási támogatás
kiáramlásra Magyarországon.
Acta Pharm Hung. 2015; 85(3): 83-88.

Répásy B, Csákvári T, Vajda R, Kovács G, Horváth L, Endrei D, Boncz I.
The patients' cost of the montelukast therapy.
Value in Health. 2017; 20(5): A206.

Répásy B, Endrei D, Zemplényi A, Boncz I.
A generikus árverseny hatása a kis,- és nagykereskedelmi árrésekre.
XI. IME-META Egészség-gazdaságtani Konferencia „A PTE 650 éves jubileuma jegyében”
Pécs, Szentágothai János Kutatóközpont 2017. június 22-23. Poszter/prezentáció

Repasy B, Endrei D, Csakvari T, Vajda R, Danku N, Boncz I.
The effect of introduction of generic drugs on patients' access to pharmaceuticals in Hungary.
Value in Health. 2015; 8(3): A177.

Répásy B, Endrei D, Csákvári T, Vajda R, Danku N, Boncz I.
*Generikus készítmények bevezetésének hatása a betegek gyógyszer-hozzáférhetőségére
Magyarországon.* IME - META IX. Országos Egészség-gazdaságtani Továbbképzés és
Konferencia. „Méltányosság – Fenntarthatóság 2015”
2015. június 24 - 25. előadás/poszter,

Az értekezéshez felhasznált közlemények impakt faktora: 3,364

Egyéb témában megjelent publikációk

Hornyák L, Nagy Zs, Fogarassyné Vathy Á, Endrei D, Csákvári T, **Répásy B**, Kresz S, Boncz I.

The long-term effects of the biolitic procedure for original and biosimilar GCSF and EPO products in Hungary.

Acta Pharmaceutica Hungarica. 2021; 91(1): 21-28.

Hornyák L, Nagy Zs, Ilku L, Tólos Zs, Endrei D, Ágoston I, Csákvári T, Danku N, **Répásy B**, Boncz I.

Price competition and reimbursement of biosimilar granulocyte-colony stimulating factor in Hungary.

Expert Review Of Pharmacoeconomics And Outcomes Research. 2019; 19(6): 725-731.

Boncz I, **Répásy B**, Sebestyén A, Molics B, Vajda R, Ágoston I, Endrei D.

The management of the Hungarian health insurance pharmaceutical budget between 2006-2015

Value in Health. 2017; 20(5): A21.

Boncz I, Ágoston I, Csakvari T, Vajda R, Molics B, Olah A, Danku N, **Repasy B**, Endrei D.

Changes of the Hungarian health insurance pharmaceutical budget between 2007-2013

Value in Health. 2015; 18(3): A74.

Endrei D, Ágoston I, Csakvari T, **Repasy B**, Molics B, Danku N, Vajda R, Boncz I.

The effect of DRG-based performance-volume limit on the annual budget of the Clinical Centre of University of Pecs in Hungary.

Value in Health. 2015; 18(3): A71.

Vajda R, Miskolczi A, Horvathne Kives Z, Pakai A, Gyuro M, Molics B, Csakvari T, **Repasy B**, Danku N, Boncz I.

Participation in cervical cancer screening and knowledge on human papillomavirus among women in Vac, Hungary.

Value in Health. 2015; 18(3): 209.

7. sz. melléklet

**DOKTORI ÉRTEKEZÉS BENYÚJTÁSA ÉS NYILATKOZAT A DOLGOZAT
EREDETISÉGÉRŐL**

Alulírott

név: **Dr. Répásy Balázs**

születési név: Répásy Balázs

anyja neve: Dr. Erdősy Andrea

születési hely, idő: Pécs, 1985. november 14.

**A generikus verseny hatása a gyógyszerkassza és a betegek kiadásaira,
valamint a kis- és nagykereskedelmi árrékekre**

című doktori értekezésemet a mai napon benyújtom a(z) Egészségtudományi Doktori Iskola
"Egészségtudomány határterületei" Programjához/témacsoportjához

Témavezető(k) neve: Prof. Dr. Boncz Imre


Egyúttal nyilatkozom, hogy jelen eljárás során benyújtott doktori értekezésemet

- korábban más doktori iskolába (sem hazai, sem külföldi egyetemen) nem nyújtottam be,
- fokozatszerzési eljárásra jelentkezésemet két éven belül nem utasították el,
- az elmúlt két esztendőben nem volt sikertelen doktori eljárásom,
- öt éven belül doktori fokozatom visszavonására nem került sor,
- értekezésem önálló munka, más szellemi alkotását sajátomként nem mutattam be, az irodalmi hivatkozások egyértelműek és teljesek, az értekezés elkészítésénél hamis vagy hamisított adatokat nem használtam.

Dátum: Pécs, 2024. szeptember 30.

.....


doktorjelölt aláírása

.....


témavezető aláírása

11 IRODALOMJEGYZÉK

- 1 Boncz I.: Egészségügyi finanszírozási, menedzsment és minőségbiztosítási alapismeretek Medicina Könyvkiadó Zrt. 43 (2011).
- 2 https://www.neak.gov.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/tevekenysegre_mukodesre_vonatkozó_adatok [Hozzáférés dátuma: 2023.11.21.]
- 3 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz - ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
- 4 NEAK Statisztikai Évkönyv 2012 Elérhető: https://www.neak.gov.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/gazdalkodasi_adatok/statisztikai_kiadvanyok/korabbi_stat_kiadvany [Hozzáférés dátuma: 2023.11.21]
- 5 Boncz I, Sebestyen A. Financial deficits in the health services of the UK and Hungary. *Lancet*, 2006; 368(9539): 917-918.
- 6 Hornyák L, Nagy Z, Tólos Z, Endrei D, Ágoston I, Csákvári T, Boncz I. Experiences with price competition of biosimilar drugs in Hungary. [A biohasonló gyógyszerek árversenyének tapasztalatai Magyarországon.] *Acta Pharm Hung*. 2014;84(2):83-7. [Hungarian]
- 7 Vogler et al.: Rational use of medicines in Europe, ÖBIG, 2-3 (2010).
- 8 Komáromi T., Ligeti I., Püspöki M., Harnos A.: Kiadáscsökkentő gyógyszerár szabályozó eszközök nemzetközi vizsgálata, IME Egészség-gazdaságtani Különszám, 11-13 (2011).
- 9 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 (GaBI Journal)*. 2012;1(2):93-100
- 10 Hornyák L, Nagy Zs, Tólos Zs, Endrei D, Ágoston I, Csákvári T, Boncz I. A biohasonló gyógyszerek árversenyének tapasztalatai Magyarországon. *Acta Pharm Hung*. 2014;84(2): 83-87.
- 11 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
- 12 Gresz M. Evaluating the National Health Insurance database of Hungary from the aspect of a health insurance specialist. [Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár adatbázisa az egészségbiztosítási szakorvos szemével.] *Orv Hetil*. 2012; 153: 1234–1239. [Hungarian]
- 13 Gaal P, Szigeti S, Csere M, et al. Hungary health system review. *Health Syst. Transit*. 2011; 13(5): 1-266.
- 14 Kaló Z, Bodrogi J, Boncz I, et al. Capacity building for HTA implementation in middle-income countries: The case of Hungary. *Value Health Regional*. 2013; 2(2): 264-266.
- 15 Gulacsi L, Boncz I, Drummond M. Issues for countries considering introducing the „fourth hurdle”: The case of Hungary. *Int. J. Technol. Assess. Health Care*. 2004; 20(3): 337-341.
- 16 Endrei D, Zemlényi A, Molics B, et al. The effect of performance-volume limit on the DRG based acute care hospital financing in Hungary. *Health Policy*. 2014; 115(2-3): 152-156.
- 17 Boncz I, Nagy J, Sebestyen A, et al. Financing of health care services in Hungary. *Eur. J. Health Econ*. 2004; 5(3): 252-258.
- 18 Boncz I, Dozsa C, Kalo Z, et al. Development of health economics in Hungary between 1990-2006. *Eur. J*. 2006; *Health Econ*. 7(S1), 4-6.
- 19 Endrei D, Molics B, Ágoston I. Multicriteria Decision Analysis in the Reimbursement of New Medical Technologies: Real-World Experiences from Hungary. *Value Health*. 2014; 17(4): 487-9.
- 20 Boncz I, Evetovits T, Dózsa Cs, et al. The Hungarian Care Managing Organization Pilot Program. *Value Health Regional*. 2015; 7:27-33.

-
- 21 AARP Public Policy Institute: Rx Price Watch Report: Retail Prices for Widely Used Brand Name Drugs Increase Considerably Prior to Generic Competition
- 22 Henry Grabowski & John M. Vernon, A Brand Loyalty, Entry and Price Competition In Pharmaceuticals After the 1984 Drug Act, @ 35 J. of Law & Econ. 331-50 (Oct. 1992).
- 23 Richard E. Caves, et al., A Patent Expiration, Entry, and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry@ (Brookings Papers on Economic Activity, Microeconomics, Martin Neil Baily & Clifford Winston, eds., Brookings Institution, Washington, DC 1991).
- 24 Boncz I, Vajda R, Agoston I, Endrei D, Sebestyén A. Changes in the health status of the population of Central and Eastern European countries between 1990 and 2010. Eur J Health Econ. 2014; 15(S1): 137-141.
- 25 Cs. Horváth Z, Sebestyén A, Osterle A, Endrei D, Betlehem J, Oláh A, Imre L, Bagosi G, Boncz I. Economic burden of long-term care of rheumatoid arthritis patients in Hungary. Eur J Health Econ. 2014; 15(S1):131-135.
- 26 Endrei D, Zemplényi A, Molics B, Ágoston I, Boncz I. The effect of performance-volume limit on the DRG based acute care hospital financing in Hungary. Health Policy. 2014; (2-3):152-156.
- 27 Boncz I, Sebestyén A, Pinter I, Betlehem J, Kriszbacher I, Csere T, Mangel L, Bodis J. Age-group specific gap between treatment cost of and mortality due to breast and colorectal cancer. J Clin Oncol. 2007; 25(28): 4501-4502.
- 28 Boncz I, Kaló Z, Mohamed Ibrahim MIB, Greenberg D. Further steps in the development of pharmacoeconomics, outcomes research, and health technology assessment in Central and Eastern Europe, Western Asia, and Africa. Value Health Regional. 2013; 2(2): 169-170.
- 29 Inotai A, Kaló Z. Kockázat-megosztási technikák alkalmazása a közepes jövedelmű országokban. Acta Pharm Hung. 2012;82(1):43-52.
- 30 Inotai A, Merész G, Kaló Z. A magyar gyógyszerkiadások nagyságának értékelése. Acta Pharm Hung. 2010;80(4):162-72.
- 31 Kaló Z, Holtorf AP, Alfonso-Cristancho R, Shen J, Ágh T, Inotai A, Brixner D. Need for multicriteria evaluation of generic drug policies. Value Health. 2015;18(2):346-51.
- 32 Kerpel-Fronius S. Medical problems associated with the national reference pricing system in Hungary. [A hazai referencia gyógyszerárképzés orvosszakmai problémái.] Orv Hetil. 2004; 145: 913-918. [Hungarian]
- 33 Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleménye: Az OEP eredményei számokban (2013.07.10.) [SAJTÓKÖZLEMÉNY \(gov.hu\)](http://www.sajtokozlemeny.gov.hu) [Hozzáférés dátuma: 2023.10.12.]
- 34 Répásy B, Endrei D, Boncz I, et al. The effect of generic price competition on drug consumption and health insurance pharmaceutical expenditures in Hungary. [Generikus árverseny hatása a gyógyszerforgalomra és a társadalombiztosítási támogatás kiáramlásra Magyarországon.] Acta Pharm Hung. 2015; 85(3): 83-88. [Hungarian]
- 35 Rempert Á, Dankó D, Gerlei Z, et al. Special considerations in generic substitution of immunosuppressive drugs in transplantation. [Követőkészítmények alkalmazásának lehetőségei a transzplantáció immunszuppresszív terápiájában.] Orv Hetil. 2012; 153: 1341-1349. [Hungarian]
- 36 Szapáry L, Fehér G. Effectiveness of generic rosuvastatin in patients with ischaemic cerebrovascular disease. [A generikus rosuvastatin hatékonyságának vizsgálata cerebrovascularis betegekben.] Orv Hetil. 2012; 153: 857-860. [Hungarian]
- 37 Szegedi M, Molnár J, Boncz I, et al. Focus shifts in the Hungarian reimbursement system. Funding of orphan medicinal products for rare disease patients in Hungary: Financing of orphan medicines. [Hangsúlyeltolódások a hazai gyógyszerek finanszírozásában. A ritka betegségek kezelésére szolgáló árva gyógyszerek támogatása.] Orv. Hetil. 2014; 155: 1735–1741. [Hungarian]

-
- 38 U.S. Food and Drug Administration. Generic Competition and Drug Prices. Secondary Generic Competition and Drug Prices, 2015. Available from: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm>. [Hozzáférés dátuma: 2023.10.12.]
- 39 Spinks J, Chen G, Donovan L. Does generic entry lower the prices paid for pharmaceuticals in Australia? A comparison before and after the introduction of the mandatory price-reduction policy *Aust Health Rev.* 2013; 37(5): 675-81.
- 40 Dylst P, Simoens S: Does the Market Share of Generic Medicines Influence the Price Level? *Pharmacoeconomics* 2011; 29(10): 875-882.
- 41 Aalto-Seta V. The impact of generic substitution on price competition in Finland, *Eur J. Health Econ* 2008; 9: 185–191.
- 42 Puig-Junoy J: Impact of European Pharmaceutical Price Regulation on Generic Price Competition. *Pharmacoeconomics* 2010; 28(8): 649-663.
- 43 Simoens S: A review of generic medicine pricing in Europe, *Generics and Biosimilars Initiative Journal.* 2012; 1: 8-12.
- 44 Herczeg B, Katona K, Kaló Z: Hungarian Paradox: Generic medicines increase health spending. [Magyar paradoxon: a generikus gyógyszerek növelik az egészségügyi kiadásokat.] *IME* 2007; 6: 21-24. [Hungarian]
- 45 Trends in Use and Expenditures of Brand-name Atorvastatin After Introduction of Generic Atorvastatin Haider J, Warraich et al. Published Online: March 10, 2018. *JAMA Intern Med.* 2018;178(5):719-721. doi:10.1001/jamainternmed.2018.0990
- 46 Luo J, Seeger JD, Donneyong M, Gagne JJ, Avorn J, Kesselheim AS. Effect of generic competition on Atorvastatin prescribing and patients' out-of-pocket spending. *JAMA Intern Med.* 2016;176(9):1317-1323.
- 47 Hornyák L, Nagy Z, Ilku L, Tálos Z, Endrei D, Ágoston I, Csákvári T, Danku N, Répásy B, Boncz I. Price competition and reimbursement of biosimilar granulocyte-colony stimulating factor in Hungary. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2019 Feb 14:1-7. doi: 10.1080/14737167.2019.1582334.
- 48 Plans-Rubió P. The cost effectiveness of statin therapies in Spain in 2010, after the introduction of generics and reference prices. *Am J Cardiovasc Drugs.* 2010;10(6):369-82.
- 49 Godman B1, Burkhardt T, Bucsics A, Wettermark B, Wieninger P. Impact of recent reforms in Austria on utilization and expenditure of PPIs and lipid-lowering drugs: implications for the future. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2009 Oct;9(5):475-84. doi: 10.1586/erp.09.43.
- 50 Fuksa L1, Vocelka M2, Vytrisalova M: The impact of changes in national prescribing conditions for statins on their public expenditure and utilization in the Czech Republic 1997-2013. *Health Policy.* 2015 Sep;119(9):1255-64. doi: 10.1016/j.healthpol.2015.02.016. Epub 2015 Mar 24.
- 51 Répásy B, Endrei D, Boncz I, et al. The patients' cost of the montelukast therapy due to the generic substitution [A montelukast terápia betegterheinek változása a generikus árverseny hatására] *Orv. Hetil.* 2018; 159(17): 682–687.
- 52 Luo J, Seeger JD, Donneyong M, Gagne JJ, Avorn J, Kesselheim AS. Effect of generic competition on Atorvastatin prescribing and patients' out-of-pocket spending. *JAMA Intern Med.* 2016;176(9):1317-1323.
- 53 5/2007. (I. 24.) EüM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek kereskedelmi áréréséről
- 54 Kwon HY, Hong JM, Godman B, Yang BM.: Price cuts and drug spending in South Korea: the case of antihyperlipidemic agents. *Health Policy.* 2013 Oct;112(3):217-26. doi: 10.1016/j.healthpol.2013.08.011. Epub 2013 Sep 12.

-
- 55 Kwon HY, Godman B.: Do newly marketed generic medicines expand markets using descriptive time series analysis and mixed logit models? Korea as an exemplar and its implications. *BMC Health Serv Res.* 2016 Apr 14;16:130. doi: 10.1186/s12913-016-1356-z.
- 56 Leporowski A, Godman B, Kurdi A, et al. Ongoing activities to optimize the quality and efficiency of lipid-lowering agents in the Scottish national health service: influence and implications. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2018 Dec;18(6):655-666.
- 57 Dylist P., Vulto A., Simoens S. How can pharmacist remuneration systems in Europe contribute to generic medicine dispensing? *Pharm Pract (Granada).* 2012 Jan;10(1):3-8.
- 58 de Jager H1, Suleman F2,3. The impact of generics and generic reference pricing on candesartan and rosuvastatin utilisation, price and expenditure in South Africa. *Int J Clin Pharm.* 2019;41(1):81-87.
- 59 Roughead EE1, Kim DS2, Ong B3, Kemp-Casey A1. Pricing policies for generic medicines in Australia, New Zealand, the Republic of Korea and Singapore: patent expiry and influence on atorvastatin price. *WHO South East Asia J Public Health.* 2018;7(2):99-106.
- 60 Mortensen MB, Falk E, Schmidt M. Twenty-Year Nationwide Trends in Statin Utilization and Expenditure in Denmark. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2017 Jul;10(7). pii: e003811. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.117.003811.
- 61 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról
- 62 Egyes egészségbiztosítási és egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról” szóló 325/2011. (XII. 28.) Korm. rendelet
- 63 Ravi Gupta 1, Nilay D Shah 2, Joseph S Ross. Generic Drugs in the United States: Policies to Address Pricing and Competition *Clin Pharmacol Ther.* 2019 Feb;105(2):329-337. doi: 10.1002/cpt.1314. Epub 2019 Jan 10
- 64 Richard G Frank , Thomas G McGuire, Ian Nason The Evolution of Supply and Demand in Markets for Generic Drugs *Milbank Q.* 2021 Sep;99(3):828-852. doi: 10.1111/1468-0009.12517. Epub 2021 Jun 1.
- 65 Yang C., Wu L., Cai W., Zhu W., Shen Q., Li Z., et al. (2016). Current Situation, Determinants, and Solutions to Drug Shortages in Shaanxi Province, China: a Qualitative Study. *PloS one* 11, e0165183. 10.1371/journal.pone.0165183
- 66 Walker J., Chaar B. B., Vera N., Pillai A. S., Lim J. S., Bero L., et al. (2017). Medicine Shortages in Fiji: A Qualitative Exploration of Stakeholders’ Views. *PloS one* 12, e0178429. 10.1371
- 67 Unguru Y., Bernhardt M. B., Berg S. L., Johnson L.-M., Pyke-Grimm K., Woodman C., et al. (2019). Chemotherapy and Supportive Care Agents as Essential Medicines for Children with Cancer. *JAMA Pediatr.* 173, 477–484.
- 68 Zwaida T. A., Beauregard Y., Elarroudi K. (2019). Comprehensive Literature Review about Drug Shortages in the Canadian Hospital's Pharmacy Supply Chain. *International Conference on Engineering, Science, and Industrial Applications.* IEEE, 1–5.
- 69 <https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/> [Hozzáférés dátuma: 2023.10.12.]
- 70 Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (AIPM) 2022. Azonnali beavatkozásokat igényel a magyar betegek modern gyógyszerekhez való biztonságos hozzáférése [sajtóközlemény] 2022.04.22. <https://aipm.hu/azonnali-beavatkozasokat-igenyel-a-magyar-betegekmodern-gyogyszerekhez-valo-biztonsagos-hozzaferese/> [Hozzáférés dátuma: 2023.10.12.]