

Egészségügyi Gazdasági Vezetők Egyesülete

Egészséggazdasági, egészségpolitikai és szociálpolitikai nemzetközi sajtószemle

2021. 13. sz. (Lapzárta: 2021. július 19. 12:00)

Alapító főszerkesztő: Kövesi Ervin (1990-2014) – Szerkesztő: Komáromi Béla (2005-)

Globális egészségügy

- Jelentés a klímaváltozás helyzetéről
- Globális jelentés az ivóvíz helyzetéről a 2000 és 2020 közötti időszakban

Koronavírus

- Az ECDC a delta-variáns terjedéséről Európában
- A pandémia hatása a várható élettartamra az Egyesült Államokban
- A koronavírus elleni NVX-CoV2373 vakcina biztonságossága és hatékonysága
- SARS-CoV-2-variánsok és vakcinák
- Az Európai Bizottság bejelentése: Öt új gyógyszer a koronavírus ellen

Európai Gyógyszerügynökség

- Az Európai Gyógyszerügynökség értékelése a koronavírus elleni oltóanyagokról
- Az Európai Gyógyszerügynökség jelentése 2020-ban végzett tevékenységéről – *EMA Annual Report 2020*
- Megállapodás az Európai Tanácsban az Európai Gyógyszerügynökség szerepének megerősítéséről

Gyógyszer

- Az Európai Bíróság ítélete: Az egyik tagállamban orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszer csak akkor forgalmazható egy másik tagállamban, ha ez utóbbi tagállam szintén engedélyezte a gyógyszer forgalomba hozatalát
- Gyógyszeripari termelés az EU 27-ekben
- A német gyógyszerpiac helyzete 2020-ban
- A generikumipar jövője
- A biosimilar-készítmények piaca Németországban 2006 és 2021 között
- Az orvosi biotechnológia helyzete Németországban 2021-ben – *Biotech-Report 2021*
- Gyógyszerárak Svájcban. Nemzetközi összehasonlítás
- PANGEA – Nemzetközi akcióhét az illegális gyógyszerkereskedelem ellen
- Gyógyszerpiaci rövidhírek

Personalia

- Sajid Javid, új brit egészségügyi miniszter

A sajtószemle az EGVE honlapján: <http://www.egve.hu/sajtoszemle>

Jelentés a klímaváltozás helyzetéről

Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC), Geneva, June 23 2021

Kulcsszavak: globális egészségügy, népegészségügy, környezetegészségügy, klímaváltozás, globális felmelegedés, Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC), nemzetközi

Forrás Internet-helye: <https://www.ipcc.ch/2021/06/23/working-group2-ar6-draft/> ;
<https://www.ipcc.ch/report/sixth-assessment-report-working-group-ii/> ;
https://www.ipcc.ch/site/assets/uploads/2021/06/AR6_WGII_statement.pdf

A *Klíma Világtanács (Intergovernmental Panel on Climate Change – IPCC)* jelentéstervezete szerint a Párizsi Klímaegyezmény 1,5 fokos célkitűzésének esetleges kudarca visszafordíthatatlan hatást gyakorolna az ökológiai rendszerekre. A szakértők szerint a kétfokos felmelegedés az eddigiekhez képest további 420 millió embert tenne ki a hőhullámok, 2050-ig pedig az eddigiekhez képest további 80 millió embert tenne ki az éhezés kockázatának. Ezek a kockázatok a hajtógázkibocsátások alakulásától függnnek. A jelentéstervezet 137 oldalas technikai összefoglalója szerint 2050-ig 1,5 fokos globális felmelegedés esetén az agglomerációkban élő 350 millió ember fog szárazságtól és vízhiánytól szenvedni. Az érintettek száma kétfokos felmelegedés esetén 410 millióra emelkedik.

A klímaváltozással összefüggő halálozási kockázat Európában, elsősorban Közép- és Dél-Európában, háromfokos felmelegedés esetén háromszor akkora, mint 1,5 fokos felmelegedés esetén. Ezenkívül pedig Európának további migrációs hullámokkal és szúnyogok által terjesztett betegségekkel, maláriával, dengue-lázzal és Zika-vírussal kell szembesülnie. A jelentéstervezet szerint egyebek között a grönlandi és a nyugat-antarktiszi jégtakaró elolvadásával fennáll a veszély, hogy a klímaváltozás elér egy kritikus pontot, ahonnan már nincs visszaút.

Az *Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC)* a világ döntéshozóinak rendelkezésére bocsátja a klímaváltozásról szóló tanulmányok értékeléseit és a cselekvést orientáló következtetéseket fogalmaz meg a 195 tagállam részére.

A 4.000 oldalnyi teljes jelentéstervezet az IPCC II. munkacsoportjának előzetes eredményeit tartalmazza, amelyek rávilágítanak a globális felmelegedés következményeire.

A jelentés több mint 700 szakértő munkájának eredménye. A végleges verzió közzétételére 2022 februárjában kerül sor. Akkor azonban már túl leszünk két globális konferencián: az *ENSZ biodiverzitási csúcstalálkozóját* 2021 októberében, az *ENSZ klímakonferenciáját* 2021 novemberében tartják.

Globális jelentés az ivóvíz helyzetéről a 2000 és 2020 közötti időszakban
– Progress on household drinking water, sanitation and hygiene 2000 – 2020
World Health Organization, 1 July 2021, Joint News Release, Geneva/New York

Kulcsszavak: globális egészségügy, népegészségügy, környezetegészségügy, ivóvíz, Egészségügyi Világszervezet, Unicef, nemzetközi

Forrás Internet-helye: <https://www.who.int/news/item/01-07-2021-billions-of-people-will-lack-access-to-safe-water-sanitation-and-hygiene-in-2030-unless-progress-quadruples-warn-who-unicef>

Az *Egészségügyi Világszervezet és az ENSZ gyermekjóléti szervezete (Unicef)* közös jelentése (*The Joint Monitoring Programme (JMP) report – Progress on household drinking water, sanitation and hygiene 2000 – 2020*) szerint a világ lakosságának egynegyede nem rendelkezik biztonságos vízellátással. A lakosság csaknem fele nem rendelkezik mosdó- és vécéhelyiségekkel; minden harmadik személynek pedig nélkülöznie kell az alapvető higiénéért, a vízzel és szappannal való kézmosást.

Jóllehet létezik valamelyes előrelépés, a fejlődési célkitűzések az eddigi tempóban 2030-ig aligha lesznek elérhetők. A pandémiák leküzdése és megelőzése érdekében mindenképpen szükségessé válik a higiéniai infrastruktúrák tekintetében való előrelépés.

A 2015. óta elért fejlődéshez mérve 2030-ig még mindig 1,6 milliárd ember (19%) marad biztonságos ivóvíz, 2,8 milliárd (33%) megfelelő közműellátás és 1,9 milliárd (22%) elemi higiéniai lehetőségek nélkül. Ez széles lakossági csoportok részére jelent hatalmas egészségi kockázatokat, azok minden szociális és gazdasági következményével.

A jelentés szerzői aggodalmaiknak adnak hangot a globálisan egyenlőtlen fejlődés miatt. Leginkább a legsebezhetőbb lakossági csoportok maradnak le.

A 2030-ig kitűzött célkitűzések elérése érdekében a legkevésbé fejlett országoknak 10-23-szorosára kell gyorsítaniuk az ivóvízellátás kiépítését. Az egyes országok és régiók között azonban jelentős különbségek mutatkoznak.

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ
a SARS-CoV-2 vírus delta-variánsának terjedéséről Európában
European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), 2021. június 23.

Kulcsszavak: globális egészségügy, népegészségügy, járványügy, pandémia, koronavírus, COVID-19, delta variáns, Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Európai Unió

Forrás Internet-helye:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/threat-assessment-emergence-and-impact-sars-cov-2-delta-variant> ;

Treat Assessment Brief, 23 June 2021 (17 p.):

https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Implications-for-the-EU-EEA-on-the-spread-of-SARS-CoV-2-Delta-VOC-23-June-2021_1.pdf ;

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-statement-sars-cov-2-delta-variant-eueea>

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC) értékelése szerint a SARS-CoV-2 vírus delta-variánsának terjedése Európában a nyár folyamán erőteljesen növekedni fog. Ez különösképpen a fiatalkorúakat fogja érinteni, akik eddig nem képezték az oltási kampányok célcsoportját.

Az európai egészségügyi hatóság közleménye szerint a delta-variáns (B.1.617.2) 40-60%-kal erőteljesebben terjed, mint a (brit) alfa-variáns (B.1.1.7).

Ezért azzal számolhatunk, hogy az Európai Unióban, továbbá Norvégiában, Izlandon és Liechtensteinban a koronavírusos fertőzések 70%-a már a delta-variánsnak lesz tulajdonítható. Sőt, augusztus végére ez 90%-ra növekedhet.

Andrea Ammon, az ECDC főigazgatója szerint az előzetes adatok azt tanúsítják, hogy a delta-variánssal azok is megfertőződhetnek, akik már megkapták valamely rendelkezésre álló oltóanyag egyik dózisát. Jó hír viszont, hogy a vakcinák két dózisa már ezzel a variánssal és ennek következményeivel szemben is magas védelmet nyújt.

Ennélfogva rendkívül fontos, hogy az oltási kampányoknak mindenütt magas tempót diktáljanak. Jelen pillanatban az is döntő jelentőségű, hogy a veszélyeztetettek védelme érdekében az első dózis beadását követően az engedélyezett legrövidebb időtartamon belül adják be a második dózist is. De sokak számára még mindig fennáll a COVID-19 általi fertőzés kockázata.

A pandémia hatása a várható élettartamra az Egyesült Államokban

BMJ, 2021; DOI: [10.1136/bmj.n1343](https://doi.org/10.1136/bmj.n1343)

Kulcsszavak: globális egészségügy, népegészségügy, járványügy, pandémia, koronavírus, COVID-19, várható élettartam, halálozás, Egyesült Államok

Forrás Internet-helye: <https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1343>

Steven Woolf (director emeritus, Center on Society and Health, Virginia Commonwealth University School of Medicine, Richmond, VA, USA) és mt. tanulmánya szerint az Egyesült Államokban a pandémia kezdete óta több mint 600.000 ember halt meg COVID-19 miatt, a lakosság várható élettartama pedig 1,87 évvel csökkent. A várható élettartam az afroamerikai lakosság körében 3,25 évvel, a hispán származásúak körében 3,88 évvel csökkent.

A várható élettartam 1950-ben még az Egyesült Államokban volt a legmagasabb. A fertőző betegségek leküzdése, az új kezelési eljárások bevezetése és a tömeges oltási programok a halálozás jelentős csökkenéséhez vezettek. Ez a trend az 1950-es évek közepétől 1970-ig mérséklődött, majd ezt követően a „kardiovaszkuláris forradalommal”, a dohányzással összefüggő kockázati tényezők csökkentésével, a magas vérnyomás és a koleszterinértékek gondosabb kezelésével a várható élettartam ismét növekedésnek indult. A várható élettartam 2010. óta, egyebek között az opiátválsággal összefüggésben, a fájdalomcsillapítók orvosok és fogorvosok általi könnyelmű felírása miatt ismét stagnálni kezdett.

Az *Egészségügyi Világszervezet* adatai szerint a férfiak várható élettartama tekintetében az Egyesült Államok jelenleg a 41. helyen áll, holtversenyben Peruval, Kolumbiával, Chilével, Horvátországgal és Thaifölddel, nőknél pedig a 42. helyen, valamivel megelőzve Kínát, Kubát és Törökországot.

A várható élettartam az Egyesült Államokban a következő években, a koronavírus-válsággal összefüggésben tovább csökkenhet. *Steven Woolf és mt.* számításai szerint a várható élettartam 2018 és 2020 között férfiaknál 2,16 évvel, nőknél 1,50 évvel csökkent.

Tizenhat hasonló fejlettségű országgal összehasonlítva az derül ki, hogy a különbség növekedett. 2010-ben az amerikaiak 1,88 évvel korábban haltak, mint a referencia-országokban. A különbség 2018-ig 3,05 évre, 2018 és 2020 között pedig 4,69 évre növekedett. A várható élettartam 1,87 évvel való csökkenése az Egyesült Államokban 8,5-szer magasabb volt, mint az átlagos csökkenés a referencia-országokban, ahol a várható élettartam a koronavírus-válság miatt 0,22 évvel csökkent.

Correspondence to: S H Woolf steven.woolf@vcuhealth.org (@shwoolf Twitter)

A koronavírus elleni NVX-CoV2373-vakcina biztonságossága és hatékonysága
The New England Journal of Medicine, June 30, 2021 DOI: 10.1056/NEJMoa2107659

Kulcsszavak: globális egészségügy, népegészségügy, járványügy, pandémia, koronavírus, COVID-19, oltóanyag, vakcina, NVX-CoV2373-vakcina, Novavax, nemzetközi

Forrás Internet-helye: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107659>

Prof. Dr. Paul T. Heath (University of London) és mt. következtetése szerint a NVX-CoV2373-vakcina (Novavax) hatékonysága az alpha-variánssal szemben 86%, más variánsokkal szemben 96%.

A Nagy-Britannia 33 településén végzett randomizált, placeboval kontrollált vizsgálatban 18 és 84 év közötti felnőttek vettek részt. Összesen 15.187 személyt randomizáltak, akik közül 14.039-et vontak be a vizsgálatba. 27,9%-uk 65 éves vagy annál idősebb volt, 44,6%-uk kórelőzményekkel rendelkezett. A beoltott csoportnál 10 résztvevőnél, a placebo-csoportnál 96 résztvevőnél mutattak ki fertőzöttséget, a tünetek legalább hét nappal a második injekciót követően jelentkeztek, ami a vakcina 89,7%-os hatékonyságának felel meg (95%-KI 80,2%-94,6% között).

A tünetek a beoltott csoportban mind a tíz esetnél enyhék voltak; egyetlen beteget sem kellett beutalni és egy sem halt meg. A placebo-csoportban öt súlyos lefolyású COVID-19-eset fordult elő.

A post hoc-elemzés a vakcina B.1.1.7 (alpha) vírussal szembeni 86,3%-os hatékonyságát (95%-KI 71,3%-93,5% között) mutatta ki. A szerzők más variánsokkal szemben 96,4%-os hatékonyságot neveztek meg (95%-KI 73,8%-99,5% között). Az oltás utáni nem kívánt reakciók enyhék voltak. A súlyos nem kívánt hatások incidenciája alacsony és mindkét csoportnál hasonló volt.

Heath professzor és kollegái következtetése szerint tehát a felnőtt résztvevők NVX-CoV2373-vakcina két dóziséval való beoltása 89,7%-os hatékonysággal véd a SARS-CoV-2-fertőzéssel és igen hatékony a B.1.1.7-variánssal szemben.

Dr. Steven Phillips és Dr. Michelle A. Williams (COVID Collaborative, Washington DC, ill. Harvard T.H. Chan School of Public Health, Boston) kommentárja szerint egyértelmű, hogy, a vakcinák a pandémiából való kiutat jelentik. Most, amikor az amerikai felnőtt lakosság több mint felét beoltották SARS-CoV-2 ellen, enyhítettek a maszkviselési és távolságtartási szabályokon, jól érzékelhető az az érzés, hogy az élet visszatér a rendes kerékvágásba. Egyben figyelmeztetnek, hogy a gyógyult betegek 10-30%-a hónapokkal fertőződésük után is a tünetek következményeit nyögik. A jelenlegi számok és trendek arra utalnak, hogy a Long-COVID közegészségügyi rendszerünk következő katasztrófáját jelenti. Ennek megértetése céljából orvostörténeti példákat, hasonló posztinfekciós szindrómákat idéznek, mint a krónikus fáradtság-szindróma (*Chronic Fatigue Syndrome, CFS*), a fibromialgia, a poszt-borreliosis-szindróma, vagy a Pfeiffer-féle mirigylázat követő tartós panaszok.

SARS-CoV-2-variánsok és vakcinák

The New England Journal of Medicine, June 23, 2021 DOI: 10.1056/NEJMSr2105280

Kulcsszavak: globális egészségügy, népegészségügy, járványügy, pandémia, koronavírus, COVID-19, mutánsok, variánsok, oltóanyag, vakcina, US Food and Drug Administration, nemzetközi

Forrás Internet-helye: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMSr2105280>

Dr. Philip R. Krause (US Food and Drug Administration) és mt. annak jártak utána, hogy milyen nemzetközi stratégiát kell követni az aggodalomra okot adó SARS-CoV-2-variánsok (*variants of concern, VOC*) megsokasodásával összefüggésben. Javaslatuk, hogy a mutált kórokozók követése mellett hasznos időben fejlesszék ki a módosított vakcinákat is. A nagyobb nemzetközi kutatási projektek koordinációja az Egészségügyi Világszervezetre hárul.

Az aggodalomra okot adó variánsok terjedése már több országban semmissé tette az oltási kampányok eredményeit. A post hoc-analízisek előzetes adatai szerint egyes oltóanyagok – típusuk szerint – alacsonyabb védelmet biztosítanak. Ez főleg a COVID-19 enyhe vagy közepes súlyosságú eseteire érvényes.

Jóllehet az állatkísérletek és in-vitro-vizsgálatok fontos információkat nyújtanak, annak megállapítására, hogy az engedélyezett vakcinák hatékonyak-e az új variánsokkal szemben, klinikai vizsgálatokra lesz szükség. Az engedélyezett hatóanyagok legrosszabb esetben nem nyújtanak elégséges védelmet a vírussal szemben. Krause és kollegái szerint eljött az idő a modifikált vakcinák fejlesztésére. Aki ezt késlelteti, a SARS-CoV-2 leküzdését is akadályozza.

Az ilyen vizsgálatokba nemcsak beoltott személyeket kell bevonni, hanem olyanokat is, akik sem vakcina, sem fertőzöttség általi védelemmel nem rendelkeznek. Az aggodalomra okot adó variánsokkal és a vadvírussal szembeni neutralizálóra való reakciók értékelése hozzásegíthet annak eldöntéséhez, hogy egy vagy több vakcinára lesz-e szükség. Hasonlóképpen célszerűek az olyan tanulmányok, amelyek keretében az egyik vakcinát felerősítik egy másik vakcina későbbi dóziséval. Áttörő fertőzéseknél pedig célszerű lehet a genotipizálás, amely kimutatja, hogy mely mutáció okozta a fertőzést.

A modifikált vakcinák engedélyezésének akadályai sokkal gyengébbek, mint az első hullám idején. A szabályozásról szóló legújabb viták és az Egészségügyi Világszervezet guideline-jai között egyetértés áll fenn abban a tekintetben, hogy előreláthatóan nem válnak szükségessé konvencionális, nagyszabású, klinikai vizsgálatok. Ebben a tekintetben a *US Food and Drug Administration (FDA)* állatkísérleteket javasol, amivel az Európai Gyógyszerügynökség nem ért egyet.

A variánsok elleni modifikált, vagy új oltóanyagok bevezetését követően ismét elkezdődik a felügyeleti eljárás és kutatás körforgása. Am itt is megfontolandó, hogy egyes területeken esetleg egymás mellett több variáns is fennmarad.

Az Európai Bizottság bejelentése: Öt új gyógyszer a koronavírus ellen
Európai Bizottság, 2021. június 29.

Kulcsszavak: globális egészségügy, népegészségügy, járványügy, pandémia, koronavírus, COVID-19, gyógyszer, koronavírus elleni gyógyszer, Európai Bizottság, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/ip_21_3299

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_3299

A Covid-19 elleni terápiás készítményekre vonatkozó uniós stratégia eredményeként az Európai Bizottság bemutatta az első, öt terápiás készítményből álló gyógyszerportfóliót. A készítmények közül négy az Európai Gyógyszerügynökség által végzett folyamatos értékelés alatt álló monoklonális antitestet tartalmaz. Az ötödik egy immunszuppresszáns, amelynek forgalombahozatali engedélyét ki lehet terjeszteni a Covid-19-ben szenvedő betegek kezelésére is.

Az öt termék már előrehaladott fejlesztési szakaszban van és nagy eséllyel közülük kerülhet ki az a három új Covid-19 elleni terápiás készítmény, amelyeket a stratégia keretében meghatározott céloknak megfelelően 2021 októberéig engedélyezni fognak, amennyiben a végleges adatok bizonyítják a készítmények biztonságosságát, minőségét és hatásosságát. A termékek a következők:

Új, a Covid-19 kezelésére vonatkozó javallat meglévő gyógyszerek esetében:

- a baricitinib immunszuppresszáns (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszer), amelyet az *Eli Lilly* társaság állít elő: a forgalombahozatali engedélynek a Covid-19 kezelésére vonatkozó javallattal való kiegészítése jelenleg értékelés alatt áll.

Folyamatos értékelés alatt álló, újonnan kifejlesztett monoklonális antitestek (a folyamatos értékelés egy új szabályozó eszköz az ígéretes készítmények értékelésének felgyorsítására népegészségügyi szükséghelyzet esetén):

- az *Eli Lilly* által előállított bamlanivimab és etesevimab kombinációja: folyamatos értékelés alatt;
- a *Regeneron Pharmaceuticals* és az *F. Hoffman-La Roche* vállalat által gyártott casirivimab és imdevimab kombinációja: folyamatos értékelés alatt;
- a *Celltrion* által előállított regdanivimab: folyamatos értékelés alatt;
- a *GlaxoSmithKline* és a *Vir Biotechnology* vállalat által előállított sotrovimab: folyamatos értékelés alatt.

A portfólió hozzá fog járulni ahhoz a célkitűzéshez, hogy októberig három, az év végéig pedig esetleg további két új gyógyszer kapjon engedélyt. Az Európai Gyógyszerügynökség 2021 végéig további folyamatos értékelési eljárásokat fog kezdeményezni az ígéretes terápiás készítmények tekintetében, a kutatási és fejlesztési eredmények függvényében.

A terápiás készítményekkel foglalkozó első gyógyszeripari kapcsolatépítő rendezvényt 2021. július 12–13-án tartják annak érdekében, hogy az engedélyezett készítményeket minél hamarabb megfelelő mennyiségben lehessen előállítani.

Az Európai Gyógyszerügynökség értékelése a koronavírus elleni oltóanyagokról
Medscape, 18. Juni 2021 ; EMA press briefing 17 June 2021

Kulcsszavak: globális egészségügy, népegészségügy, járványügy, pandémia, koronavírus, COVID-19, oltóanyag, vakcina, Európai Gyógyszerügynökség

Forrás Internet-helye: <https://deutsch.medscape.com/artikelansicht/4910085>

EMA press briefing 17 June 2021: <https://www.youtube.com/watch?v=IRqXbyYJ6zk>

Noël Wathion (Deputy Executive Director, European Medicines Agency) sajtóközleményt tett közzé a koronavírus elleni oltóanyagok értékeléséről. Jelenleg úgy néz ki, hogy az eddig engedélyezett összes oltóanyag védelmet nyújt a koronavírussal szemben. De további vigilanciára van szükség. Az Európai Gyógyszerügynökségnél jelenleg a *CureVac*, a *Novavax*, a *Sinovac* és a *Szputnyik V* tekintetében végeznek szakértői vizsgálatot. A gyorsított értékelési eljárás addig tart, amíg elegendő adat áll rendelkezésre az engedélyezéshez.

Nagy visszhangot váltott ki a *CureVac* tekintetében közzétett sajtójelentés. A köztes értékelés szerint az mRNA-vakcina COVID-19 elleni hatékonysága 47%-os. Az Európai Gyógyszerügynökségnél e vakcina tekintetében is folyamatban van a gyorsított eljárás.

Az is közismert, hogy a COVID-19 elleni *Janssen*-vakcina egyik tételénél ugyanazon telephelyen kontamináció fordult elő. A szennyeződésre Maryland államban az *Emergent Biosolutions* egyik gyárában került sor. Az érintett tételt nem az Európai Unió piacának szánták. A főigazgató-helyettes szerint 17 millió dózis szennyeződött.

Az Európai Gyógyszerügynökség középtávon nem számol jelentős vakcinahiánnyal. A *Moderna* új gyártóegységet nyitott a franciaországi Monts-ban. 2021. június 4-én pedig hivatalosan engedélyeztek két új amerikai telephelyet (a *Moderna* Norwood, Massachusetts-ben, a *Lonza Biologics* Portsmouth, New Hampshire-ben). Az Európai Gyógyszerügynökség várakozásai szerint havonta további 1-2 millió ampulla használatra kész oltóanyag kerülhet piacra az Európai Unióban.

Az oltásoknak is megvan a maguk árnyoldala. A biztonsági kockázatok akkor kerülhetők el, ha jó időben felismerjük a jelzéseket. A gyógyszerügynökség farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottsága (***Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC***) a *Vaxzevria*®-vakcina új mellékhatásaként felvette a termékinformációba a kapilláris szivárgás szindrómát. A *BioNTech/Pfizer* oltóanyagának (*Comirnaty*®) alkalmazásával időbeli összefüggésben jelentkező miokarditisz és perikarditisz tekintetében túl kevés adat áll rendelkezésre a tényleges oksági viszony megállapításához. Az esetek többsége enyhe lefolyású, a betegek néhány napon belül meggyógyulnak. A *Veklury*® (*Remdesivir*) termékinformációjába mellékhatásként felvették az ismeretlen gyakorisággal jelentkező sinusbradycardiát.

*Az Európai Gyógyszerügynökség jelentése 2020-ban végzett tevékenységéről –
EMA Annual Report 2020
EMA, 2021*

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerengedélyezés, Európai Gyógyszerügynökség, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

EMA Annual Report 2020 (116 p.):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2020-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

A jelentés 22 melléklete (112 p.): https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/annexes-2020-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

Az Európai Gyógyszerügynökség mozgalmas évet zárt. 2020. február 4-én kezdetét vette az új egészségügyi veszélyhelyzetek leküzdésére és a koronavírus elleni oltóanyagok fejlesztésére irányuló terv. 2020 áprilisában létrejött a **COVID-19 EMA Pandemic Task Force (COVID-ETF)**.

2020 végéig 75 gyorsított tudományos tanácsadási (*scientific advice*) eljárás zárult le. Ebben az időpontban már két koronavírus elleni készítményt engedélyeztek (a *Veklury*[®] terapeutikumot a *Gilead*-tól és a *Comirnaty*[®] oltóanyagot a *Biontech/Pfizer*-től). És küszöbön állt három további vakcina (*Moderna*, *AstraZeneca*, *Johnson & Johnson*) engedélyezése. Az EMA 2020 szeptemberében engedélyezte a *Dexamethason* kortikoszteroid alkalmazását oxigénterápiát igénylő hospitalizált COVID-19 betegeknek. Az ügynökség 97 új humángyógyszert engedélyezését javasolta, amelyek közül 39 új hatóanyagot tartalmazott. Ez több mint tíz éve a legmagasabb szám. Továbbá 83 korábban engedélyezett gyógyszer indikációjának kiterjesztését javasolta. Gyógyszercsoportok szerint: onkológia (21), hematológia/hemosztazeológia (14), pneumológia/allergológia (12), fertőzések (11), endokrinológia (7) immunológia,/reumatológia/transzplantáció, neurológia és vakcinák (6-6).

Az **EudraVigilance** adatbank az elmúlt évben több mint 1,8 millió nem kívánt gyógyszerhatásról szóló jelentést dolgozott fel. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) 2020-ban 829 periodikus biztonsági jelentés (PSUR és PSUSA) feldolgozását kezdte el. Csaknem minden ötödiknél módosították a termékinformációt. Az új biztonsági adatok alapján 490 engedélyezett gyógyszer termékinformációját aktualizálták.

Az Európai Gyógyszerügynökség 2020. január 26-án ünnepelte fennállásának 25-ik évfordulóját. És 2020. december 20-án volt a ritka betegségekről szóló európai rendelet (*Orphan Regulation*) huszadik évfordulója. Azóta az EMA több mint 2.300 orphan-drug-ot engedélyezett, 2020 végéig pedig 192 további engedélyt bocsátott ki.

Emer Cook az EMA új főigazgatója a jelentés előszavában rámutatott, hogy az ügynökség nem fog babérait pihenni. A 2020 márciusában elfogadott **Regulatory Science-Strategie 2025** garantálja a gyógyszerinnováció felgyorsítását.

**Megállapodás az Európai Tanácsban
az Európai Gyógyszerügynökség szerepének megerősítéséről**
Council of the EU, Press release , 15 June 2021 , 12:45

Kulcsszavak: gyógyszer, európai gyógyszerpolitika, Európai Gyógyszerügynökség, Európai Tanács, Európai Unió

Forrás **Internet-helye:** <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/06/15/council-agreement-paves-way-to-reinforce-european-medicines-agency/> ; <https://www.consilium.europa.eu/hu/press/press-releases/2021/06/15/council-agreement-paves-way-to-reinforce-european-medicines-agency/>

A Tanács megállapodásra jutott arról a tervezett jogszabályról, amely az **Európai Gyógyszerügynökségnek (European Medicines Agency – EMA)** a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerepét hivatott megerősíteni a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök tekintetében.

Jóllehet a Covid-19 még mindig tart és áldozatokat követel, már most gondoskodnunk kell arról, hogy felkészültebben nézzünk szembe a következő egészségügyi válsághelyzettel. Ebben kulcsszerep hárul az Európai Gyógyszerügynökségre, amelyet ehhez meg kell erősíteni. Az Ügynökség munkája révén megelőzhető lesz, hogy hiány alakuljon ki a kritikus fontosságú gyógyszerekből és orvostechnikai eszközökből, valamint gyorsabbá válik a válságot előidéző betegségek elleni gyógyszerek kifejlesztése.

A tagállamok módosították az eredeti javaslatot, hogy egyértelműbbé tegyék a pénzügyi szabályokat és az adatvédelmi rendelkezéseket. Hangsúlyosabbá vált, hogy a személyes adatoknak az EMA új megbízatása keretében való továbbítására az uniós adatvédelmi szabályok fognak vonatkozni, így például az általános adatvédelmi rendelet is. Módosítottak továbbá a sürgősségi munkacsoport összetételén és feladatkörén, különösen a népegészségügyi sürgősségi helyzet kezelésére szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatainak kifejlesztésével kapcsolatos tanácsadó szerepet illetően.

Az EMA megbízatásának megerősítésére irányuló jogszabálytervezet az európai egészségügyi unióról szóló tágabb csomag részét képezi (az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ megbízatásának megerősítése, valamint a határokon át terjedő egészségügyi veszélyekről szóló jogszabálytervezet mellett). Az Európai Bizottság mindhárom javaslatot 2020. november 11-én terjesztette elő.

Az EMA-javaslat célkitűzései a következők:

- a népegészségügyi sürgősségi helyzetek kezelése szempontjából kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek és orvostechnikai eszközök potenciális és tényleges hiányának nyomon követése és mérséklése;
- jó minőségű, biztonságos és hatékony gyógyszerek időben történő kifejlesztésének biztosítása, különös tekintettel a népegészségügyi sürgősségi helyzetek kezelésére;
- a magas kockázatú orvostechnikai eszközök értékelését végző és a válságkezeléshez tudományos tanácsadást nyújtó szakértői bizottságok működési struktúrájának biztosítása.

Az Európai Bíróság ítélete: Az egyik tagállamban orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszer csak akkor forgalmazható egy másik tagállamban, ha ez utóbbi tagállam szintén engedélyezte e gyógyszer forgalomba hozatalát

Az Európai Unió Bírósága

122/21. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY Luxembourg, 2021. július 8.

A C-178/20. sz. ügyben hozott ítélet Pharma Expressz

Kulcsszavak: gyógyszer, vénymentes gyógyszerek, OTC, Magyarország, Pharma Expressz, Európai Bíróság, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2021-07/cp210122hu.pdf> ;

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2021-07/cp210122en.pdf>

2019 márciusában a magyar hatóságok eltiltották a Pharma Expressz magyar társaságot azon gyakorlat folytatásától, amelynek keretében olyan gyógyszereket forgalmaz Magyarországon a magyar jog által e tekintetben előírt feltételek tiszteletben tartása nélkül, amelyek orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerként való forgalomba hozatalát egy másik tagállam engedélyezte. A magyar szabályozás értelmében ugyanis azok a gyógyszerek, amelyek nem rendelkeznek a magyar hatóságok vagy az Európai Bizottság által kiadott forgalombahozatali engedéllyel, csak abban az esetben forgalmazhatók, ha az ilyen gyógyszert rendelő orvos bejelenti e hatóságoknak a gyógyszer gyógyászati célú alkalmazását, és beszerzi az ezen alkalmazásra vonatkozó nyilatkozatukat.

A Pharma Expressz megtámadta a magyar hatóságok határozatát a Fővárosi Törvényszék (Magyarország) előtt, amely annak tisztázására kéri a Bíróságot, hogy nem ellentétes-e az uniós joggal ezen alaki követelmények tiszteletben tartásának megkövetelése azoknak a gyógyszereknek a Magyarországon való forgalmazásához, amelyek orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerként való forgalomba hozatalát egy másik tagállam engedélyezte.

A mai napon hozott ítéletében a Bíróság emlékeztet arra, hogy a gyógyszerekről szóló irányelv értelmében a tagállamokban gyógyszert csak akkor lehet forgalomba hozni, ha az adott tagállam illetékes hatóságai forgalombahozatali engedélyt adtak ki, vagy ha az engedélyt az e célból előírt központosított eljárással összhangban a Bizottság adta ki. Ezért **ha a gyógyszer nem rendelkezik az értékesítés helye szerinti tagállam illetékes hatósága által kibocsátott vagy az említett központosított eljárás eredményeként kiadott forgalombahozatali engedéllyel, e gyógyszer nem hozható forgalomba ebben az államban, függetlenül attól, hogy ugyanezen gyógyszer egy másik tagállamban orvosi rendelvény nélkül értékesíthető.**

Ami a forgalombahozatali engedély kölcsönös elismerésére irányuló, a gyógyszerekről szóló irányelvben előírt eljárást illeti, a Bíróság megállapítja, hogy annak lefolytatására szigorú feltételek mellett kerül sor, és hogy ezen eljárás feltétele, hogy az adott gyógyszer vonatkozásában valamely tagállamban kiadott forgalombahozatali engedély jogosultja kérelmet nyújtson be ezen engedély más tagállamokban történő elismerése iránt, amely helyzet nem felel meg a jelen ügy körülményeinek.

Következésképpen a **gyógyszerekről szóló irányelv nem csupán nem követeli meg, hogy azt a gyógyszert, amelynek orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerként való forgalomba hozatalát az egyik tagállam engedélyezte, egy másik olyan tagállamban is orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszernek tekintsék, amely nem engedélyezte a gyógyszer forgalmazását, hanem egyenesen kizárja ennek lehetőségét.**

Végül a Bíróság megállapítása szerint a magyar jogszabályokból fakadó alaki követelmények a jelek szerint a gyógyszerekről szóló irányelvben biztosított azon eltérés magyar jogba való átültetését képezik, amely orvosi jellegű különös szükség kielégítése érdekében lehetővé teszi a gyógyszerek valamely tagállamban való forgalomba hozatalát még akkor is, ha a gyógyszer nem rendelkezik az ezen állam vagy a Bizottság által kiadott forgalombahozatali engedéllyel. Márpedig, mivel Magyarország ezen alaki követelmények elfogadásával ezen eltérés megfelelő átültetését valósította meg, az említett alaki követelmények nem minősülnek behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozásnak vagy azzal azonos hatású intézkedésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó elv tekintetében.

**Gyógyszeripari termelés az EU 27-ekben –
INTERNATIONAL EU27 PHARMACEUTICAL PRODUCTION, TRADE,
DEPENDENCIES AND VULNERABILITIES: A FACTUAL ANALYSIS**
European Centre for International Political Economy (ECIPE), 2021 (82 p.)

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszeripar, gyógyszerpiac, Európai Unió

Forrás Internet-helye: <https://www.efpia.eu/media/602699/production-import-dependencies-and-export-vulnerabilities-of-pharmaceuticals-for-the-eu27-final.pdf> ;

Building a resilient and sustainable EU Health Industry (European Fine Chemicals Group – EFCG), 08 Dec 2020:

<https://efcg.cefic.org/mediaroom/building-a-resilient-and-sustainable-eu-health-industry/>
https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2020/12/20201126_Towards-a-resilient-EU-Health-Industry-final.pdf ;

Commission Staff Working Document (SWD):

<https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf> ;
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8618-2021-INIT/hu/pdf>

A *European Centre for International Political Economy (ECIPE)* elemzése szerint a koronavírus-válság valójában nem vezetett az Európai Uniónak az ázsiai gyógyszergyártóktól és beszállítóktól való függéséhez. A termelés súlypontja továbbra is az Európai Unióban van, de az is igaz, hogy beszállítóként Kína egyre nagyobb jelentőségre tesz szert. A tanulmány szerint az Európai Unióban fogyasztott gyógyszerek 51%-át belföldön állítják elő. A legnagyobb gyógyszergyártók: Írország, Németország és Franciaország. Aktív gyógyszerösszetevők (API) tekintetében a rangsor: Írország, Németország, Olaszország.

Az EU 27-ek 2019-ben 286 milliárd EUR értékben importáltak gyógyszert. A kész gyógyszerek és aktív összetevők importjának 81%-a (a volumen 71,6%-a) Európából, azaz az EU27-ekből, Svájcból és Nagy-Britanniából származott. Az importérték 8,9%-a az Egyesült Államokból, 2,5%-a Szingapúrból, 2,4%-a Kínából, 1,4%-a Indiából származott. Speciálisan hatóanyagoknál az importok 53,4%-a származik az EU-27-ekből (72,7% összességében Európából), 8,4%-a az Egyesült Államokból, 7,2%-a Kínából, 3,4%-a Indiából. Az aktív gyógyszerösszetevők harmadik országokból származó importja volumen szerint is magasabb. A legfontosabb Európán kívüli importpartner Kína (22,6%; 2010-ben az import aránya még 11,8% volt). A szerzők szerint ez az érték még mindig távol áll a 75-80%-tól, amelyet a *European Fine Chemicals Group (EFCG)* és más források állítanak.

A szerzők szerint az EU importoktól való függése csekélynek mondható. Ez azt jelenti, hogy az Európai Unión kívülről származó import alacsony, a beszállítói bázis pedig diverzifikált.

A szerzők utalnak az Európai Bizottság 2021 májusi szolgálati munkadokumentumára (*Commission Staff Working Document – SWD*) a „stratégiai függésekről és kapacitásokról”.

*A német gyógyszerpiac helyzete 2020-ban –
Der Arzneimittelmkt in Deutschland. Zahlen und Fakten aus 2020*
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Berlin, April 2021 (52 p.)

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszertárak, gyógyszerpiac, Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Németország

Forrás Internet-helye: <https://www.bah-bonn.de/publikationen/zahlen-fakten/> ;
https://www.bah-bonn.de/index.php?id=2&type=565&file=redakteur_filesystem/public/Weitere_offentliche_Dateien/BAH_Zahlenbroschuere_2020_21-05-07_WEB.pdf

A *Német Gyógyszergyártók Szövetsége (Bundesverband der Arzneimittelhersteller – BAH)* elemzése szerint 2020-ban a gyógyszertári piac a pandémiával összefüggő korlátozások ellenére 61,4 milliárd EUR forgalmat ért el (2,6 milliárd EUR-ral többet mint 2019-ben).

A gyógyszertári eladási áron alapuló összforgalomból 54,6 milliárd EUR vényköteles gyógyszerekre jut, beleértve a vakcinákat, 6,8 milliárd EUR pedig vénymentes készítményekre. Miközben vényköteles gyógyszereknél a forgalom az előző évhez viszonyítva 6,2%-kal növekedett, vénymentes gyógyszereknél 4,7%-kal csökkent.

Az öngyógyszerezéssel összefüggő veszteségek egyebek között abból is fakadnak, hogy a koronavírus-járvány miatt bevezetett higiéniai intézkedések eredményeként kevésbé terjedtek a hűléses megbetegedések. Az influenzás fertőzések elleni szerek forgalma 18%-kal alacsonyabb volt, mint előző évben. Normális körülmények között ezek a készítmények és az általános fájdalomcsillapítók az öngyógyszerezés jelentős részét tették ki. A gyógyszertárak a koronavírus évében OTC-termékek forgalmazása tekintetében az ún. tömegpiacon, drogériákban és szupermarketekben is sokat veszítettek. 2019-ben az officina gyógyszertáraknál még az öngyógyszerezés tette ki a forgalom 88%-át, 2020-ban már csak 87% volt, a tömegpiacon 13%-os forgalmat értek el.

Az elmúlt évben az összforgalom növekedése mellett az értékesítés csökkent. A gyógyszertári piacon 2020-ban 1,45 milliárd doboz gyógyszert adtak el, 3,7%-kal kevesebbet mint 2019-ben. Az értékesítés több mint felét vényköteles gyógyszerek tették ki (749 millió doboz), miközben 2019-ben a vényköteles kategóriában 752 millió dobozt adtak el. Vénymentes gyógyszereknél az elmúlt évben 701 millió doboz gyógyszer értékesítésére került sor. 2019-hez viszonyítva ez az értékesítés 7,1%-os (751 millió doboz) csökkenésének felel meg.

*A generikumipar jövője –
Die Zukunft der europäischen Generika- & Biosimilarsindustrie 2030plus*
A School of International Business and Entrepreneurship (SIBE) tanulmánya
a Pro Generika e.V. ágazati szövetség megbízásából, 2021 (128 p.)

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszeripar, generikumok, biosimilars, nemzetközi

Forrás Internet-helye:

https://www.progenerika.de/app/uploads/2021/05/Studie_Zukunft-der-europaeischen-Generika-und-Biosimilarsindustrie-2030-1.pdf

A *School of International Business and Entrepreneurship (SIBE)* tanulmánya a generikum-ágazat helyzetének az elkövetkező tíz évben való alakulását, a fejlődést befolyásoló tényezőket és a különböző scenáriumokat vizsgálta. A Delphi-felmérésben 61 ágazati szakértő megkérdezésére és 800 szöveg értékelésére került sor.

A tanulmány adatai szerint a globális generikumpiac 2025-ig eléri a 497 milliárd USD forgalmat. A biosimilar-készítmények globális forgalma a jelenlegi 5 milliárd USD-ről 2025-ig 30 milliárd USD-re növekedik. Az elemzők szerint 2025-ig 100 és 120 milliárd USD közötti forgalommal rendelkező biofarmaceutikum szabadalmi védelme fog lejárni.

2023-ban világviszonylatban 128 milliárd USD értékben fognak gyógyszereket online árusítani. Ez több mint négyszer annyi mint 2014-ben volt.

Európai összehasonlításban Nagy-Britannia és Németország az utánzatok piacának több mint 80%-át birtokolja. A magas részesedés ellenére a generikumok nem sokat hoznak a kötelező betegbiztosítási pénztárak konyhájára. 2019-ben a kötelező betegbiztosítási pénztárak gyógyszerforgalma 28,4 milliárd EUR-t tett ki, amiből 5,8 milliárd EUR jutott generikumokra.

2000-ben 589 valid hatóanyag-bizonylatot vezettek, ezek 59%-át Európában, 31%-át Ázsiában. 2020-ban a viszony megfordult: a bizonylatok 63%-át Ázsiában, 33%-át Európában vezették. Jelenleg Európában az aktív gyógyszerösszetevők (API) 26%-át Indiából importálják. A cefalosporin antibiotikum napi adagjának termelése Európában 46 centbe kerülne. A szerzők számításai szerint a betegpénztárak egy átlagos generikumért 6 centet térítenek.

A biosimilar-készítmények piaca Németországban 2006 és 2021 között

Deutsches Ärzteblatt, 9 Juni 2021

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerpiac, biotechnológia, biosimilars, Németország

Forrás Internet-helye: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/124528/Umsatz-mit-Biopharmazeutika-seit-2006-fast-verfuenffacht?rt=971bf246e981d1c3d78e945717e58e5a>

Az *IQVIA* statisztikai szolgáltató adatai szerint a gyógyszerpiac összforgalma Németországban 2006. óta megduplázódott (2006: 25,3 milliárd EUR; a 2020 április-2021 március közötti tizenkét hónapos időszakban: 49,9 milliárd EUR).

Ezzel egyidejűleg a biotechnológiai úton gyártott gyógyszerek forgalma ötszörösére, 3,5 milliárd EUR-ról 16 milliárd EUR-ra növekedett.

A biofarmaceutikumok a biosimilar készítményekre is kiterjednek. Ezek a biotechnológiai úton gyártott eredeti gyógyszerek utánzatai, amelyekkel a komplex gyártási folyamatnál fogva nem teljesen egyeznek meg. Ennek ellenére az első készítmények bevezetését követő 15 év alatt megvetik lábukat a piacon.

Az elmúlt években az utánzatok több eredeti biológikum szabadalmi védelmének lejártát követően erőteljes piaci növekedést értek el: 2017-ben 0,5 milliárd EUR, 2020-ban 1,8 milliárd EUR.

Az IQVIA szerint egyes biosimilar készítmények igen gyorsan tért hódítottak. Az elemzések azt mutatják, hogy több onkológiai immunbiosimilar viszonylag gyorsan megszilárdította piaci helyzetét.

Így például a Rituximab, a Trastuzumab és a Bevacizumab tíz hónap leforgása alatt 45, 55 és 85%-os részesedést ért el a gyógyszeres tári piacon.

A biosimilar készítmények piaca továbbra is növekedésben van. Németországban 2025-ig több mint 40 biotechnológiai gyógyszer szabadalmi védelme jár le, amelyek összvolumene a gyógyszeripari cégek árain meghaladja a hárommilliárd EUR-t. 2024-ben 15 készítmény szabadalmi védelme jár le, amelyek összvolumene 1,2 milliárd EUR.

*Az orvosi biotechnológia helyzete Németországban 2021-ben –
Biotech-Report 2021*

vfa – Die forschenden Pharmaunternehmen
Boston Consulting Group, Juni 2021 (67 p.)

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszeripar, biotechnológia, orvosi biotechnológia, Németország

Forrás Internet-helye: <https://www.vfa.de/de/presse/publikationen> ;
[file:///C:/Users/user/Downloads/bcg-vfa-bio-biotech-report-2021%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/user/Downloads/bcg-vfa-bio-biotech-report-2021%20(1).pdf)

- A biofarmaceutikumok forgalma (gyógyszertári és kórházi piac) 2019-hez viszonyítva 14%-kal, 14,6 milliárd EUR-ra növekedett. Ennek a teljes gyógyszerpiachoz viszonyított forgalma 29,0%-ról 30,8%-ra növekedett.
- A biosimilar készítmények forgalma piaci bevezetésük óta erőteljesen növekedett és most már 60%-ig terjedő és annál is magasabb szignifikáns piaci részesedésekkel rendelkeznek. 2020-ban a megfelelő biofarmaceutikai szegmensben 52%-os részesedést értek el.
- ezek részesedése az összes újonnan engedélyezett készítmények körében 25 újonnan engedélyezett biofarmaceutikummal 45%.
- A kutatás 2,7%-kal növekedett. A klinikai fejlesztés szakaszában levő biofarmaceutikai készítmények száma egy év alatt 640-ről 657-re növekedett.
- Az orvosi biotechnológiai cégek személyi állománya 5,4%-kal, 44.600 főre növekedett.

A *Biotech-Report 2021* a rekombináns antitestekre összpontosít. 2020 végén Németországban már e hatóanyag-osztály 82 képviselőjét engedélyezték, kétszer annyit, mint öt évvel korábban. A legjelentősebb csoportot az összes engedélyezett biofarmaceutikum 32%-kával az antitestek képezik.

A németországi biofarmaceutikai iparnak megvannak a maga fény- és árnyoldalai. Csak az Egyesült Államokban gyártanak több olyan biofarmaceutikumot, amelyet az Európai Unióban engedélyeztek. Ebben a tekintetben Németország világviszonylatban második helyen áll. Termelési kapacitások (a fermenterek volumene) szerint Németország 2018. óta két hellyel visszaesett a rangsorban és most ötödik helyen áll. Ezt egyebek között az adózási keretfeltételek okozzák, amelyek más országokhoz viszonyítva, ahol sokkal többet költenek a biofarmaceutikai termelésre, nem versenyképesek.

Gyógyszerárak Svájcban. Nemzetközi összehasonlítás

santésuisse, Communiqué, 27.05.2021

Patrick Walter: Auslandpreisvergleich 2020

Medikamentenpreise und -kosten – wovon sprechen wir? (10 slide)

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerárak, Svájc, nemzetközi

Forrás Internet-helye: <https://www.santesuisse.ch/details/content/wechselkurse-erhoehen-die-preisunterschiede-im-vergleich-zum-ausland-generika-medikamente-werden-teurer> ; https://www.santesuisse.ch/fileadmin/sas_content/01-MK_APV2020_Einfuehrung_und_Resultate_santesuisse_final_DE.pdf

A santésuisse és az Interpharma nemzetközi árösszehasonlítására tizenkettedik alkalommal került sor. Az árkülönbségek az előző évhez viszonyítva növekedtek. A szabadalmi védelemmel rendelkező gyógyszerek árszintje Európában átlagosan 6,9%-kal alacsonyabb mint Svájcban; a lejárt szabadalmú eredeti készítmények 11,5%-kal kerülnek kevesebbe. Az árkülönbség generikumoknál a legnagyobb. Ezek ára a referenciaországokban átlagosan 45,2%-kal kedvezőbb.

Az eljárás keretében a svájci gyári árakat a külföldiekkel vetették össze. A referenciaországok: Belgium, Dánia, Németország, Finnország, Franciaország, Nagy-Britannia, Hollandia és Svédország. Az árösszehasonlítás szabadalmi védelem alatt álló, lejárt szabadalmú eredeti készítményekre és generikumokra terjedt ki. Szabadalmi védelem alatt álló gyógyszereknél, lejárt szabadalmú eredeti készítményeknél és generikumoknál az összehasonlítás alapjául a 2021 áprilisi árak szolgáltak.

René Buholzer, az Interpharma ügyvezető igazgatója szerint a gyógyszeripar évente 1 milliárd CHF-fel járul hozzá az egészségügy költségmegtakarításaihoz, amelyből a gyógyszerek ára mindössze a teljes költségvolumen 12%-át teszi ki.

A lejárt szabadalmú készítmények árösszehasonlítása a svájci gyógyszerlista („specialitások listája”) 250 legnagyobb forgalommal rendelkező, lejárt szabadalmú eredeti készítményére terjedt ki. A lejárt szabadalmú eredeti készítmények ára a referenciaországokban átlagosan 6,9%-kal kedvezőbb volt mint Svájcban. Az árkülönbség generikumoknál 45,2% volt. Tehát a generikumok Svájcban átlagosan csaknem kétszer annyiba kerülnek, mint a referenciaországokban. Az előző évhez viszonyítva (42%) az árkülönbség generikumoknál még valamelyest növekedett is.

PANGEA – Nemzetközi akcióhét az illegális gyógyszerkereskedelem ellen
DAZ online, 09.06.2021, 12:45

Kulcsszavak: gyógyszer, illegális gyógyszerkereskedelem, Swissmedic, PANGEA, Europol, nemzetközi

Forrás Internet-helye:

https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/06/09/deutschland-neues-transitland-fuer-gefaelschte-arzneimittel-in-der-schweiz?utm_campaign=kurzNach6&utm_source=20210609&utm_medium=newsletter&utm_keyword=article

Az illegális online gyógyszerkereskedelem ellen az Interpol által koordinált PANGEA nemzetközi akcióhétre tizennegyedik alkalommal, 2021. május 18-25. között 55 ország részvételével került sor. Az **Operation PANGEA** keretében az Államszövetségi Vámhivatal és a *Swissmedic* által lefoglalt gyógyszerküldemények 90%-a potencianövelő szer volt.

A svájci gyógyszerhatóság szerint világviszonylatban 9 millió egységnyi illegális vagy hamisított gyógyszert foglaltak le, 120.000 honlappal szemben indítottak eljárást, 113.000-et bezártak. Ennek során 120 külföldi honlapot, amelyek svájci online-gyógyszertáraknak adták ki magukat, illegálisként azonosítottak és felfedeztek 75 meghekkelt honlapot, amelyeken az üzemeltető tudomása nélkül hamisított és vényköteles gyógyszereket forgalmaztak.

A Svájcban lefoglalt gyógyszerek 41%-a Lengyelországból, 16%-a Németországból, 14%-a Hongkongból, 9%-a Ukrajnából, 5%-a Indiából, 4%-a Magyarországról származott. A *Swissmedic* szerint a hamisított gyógyszerek többségét Ázsiában, az utánzott potencianövelőket többnyire Indiában állítják elő.

Az elmúlt évben a legtöbb lefoglalt gyógyszerküldemény Szingapúrból származott. Az ottani gyógyszerhatóságnak (*Health Sciences Authority – HSA*) köszönhetően azonban az érintett cégek már nem működnek. Jelenleg az indiai gyógyszerek új tranzitországi Németország és Lengyelország.

Diana Moll, Apothekerin, DAZ.online
redaktion@daz.online

Gyógyszerpiaci rövidhírek

Handelsblatt, 22. 06. 2021 18:19 ; DAZ online, 23. 06. 2021, 14:00 ; 07. 07. 2021
Deutsches Ärzteblatt, 28. 06. 2021; 12. 07. 2021

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszeripar, gyógyszerpiac, BioNTech, McKesson, Stada, Philip Morris, nemzetközi

Forrás Internet-helye:

<https://www.handelsblatt.com/technik/medizin/hauptversammlung-biontech-bereitet-schnelle-reaktion-auf-neue-corona-varianten-vor/27312434.html?ticket=ST-1837660-93Ao5Rdkuy731Nb7vFFg-ap5> ;
https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/06/23/phoenix-soll-uebernahme-von-mckessons-europageschaefft-planen?utm_campaign=kurzNach6&utm_source=20210623&utm_medium=newsletter&utm_keyword=article

A Biontech a koronavírus új variánsaira való reakcióra készül

A **Biontech** arra készül, hogy hosszútávú kutatásainak fellendítésére használja fel COVID-19 elleni vakcinájának sikertörténetét. **Ugur Sahin elnök-vezérigazgató** szerint a 2021. év stratégiai prioritása a tőke reinvesztálása az innováció érdekében. A cél a hagyományos terápiák új termékekkel és új farmakológiával való helyettesítése. Ez mind az mRNA-technológiára, mind a sejt- és proteinterápiára kiterjed.

A **Biontech** fokozza kutatásait az onkológia és más betegségek területén. A cégnél jelenleg 14 termékjelölt van klinikai vizsgálatok szakaszában. Ezek közül négy vizsgálat keretében már betegeket is kezelnek.

A cég a folyamatban levő évben 750-850 millió EUR kutatási költségvetéssel rendelkezik (az elmúlt évben: 645 millió EUR).

A forgalom 2021-re vonatkozó hivatalos prognózisa az eddigi feltételezésekkel szemben, amelyek a COVID-19-üzletből származó 12,4 milliárd EUR forgalommal számoltak, nem változott. **Sierk Poetting pénzügyi vezető** szerint azonban a prognózis további beszállítási szerződések folytán még növekedhet. Ezek közé tartozik az Európai Unióval további 900 millió dózis szállításáról kötött szerződés, amelynek egy részét 2021 decemberétől, oroszánrészét 2022-ben és 2023-ban kell beszállítani. A **Biontech** és a **Pfizer** eddig több mint egymilliárd dózist legyártott, 700 milliót beszállított.

A **Biontech** közgyűlése lemondott mindennemű prognózisról. A bevételekre, költségekre és adózásra vonatkozó eddigi adatok szerint a tiszta nyereség meghaladhatja az ötmilliárd EUR-t. Ez jó alapot teremt a jövőbeli kutatás-fejlesztésre. Ennek alapján nem zárható ki, hogy a cég a következő évben osztalékot fizet.

A McKesson európai és brit cégeinek eladására készül

A *Bloomberg* értesülései szerint a **McKesson amerikai gyógyszerkereskedelmi cég** európai üzleteinek eladására készül és így tulajdonképpen visszacsinálja 2014-ben kötött tranzakcióját, amikor felvásárolta a német *Celesio AG*-t. A *Phoenix* már jelezte is vételi szándékát, de az ügyről még egyik fél sem nyilatkozott. A gyógyszernagykereskedelemben átrendeződések mennek végbe. Miután létrejött a *Gehe* és az *Alliance Healthcare Deutschland* fúziója, újabb helycsere van kilátásban. A *Bloomberg* jelentése szerint a *McKesson* inkább az amerikai piacra koncentrálna, ahol az *AmerisourceBergen Corp.* és a *Cardinal Health Inc* mellett a gyógyszernagykereskedelmi top 3-ba tartozik. A *Blomberg* elemzői 3-4 milliárd USD-re értékelik az európai és brit tranzakció értékét. A *McKesson*-tól eltérően az *AmerisourceBergen* európai terjeszkedésre készül, amire 6,5 milliárd USD-t szán.

A Stada márkatermékeket vásárol ki a Sanofi-tól

A *Sanofi* 16 vénymentes márkatermék jogait bocsátja áruba. Többek között influenza és megfázás elleni szerekről, bőrápolókról és táplálékkiegészítőkről van szó. A tranzakció lezárására a harmadik negyedévben kerül sor.

Miután a **Stada** 2017-ben a Bain/Cinven privát befektető tulajdonosi körébe került, egymilliárd EUR-t fordított bevásárlásokra. Ezeknek köszönhetően forgalma 18%-kal, 3 milliárd EUR-ra növekedett.

A nyereség azonban a magas egyszeri effektusok és céltartalékok következtében 313 millióról 182 millió EUR-ra csökkent. A *Stada* elsősorban vénymentes márkatermékekre, generikumokra és speciális farmaceutikumokra összpontosít.

A Philip Morris a brit Vectura bekebelezésére készül

A **Philip Morris amerikai dohánykonzern** az inhalátorokat gyártó brit *Vectura* bekebelezésére készül, amiért 1,0 milliárd GBP-t (1,2 milliárd EUR-t) kínál.

A terjeszkedés a „dohánytól és nikotintól való távolodást” és az „egészséghez és wellnesshez való közeledést” célzó stratégia része.

A dohánykonzern már februárban bejelentette, hogy szélesebb skálán szeretne működni. A tervek szerint a *Philip Morris* 2025-ig évente egymilliárd USD forgalmat bonyolítana nikotinmentes termékekkel.

A konzern 2008. óta több mint nyolcmilliárd USD-t fektetett ilyen termékekbe azzal a céllal, hogy „szakítson saját üzleti hagyományával”.

Sajid Javid, új brit egészségügyi miniszter

Forrás Internet-helye: https://en.wikipedia.org/wiki/Sajid_Javid ;
https://hu.wikipedia.org/wiki/Sajid_Javid ;
<https://www.bbc.com/news/uk-politics-43947008>



Sajid Javid (Sz. Rochdale, Lancashire, 1969. december 5.) brit konzervatív politikus.

Felesége Laura Javid. Négy gyermekük van: Sophia, Rania, Suli és Maya.

Ötgyermekes pakisztáni bevándorlók családjában született.

2010. óta parlamenti képviselő Bromsgrove választókerületben.

2016. július 16. – 2018. április 30.: lakásügyi, közösségi és helyi önkormányzati miniszter Theresa May kormányában.

2018. április 30.: Amber Rudd lemondása után átvette a belügyi tárcát Theresa May kormányában

2019. július 24.: Philip Hammond utódként lett kincstári miniszter.

2020. február 13-án bejelentette lemondását, miután a kormányfő kívánsága ellenére nem kívánt megválni egyes tanácsadóitól. Utóda Rishi Sunak lett.

2021. június 26.: brit egészségügyi miniszter.

Elődje, Matt Hancock, hivatalosan a távolságtartási szabályok megszegése miatt mondott le, ám visszalépésének igazi oka egyik beosztottjához, a házasságban élő, ugyancsak háromgyermekes kolléganőjéhez, Gina Coladangelo-hoz fűződő szerelmi viszony.

ELŐJEGYZÉSI LISTA:

Globális egészségügy

- Alkohollal összefüggő rákos megbetegedésekből származó globális betegségteher 2020-ban
- Globális jelentés a mesterséges intelligencia alkalmazásáról az egészségügy területén
- Jelentés a kábítószerügy globális helyzetéről – *UNODC World Drug Report 2021*
- Az Egészségügyi Világszervezet ajánlásai a génszerkesztésről

Koronavírus

- Nemzetközi tanulmány a koronavírusnak a lakosság körében való terjedéséről
- A pandémia Ausztriában
- Koronavírus születésnapra - *Unhappy Birthdays*
- Öt tipp vezetőknek a poszt-pandémiás burnout megelőzésére

Európai Unió

- Megállapodás az egészségügyi technológiák európai haszonértékeléséről
- Túlhalálozás az Európai Unióban
- Az Európai Parlament határozata a szexuális és reprodukzív egészségről
- A depresszió prevalenciája 27 európai országban

Kórházügy

- Jelentés a kórházak helyzetéről Németországban – *Krankenhaus Rating Report 2021 (RWI)* (2. rész)
- Jelentés a kórházak helyzetéről Németországban 2020-ban – *Krankenhaus-Report 2021 (WIdO)* (2-7. rész): 2.: Ellátási folyamatok nemzetközi összehasonlításban; 3. Kórház és rehabilitáció; 4. Az ápolási otthonokban élők hospitalizációja, különös tekintettel az elesésre; 5. A személyzet fluktuációja; 6. A koronavírus-pandémia hatása a kórházi szolgáltatásokra 2020-ban; 7. Kórházpolitikai krónika
- A pszichiátriai intézetek gazdasági helyzete Németországban – *Psychiatrie-Barometer 2020/2021 (DKI)*
- A kórházak száma és a fenntartói szerkezet alakulása Németországban 2000-2020 között
- A fekvőbeteg ellátás minimális volumenei Svájcban és Németországban
- Panaszkezelés a németországi kórházakban 2018-ban (DKI)
- A kórházi struktúra és minőségügyi összehasonlítás az OECD adatai alapján

Európai Bíróság

- Az Európai Bíróság ítélete a munkaviszonnyal nem rendelkező külföldiek egészségügyi ellátásáról az Európai Unióban

Ápolás

- Jelentés az ápolás helyzetéről – *Pflege-Report 2021 (WIdO)* (1-4. rész)
- A szövetségi kormány hetedik jelentése az ápolás helyzetéről
- Az ápolás helyzete a privát ápolásbiztosítás területén – *PKV Pflege-Barometer*
- Munkahelyi együttes döntéshozatal a bentlakásos intézményi ápolás digitalizációja vonatkozásában (IAT)
- Svájcban a koronavírus-válság fokozta az ápolási otthonok háttérbe szorulását

Digitalizáció

- A Bundestag elfogadta a digitális ellátásokról szóló törvényt
- Digitalizáció az egészségügyben – *Continentale Study 2019*
- A digitális kórház (DKI)
- Az információtechnológiai biztonság a kórházakban (DKG)
- A személyi állomány és a digitalizáció helyzete a német kórházakban (*MLP Gesundheitsreport 2019*)
- Együttes döntéshozatal a digitalizáció alkalmazásáról az idősápolás területén (IAT)
- eHealth az ambuláns alapellátás területén Svájcban

Egészséggazdaság

- Jogi szakvélemény az egészségügyi ellátási központokról szóló jogszabályok továbbfejlesztéséről (3. rész): A pénzügyi befektetők szerepe

Emberi erőforrás

- Felmérés a munkaerő helyzetéről az orvostechnika területén (DKI)

Gyógyszer

- Gyógyszerpiaci rövidhírek
- Az e-recept helyzete nemzetközi összehasonlításban

Kardiológia

- *Deutscher Herzbericht 2020*
- Megalakult a Global Cardiovascular Research Funders Forum (GCRFF)
- Szívinfarktusok a szurkolók körében a 2014-es Labdarúgó Világbajnokság idején

Minőségügy

- Összefüggés a fenntartó jellege és a labortevékenységek minősége között
- Ajánlások az egészségügyi regiszterek továbbfejlesztésére Svájcban

Hivatásrend

- Az egészségügyi személyzet helyzete Svájcban 2018-ban
- Az orvosi személyzet statisztikája Németországban 2020-ban – *Bundesärztekammer (BÄK); Bundesarztregister (KVB)*
- Szakértői jelentés az elsődleges ellátás helyzetéről Németországban. 2035-ben 11.000 háziorvos hiányozhat a rendszerből
- Az orvosok keresete Németországban 2021-ben – *Medscape Gehaltsreport 2021*
- Pályaelhagyás és személyi állomány a svájci egészségügyben 2016-2018
- Az autonómia hét tézise az egészségügyben

Népegészségügy

- *European Health Interview Survey (EHIS) 2019*
- *International Health Policy Survey 2019 (Commonwealth Fund)*
- A sporttevékenység szerepe az elesés megelőzésére az időskorúak körében
- Születéskor várható élettartam és egészségi állapot Svájcban
- Stressz és élettartam

Táplálkozás

- A brit kormány nemzeti táplálkozási stratégiája
- A cukrozott italokra kivetett brit adó eredményei
- *A UK Biobank Study* a húsfogyasztás kockázatairól
- Jelentés az egészséges táplálkozás helyzetéről Németországban – *Ernährungsreport 2021*

Szülészet-nőgyógyászat

- Az orvosilag asszisztált in-vitro fertilizáció helyzete Svájcban 2019-ben

Allensbacher Newsletter, April 2021

- A szociális piacgazdaság próbatétele a koronavírus válság idején; Roland Rechtsreport 2021; Digitalreport 2021; Sicherheitsreport 2021.
- Jelentés a pszichoterápia helyzetéről Németországban 2021-ben –

Szociálpolitika

- A svéd nyugdíjrendszer
- A svájci nyugdíjpénztárak statisztikája 2019-ben
- Időskor – egészség – szegénység – diszkrimináció

Rövidhírek (aleatorikusan):

- Praxishírek (*Arzt & Wirtschaft*)
- Gyógyszerpiaci rövidhírek (*Pharmazeutische Zeitung, Deutsche Apotheker Zeitung*)
- Népegészségügyi rövidhírek (*Robert-Koch-Institut*)