

Egészséggazdasági, egészségpolitikai és szociálpolitikai nemzetközi sajtószemle

2015. 22. sz.

Kövesi 90

Globális egészségügyi konferenciák őszi évadja: fókuszban a menekültek egészségügyi ellátása és az antibiotikum-rezisztencia

- European Health Forum Gastein (Bad Hofgastein, 2015. szept. 30. – okt. 2.)
- G7 egészségügyi miniszterek találkozója (Berlin, 2015. okt. 8-9.)
- World Health Summit 2015 (Berlin, 2015. október 11-13.)

Menekültügy, menekültek egészségügyi ellátása

- A Bundestag elfogadta a menekültügyi eljárás meggyorsításáról szóló törvényt
- Az Állandó Oltási Bizottság ajánlásai a menekültek beoltásáról
- A menekültek ellátása miatt felborul az előjegyzési rend
- A menekültek fogászati ellátásának szabályozása Bajorországban

Egészséggazdaság: Jelentés az egészséggazdaság helyzetéről Németországban 2000-2014. között – *Die Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung für Deutschland*

Gyógyszer, antibiotikum-rezisztencia, orvostechnika

- A gyógyszeripar perspektívái Németországban 2015-ben (*Verband forschender Arzneimittelhersteller*)
- Jelentés a gyógyszerinnováció helyzetéről Németországban 2015-ben – *Innovationsreport 2015*
- Jelentés a gyógyszerfelírásokról 2015-ben – *Arzneiverordnungs-Report 2015 (WIdO)*
- A Szövetségi Bíróság ítélete vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadásáról
- Jelentés az antibiotikumok alkalmazásáról 2014-ben (*DAK-Forschung*)
- Mennyit keresnek az orvostechnikai asszisztensek Németországban?
- Gyógyszerpiaci rövidhírek

A sajtószemle az EGVE honlapján:

http://www.egve.hu/index.php?option=com_content&view=article&id=95&Itemid=119

Kövesi 90

Kövesi Ervin, a magyar egészségügyi közgazdászok neszтора 90 éves. Az Egészséggazdasági, Egészségpolitikai és Szociálpolitikai Sajtószemle köszönti alapító főszerkesztőjét. **Örökös Főszerkesztőjét.**



Amikor testi és lelkiereje fogytán bejelentette teljes visszavonulását, rám testálta a sajtószemlét. Az új sorozat beköszöntőjében azt ígértem, hogy nem hirdetünk programot és megújulást, az általa kijelölt csapáson haladunk tovább. Az Internetes terjesztéssel azonban valami végérvényesen köddé vált. Volt valamikor egy öregúr, aki évtizedeken keresztül minden hétfőn délelőtt 40 nyomtatott példánnyal a hónap alatt végigbattyogott a minisztériumon és mindenhol hagyott maga után egy adomát, egy kézcsókot, egy mosolyt, egy huncut hunyorítást. Már életében a legendárium részévé vált.

Komáromi Béla

European Health Forum Gastein (Bad Hofgastein, 2015. szept. 30.- okt. 2.)

Kulcsszavak: globális egészségügy, nemzetközi

Forrás Internet-helye: <http://www.ehfg.org/home.html>

A ***European Health Forum Gastein*** rendezvényére idén 18-ik alkalommal került sor. Témája „***Az egészség biztosítása Európában***” („***Securing Health in Europe***”) volt. A konferencián 600 politikus és szakértő vett részt.

A megnyitó plenáris ülésen a ***migránsok egészségügyi ellátásának és integrációjának kérdéseit*** vitatták meg. A plenáris üléseken, szekciókban és workshopokban az alábbi további témák szerepeltek:

- Az egészség megjelenése a politika összes területén a legmagasabb európai szinten (egészség a politika minden területén)
- Az egészségpolitika hozzáállása a krónikus megbetegedésekhez
- A gyógyítás új vívmányaihoz való hozzáférés és az árak alakítása
- A multimorbiditás kihívása
- Felkészült-e az EU az Ebola-járvány után egy újabb egészségügyi csapásra?
- Egészség, biztonság és jó közérzet a munkahelyen
- Az adatok hatalma (Hogyan képes a technológia a tudomány támogatására az egészségmagatartás kutatása során?)
- A perszonalizált gyógyászat és kezelés új útjai
- Fókuszban az elsődleges ellátás (sikertörténetek)

Az előadók között szerepeltek: Vytenis Andriukaitis (az EU egészségügyi és élelmiszerbiztonsági biztosa), Jakob Zsuzsanna (az Egészségügyi Világszervezet Európai Régiójának igazgatója), Sabine Oberhauser (osztrák egészségügyi miniszter), Hans Jörg Schelling (osztrák pénzügyminiszter), Rudolf Hundstorfer (osztrák szociális és fogyasztóvédelmi miniszter), Lydia Mutsch (luxemburgi egészségügyi és esélyegyenlőségi miniszter), Prof. Martin McKee (London School of Hygiene and Tropical Medicine).

*A G7 egészségügyi miniszterek találkozója (Berlin, 2015.október 8-9.)
Nyilatkozat az antibiotikum-rezisztencia leküzdéséről*
Bundesministerium für Gesundheit

Kulcsszavak: gyógyszer, antibiotikum, antibiotikum-rezisztencia, nemzetközi

Forrás Internet-helye:

<http://www.bmg.bund.de/ministerium/meldungen/2015/g7-gesundheitsministertreffen-berlin.html>

Uo.: **A Global Union for Antibiotics Research and Development (GUARD) Initiative** szakértői jelentése a kutatás-fejlesztés támogatásáról az antibiotikumok területén (Berlin, 2015 október), angol és német nyelven, teljes szöveg (42 p.) és rövidített verzió (16 p.)

A szövetségi kormány antibiotikum-rezisztencia elleni stratégiája (Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART 2020):

<http://www.bmg.bund.de/themen/praevention/krankenhausinfektionen/antibiotika-resistenzstrategie.html>

A hét vezető ipari állam (G7) egészségügyi minisztereinek találkozására a német elnökség keretében Berlinben került sor. A találkozón részt vett Margaret Chan, az Egészségügyi Világszervezet főigazgatója, valamint Vytenis Andriukaitis, az EU egészségügyi biztosa. A napirenden szerepeltek az antibiotikum-rezisztencia leküzdésének, valamint a globális pandémiákkal (többek között az Ebolával) szembeni fellépés kérdései

A miniszterek közös nyilatkozatukban megerősítették, hogy az antibiotikumok csak individuális diagnózison alapuló terápia céljaira alkalmazhatók. Az antibiotikumokat mind az emberi, mind az állatgyógyászat területén a vényköteles készítmények körében kell tartani. A miniszterek egy globális szakértői hálózat felállításáról is megállapodtak. Az új antibiotikumok piaci forgalmazásának felgyorsítása érdekében harmonizálni kell a gyógyszerek engedélyeztetési eljárását, beleértve a klinikai vizsgálatokat. Újra kell gondolni az új antibiotikumok kutatásának és fejlesztésének gazdasági ösztönzését és támogatási rendszerét.

A G7 egészségügyi miniszterek egyetértettek az Egészségügyi Világszervezet reformjának szükségességéről. Ennek során elsősorban a világszervezet reakcióképességének megerősítésére kell törekedni; ennek érdekében létre kell hozni egy szükségalapot és fel kell állítani egy globális bevetési csoportot az egészségügyi szükséghelyzetek kezelésére.

World Health Summit (Berlin, 2015. október 11-13.)

Kulcsszavak: globális egészségügy, menekültek egészségügyi ellátása, antibiotikum-rezisztencia

Forrás Internet-helye: <http://www.worldhealthsummit.org/>

Berlinben hetedik alkalommal került sor a nemzetközi egészségpolitikai, egészséggazdasági, egészségipari és tudományos lobby közös rendezvényére, a World Health Summit-ra.

Az 1.500 résztvevő 40 szekcióban vitatta meg a globális egészségpolitika kihívásait. *A napirenden szerepeltek egyebek között a menekültek egészségügyi ellátása és az antibiotikum-rezisztencia elleni küzdelem, valamint a klímaváltozás kérdései.* A globális klímaváltozás egészségügyi következményeinek megvitatására már az ENSZ decemberi párizsi klímakonferenciájának előkészítése jegyében került sor. További témák: a Big Data problémakör, az ENSZ szeptemberi közgyűlésén elfogadott fenntarthatósági célkitűzések, valamint az Ebola leküzdése.

Az idei világtalálkozó új eleme az ún. *WHS Startup Track*. Ennek keretében 30 egészségügyi startup mutatta be a jövő egészségügyi ellátásáról szóló vízióját.

Az idei *World Health Summit* további újdonsága a "*WHS Science and Industry Circle*". Ezt a kutatói közösséget a *Fraunhofer-Gesellschaft*, a *German Healthcare Partnership* és a *World Health Summit* júniusban hozta létre. Célkitűzése a gazdaság és a tudomány közötti nemzetközi információcsere fellendítése.

Az előadók között szerepeltek többek között: Hermann Gröhe német szövetségi egészségügyi miniszter, Prof. Lothar H. Wieler, a Robert Koch-Institut elnöke, Margaret Chan, az Egészségügyi Világszervezet főigazgatója, Mark Dybul, a Global Funds igazgatója, Victor Dzau, az Amerikai Nemzeti Orvostudományi Akadémia elnöke, Ilona Kickbusch, a Global Health Programme igazgatója, Günther H. Oettinger, az EU Bizottság „digitális gazdaság és társadalom” biztosa, valamint Ada Yonath kémiai Nobel-díjas, a Weizmann Institute of Science igazgatója.

Fővédnökök: Angela Merkel szövetségi kancellár, François Hollande francia köztársasági elnök és Jean-Claude Juncker, az Európai Bizottság elnöke.

A rendezvény idei elnökségét Prof. Shunichi Fukuhara (a School of Public Health Kyoto dékánja), valamint Prof. Detlev Ganten (a World Health Summit alapító elnöke, a Charité Alapítvány elnökségi tagja) látta el.

Menekültügy, menekültek egészségügyi ellátása

A Bundestag elfogadta a menekültügyi eljárás meggyorsításáról szóló törvényt, amely egyebek között a menekültek jobb egészségügyi ellátását eredményezi

Deutscher Bundestag (18/6385, 18/6386)

Kulcsszavak: menekültügy, menekültek egészségügyi ellátása, Németország

Forrás Internet-helye:

http://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2015/kw42_angenommen_abgel_ehnt/391724

A Bundestag 2015. október 15-én sürgősségi eljárásban elfogadta a menekültügyi eljárás meggyorsításáról szóló törvényt (Asylverfahrenbeschleunigungsgesetz). A név szerinti szavazáson 475 képviselő igennel, 68 képviselő nemmel szavazott. A csomag része az egészségügyi ellátás, egyebek között az elektronikus egészségügyi kártya és a kötelező védőoltás. A törvény szerint Albánia, Koszovó és Montenegró „biztonságos országgá” válik. A törvény 2015. november 1-től lép hatályba.

Az egészségügyi kártya bevezetése: Az intézkedési csomag megteremti az egészségügyi kártyával történő egyszerűsített elszámolás jogi keretfeltételeit. Ez szerződéskötési kötelezettséget ír elő a betegpénztárak számára. A végrehajtás tartományi hatáskörben marad; a szolgáltatások volumene sem változik, ez továbbra is a „menedéket kérelmezők részére nyújtandó szolgáltatásokról szóló törvény” (Asylbewerberleistungsgesetz) kereteihez igazodik.

Az orvosi hivatás gyakorlásáról szóló szövetségi törvény (Bundesärzteordnung) módosítása: Az orvosi végzettséggel rendelkező menekülteknek, a befogadó állomáson fennálló orvoshiány esetén be kell kapcsolódniuk az orvosi ellátásba – még akkor is, ha approbációjuk iratpótlás miatt akadozna. A menekült orvosnak eskü alatt kell tanúsítania, hogy befejezte orvosi tanulmányait.

A védőoltások rendjének egységesítése: A törvény szövetségi szinten egységes jogosultságot ír elő a védőoltásokkal kapcsolatban, amely a kötelező megbiztosítás szolgáltatásaihoz igazodik. A menekültek kiemelt célcsoportnak tekintendők, akiknél pótolni kell a hiányzó oltásokat. Biztosítani kell, hogy a menedéket kérelmezők a lakossággal azonos oltási védelemben részesüljenek.

A törvény fogadtatása: Az emberjogi szervezetek, többek között a *Pro Asyl* és a Balpárt (*Die Linke*) frakciója szerint ez „az emberi méltóságtól való megfosztás programja”, „súlyos támadás a menekültügyi alapjogok ellen”. A szövetségi kormány hosszú hónapokra bekasztlizza a menekülteket, megfosztva őket az integráció lehetőségétől. A törvényt számos jogász, emberjogi és menekültügyi szervezet bírálta.

*

Az Állandó Oltási Bizottság ajánlásai a menekültek beoltásáról

Robert-Koch-Institut

Epidemiologisches Bulletin 41/2015

Kulcsszavak: menekültek egészségügyi ellátása, Németország

Forrás Internet-helye:

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2015/41/Art_01.html

Az Állandó Oltási Bizottság (*Ständige Impfkommission – STIKO*) közzétette a menekültek beoltására vonatkozó ajánlásait. Az oltást már a befogadó állomáson való elhelyezést követően be kell adni.

A hiányzó gyermekkori oltásokat azonnal pótolni kell. Ha nem áll elég oltóanyag rendelkezésre, a gyermekek beoltásának prioritást kell biztosítani.

A minimális oltási követelmények teljesítésén kívül, a befogadó állomásokon elhelyezett személyeket lehetőség szerint influenza ellen is be kell oltani: a 2-6 év közöttieknél nazális élő vakcina alkalmazandó, a 7-17 év közöttieknél a vakcina kiválasztása opcionális. Ezenkívül első oltásokra a következőképpen kerül sor:

- csecsemőknél, valamint két hónap és négy év közötti gyermekeknél a hatszoros oltás (diftéria, tetanusz, szamárköhögés, IPV, Hib, hepatitis B), kilenc hónap fölöttieknél még a kanyaró-mumpsz-rózsahimlő-barányhimlő (MMR-V) elleni oltás is,
- 5-12 év közöttieknél (tetanusz, diftéria, szamárköhögés, polio (TdaP-IPV), valamint MMR-V,
- 1970 után született felnőtteknél és 13 év fölöttieknél: TdaP-IPV és kanyaró-mumpsz-rózsahimlő (MMR),
- 1970 előtt született felnőtteknél: TdaP-IPV.

Amennyiben a tetanusz, diftéria, szamárköhögés és polio elleni alapimmunizálás megtörtént, a TdaP-IPV frissítésére akkor van szükség, ha az alapimmunizálásra felnőtteknél több mint tíz éve, gyermekeknél több mint öt éve került sor.

Amennyiben az oltás dokumentálásához nem áll rendelkezésre oltási napló, a STIKO egy letölthető helyettesítő dokumentumot bocsát rendelkezésre. Az Interneten számos további tájékoztató anyag áll rendelkezésre, továbbá 16 nyelven letölthetők a hozzájárulási nyilatkozatok. (www.rki.de/impfen).

*

A menekültek ellátása miatt felborul az előjegyzési rend
Ärzte Zeitung online, 2015. október 13.

Kulcsszavak: menekültek egészségügyi ellátása, Németország

Forrás Internet-helye:

http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/gp_specials/fluechtlinge/article/896351/wegen-fluechtlingsversorgung-terminservice-verschieben.html

Hessen Tartomány Betegpénztári Orvosi Egyesülése felszólította a szövetségi kormányt, hogy egy évvel halassza el az ún. előjegyzési irodák (*Terminservicestellen*) bevezetését. Az orvosok ugyanis a menekültek ellátása miatt nem fogják tudni tartani a négy héten belüli ellátási garanciát. Ezenkívül a betegpénztári orvosi egyesülés képviselői az előjegyzési irodákról szóló jogszabály tartalmi felülvizsgálatát is követelik.

*

A menekültek fogászati ellátásának szabályozása Bajorországban
zm online, ck/pm 09.10.15 / 10:00

Kulcsszavak: menekültek egészségügyi ellátása, fogászati ellátás, Németország

Forrás Internet-helye: http://www.zm-online.de/home/politik/Bayern-regelt-Zahnmedizin-fuer-Fluechtlinge_311986.html

A Bajor Szociális Minisztérium és a Betegpénztári Orvosok Bajorországi Egyesülése (*Kassenzahnärztliche Vereinigung Bayerns – KZVB*) megállapodott a fogorvosok által menedéket kérelmezők részére nyújtandó fogászati szolgáltatások „pozitívlistájáról”.

A menedéket kérelmezők tartózkodásuk első 15 hónapjában alapvetően a „menedéket kérelmezők részére nyújtandó szolgáltatásokról szóló törvény” (*Asylbewerberleistungsgesetz*) szerint részesülhetnek ellátásban.

Az ún. pozitívlista a kötelező betegbiztosítás szolgáltatási katalógusán alapul, ám a szolgáltatások volumene jelentősen korlátozottabb. A menedéket kérelmezők csak kivételes esetekben jogosultak fogpótlásra vagy egyéb állcsontsebészeti kezelésekre. A kezelés térítése a kötelező betegbiztosítás tagjaival azonos feltételek között történik.

***Az egészséggazdaság helyzete Németországban 2000 és 2014 között –
Die Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung für Deutschland***
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), April 2015 (38 p.)

Kulcsszavak: egészséggazdaság, Németország

Forrás Internet-helye:

<http://www.bmwi.de/DE/Mediathek/publikationen,did=704728.html>

2. Az egészséggazdaság a népgazdaság növekedésének és a foglalkoztatás hajtómotorja (7-15. p.):

2. 1. Az egészséggazdaság sarkalatos indikátorai: Az elemzés a gazdasági ágazatok új klasszifikációja szerint (WZ 2008) az alábbi indikátorokat vette figyelembe: hozzáadott érték mindenkorin árákon; a hozzáadott érték növekedése konstans árákon (2010=100), a foglalkoztatottak, az export és a külkereskedelmi többlet.

Az egészséggazdaság területén a bruttó hozzáadott érték 279 milliárd EUR-ra növekedett: 2000. óta a teljes egészséggazdaságban a hozzáadott érték 177 milliárd EUR-ról, kerekén 102 milliárd EUR-ral, 279 milliárd EUR-ra (57,6%-kal) növekedett. Így az egészséggazdaságban termelt hozzáadott érték aránya a teljes népgazdaságban 2000. óta 9,6%-ról 11,1%-ra növekedett. Ez azt jelenti, hogy a népgazdaságban termelt hozzáadott értékből minden kilencedik EUR kigazdálkodására az egészséggazdaságban került sor.

Az egészséggazdaság, mint munkaadó: 2014-ben az egészséggazdaságban foglalkoztatottak száma 6,2 millió volt. 2000-hez viszonyítva a munkahelyek száma 1,3 millióval növekedett (az akkori 4,9 millióról). Az egészséggazdaságban foglalkoztatottak aránya az összes foglalkoztatotthoz viszonyítva 2000-ben 12,3%, 2014-ben 14,8% volt. 2014-ben Németországban minden hetedik foglalkoztatott az egészséggazdaság területén működött. Az egészséggazdaságban foglalkoztatottak aránya évente 1,8%-kal, a teljes népgazdaságban foglalkoztatottaké évente 0,5%-kal növekedett.

2. 2. Adatok és tények az ipari egészséggazdaság területén: 2014-ben az egészséggazdaságban szolgáltatások folytán 207,0 milliárd EUR bruttó hozzáadott érték kigazdálkodására került sor. Ez azt jelenti, hogy az egészséggazdaságban termelt hozzáadott érték $\frac{3}{4}$ része az egészségügyi szolgáltatásokból származik. Nem meglepő, hogy az egészséggazdaságban nyújtott szolgáltatások által termelt hozzáadott érték 83,0%-át (171,8 milliárd EUR) az alaptevékenységek biztosítják.

Az alaptevékenységek ipari szektora, a gyógyszeriparral, az orvostechikával és a kereskedelemmel, 2014-ben 50,6 milliárd EUR hozzáadott értéket termelt, ami az ipari egészséggazdaság 70,2%-át teszi ki.

Az alaptervékenység ipari szektorában termelt hozzáadott érték: Az alaptervékenység ipari szektora 2000. óta 21,9 milliárd EUR-ral, 50,6 milliárd EUR-ra növekedett. A gyógyszeripar és az orvostechnikai iparban a hozzáadott érték 64,9%-kal, 15,1 milliárd EUR-ról 24,9 milliárd EUR-ra növekedett. 2014-ben az ipari egészséggazdaságban a teljes hozzáadott érték fele (25,7 milliárd EUR) a kereskedelemben jött létre. Az elmúlt években ez 12,1 milliárd EUR-ral növekedett, ami az egészséggazdaságban termelt hozzáadott érték növekedésének 88,9%-a.

Az ipari egészséggazdaság és a külkereskedelmi többlet: Az exportoknak a bruttó hozzáadott értékhez viszonyított kvótája 2014-ben 32,9%-ot tett ki. Ez az érték 2007-ig viszonylag konstans módon alakult. Az alaptervékenység egészségügyi szempontból releváns ipari termékeinek exportja 2000-ben 41,5 milliárd EUR-t, 2014-ben 91,8 milliárd EUR-t tett ki. Ez mintegy 50,4 milliárd EUR összegű abszolút növekedésnek, évente átlagosan 5,8%-os növekedésnek felel meg. Egyértelmű, hogy 2008, 2009 és 2013 kivételével az ipari egészséggazdaság exportjai folyamatosan növekedtek. A külkereskedelmi többlet 2000. óta csaknem négyszeresére növekedett. Miközben az ipari egészséggazdaság 2000-ben még csak 6,3 milliárd EUR-ral exportált többet, mint importált, ez a különbség 2014-ben már 23,3 milliárd EUR volt.

Az egészséggazdaság finanszírozását a társadalombiztosítás dominálja:

- 2010-ben a társadalombiztosítás szűk 189,1 milliárd EUR-t költött az egészséggazdaság termékeire.
- Az igazgatási szolgáltatásokra, valamint az állami népegészségügyi szolgálat területi kirendeltségeire és az egészségügyi hatóságokra fordított kiadások 8,1 milliárd EUR költséget jelentenek az állam számára.
- A társadalombiztosítás jelentős mértékben finanszíroz jövedelmi szolgáltatásokat betegség vagy keresőképzetlenség esetén (transzferkifizetések).
- Az egészségi állapothoz kapcsolódó transzferkifizetések 2002–2012. között évente átlagosan 0,8%-kal, 73,4 milliárd EUR-ról 79,9 milliárd EUR-ra növekedtek. Az egészségügyi termékek fogyasztása évente átlagosan 3%-kal növekedett.
- A betegség esetén fizetett transzferkifizetések nagyobb része a fizetés betegség és anyaság esetén történő további folyósításával kapcsolatban a munkaadókra esett.

*A gyógyszeripar perspektívái Németországban 2019-ig –
Bessere Medikamente in Sicht. Perspektive 2019*

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa), Berlin, September 2015 (31 p.)

Kulcsszavak: gyógyszer, Németország

Forrás Internet-helye: <http://www.vfa.de/digital/perspektive-2019/neue-medikamente-in-sicht.html> ; www.vfa.de/publikationen

2019-ig mintegy 120 betegség elleni új gyógyszer engedélyezésére kerülhet sor. A Német Kutató Gyógyszergyártók Szövetsége 2015 augusztusában összes tagvállalatánál felmérést készített a fejlesztésekre vonatkozóan.

A felmérés keretében a Kutató Gyógyszergyártók Szövetségének tagvállalatai 328 olyan gyógyszerprojektről számoltak be, amelyek tekintetében 2019-ig azok németországi engedélyezésére vagy az engedélyezés kiterjesztésére számítanak:

E projektek 67%-a új hatóanyaggal kifejlesztett (azaz még nem engedélyezett) gyógyszerre vonatkozik.

A projektek 15%-ánál egy már engedélyezett hatóanyag új adagolási formájának kifejlesztésére kerül sor.

A projektek 18% esetén egy már engedélyezett gyógyszer új alkalmazási területeinek lehetőségeit vizsgálják.

Mindezek a projektek a klinikai vizsgálatok II. vagy III. fázisában, vagy a németországi, ill. európai engedélyezési eljárás szakaszában vannak.

A projektek keretében 251 különböző hatóanyaggal, vagy hatóanyag-kombinációval dolgoznak; 178 hatóanyag teljesen új.

Súlypontok: A projektek több mint 120 betegségre irányulnak: 34%-uk rákos megbetegedésekre, 18%-uk gyulladásos megbetegedésekre, 15%-uk prevencióra vagy fertőző betegségekre, 8%-uk szív-érrendszeri megbetegedésekre irányul. Csaknem az összes projekt súlyos, életveszélyes megbetegedéseket vesz célba, mindössze 1% irányul enyhe megbetegedésekre, az életmód alakítására.

Rákos megbetegedések: A projektek közül 111 (34%) irányul rákos megbetegedésekre. A Robert-Koch-Institut szerint évente 500.000 új megbetegedésre, a Szövetségi Statisztikai Hivatal szerint 230.000 halálesetre kerül sor.

Számos rákellenes gyógyszer arra irányul, hogy akadályozza a daganatos sejteket a szaporodásukat ösztönző transzmitterekre való reagálásban (ún. antihormon terápiák és jeltovábbítást gátló gyógyszerek), valamint a vérkeringéshez való csatlakozásban (ún. angiogenezis gátlók). További ilyen gyógyszerek kifejlesztésére kerül sor.

Fejlesztés tárgyát képezik a sejtosztódás folyamatába beavatkozó hatóanyagok: CDK-4/6-inhibitorok és PARP-inhibitorok.

Az immunrendszert erősítő rákellenes készítmények („immunonkologikumok”):

Ún. checkpoint-inhibitorok: megakadályozzák, hogy a tumorok „elaltassák” az immunsejteket. Melanóma és tüdőrák ellen már engedélyeztek ilyen inhibitorot.

TLR-9-gátló: aktiválja az immunrendszert, növeli a szervezet tumorra szembeni ellenálló képességét.

Ugyancsak gyógyszerként klasszifikálhatók a beteg saját T-típusú immunsejtjei, amelyek a szervezeten kívül géntechnikai eszközökkel úgy módosíthatók, hogy azok jobban felismerik a beteg rákos sejtjeit. 2019-ig sor kerülhet az első ilyen gyógyszer engedélyezésére, amely különböző limfómák és akut limfoid leukémia (ALL) ellen alkalmazható.

Gyulladásos megbetegedések: 58 projekt (18%) gyulladásos megbetegedésekre irányul: egyebek között asztma, sclerosis multiplex, reumatoid artritisz, Bechterew-kór, pszoriázis, bélrendszeri betegségek, mint a Crohn-betegség és a colitis ulcerosa, valamint a lupusz. Tíz projekt a sclerosis multiplex, öt az asztma gyógyítására irányul.

Fertőző betegségek: 50 projekt (15%) fertőző betegségek kezelésére vagy megelőzésére irányul.

Az utóbbi években megerősödött az oltóanyag-kutatás. Fejlesztési vagy engedélyezési szakaszban vannak a dengue-láz, ebola, norovírusok, *clostridium difficile*, *staphylococcus aureus* (beleértve MRSA), tuberkulózis és *cytomegalia* vírusok (CMV) elleni oltóanyagok, továbbá egy elsősorban gyermekek részére fejlesztett malária elleni oltóanyag.

Hepatitis C ellen öt további gyógyszer fejlesztése van folyamatban, egyebek között az eddig csak nehezen kezelhető altípusok ellen.

A HIV-terápia területén öt további gyógyszer fejlesztésén dolgoznak, egyiküket a megelőzésre való alkalmasság tekintetében vizsgálják.

Összesen 14 projekt (4%) az elsősorban a feltörekvő és fejlődő országokban fellépő fertőző betegségekre irányul.

Szív-érrendszeri megbetegedések: A szív- és érrendszeri megbetegedések még mindig az első számú halálokat jelentik. Németországban 2013-ban az emiatti halálokozások száma 354.000 volt; ezek közül 52.500 személy akut szívinfarktusból, csaknem 72.000 pedig hirtelen szívhalálban halt meg.

A szív- és érrendszeri megbetegedések elleni gyógyszerekre irányuló projektek közül 2019-ig 25 lezárható. Ezek közül öt a szívinfarktusból és a hirtelen szívhalálból a koleszterinszint csökkentése általi megelőzésére, három további projekt pedig egy (már engedélyezett) gyulladás- vagy alvadéghétközlet gátló erre történő alkalmazására irányul. Négy projekt a magas vérnyomás különböző formáinak enyhítésére irányul, amelyek kezelés hiányában életveszélyessé válhatnak.

Nem fejlesztenek újabb vérnyomáscsökkentőket és 2019-ig nem tervezik véralvadást akadályozó újabb gyógyszerek fejlesztését.

Vérzékes betegségek: Hat gyógyszer kifejlesztésére kerülhet sor, amelyek közül kettő bizonyos alvadásgátlókkal szembeni ellenszer. További vizsgálatok tárgya: az eddiginél kevesebb injekcióval lehetővé tenni a veleszületett A és B típusú hemofiliában szenvedő betegek számára a vérzékenységgel szembeni védelmet; valamint egy trombocitopénia elleni gyógyszer.

2-es típusú diabétesz: Németországban jelenleg 7 millió személy szenved 2-es típusú diabéteszben. Hat projekt a vércukor kontrolljának jobb lehetőségeire irányul, egy hetedik projekt keretében a vérerek károsodásának megelőzését vizsgálják.

Artrózis: Németországban jelenleg 5 millió ember szenved tartósan és 10 millió ember ideig-óráig artrózisban (amelyet oszteoartrózisként is emlegetnek). Ez a csípő- és térd-könyök-protézisek beültetésének leggyakoribb oka. A felmérésben négy gyógyszer fejlesztéséről számoltak be. Két vizsgált gyógyszer az ízületi porc regenerálódási folyamatába való beavatkozásra, két másik az artrózisos fájdalmak csökkentésére irányul.

Neurodegeneratív megbetegedések: Németországban jelenleg az Alzheimer-demencia által érintettek száma 800.000 és 900.000 között van. Az új gyógyszerek közül három az Alzheimer-kórral járó béta-amiloidok lerakódásának csökkentésére, vagy keletkezésük megakadályozására irányul. 17 gyógyszerkutató cég folytat vizsgálatokat az Alzheimer-kór területén, az utóbbi években azonban több vizsgálatot az I. vagy a II. fázisban meg kellett szakítani.

Pszichés megbetegedések: Hat projekt foglalkozik pszichés megbetegedésekkel, ezek közül kettő a depresszióval, kettő a skizofréniával. Egy ketaminból kifejlesztett antidepresszáns elérte a III. vizsgálati fázist.

Ritka betegségek: Az Európai Unióban összesen 42 projekt nyerte el az *Orphan-Drug*-státuszt. Az EU-ban 10.000 polgár szenved izomsorvadásban és mindössze 1.000 a veleszületett, súlyos immungyengeségben (*ADASCID – Adenosine Deaminase Severe Combined Immunodeficiency*) szenvedők száma, akiknek a túlélése csak sterilszobában lehetséges. Mindkettőre vonatkozóan fejlesztések vannak folyamatban vagy már az engedélyezés szakaszában. A 2019-ig engedélyezésre kifejlesztendő *Orphan Drug*-ok többsége azonban a rákos megbetegedések ritka változatai, agydaganatok, hasnyálmirigy- vagy májrák gyógyítására irányulnak.

*

A kötet felsorolja a Kutató Gyógyszergyártók Szövetségének tagszervezeteinél fejlesztési fázisban levő és 2019-ig engedélyeztetendő 328 gyógyszerprojektet, a hatóanyagokat, azok adagolási módját.

**Gerd Glaeske et al.: Jelentés a gyógyszerinnováció helyzetéről
Németországban 2015-ben – Innovationsreport 2015**
Universität Bremen – Techniker Krankenkasse (TK), 19. 09. 2015

Kulcsszavak: gyógyszer, innováció, Németország

Forrás Internet-helye:

<http://www.tk.de/tk/themen/innovationsreport-2015/innovationsreport-205-studienband/747510> (teljes szöveg: 277 p.; rövidített változat: 181 p.)

A jelentés szerint egyre kevesebb új gyógyszer tekintetében végzik el a teljeskörű korai haszonértékelést. A 2012-ben piacra bocsátott húsz gyógyszer közül csak tizenkettőt értékelték a „gyógyszerpiac újjárendezéséről” szóló törvény, (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz – AMNOG) előírásai szerint. A többi nyolc gyógyszert csak részben értékelték, mivel azok várható alkalmazási volumenét alacsonynak becsülték, azok nem tartoznak a térített gyógyszerek körébe, vagy mert „Orphan Drug”-ként a haszonértékelés során különleges státuszban részesülnek. Az értékelés a jelzőlámpák rendszerét követte: a piros nem innovatív, a sárga korlátozottan innovatív, a zöld innovatív.

A húsz vizsgált gyógyszer közül csak a rákellenes *Zelboraf*[®] (*Vemurafenib*) került a zöld besorolásba. Hét készítmény sárga, tizenkettő piros besorolásban részesült. Figyelemreméltó, hogy a szakmai társaságok a vizsgált készítmények felét a többlethaszon hiánya ellenére felvették iránymutatásaikba, ami jelentősen befolyásolja az orvosokat a recept felírása alkalmával.

A jelentés szerzői szerint további problémát jelent, hogy a gyógyszeripar egyre fokozottabban a „lukratív terápiás területekre” összpontosít. A húsz engedélyezett új gyógyszer közül öt „Orphan Drug” és kilenc rákellenes gyógyszer volt. Ezeknek a gyógyszereknek az ára többnyire túlzottan magas, ami azt eredményezi, hogy a gyártók egy sor hasonló hatóanyagot, ún. mee-too-készítményt bocsátanak piacra, amelyek nem rendelkeznek többlethaszonnal, de ugyancsak magas árakon kínálják őket. Az „Orphan Drug”-ok már a globális gyógyszerpiac 15%-át teszik ki, a tendencia növekedő.

9. Összegzés:

- A jelentés 2012-ben piacra bocsátott 20 új hatóanyagot, ill. hatóanyag-kombinációt értékelt.

- Az új gyógyszerek pozíciója 2011-ben jobb volt, mint 2010-ben. Ez a tendencia nem folytatódott. A jelzőlámpa az előző évben háromszor, 2012-ben csak egyszer mutatott zöldet.
- Jóllehet az új hatóanyagok értékelése 2012-ben rosszabb volt, mint az előző évben, a piacra való bevezetésüket követően a készítményeket ugyanolyan gyakran írták fel, mint az előző évi készítményeket (41 ezer doboz vs. 49 ezer doboz a *Technische Krankenkasse* terhére az első évben). A forgalom már alacsonyabb volt (27,5 millió EUR vs. 74,0 millió EUR).
- A korai haszonértékelés eredményei nem befolyásolják az orvosok gyógyszerfelírási szokásait. A Közös Szövetségi Bizottság pl. a *Fingolimod* sclerosis multiplex elleni terapeutikum tekintetében úgy ítélte meg, hogy az a teljes kötelező betegbiztosítás körében mintegy 1.500 beteg számára jelenthet többelhasznot. Ezt a számot azonban a *Techniker Krankenkasse*-nál már csaknem teljesen sikerült elérni.
- A gyógyszeriparnak korántsem sikerült átlendülnie a termelékenységi és innovációs válságon. A kevesebb forgalommal kecsegtető antibiotikumokkal alig végeznek kutatásokat, jóllehet a rezisztenciák csökkentése érdekében ez szükséges lenne, az ezzel összefüggő halálesetek száma Németországban évente 15.000.
- Öt új hatóanyagot „*Orphan Drug*”-ként engedélyeztek. Az „*Orphan Drug*”-ok engedélyezésének felpörgése azonban nem feltétlenül a rendkívül ritka, veleszületett betegségek elleni gyógyszerek fejlesztésének, hanem ún. népbetegségek „orfanizációjának” tulajdonítható. Az indikációknak a ritka betegségek szerinti testreszabása („*slicing*”) (10.000 EU-lakosra 5 eset), biztosítja a „gyógyszerpiac újjárendezéséről szóló törvényben, (AMNOG) előírt eljárásról való gyorsított átfutást.
- A 20 készítmény közül négyet nagy betegcsoportok részére fejlesztettek ki: COPD, magas vérnyomás, diabétesz mellitus, változó években alkalmazott hormonterápia. Ezek mind átmentek az értékelésen.
- A hormonterápia hasznáról és káráról évek óta viták folynak. Ennek ellenére 2011 és 2013 között a *Techniker Krankenkasse*-nál minden nyolcadik nőnemű biztosított részére évente legalább egy hormonkészítményt írtak fel a változó években fellépő bántalmak ellen. Elsősorban a nőgyógyászati szakmai társaságok dolga, hogy szembe menjenek a hormonterápiák kritikátlan és tartós felírásának.

[Lásd még: *Jelentés a gyógyszerinnováció helyzetéről – Innovationsreport 2014*, 2014. 26. sz.]

Jelentés a gyógyszerfelírásokról 2015-ben – Arzneiverordnungs-Report 2015

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

Pressemitteilung, Berlin, 23. September 2015 (17 p.)

Kulcsszavak: gyógyszer, Németország, Hollandia

Forrás Internet-helye: <http://www.wido.de/arzneiverordnungs-rep.html> ; <http://www.finanzen.net/nachricht/aktien/Arzneiverordnungsreport-2015-AVR-der-AOK-Boom-im-Arzneimittelmarkt-4528934> ; <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/politik/news/2015/09/23/noch-immer-luft-im-generikamarkt/16783.html> ; <https://www.pharma-fakten.de/news/details/242-analyse-des-bpi-arzneiverordnungsreport-unter-derlupe/>

A gyógyszerkiadások Németországban az előző évhez viszonyítva több mint 3,3 milliárd EUR-ral, 35,4 milliárd EUR-ra növekedtek, ami 10,3%-os növekedésnek felel meg. A szerzők két tényezőre vezetik vissza a kiadások alakulását: a gyári árrés 16%-ról 7%-ra csökkentésére, valamint a szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerekkel való terápiák erőteljes drágulására. A szabadalmi védelem alatt álló készgyógyszerek piacán 15,1%-os kiadásnövekedés következett be. A szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerek piacán a mozgásokat a magas árak politikája határozza meg. A Hepatitis C és a rákos megbetegedések elleni gyógyszerek felfelé hajtják a kiadásokat. A kötelező betegbiztosítás keretében egy szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerre felírt recept kiváltása átlagosan 25%-kal többbe került mint az előző évben.

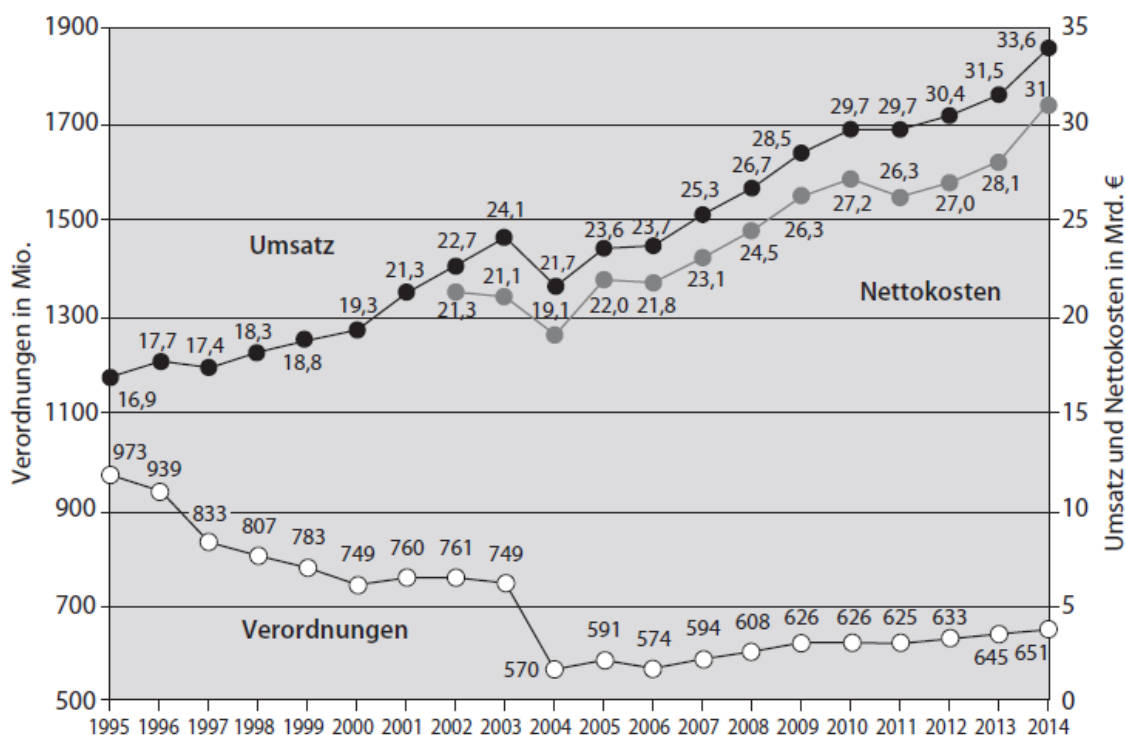
A szerzők a költségeket megfélemező tényezőket is jól látják. A rabattszerződésekből származó bevételek a generikumok piacán 2014-ben 3,2 milliárd EUR-t tettek ki. A szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerek piacán pedig a „gyógyszerpiac átrendezéséről szóló törvény” (AMNOG), tehát a korai haszonértékelés, valamint a térítési árakról szóló tárgyalások által 443 millió EUR-t sikerült megtakarítani. A gyógyszerpiacon ennek ellenére robbanás következett be, miáltal a szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerek piacán bevezetett új árpolitikával a kötelező betegbiztosítás szolidáris közössége hosszútávon eléri pénzügyi határait.

Összehasonlítás Hollandiával: A jelentés a kiadásnövekedés mellett a többé-kevésbé elérhető megtakarítási potenciálokat is kiszámítja. Ezek elsősorban a Németországban alkalmazott túl magas gyógyszerárakból adódnak. Ha a gyógyszerárak a hollandiai árakhoz hasonlóak lennének, 4,6 milliárd EUR

megtakarítására nyílna lehetőség. E mögött a szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerek és a generikumképes készítmények piacán legnagyobb forgalommal rendelkező 250 gyógyszer árösszehasonlítása áll. A jelentés nem számítja bele a gyógyszerértékesítési árba az árrést és az áfát (Németországban 19%, Hollandiában 6%), ennek ellenében beleszámítja a gyógyszerértékesítési honoráriumot. Hollandiában a gyógyszerértékesítési 6 EUR összegű átalánydíjban részesülnek.

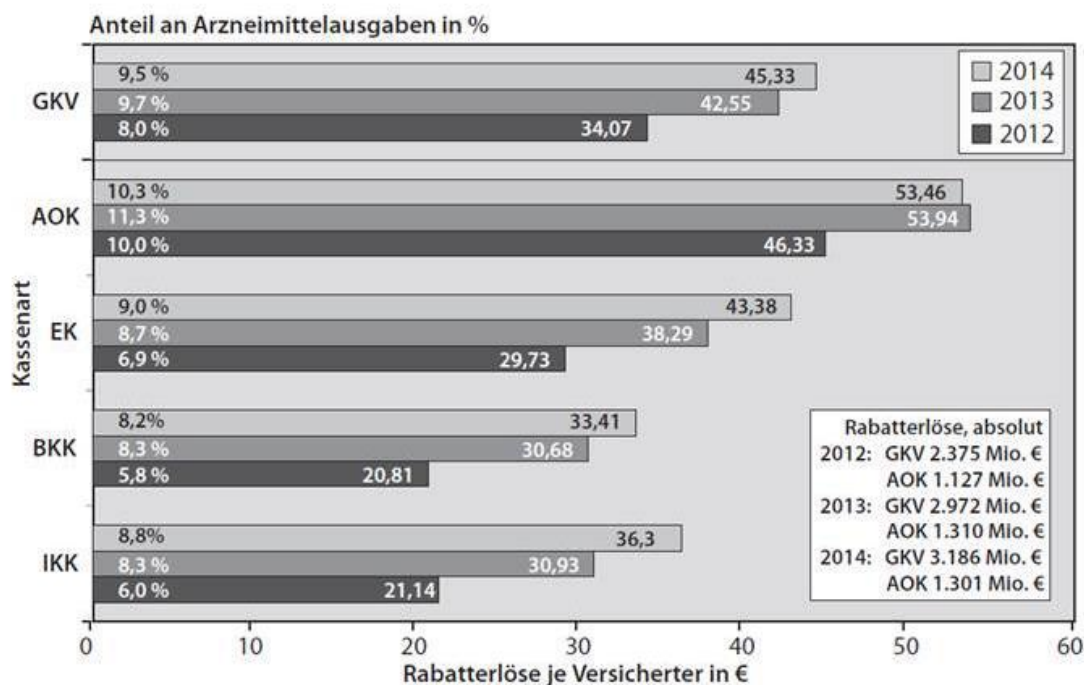
Paradox módon az árkülönbség a szabadalmi védelem alatt álló gyógyszerek területén az árkülönbség kisebb, mint a generikumok piacán. A megtakarítási potenciál előbbieknél 1,9 milliárd EUR, utóbbiaknál 5,9 milliárd EUR. A hollandiai generikum-árakkal azonban további 2,5 milliárd EUR megtakarítására nyílna lehetőség. A hollandiaihoz hasonló átlátható árrendszer még magasabb megtakarításokat tenne lehetővé.

Receptek és forgalom 1995 és 2014 között, 2002. óta nettó költségek a kötelező betegebiztosítás területén a kész gyógyszerek piacán (2001. óta új árukosárban)



■ **Abb. 1.1** Verordnungen und Umsatz 1995 bis 2014 und ab 2002 Nettokosten im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb)

Rabattszerződésekből származó bevételek 2012 és 2014 között a Szövetségi Egészségügyi Minisztérium hivatalos statisztikája szerint



■ **Abbildung 3.10** Erlöse aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V für 2012 bis 2014 nach amtlicher Statistik KJ1 des BMG.

[Lásd még: Jelentés a gyógyszerfelírásokról – Arzneiverordnungs-Report: 2009. 41. sz.; 2010. 40. sz., 2012. 42. sz., 2013. 38. sz.; 2014. 43. sz.]

[Schwabe/Paffrath (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2015: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare; 2015; 1.320 S.; 84 Abb.; Softcover; 59,99 €; ISBN 978-3-662-47185-2; Springer-Verlag]

Kontakt: Uschi Kidane
 Springer Medizin
 Tel. 49-6221 487-8166 ;
 E-mail: uschi.kidane@springer.com

A Szövetségi Bíróság ítélete vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadásáról
Deutsches Ärzteblatt print, 2015; 112(39): A-1548 / B-1290 / C-1262

Kulcsszavak: gyógyszer, Németország

Forrás Internet-helye:

<http://www.aerzteblatt.de/archiv/172229/Verschreibungspflichtige-Arzneimittel-Abgabe-ohne-Rezept-nur-im-akuten-Notfall>

A Szövetségi Bíróság ítélete: BGH, Urteil vom 5. Januar 2015, Az.: I ZR

123/13: [http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-](http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/list.py?Gericht=bgh&Art=en&sid=c4201bbf841abb6aa9b82a41cfb1d6e4)

[bin/rechtsprechung/list.py?Gericht=bgh&Art=en&sid=c4201bbf841abb6aa9b82a41cfb1d6e4](http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/list.py?Gericht=bgh&Art=en&sid=c4201bbf841abb6aa9b82a41cfb1d6e4)

A Szövetségi Bíróság (*Bundesgerichtshof – BGH*) ítélete szerint, amennyiben a beteg jelentős, akut egészségkárosodása egyéb módon nem hárítható el, a gyógyszerész akkor is kiadhatja neki az egyébként vényköteles gyógyszert, ha a beteg nem rendelkezik vénnel. A szóban forgó esetben a gyógyszerész a *Tri Normin 2* vérnyomáscsökkentőt adta ki vény nélkül, miután telefonon konzultált egy ismerős orvossal. A gyógyszerész, ahol a beteg rendszeresen kiváltotta vényeit, ebben a gyógyszerész-törvény (*Arzneimittelgesetz – AMG*) megsértését látta. A gyógyszerész munkatársa megtagadta a gyógyszer vény nélküli kiadását és a sürgősségi szolgálatához irányította a beteget.

A Szövetségi Bíróság szerint a gyógyszerész-törvényben előírt tilalom a vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadására vonatkozóan a tisztességtelen versenyről szóló törvény (*Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb – UWG*) piaci magatartásra vonatkozó rendelkezéseire vezethető vissza. Ez ugyanis közvetlenül kihat a gyógyszerészek közötti versenyre és a beteg védelmét szolgálja. A felperes mulasztásos törvénysértésre vonatkozó panasa indokolt volt. A kivételes helyzet tényállása a gyógyszerfelírásról szóló rendelet (*Arzneimittelverschreibungsordnung – AMVV*) szerint a vitás helyzetben nem teljesült. A rendelet 4 § 1. cikke szerint azonban az orvos telefonon tájékoztathatja a gyógyszerészt a vényköteles gyógyszer felírásáról, ha ennek alkalmazása nem tűr halasztást. Annyi is elég, ha a gyógyszerész felhívja a kezelőorvost, hogy meggyőződjék a vény kiállításáról. A Szövetségi Bíróság szerint nem állt rendelkezésre az orvos általi terápiás döntés. A gyógyszerész egy ismerős orvost kérdezett meg, aki nem ismerte és nem is vizsgálta meg a beteget. A szóban forgó esetben azonban a sürgősségi szolgálat általi vizsgálatra és a gyógyszer felírására csak a 15 km távolságra levő szomszédos településen kerülhetett volna sor.

***Jelentés az antibiotikumok alkalmazásáról Németországban 2014-ben –
Antibiotika-Report 2014***

Deutsche Angestellten Krankenkasse (DAK) – DAK-Forschung

Kulcsszavak: gyógyszer, antibiotikum, Németország

Forrás Internet-helye:

http://www.dak.de/dak/leistungen/Antibiotika-Report_2014-1486044.html

A Forsa-Institut felmérése az antibiotikumok alkalmazásáról

A Forsa-Institut a DAK-Gesundheit megbízásából 2014-ben 3.100 személyt kérdezett meg az antibiotikumok alkalmazásáról.

Az alkalmazási területek ismerete:

Az antibiotikumok csak baktériumfertőzéseknel segítenek. Tíz megkérdezett közül négyen azonban abban a tudatban élnek, hogy az antibiotikumok vírusokkal szemben is alkalmazhatók. A 60 év fölöttiek 40%-a véli úgy, hogy az antibiotikumok vírusos fertőzések ellen is hatnak, a 18 és 29 év közöttiek körében ez csak minden harmadikra érvényes. A nők jobban informáltak: kétharmaduk tudja, hogy a penicillin és más hatóanyagok nem alkalmazhatók vírusos megbetegedések esetén.

Túellátottság az antibiotikumok alkalmazása tekintetében:

A megkérdezettek egyharmada (a nők 40%-a, a férfiak 28%-a) számára az utóbbi tizenkét hónap során legalább egy alkalommal felírtak valamilyen antibiotikumot. A diagnózisra való rákérdezés szerint a felírás nem volt mindig indokolt: egynegyednél bronchitisz, 20%-nál hűlés, 15%-nál köhögés volt az ok.

A receptfelírások elemzése:

2013-ban a DAK biztosítottainak 39,2%-a száma szedett legalább egy alkalommal antibiotikumot. Az orvosok 3,5 millió doboz gyógyszert írtak fel a betegpénztár biztosítottai számára, így ezek a hatóanyagok a top-ten-gyógyszerek között a negyedik helyen állnak. Németország-szerte és betegpénztáraktól függetlenül évente 40 millió receptet állítanak ki.

A DAK biztosítottai részére kiállított receptek száma 2011-ben és 2012-ben valamelyest csökkent (38,5%, ill. 37,7%), 2013-ban azonban a receptfelírás gyakorisága ismét elérte a 2010-es szintet (39,0%).

Antibiotikumok alkalmazásának aránya a nők és a férfiak körében: 2013-ban a nők 44%-a, a férfiak 36%-a részére írtak fel legalább egy alkalommal antibiotikumot. Az arány különösen a fiatal nők körében magas. 2013-ban a DAK 15 és 20 év közötti biztosítottai közül minden második személy szedett antibiotikumot.

Antibiotikumok alkalmazásának aránya az időskorúak körében: 2013-ban a DAK 85 és 90 év közötti biztosítottainak 44%-a, a 90 év fölöttiek 46%-a szedett antibiotikumot. Aggodalmas, hogy a 60 év fölöttiek részére gyakran írnak fel tartalék-antibiotikumnak számító hatóanyagokat. A receptek egynegyede a fluorkinolonok hatóanyagcsoportjába tartozik. 2010-hez viszonyítva 2013-ban a 60 év fölöttiek részére ugyan kevesebb fluorkinolont írtak fel, az arány azonban így is magas.

Antibiotikumok felírásának gyakorisága az orvosok körében: Az antibiotikum-receptek 62%-át házi orvosok, 6%-át gyermekorvosok, 5-5%-át fül-orr-gége és urológus szakorvosok írták fel.

Tartalék-antibiotikumok alkalmazása: A fluorkinolonok mellett a harmadik és negyedik generációs cefalosporinok is a tartalék-antibiotikumok körébe tartoznak, amelyek súlyos lefolyású betegségek esetén alkalmazhatók. 2013-ban e hatóanyagcsoportok az összes antibiotikum-recept 22%-át tették ki, ami 2010-hez viszonyítva 2%-os csökkenésnek felel meg.

Antibiotikumok a takarmányban: A Szövetségi Fogyasztóvédelmi és Élelmiszerbiztonsági Hivatal (*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*) adatai szerint az állatorvosok részére kiadott antibiotikum-mennyiség 2012-ben 1.619 tonna, 2011-ben 1.706 tonna volt. Ennek túlnyomó részét tyúkok, sertések és szarvasmarhák takarmányába keverték. Különösen aggodalmas, hogy 2012-ben két tonnával több fluorkinolont adagoltak, mint az azt megelőző évben. 2014. április 1-én hatályba lépett a gyógyszer törvény (*Arzneimittelgesetz*) 16. novellája, amelynek célja az antibiotikumok hizlaldákban való alkalmazásának csökkentése. Az állattartóknak 2014. július 1-től hathavonta jelenteniük kell az illetékes állategészségügyi hivatalnál az antibiotikumok alkalmazását és annak mértékét, valamint az adott félévben antibiotikummal kezelt haszonállatok számát. Amennyiben valamely üzem az átlagérték fölötti tartomány felső negyedébe sorolódik, az állattartónak intézkedési tervet kell készítenie az állategészségügyi hivatal részére az antibiotikumok alkalmazásának csökkentésére vonatkozóan. A hatóság további intézkedésekre, oltásokra, higiéniai szabályok betartására utasíthatja az állattartót. Végző esetben a hatóság elrendelheti a hizlalda bezárását.

*

[Lapzárta előtt jelent meg: „Az antibiotikumfogyasztás csökkentése a kórházakban”, In: Deutsches Ärzteblatt print, 2015; 112(42): 714-21;

Forrás Internet-helye: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/172554/Reduktion-des-Antibiotikaverbrauchs-im-Krankenhaus> ;

Potential burden of antibiotic resistance on surgery and cancer chemotherapy antibiotic prophylaxis in the USA: a literature review and modelling study, In: *Lancet Infectious Diseases* (2015; doi: 10.1016/S1473-3099(15)00270-4) ; Published Online: 15 October 2015

Forrás Internet-helye:

<http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099%2815%2900270-4/abstract>

Heiner Dribbusch et al.: Mennyit keresnek az orvostechnikai asszisztensek?

Projekt LohnSpiegel.de
Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliches Institut
in der Hans-Böckler-Stiftung (WSI)
Arbeitspapier 32 | August 2015 (23 p.)

Kulcsszavak: bérpolitika, orvostechnikai személyzet, Németország

Forrás Internet-helye :Projekt LohnSpiegel: www.lohnspiegel.de

A legfontosabb eredmények dióhéjban:

Átlagjövedelem: Az orvostechnikai asszisztensek a karácsonyi jutalom, a szabadságpénz és egyén soron kívüli kifizetések nélkül havi 2.842 EUR-t keresnek (alap: heti 38 óra). Egy pontosabb differenciálás szerint az átlagérték 2.592 EUR. Ez azt jelenti, hogy az orvostechnikai asszisztensek 50%-a ennél többet, 50%-a ennél kevesebbet keres.

Szakmai tapasztalat: Egy évig terjedő szakmai tapasztalat esetén a havi átlagjövedelem 2.025 EUR, húsz évet meghaladó szakmai tapasztalat esetén 3.386 EUR.

A vállalkozás mérete: Az orvostechnikai asszisztensek 40%-a 100-nál kevesebb foglalkoztatottal működő kisvállalkozásnál dolgozik. Ezeknél a vállalkozásoknál az orvostechnikai asszisztensek átlagosan 2.632 EUR-t keresnek. A húsznál kevesebb foglalkoztatottal rendelkező vállalkozásoknál az átlagkereset 2.392 EUR, a több mint 500 foglalkoztatottal rendelkezőknél 2.885 EUR.

Tarifaszerződés szerinti kötődés: A tarifaszerződések nélküli vállalkozásoknál az orvostechnikai asszisztensek átlagkeresete havi 2.566 EUR. Ott, ahol a kereseteket tarifaszerződések szabályozzák, 3.102 EUR, átlagosan 537 EUR-ral több.

Kelet-nyugat: Az orvostechnikai asszisztensek a nyugati tartományokban átlagosan 2.968 EUR-t, a keleti tartományokban 2.418 EUR-t keresnek.

Férfiak-nők: Az átlagértékek figyelembevételével a férfiak keresete 2.739 EUR, 119 EUR-ral kevesebb mint a nőké (2.858 EUR). Ez 4,2%-os bérhátrányt jelent.

Projekt-team:

Dr. Reinhard Bispinck (Reinhard-Bispinck@boeckler.de)

Dr. Heiner Dribbusch (Heiner-Dribbusch@boeckler.de)

Fikret Öz (oez@iat.eu); Institut Arbeit und Technik (www.iat.eu)

WSI in der Hans-Böckler-Stiftung

Hans-Böckler-Straße 30

D - 40476 Düsseldorf

Tel.: 49-211/7778-248

lohnspiegel@boeckler.de

Gyógyszerpiaci rövidhírek

A National Institute for Health and Care Excellence ajánlásai a biosimilar készítmények alkalmazásáról National Institute for Health and Care Excellence

Kulcsszavak: gyógyszer, biosimilar, Nagy-Britannia

Forrás Internet-helye: <http://www.nice.org.uk/guidance/hta329>

A brit *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* ajánlást bocsátott ki a biosimilar készítmények bevezetésével kapcsolatban. Ez a fokozatos eljárásra történő utalás mellett különböző best-practice példákat is bemutat. A NICE az összes érintett fél részletes tájékoztatását javasolja. Az orvosok körében továbbra is jelentős információszükséglet áll fenn. A farmakovigilancia tekintetében lényeges, hogy a biosimilar készítmények bevezetését megelőzően és azt követően sor kerüljön az alkalmazási adatok összesítésére és ezeknek egy regiszterben történő közzétételére. A NICE ajánlása szerint a recept felírása alkalmával, a gyógyszerész általi nem szándékos szubsztitúció megelőzése érdekében, a márkanevet kell feltüntetni.

*

A sclerosis multiplex elleni új gyógyszer sikeres tesztelése *New England Journal of Medicine* (2015; 373: 1418-1428)

Kulcsszavak: gyógyszer, sclerosis multiplex, nemzetközi

Forrás Internet-helye: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1501481>

A *Daclizumab HYP* immunszuppresszívum, az interleukin-2-receptor CD 25 elleni humanizált monoklonális antitest, a klinikai vizsgálatok 3-ik fázisában jobb hatást bizonyított a relapszáló-remittáló sclerosis multiplex-ben szenvedő betegeknél, mint az Interferon beta-1A-val végzett standard terápia. A vizsgálat szerint az éves kilökődési ráta és a magspintomográfia által kimutatott újabb léziók száma szignifikánsan alacsonyabb volt.

A Daclizumab-ot 1999-ben engedélyezték vesetranszplantáció utáni akut kilökődések kezelésére. Ezen indikáció tekintetében a gyógyszer kevés sikerrel járt. A gyártó 2009-ben Európa-szerte visszaadta az engedélyt. Időközben azonban sikeresen tesztelték sclerosis multiplex kezelésére.

Mivel azonban a Daclizumab beadására intravénásan kerül sor, ez aligha bizonyul alkalmasnak a sclerosis multiplex huzamosabb időn keresztül való kezelésére. A gyártó ezért kifejlesztette a *Daclizumab high-yield process (HYP)* variánst, amely a Daclizumab-bal azonos aminosav szekvenciával rendelkezik. Ám különbségek adódtak a glikolizálódás tekintetében, ami nemcsak a biológiai hasznosíthatóságot, hanem a kinetikát is befolyásolja. Emiatt a Daclizumab HYP-et új gyógyszerként át kellett futtatni a klinikai vizsgálatok teljes folyamatán. Engedélyezése a biztonságon múlik.

*

A gyógyszerpiac pénzügyi volumene jövőre 1,2 milliárd EUR-ral növekedik
Deutsches Ärzteblatt online, 2015. október 16.

Kulcsszavak: gyógyszer, Németország

Forrás Internet-helye: <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/64494>

A Betegpénztári Orvosok Szövetségi Egyesülése (*Kassenärztlichen Bundesvereinigung – KBV*) és a Kötelező Betegpénztárak Csúcsszövetsége (*Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung*) között létrejött a megállapodás a gyógyszerek és segédeszközök szövetségi szintű kiigazítási faktorának 3,7-3,7%-os mértékéről. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerpiacon jövőre 1,2 milliárd EUR-ral több pénzügyi volumen fog rendelkezésre állni.

Elkülönített összeg Hepatitis-C gyógyszerekre:

A megállapodás szerint a 2014. óta engedélyezett Hepatitis C elleni gyógyszerek tekintetében egy EUR-ban kifejezett elkülönített összeget rögzítésére kerül sor. Erre a célra 2015-ben és 2016-ban évente 1,4 milliárd EUR-t különítenek el. Ezenkívül az ezen új és nagyon drága gyógyszerekre fordított kiadásokat az előző és az idei évhez hasonlóan 2016-ban sem veszik figyelembe az ún. irányadó nagyságrendek képzése során. [N. B: „*irányadó nagyságrendek*” – „*Richtgrößen*”: az egy évben egy betegre jutó gyógyszerkiadások felső határának átlagos nagyságrendje]

A geriátriai ellátás területén magasabb gyógyszerkészlet várható:

A szövetségi szintű kiigazítási faktor a segédeszközök területén is 3,7% lesz. Ezzel a pénzügyi volumen 195 millió EUR-ral növekedik. A többletpénz egy része a geriátriai betegek javára fog szolgálni. Ezen a területen elsősorban az új geriátriai intézményi ambulanciák felállításával magasabb szükséglet várható.

A szövetségi szinten kialakított keretfeltételek képezik a betegpénztári orvosi egyesületek és a regionális betegpénztárak között tárgyalások alapját a 2016-ban esedékes regionális kiadásvolumen meghatározása tekintetében. Ebbe további tényezők is belejátszanak, mint a biztosítottak száma és életkora.

ELŐJEGYZÉSI LISTA:

2015. 23. sz. (2015. nov. 7.)

Svájc:

- Kórházi ellátások áthelyezése az ambuláns szektorba
- A svájci kórházak klasszifikációja: az intézmények összehasonlításának új algoritmus
- A Ritka Betegségek Nemzeti Programja Svájcban
- A magas egészségügyi költségek okai a szociális segélyek területén Svájcban
- A svájci orvosok statisztikája – *FMH Ärztesatistik 2014*
- Jelentés a svájci lakosság egészségi állapotáról 2015-ben
- Egészségkompetencia Svájcban (SAMW)
- A dohányzás okozta halálozások statisztikája Svájcban (1995-2012)
- A gyógyszerpiac helyzete Svájcban 2015-ben – *Pharma-Markt Schweiz 2015 (Interpharma)*
- Az off-label gyógyszeralkalmazás értékelése a kötelező betegbiztosítás területén Svájcban

VÁRÓLISTA:

24. Népegészségügy:

- Az Egészségügyi Világszervezet statisztikája a világ lakosságának egészségi állapotáról 2015-ben – *World Health Statistics 2015*
- *WHO Ageing and Health*
- Globális egészségügy: az oltások nem specifikus hatásai
- Jelentés a németek egészségmagatartásáról (*DKV-Report 2015*)
- Szociális státusz és egészségi állapot (*Robert-Koch-Institut*)
- Gyümölcs- és zöldségfogyasztás a németországi fiatalok körében (RKI)
- Cannabis-fogyasztás a németországi fiatalok körében 2014-ben (BZgA)
- Alkoholfogyasztás a németországi fiatalok körében 2015-ben (RKI)
- Egészségügyi reformok a dél-európai válságországokban
- A *British Medical Association* kezdeményezése a limonádédó bevezetéséről
- A fogászati kezelések globális költségei

25. Ápolás, demencia:

- Az idősápolás jövőbeli kihívásai (RWI)
- Az ápolást végző hozzátartozók helyzete (RKI – GBE)
- Az Ápolási Gondoskodási Alap hatása a járulékkulcsra (ZSR)
- Otthonukban élő újonnan megbetegedett demenciás személyek részére nyújtott diagnosztikai és terápiás szolgáltatások gyakorisága
- Három tanulmány a demenciáról
- Tanulmány a demencia és a depresszió kezeléséről az időskorú lakosság körében
- Digitalizálás az idősápolás területén
- Külföldi ápolók Nagy-Britanniában
- Ápolás Svédországban
- Eutanázia Hollandiában
- Burnout a transzplantációs műtéteknél közreműködő ápolók körében

26. Kórházügy, menedzsment:

- Ambuláns potenciál a kórházi sürgősségi ellátásban (*IGES – Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung*)
- A minőség, mint a döntéshozatal kritériuma a kórházügyi tervezés területén (DKI)
- Az Asklepios Klinikon tanulmánya a megbízhatóságról
- A babaasszonyi szolgáltatások térítése. A privát biztosítottak babaasszonyi szolgáltatásokra fordított kiadásai (WIP-PKV)

Reménybeli 2016. 1-2. sz.:

- Tanulmány a gyermekszegénységről
- Az egészségügy fejlesztése Törökországban
- Nagy-Britanniában engedélyezték a méh-transzplantációt
- A hitelalapú szociálpolitika felemelkedése Németországban
- Az időskori biztosítás finanszírozása Németországban tartományok közötti összehasonlításban

Rövidhírek (aleatorikusan):

Praxishírek (*Arzt & Wirtschaft*)

Gyógyszerpiaci rövidhírek (*Pharmazeutische Zeitung, Deutsche Apotheker Zeitung*)

Népegészségügyi rövidhírek (*Robert-Koch-Institut*)