

Egészséggazdasági, egészségpolitikai és szociálpolitikai nemzetközi sajtószemle

2017. 13. sz.

Globális egészségügy

- A dohányzás prevalenciája és az ennek tulajdonítható betegségteher a világ 195 országában 1990 és 2015 között: a *Global Burden of Disease Study 2015* eredményeinek elemzése
- Az „Orvosok Határok Nélkül” megtámadta egy fontos hepatitis C elleni gyógyszer szabadalmát

Európai Unió

- Az Európai Unió két új útmutatása a vérkészítmények alkalmazásáról

Ápolás, emberi erőforrás, minimális személyzeti követelmények

- *Nurse-to-Patient Ratios*. Nemzetközi áttekintés a minimális személyzeti követelményekről a kórházi ápolás területén (6. rész): Összefoglalás és diszkusszió
- Jelentés a kórházak helyzetéről – *Krankenhaus-Report 2017* (2. rész): A személyzeti létszámok helyzete a németországi kórházakban

Jelentés az ápolás helyzetéről

- Jelentés az ápolás helyzetéről – *Pflege-Report 2017* (1. rész): Pszichofarmakonok alkalmazása az ápolási otthonokban

Gyógyszer

- A gyógyszertári piac helyzete Franciaországban
- A gyógyszertári piac helyzete Olaszországban
- A gyógyszertári piac helyzete Ausztriában
- Kínában felgyorsítják a külföldi gyógyszerek engedélyezési eljárását

Personalia

- Dilek Kolat, Berlin egészségügyi, ápolási és esélyegyenlőségi minisztere

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

***A dohányzás prevalenciája és az ennek tulajdonítható betegségteher
a világ 195 országában 1990 és 2015 között:
a Global Burden of Disease Study 2015 eredményeinek elemzése***
Lancet (2017; doi: 10.1016/S0140-6736(17)30819-X)

Kulcsszavak: globális egészségügy, dohányzás, halálokok, Global Burden of Disease Study 2015

Forrás Internet-helye:

[http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(17\)30819-X.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(17)30819-X.pdf)

A dohányzás az artériás hipertónia után a korai halálozás második legfontosabb kockázati tényezője. A *Global Burden of Disease Study* szerint 2015-ben a dohányfogyasztás hatmillió emberéletet követelt és 150 millió jó egészségben töltött életév ment veszendőbe.

2015-ben a férfiak 25%-a, a nők több mint 5%-a dohányzott. A dohányos férfiak fele Kínában (243 millió), Indiában (91 millió) és Indonéziában (50 millió), a dohányos nők többsége az Egyesült Államokban (17 millió), Kínában (14 millió) és Indiában (13,5 millió) él, ami a dohányos nők egynegyedének felel meg.

Emmanuela Gakidou (*Institute for Health Metrics and Evaluation – IHME*) tanulmányában az 1990 és 2005, ill. a 2005 és 2015 közötti időszakokat hasonlította össze. Az *Egészségügyi Világszervezet Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezményének (Framework Convention for Tobacco Control – FCTC)* elfogadására 2003-ban került sor, amelyhez azóta 180 ország és szervezet csatlakozott. A keretegyezmény ajánlásai közé tartoznak: a magasabb adók, a reklám tilalma, a dohányzásmentes övezetek, a dobozokon feltüntetett figyelmeztető üzenetek.

A dohányzásellenes intézkedések Braziliában, Pakisztánban és Indiában sikeresek voltak. A dohányzó férfiak aránya Indiában évente 3,3%-kal, a nőké 2,2%-kal csökkent, amit Gakidou a *National Tobacco Control Programme (NTCP)* bevezetésének (2007) tulajdonít. Ezzel szemben a dohányzók száma Indonéziában, amely nem ratifikálta az FCTC-t, nem változott. A dohányosok száma a szubszaharai övezetben növekedett. Oroszországban és számos kelet-európai országban 1990. óta a nők körében növekedett a dohányzás.

Az IHME számításai szerint a dohányzás az artériás hipertónia után a második legfontosabb közvetlen halálokok. 2015-ben a dohányzás következtében elhalálozottak száma 6,4 millió volt, ehhez járult még 148,6 millió rossz egészségi állapotban töltött életév (*DALY, disability adjusted life years*).

A halálesetek 41%-a szív- és érrendszeri megbetegedésekre, 28%-a rákos megbetegedésekre, 21%-a krónikus légúti megbetegedésekre jut. A dohányzás miatti egészségkárosodás 2005. óta a gazdagabb országokban csökkent, a szegényebb államokban a férfiak körében növekedett.

***Az „Orvosok Határok Nélkül” megtámadta
egy fontos hepatitis C elleni gyógyszer szabadalmát***

Médecins Sans Frontières, 27 March 2017

Kulcsszavak: globális egészségügy, hepatitis C, sofosbuvir, Orvosok Határok Nélkül

Forrás Internet-helye:

<http://www.msf.org/en/article/msf-joins-europe-wide-action-challenging-patent-key-hepatitis-c-drug> ;

https://www.patentoppositions.org/en/drugs/sofosbuvir/patent_oppositions/58dbde7bfb16405bc7000017

Az „*Orvosok Határok Nélkül*” (*Médecins Sans Frontières – MSF*) a világ 17 országában működő szervezetei közvetítésével megtámadta az Európai Szabadalmi Hivatalnál a *Gilead Pharmasset LLC* által előállított sofosbuvir hepatitis C elleni gyógyszer szabadalmát. Az indokolás szerint a sofosbuvir-t megalapozó tudományos ismeretek nem számítanak újdonságnak. A szervezet lépése az egekbe szökő árakkal szembeni reakció, amelyek emberek millióit fosztják meg a gyógyszer megszerzésétől.

A szervezet szerint a sofosbuvir-ral való 12 hetes kezelés költségei Európában elérhetik az 55.000 EUR-t. A Gilead az Egyesült Államokban 1.000 USD-t kér egy tablettáért, holott az elemzések megállapították, hogy a tömegtermelésben egy tablettá kevesebb mint 1 USD-be kerülhet. A szabadalmat megtámadó beadvány arról is szól, hogy a Gilead önkéntes licencmegállapodásai, amelyeket különböző gyártók írtak alá, számos magas megterhelést viselő és közepes jövedelemmel rendelkező és minden magas jövedelemmel rendelkező országot kizártak a készítmény generikus verzióinak forgalmazásából.

Dr. Isaac Chikwanha, az MSF Access Campaign hepatitis C tanácsadója szerint a sofosbuvir ára emberek milliói számára teszi lehetetlenné a kezelést, az világviszonylatban racionálás tárgyává és elérhetlenné válik.

*Az Európai Unió két új útmutatása a vérkészítmények alkalmazásáról
Supporting Patient Blood Management (PBM) in the EU.
A Practical Implementation Guide for Hospitals (67 p.);
Building national programmes of Patient Blood Management (PBM)
in the EU. A Guide for Health Authorities (87 p.)*

European Commission, Health and Food Safety, SANTE Newsroom, 03/04/2017

Kulcsszavak: vér, vérkészítmények, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2017_eu_pbm_hospitals_en.pdf ;

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2017_eu_pbm_authorities_en.pdf ,

https://ec.europa.eu/newsroom/sante/item-detail.cfm?item_id=57139 ;

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28150313>

Múlt hónapban tették közzé a *Transfusion* c. szakfolyóiratban egy ötéves nyugat-ausztráliai beteg vérmenedzsment (PBM) program eredményeit. A 605.046 alanyra kiterjedő vizsgálat során sikerült kimutatni, hogy a program alkalmazása miként vezetett a kórházi halálozás, az átlagos kórházi ápolási idő, a kórházban szerzett fertőzések, szívrohamok és stroke csökkenéséhez. A vizsgálat időtartama alatt a vérkészítmények alkalmazása 41%-kal csökkent.

Az Európai Bizottság két új útmutatást tett közzé a beteg vérmenedzsmentre vonatkozóan: egyet a kórházak, egyet az egészségügyi hatóságok részére.

A Bizottság szerint a vérátömlesztés továbbra is anémia és vérveszteség esetén való elsővonalbeli kezelésnek tekintendő, jelentős klinikai bizonyítékok állnak rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy az anémia és a vérveszteség számos klinikai scenárium szerint egy sor bizonyítékokon alapuló eljárással kezelhető és így a beteg saját vére jobban kezelhető és megőrizhető. Mint a Bizottság hozzáfűzi, a kezeletlen preoperatív anémiák magas prevalenciája, a vérzésmenedzsment javítása iránti szükséglet teljesületlensége és a liberális transzfúziós gyakorlat jelentős potenciált jelent a transzfúziók racionalizálása tekintetében.

Prof. Dr. Michael Simon – Sandra Mehmecke:
Nurse-to-Patient Ratios. Nemzetközi áttekintés a minimális személyzeti követelményekről a kórházi ápolás területén (6. rész):

Összefoglalás és diszkusszió

Working Paper der Forschungsförderung
der Hans-Böckler-Stiftung, Nr. 27, Februar 2017. (156 p.)

Kulcsszavak: ápolás, ápolószemélyzet, emberi erőforrás, minimális személyzeti követelmények

Forrás Internet-helye:

http://www.boeckler.de/pdf/p_fofoe_WP_027_2017.pdf

Összefoglalás és diszkusszió (101-127. p.)

Nurse-to-Patient Ratios és Nurse-to-Bed Ratios

A tanulmány elsődleges érdeklődése az ápoló/beteg arányok (*Nurse-to-Patient Ratios*) formájában történő minimális létszámok szabályozására irányult. Ennek nemzetközi előképe a kaliforniai modell, amelynek lényege, hogy a kórházak a kormány által kijelölt műszakokban vagy minden műszakban kötelesek biztosítani a megszabott arányszámokat. A minimális követelményeknek ez a típusa különbözik az ápolók/ágyak arányszámoktól (*Nurse-to-Bed Ratios*), amelyekkel azt gyakran tévesen azonosítják.

A *Nurse-to-Bed Ratios* szabályozások keretében a biztosítandó teljes munkaidős állások számát a fenntartott vagy kihasznált ágyak számához viszonyítják. Ezek tehát egy döntő vonatkozásban különböznek a *Nurse-to-Patient Ratios* szabályozási típustól. A létszámtervben előírt teljes munkaidős státuszok száma nem azonos az egyes műszakokban ténylegesen betöltött létszámmal, ebből tehát nem vezethető le indirekt módon az egyes műszakokban biztosított tényleges létszám. A létszámterv az egyes osztályokon tervezett létszámokat rögzíti, rendszerint kifejezetten teljes munkaidős státuszokban kifejezve. Ezek összessége fejezi ki az adott osztályon évente rendelkezésre álló bruttó munkaidő volumenét. A létszámterv szerinti bruttó munkaidő azonban az alábbi okoknál fogva nem azonosítható a korai, a délutáni és az éjszakai műszakban ténylegesen rendelkezésre álló létszámmal:

– Bruttó és nem nettó munkaidőről van szó. A munkavégzésből kieső idők, mint a szabadság, betegség stb. nem veendők figyelembe bruttó munkaidőként. Az adott osztályon ténylegesen a betegek rendelkezésére álló nettó munkaidő csak a munkavégzésből kieső idők levonása után határozható meg. A létszám iránti szükséglet komolyan vehető kiszámítása ennek megfelelően csak a nettó munkaidő alapján történhet.

– De az egy adott létszámterven alapuló teljes nettó munkaidő sem tesz lehetővé direkt következtetéseket az egyes osztályokon rendelkezésre álló tényleges teljes nettó munkaidőre vonatkozóan. A létszámterv csak az adott szervezeti egység rendelkezésére álló státuszok számát rögzíti. Ennek a számnak rendszerint naponta három műszak szükségleteit kell fedeznie. Mivel a létszámok nem egyenletesen oszlanak meg az egyes műszakok között, ebből a teljes munkaidős státuszok számának három egyenlő részre osztásával nem vezethető le a korai, a délutáni és az éjszakai műszakok ténylegesen biztosított létszáma.

– Az ápolószemélyzet összlétszáma azokra az ápolókra is kiterjed, akik nem végeznek közvetlen ápolótevékenységet, hanem vezető beosztásokat töltenek be a menedzsment és a gyakornokok irányítása keretében.

– Mivel az megszabott *Nurse-to-Bed Ratios* tekintetében hosszabb időtartamra, egy évre, vagy negyedévre vonatkozó átlagértékekről van szó, mindezek mellett figyelembeveendő, hogy ezzel az egyes napokon és az egyes műszakokban jelentős eltérések válnak lehetővé. A *Nurse-to-Bed Ratio* formájában alkalmazott létszámokra vonatkozó adatok ezért nem nyújtanak megbízható információt a státuszok egy adott időpontban való betöltésére vonatkozóan. Ez a megközelítés tehát nem alkalmas a minőségbiztosítás céljaira.

– Az egyes műszakokban a direkt ápolás rendelkezésére álló létszám a fenti okokból jóval alacsonyabb, mint amit példának okáért az „átlagosan kihasznált ágyakra jutó teljes munkaidős személyzet” látszata sugall.

Személyzeti létszámok az ápolási szolgálatban 12 európai ország és az Egyesült Államok kórházaiban

	Egy Registered Nurse-re, vagy hasonló képesítéssel rendelkező szakápolóra jutó betegek száma	Egy ápolóra jutó betegek száma (szakápolók és segédápolók összesen)
Belgium	10,7	7,9
Németország	13,0	10,5
Anglia	8,6	4,8
Finnország	8,3	5,3
Görögország	10,2	6,2
Írország	6,9	5,0
Hollandia	7,0	5,0
Norvégia	5,4	3,3
Lengyelország	10,5	7,1
Svédország	7,7	4,2
Svájc	7,9	5,0
Spanyolország	12,6	6,8
Egyesült Államok	5,3	3,6

Jelentés a német kórházak helyzetéről 2017-ben –

Krankenhaus-Report 2017 (2. rész):

A személyzeti létszámok helyzete a németországi kórházakban

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), 28. Februar 2017. Berlin

Kulcsszavak: kórházügy, sürgősségi ellátás, Németország

Forrás Internet-helye: http://www.wido.de/khr_2017.html ;

http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_krankenhaus/krankenhaus-report/wido_kra_khr2017_kapitel03_0217.pdf ;

5. fejezet: Britta Zander – Julia Köppen – Reinhard Busse:

***A személyzeti létszámok helyzete a német kórházakban
nemzetközi perspektívában***

Németországban 1.000 fekvőbeteg esetre 47 teljes munkaidős állás jut, ami jóval kevesebb, mint a többi OECD-államban. Az orvosok és ápolók létszáma 2005 és 2013 között ellentétesen alakult: az 1.000 esetre jutó orvosok száma 7,2-ről 7,6-ra növekedett, más országokhoz viszonyítva átlagon aluli arányban, míg a szakképzett ápolóké a többi OECD-államban tapasztalt fejleményektől eltérően – 18,8-ről 17,9-re – csökkent. A helyzet németországi alakulását az esetszámok növekedése determinálta. Az ápolói létszámok feszült helyzetének kezelését célzó törekvések (pl. jelenleg az ápolói állásokat támogató programok) ellenére az ápolószemélyzet az ellátás minőségének rosszabbodásáról számol be, egyebek között bizonyos szükséges ápolói teendők időhiány miatti elmulasztásáról, valamint a betegek számára hátrányos eseményekről, mint az elesések és a decubitus. A tanulmány ismerteti az RN4CAST nemzetközi ápolási kutatás 1999 és 2005 közötti eredményeit, kitér az ápolóképzés egyetemi szintre emelésének potenciális hatásaira és a nemzetközi MUNROS-vizsgálat alapján bemutatja a kezelési csapatok optimális összeállításához vezető út első lépéseit.

6. fejezet: Max Geraedts:
***A személyzeti létszámok alakulása a német kórházakban
az utóbbi 25 évben***

A törvényhozó minimális személyzeti standardok bevezetését tervezi az ápolás területén. E döntés indokai: a betegek helyzetét terhelő változások (átlagéletkor, multimorbiditás), a kórházi szolgáltatások túlterheltsége, a megváltozott keretfeltételek (a DRG bevezetése, a munkaidő szabályozása), a személyzeti létszámok és a kezelés eredményei közötti bizonyított összefüggés. A kórházakban a létszámok alakulását az utóbbi 25 évben az orvosok számának folyamatos növekedése jellemezte, miközben az ápolók létszáma kezdetben öt évig növekedett, majd a következő 12 év során 20%-kal csökkent, jelenleg pedig ismét növekedik. Az esetszámok növekedését az orvosok létszámának emelésével átlagon felül egyenlítették ki, míg az ápolószemélyzetnél első ízben 2015-ben nem került sor az egy ápoló által kezelt esetek számának növekedésére. A rendelkezésre álló tanulmányok nem adnak választ arra a kérdésre, hogy az orvosok és ápolók aktuális létszáma garantálja-e a kórházi betegellátás biztonságát, betegorientáltságát, hatékonyságát. A minimális standardok küszöbértékeinek meghatározásához sürgősen megfelelő vizsgálatokat kell kezdeményezni.

Jelentés az ápolás helyzetéről 2016-ban – Pflege-Report 2017

(1. rész): ***11. fejezet: Petra A. Thürmann:***

Pszichofarmakonok alkalmazása az ápolási otthonokban

Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO)

Presseinformation des AOK-Bundesverbandes, 5. April 2017

Kulcsszavak: ápolás, ápolásra szoruló, pszichofarmakonok, Németország

Forrás Internet-helye (sajtómappa, sajtóközlemény, bevezetés, kivonatok, infografikák; 12. fejezet: A demencia kihívása):

http://www.wido.de/pflege-report_2017.html

Prof. Petra Thürmann *klinikai farmakológus* kutatása szerint a Németországban ápolási otthonokban lakó 800.000 ápolásra szoruló személy számára túl sok pszichofarmakont adagolnak. Különösen érintett csoport az 500.000 demenciában szenvedő személy. Az ápolási otthonokban lakók jó 30%-a kap antidepresszánt és ebben a tekintetben alig van különbség a demenciában szenvedő és abban nem szenvedő ápolásra szoruló között. Ezzel szemben a demenciában szenvedők 40%-a tartósan legalább egy neuroleptikumot kap, miközben a demenciában nem szenvedők mindössze 20%-a.

A nem kívánt mellékhatások, mint elesés, stroke vagy trombózis kockázata miatt nem árt, ha a neuroleptikumokkal kesztyűs kézzel bánnak. A neuroleptikumokat ugyanis a beteges kényszerképzetek, az ún. pszichózisok kezelésére fejlesztették ki. Csak néhány engedélyezett hatóanyag létezik, amelyek a demencia mellett jelentkező kényszerképzetek kezelésére szolgálnak és azok is legfeljebb hat hetes terápia során alkalmazhatók. A neuroleptikumok ápolási otthonokban való széleskörű és tartós alkalmazása az irányelvek előírásaiba ütközik. Miközben Spanyolországban az ápolási otthonokban élő demenciában szenvedő személyek 54%-a, Németországban 47%-a kap neuroleptikumot, Svédországban 12%, Finnországban 30%.

Az ápolás helyzetéről szóló jelentés összeállítása során 2.500 ápoló megkérdezésére került sor. A válaszok szerint az ápolási otthonokban élők átlagosan több mint felénél alkalmaznak pszichofarmakont. Ráadásul az érintettek kétharmada (64%) számára több mint egy éven keresztül felírják a szert. És ezt érdekes módon a megkérdezett ápolók 82%-a rendjén valónak találja.

A megkérdezés szerint gyakran alkalmaznak alternatív eljárásokat is: az ápolók 67%-a válaszolta, hogy az adott otthonban speciális ápolási módszereket, a megkérdezettek 52%-a pedig, hogy technológiai értékelést alkalmaznak. További nem gyógyszeres eljárások: az esetek megvitatása, kognitív és szenzoros eljárások. Ám a megkérdezettek 52%-a válaszolta, hogy az időhiány korlátozza vagy akadályozza a nem gyógyszeres eljárások alkalmazását.

Kapcsolat:

Dr. Kai Behrens

AOK-Bundesverband

Tel.: 49-030 346 46 2309

E-mail: presse@bv.aok.de

[Lásd még: *Jelentés az ápolás helyzetéről – Pflege-Report, 2015. 18. sz.; 2016. 8. sz.*]

A gyógyszerári piac helyzete Franciaországban

DAZ.ONLINE, 16.01.2017, 07:00

Kulcsszavak: gyógyszerárak, gyógyszerári piac, Franciaország

Forrás Internet-helye:

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/01/13/frankreichs-apotheken>

Franciaországban 22.400 gyógyszerár működik. A gyógyszerárakra szigorú tilalom vonatkozik az idegen tulajdon és korlátozott tilalom a többes tulajdon vonatkozásában. Szigorúan kezelik az Internetes kereskedelmet. De már Franciaországban is többször nekirugaszkodtak a gyógyszerári szabályozások deregulációjának.

A gyógyszeráralapításra szigorú szabályok vonatkoznak. Részben évszázados szabályok biztosítják az állami kontrollt a gyógyszerárak alapítása tekintetében. Csak azok a gyógyszerészek pályázhatnak új gyógyszerár megnyitására, akik elvégezték a hatéves képzést és sikeresen megvédték doktori disszertációjukat. A hallgatóknak azonban már tanulmányaik idején el kell dönteniük, hogy később gyógyszerárat szeretnének-e vezetni, mivel ebben az esetben még egy fél éves gyakorlati képzést is el kell végezniük és meg kell szerezniük gyógyszerész címet, ami oklevelükön is megjelenik.

A gyógyszeráralapítás szigorú területi szükséglettervezéshez kapcsolódik. A francia régiókban levő tervezési körzetekben egy-egy gyógyszerárnak legalább 2.500 polgárt kell ellátniuk. Ha ugyanazon körzetben egy új gyógyszerár megnyitása válna esedékessé, akkor ott legalább 4.500 további embernek kell laknia. A szükséglettervezés szabályai alól csak a városok és a tengerentúli területek mentesülnek.

Ha valamely tervezési körzetben megüresedésre kerül sor, a pályázó gyógyszerésznek két hatósághoz kell benyújtania kérelmét: a francia nemzeti betegebiztosító regionális képviselőjéhez és a régióban illetékes gyógyszerész kamarához. A vállalkozásokra vonatkozó szigorú szabályok eredményeként Franciaországban sikerült biztosítani a gyógyszerárak számának stabilitását: 2002-ben 22.900, jelenleg valamivel több mint 22.400.

A többes tulajdon szabályának alkalmazása is egyedülálló. Egy gyógyszerész tulajdonában alapvetően egy gyógyszerár lehet. (Ez az egyik oka annak, hogy a tulajdonos által vezetett gyógyszerárakban dolgozó gyógyszerészek száma európai összehasonlításban Franciaországban a legmagasabb. Európában a franciaországi gyógyszerárakban dolgozik a legtöbb gyógyszerész.). Ha egy gyógyszerész még egy második vagy harmadik gyógyszerárat is szeretne megnyitni, erre csak igen bonyolult társaságok formájában nyílik lehetőség, amelyekben legalább még egy gyógyszerésznek részt kell vennie.

A gyógyszerészek két ilyen típusú társaságba investálhatnak. Saját gyógyszertára mellett egy gyógyszerész még két további társaságban szerezhet részesedést. Franciaországban jelenleg összesen 8.645 *Société d'exercices libéral (SEL)* működik. Egy további társasági forma keretében orvosok és vállalkozók is szerezhetnek csekély mértékű részesedést, ez a forma azonban egyelőre nem eléggé elterjedt.

A nagykereskedelemre is szigorú szabályozások vonatkoznak. Az országban 200 teljeskörű készletet tartó nagykereskedő működik, amelyeket a törvény egy bizonyos mennyiségű raktári készlet biztosítására kötelez. Minden nagykereskedőnek képesnek kell lennie arra, hogy a megrendelést követő 24 órán belül szállítson. Minden gyógyszernagykereskedelmet folytató cég igazgatótanácsában legalább egy gyógyszerésznek is helyet kell biztosítani, aki személyesen felelős a beszállítási szabályok betartásért.

Új gyógyszernagykereskedelmi vállalkozás elindításához a gyógyszerügyi hatóság engedélyére van szükség. A törvény a nagykereskedők nyereségét is szabályozza. A 450 EUR alatti gyári áron forgalmazott gyógyszerekért a nagykereskedő 6,68%-os árrésben, továbbá 30 Cent fix pótlékban részesül a nemzeti betegbiztosítási pénztárak részéről. Ennél drágább gyógyszerek esetén kizárólagosan a 30,06 EUR fix honorárium érvényes.

A franciaországi gyógyszertári piac számokban

- Franciaországban jelenleg 22.400 gyógyszertár működik, amivel első helyen áll Európában. A következő helyeken Spanyolország (21.900) és Németország áll.
- Egy-egy gyógyszertár átlagosan 2.800 lakos ellátását biztosítja. Az EU-ban az átlag: 4.335, Németországban valamivel több mint 4.000.
- A Gyógyszerész Kamara nyilvántartásában 75.000 gyógyszerész szerepel. A nők aránya 65%.
- Európai összehasonlításban Franciaországban a legmagasabb az officina-gyógyszertárakban dolgozó gyógyszerészek aránya. Több mint 55.400 gyógyszerész dolgozik officina-gyógyszertárban. Franciaországban egy gyógyszertárra 2,47 gyógyszerész jut, Németországban átlagosan 2,44.
- A *Dossier Pharmaceutique*-ban 22.275 gyógyszertár (99,8%) vesz részt. A Dossier a nemzeti gyógyszerelési adatbank, amelybe a gyógyszerészek bevezetik a betegek gyógyszerelését. Ennek célja a rendelvények redundanciájának csökkentése és a mellékhatások megelőzése. A gyógyszerelési szerverbe percenként 1.000 belépésre kerül sor.
- Franciaországban 8.645 ún. *Sociétés d'exercices libéral (SEL)* létezik. Ezek több gyógyszertár egyesülései, amelyek keretében egy vagy több közös gyógyszertár megnyitására kerül sor.

A gyógyszerértári piac helyzete Olaszországban

DAZ.ONLINE, 27.12.2016, 10:30

Kulcsszavak: gyógyszerértárok, gyógyszerértári piac, Olaszország

Forrás Internet-helye:

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/12/27/die-schleichende-deregulierung/chapter:1>

Az olasz gyógyszerértári piacot az 1990-es évek elején még az idegen és többes tulajdon szigorú tilalma, a szoros szükséglettervezés és a bónuszok hiánya jellemezte. Ám mind a piacon, mind a politikában már akkor megjelentek a bevált gyógyszerértári piac megkérdőjelezésének tendenciái. Európában már akkor megjelentek az első nemzetközi gyógyszernagykereskedelmi egyesülések, Olaszországban a Stefano Pessina és élettársa, Ornella Barra által felépített nagykereskedő, az *Alleanza Salute* egyesült a brit *UniChem* nagykereskedővel és létrejött az *Alliance UniChem*, amelyből aztán *Alliance Healthcare*, majd *Alliance Boots* lett. Jelenleg a konszern a *Walgreens Boots Alliance* nevet viseli és 25 országban van jelen.

Az olaszországi gyógyszerértári piac számokban

- Olaszországban az elmúlt évben **18.201 gyógyszerértár** működött.
- **1.500 gyógyszerértár** éjszakai ügyeletet tart.
- A gyógyszerértári **szolgáltatások** közé tartoznak: a **gyógyszerkiadás, sebellenőrzés, vizeletvizsgálat, táplálkozási tanácsadás, vérnyomásmérés, előjegyzés** kórházakban és praxisokban való vizsgálatokra, az önrészek **inkasszó-eljárás** formájában történő továbbítása a regionális betegbiztosítók részére.
- **1,5 millió olasz** rendszeresen vesz igénybe preventív szolgáltatásokat a gyógyszerértárakban.
- **3.340 lakosra jut egy gyógyszerértár**, ez az európai középmezőnynek felel meg.
- Több mint **6.000 gyógyszerértár** rendkívüli kifizetésekben részesül, mivel **vidéki gyógyszerértárként** működik.
- Olaszországban **50.000 gyógyszerész dolgozik közgyógyszerértárakban; egy gyógyszerértárra átlagosan 2,8 gyógyszerész jut.**
- Egy gyógyszerértár **átlagos forgalma 1,19 millió EUR.**
- A gyógyszerészek a gyógyszerkiadás fejében egy **százalékos árrésben** részesülnek, amely a gyógyszerértár mértéke szerint **6-21,25%** között mozog. Olaszországban nincs fix honorárium.

A gyógyszerértári piac deregulációja 1999-ben kezdődött, amikor az olasz önkormányzatok a kommunális gyógyszerértárok („*Farmacia comunale*“) privatizációja mellett döntöttek. Akkoriban, elsősorban Közép- és Észak-Itáliában több mint 1.300 kommunális gyógyszerértár működött. Ezt további politikai lépések követték. Az olasz kormány 2005-ben első alkalommal nyúlt bele az árszabályozásba és megengedte a gyógyszerészeknek, hogy a nem vényköteles gyógyszerekre (OTC) 20%-ig terjedő bónuszokat biztosítsanak. A gyógyszerészek bojkottálták a törvényt és

a 20%-os határt meg is szüntették, azóta azonban a különféle bónuszok teljesen mindennaposakká váltak. Súlyos csapást mértek a gyógyszerészekre azzal, hogy az OTC-készítmények árusítása gyógyszertárakon kívül, pl. bevásárlóközpontokban is lehetségessé vált. Azzal a feltétellel, hogy a boltban gyógyszerésznek is jelen kell lennie. Ezzel a döntéssel az olasz egészséggazdaságban egy teljesen új ágazat keletkezett: a nagyvárosokban és bevásárlóközpontokban többszáz OTC-shop („*Parafarmacia*“) nyílt. 2006-ban feloldották a többes tulajdon tilalmát. Azóta a gyógyszerészek birtokában összesen négy gyógyszertár lehet és új telephelyek megnyitása céljából társaságokba tömörülhetnek.

2007-ben megszűnt a nem vényköteles gyógyszerek árszabályozása, majd engedélyezték a gyógyszerek reklámozását. Négy évvel később az AIFA gyógyszerhatóság egy sor gyógyszert kivett a vénykötelesség köréből, így az OTC-shopok bővíthették kínálatukat. Ebben az évben érte az első támadás az ún. „*Fascia C*“-t. Ez a gyógyszerlista tartalmazza mindazokat a készítményeket, amelyek vénykötelesek ugyan, de nem támogatottak. Olaszországban ilyenek az antibiotikumok, az analgetikumok és az erős nyugtatók, mint a lorazepam. A törvényhozó lehetővé tette bónuszok biztosítását az ilyen gyógyszerek tekintetében.

Mario Monti technokrata kormánya 2011 őszén lépett hivatalba, amely a gyógyszertári piac tekintetében egyebek között az idegen és a többes tulajdon tilalmának teljes megszüntetését és a „*Fascia C*“-készítmények OTC-shopokban való árusításának engedélyezését tervezte, ám kudarcot vallott. Sikerral járt viszont a szükséglettervezés fellazításával. Forgalmas területeken (repülőtereken, bevásárlóközpontokban, pályaudvarokon, kikötőkben) teljesen feloldották a szükséglettervezést, amivel új gyógyszertárak alapítását provokálták. Monti liberalizálta a gyógyszertárak nyitvatartási idejét, 2012. óta pedig az OTC-shopok állatgyógyszereket is árusíthatnak és egyes készítményeket receptúra alapján maguk is előállíthatnak.

A szükséglettervezés deregulációja a gyógyszertárak számát is befolyásolta. Az olasz gyógyszertárak száma 1975 és 2015 között 37,1%-kal növekedett (13.271-ről 18.201-re), miközben a lakosság lélekszáma 10%-kal növekedett. Az OTC-kínálat kiszervezése egyelőre nem gyakorolt jelentős pénzügyi hatást a gyógyszerészekre. Az átlagos forgalom 2010. óta enyhén csökkent, 2014-ben 1,18 millió EUR volt. Egy átlagos gyógyszertár nyeresége évente 1.000 EUR-ral növekedhetett.

A gyógyszertári piacon pozitív fejlemény a vidéki gyógyszertárak támogatása. Ha egy gyógyszertár egy kevesebb mint 5.000 lakossal rendelkező körzetben működik, hivatalosan vidéki gyógyszertárnak számít és a régiók részéről való többlettámogatásokra jogosult. Tavaly a gyógyszerész szövetség alapot létesített a kevesebb mint 250.000 EUR forgalommal rendelkező gyógyszertárak támogatására, amely az elmúlt évben 175 gyógyszertár részére nyújtott pénzügyi támogatást. Olaszországban a vidéki gyógyszertárak az összlakosság egyötödét látják el.

Benjamin Rohrer, Redakteur DAZ.online
brohrer@daz.online

A gyógyszerári piac helyzete Ausztriában

DAZ.ONLINE, 28.03.2017, 06:55

Kulcsszavak: gyógyszerárak, gyógyszerári piac, Ausztria

Forrás Internet-helye:

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/03/28/alles-reguliert-im-alpenland/chapter:1>

Ausztria európai összehasonlításban az egyik leghigorúbban szabályozott gyógyszerári rendszerrel rendelkezik. A gyógyszerárak és új telephelyek számát az állam a szükséglettervezés eszközével szabályozza. Időnként az orvosokkal való vitákra ad okot, hogy félreeső területeken az orvosok gyógyszer-diszpenzációs joggal rendelkeznek. A vényköteles gyógyszerekkel való internetes kereskedelem szigorúan tilos.

Ausztriában 100.000 lakosra 16 gyógyszerár jut, ami elmarad az európai átlagtól (31 gyógyszerár/100.000 lakos). 2015 végén 1.340 közgyógyszerár működött. A gyógyszeráralapítást szigorúan szabályozzák. A gyógyszerészek maximum egy fiáláléval rendelkezhetnek. Ezért országszerte mindössze 30 fiálálé létezik. Új gyógyszerár létesítése számos korlátozásba ütközik. Gyógyszerárat csak gyógyszerész alapíthat. Ehhez koncesszióra, azaz hatósági engedélyre van szüksége. Az alapítás során több gyógyszerész is összefoghat, de ebben az esetben a főgyógyszerésznek 51%-os tulajdonrészrel kell rendelkeznie.

A gyógyszerári törvény a szükséglettervezés tekintetében a kizárás elvét követi. Új gyógyszerár alapításának feltétele, hogy a gyógyszerész életvitelszerűen a településen lakjon. A két gyógyszerár közötti távolság legalább 500 méter. A gyógyszerárnak ellátási területén legalább 5.500 lakost kell ellátnia. Az elmúlt tíz év során Ausztriában „csak” 157 új gyógyszerár nyílt.

Európában különleges esetnek számítanak az osztrák „házi gyógyszerárak”. Egyes orvosok diszpenzációs joggal rendelkeznek, amelynek feltétele, hogy a legközelebbi gyógyszerár legalább 6 km távolságra legyen. Az orvos csak saját betegeinek adhat ki gyógyszert. Jelenleg 840 orvos rendelkezik diszpenzációs joggal. Emiatt időnként fellángol az orvosok és gyógyszerészek közötti vita. Az egészségügyi minisztérium azonban néhány hónapja kiváltotta a gyógyszerészek haragját, mivel felvetette, hogy a 6 km-es határ bizonyos esetekben akár csökkenthető lenne.

A gyógyszerek internetes kereskedelme néhány éve még szigorúan tilos volt. 2015 nyara óta azonban a közgyógyszeráraknak megengedték, hogy OTC-készítményeket postázzanak. Az Európai Bíróság 2003-ban úgy döntött, hogy a tagállamok az egészségvédelem érdekében megtilthatják a vényköteles gyógyszerekkel való internetes kereskedelmet. OTC-készítményekre a tilalom nem terjed ki.

Ausztriában a gyártók maguk szabhatják meg a gyógyszerárakat. Ha azonban termékeiket a betegpénztárak által térített készítmények közé akarnák felvételni, gyógyszereiknek fel kell kerülniük egy pozitívlistára. Ezeknek a gyógyszereknek az árai szabályozottak és az adott készítmény EU-ban alkalmazott átlagáraihoz kell igazodniuk.

Tab. 1: Gyógyszerárak a forgalmazás különböző szakaszaiban néhány kiválasztott országban

	Teljes ár átlaga	Gyári ár	Nagy-kereskedelmi árrés	Gyógyszertári árrés (teljes ár% -a)	ÁFA
Németország	33,6	18,0	1,3	8,90 (26,5)	5,4
Svájc	26,05	19,6	1,2	4,60 (17,7)	0,6
Ausztria	17,57	12,3	1,0	2,60 (14,8)	1,6
Hollandia	12,15	8,4	0,6	2,40 (20,0)	0,7
Franciaország	9,67	7,2	0,5	1,80 (18,7)	0,2
Lengyelország	6,46	4,8	0,4	0,80 (12,4)	0,5

* Adatok EUR-ban; Teljes ár nem kerekített, egyéb adatok tizedesig

Forrás: „Daten und Fakten 2016“ der Österreichischen Apothekerkammer auf Basis einer Studie des Instituts für Pharmakoökonomische Forschung (IPF) 2015

Azoknak a gyógyszertáraknak, amelyeknek a kötelező betegbiztosítás keretében bonyolított forgalma meghaladja a többi gyógyszertár átlagát, egy további, 2,5%-os rendkívüli rabattot kell biztosítaniuk. Ez a szabály azonban a kevesebb mint 200 EUR-ba kerülő gyógyszerekre nem vonatkozik. A betegpénztáraknak nyújtott rabattok és árrések figyelembevételével a gyógyszerész vényköteles gyógyszerekből származó nyeresége (az árral arányosan) 3,8% és 25,1% között mozog. A **Wiener Pharmaökonomie-Institut** tanulmánya szerint az osztrák gyógyszerészek dobozonként átlagosan 2,61 EUR-t kapnak. Németországban a betegpénztárak dobozonként 8,93 EUR-t térítenek a gyógyszerészeknek.

Tab. 2: Foglalkoztatottak az osztrák gyógyszertárakban (nők aránya zárójelben %ban)

A foglalkoztatás jellege	Személyek száma
Gyógyszerész	5.647 (78,8)
• önálló vállalkozó	1.432 (54,4)
• alkalmazott	4.215 (87,1)
Egyéb gyógyszertári személyzet	10.467 (93,7)
• gyógyszerészeti-kereskedelmi alkalmazottak, tanoncok	6.689
• egyéb alkalmazott és segédszemélyzet	3.778
Összesen 2014-ben	16.114 (88,5)

Kínában felgyorsítják a külföldi gyógyszerek engedélyezési eljárását

Global Times, 2017/3/20 15:35:11

Kulcsszavak: gyógyszer. engedélyezési eljárás, Kína

Forrás Internet-helye: <http://www.globaltimes.cn/content/1038631.shtml>

A kínai gyógyszerpiac már világviszonylatban a második helyen áll – volumene az IMS Health becslései szerint 2018-ig meghaladja a 170 milliárd EUR-t. A külföldi gyógyszerek engedélyezésének felgyorsítása érdekében a kínai gyógyszerhatóság (CFDA) a követelmények csökkentését tervezi.

Kínában eddig csak akkor kerülhetett forgalomba külföldi gyógyszer, ha azt már külföldön engedélyezték. A készülő rendelet tervezete szerint a gyógyszergyártók akkor kérhetik a Kínában való engedélyezést, ha a gyógyszer megfelelt a Kínában végzett nemzetközi multicentrikus klinikai vizsgálatoknak. Eddig a cégek számára kötelező volt egy másik államban elvégeztetni a II és III fázis vizsgálatait, mielőtt egy ilyen vizsgálatot végeztek volna.

A rendelet tervezete szerint az új gyógyszerek iránti kereslet gyorsabban kielégíthető lenne, az engedélyezési eljárás legfeljebb tíz hónapra rövidülne. Ezzel egyidejűleg kiépülne a kutatás és fejlesztés kínai bázisa, amely lehetővé tenné több nemzetközi szinten sikeres gyógyszer Kínában történő kifejlesztését.

A CFDA ennek során az antibiotikumokra és a rákos megbetegedések elleni gyógyszerekre összpontosítana. A hatóság tovább emeli az importált gyógyszerek szakértői véleményezését végző alkalmazottak számát. 2016 végéig már 600 illetékes szakértő fog rendelkezésre állni.

A klinikai vizsgálatokat végző kínai szervezetek és cégek jelenleg a CFDA szigorú ellenőrzése alatt állnak. 2015 októbere óta tizenegy kutatóintézetet vádoltak meg adathamisítással.

Miután a hatóság 2015 júliusában összesen 1.622 gyógyszergyártót szólított fel vizsgálati adatainak felülvizsgálatára, 1.193 engedélyezési kérelmet vontak vissza. Ennek oka a CFDA képviselője szerint a jó gyakorlatról szóló irányelvek megszegése, a hatékonyság és biztonságosság elégtelen bizonyítása, valamint az adatok hiánya volt. A meg nem nevezett tisztségviselő cáfolta viszont a „*British Medical Journal*” vélelmét, miszerint a Kínában végzett vizsgálatok 80%-a hamisított lenne.

Dilek Kolat
Berlin egészségügyi, ápolási és esélyegyenlőségi minisztere

Forrás Internet-helye:

https://de.wikipedia.org/wiki/Dilek_Kolat ;

http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufspolitik/article/933507/neue-berliner-gesundheitssenatorin-neuanfang-kv-bereit.html?cm_mmc=Newsletter-Newsletter-C-20170412-Berufspolitik



Sz. 1967. február 7., Kelkit (Törökország). Hároméves kora óta él Németországban. gazdasági matematikát tanult a Berlieni Műszaki Egyetemen. Férje, Kenan Kolat, a németországi török közösség korábbi elnöke.

- 1995 és 1999 között Schöneberg kerület közgyűlésének tagja, az SPD frakció helyettes vezetője
- 2004. óta az SPD Tempelhof-Schöneberg kerületi elnöke
- 2006 és 2011 között a berlini képviselőház SPD frakciójának helyettes vezetője
- 2011 és 2016 között Berlin Tartomány munkaügyi, nőpolitikai és integrációs minisztere
- 2014 december és 2016 december között egyben Michael Müller kormányzó polgármester helyettese
- 2016. december 8. óta egészségügyi, ápolási és esélyegyenlőségi miniszter

[**Fogalommagyarázat:** Berlin tartományi jogú város. A főpolgármester titulusa: „kormányzó polgármester“. A kormány tagjai a „szenátor“ címet viselik, A fenti szövegben a „*miniszter*” megnevezést az egyszerűség kedvéért használjuk a kevésbé értelmezhető „*szenátor*” helyett.]

ELŐJEGYZÉSI LISTA:

Emberi erőforrás, ápolás

- *Nurse to Patient Ratios* – Minimális személyzeti követelmények a kórházi ápolás területén (7. rész): Egyesült Államok és Ausztrália egészségügyi rendszerének rövid ismertetése

Egészséggazdaság

- Az egészséggazdaság helyzete Németországban 2017-ben (1-3. rész)

Európa

- Európai áttekintés az egészségügyi szolgáltatásokhoz való hozzáférés akadályairól (PKV WIP) (1-3. rész)
- Az egészségügy monitorizálása és az egészségügyi indikátorok Európában (RKI)

Mi várható 2017-ben?

Svájc

- Halálokok Svájcban 2014-ben
- Jelentés a rákos megbetegedések helyzetéről Svájcban
- Autonómia és kapcsolat. Konferenciakötet
- A gyógyító és prevenciós szolgáltatások költségeinek alakulása 2002 és 2012 között (*Soziale Sicherheit* 2015. 6. sz.)
- Az új kórházfinanszírozás hatása a kórházi ellátások minőségére. Aktualizálás 2013 (*Obsan Bulletin*)
- Az időskorúak részére nyújtott átmeneti struktúrák kínálata és igénybevétele (*Obsan Dossier* 52)
- A nem fertőző betegségek indikátorai Svájcban
- *Swiss Personalized Health Network (SAMW)*
- Longitudinális elemzés a krónikus betegekről (*Obsan Bulletin*)

Szociálpolitika:

- Jelentés az időskori biztosítás helyzetéről Németországban 2015-ben
- Kutatási jelentés: az időskori gondoskodás elterjedtsége Németországban 2015-ben
- A nyugdíjkiadások alakulása Németországban
- Munkanélküliség és előrehozott nyugdíjazás az időskorúak körében Európában (*ZSR-Kompakt*)
- A csökkent keresőképesség miatti előrehozott nyugdíjazás biográfiai előzményei (*ZSR-Kompakt*)
- Jövedelmi egyenlőtlenségek és csúcsjövedelmek (IMK Report)

Rövidhírek (aleatorikusan):

Praxishírek (*Arzt & Wirtschaft*)

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

Népegészségügyi rövidhírek (*Robert-Koch-Institut*)