

Egészséggazdasági, egészségpolitikai és szociálpolitikai nemzetközi sajtószemle 2018. 9. sz. (Lapzárta: 2018. március 19.)

Egyesült Államok

- Az Apple saját kórházakat létesítését tervezi
- Az amerikai gyógyszerhatóság figyelmeztetett három endoszkóp-gyártó céget

Népegészségügy

- Finn kohorszvizsgálat a fiatalkorúak körében előforduló pszichiátriai diagnózisokról
- Munkahelyi stressz és diabétesz

Kórházügy

- Jelentés a kórházak helyzetéről Németországban 2018-ban

Gyógyszer

- A gyógyszerári rendszer egészséggazdasági elemzése. Különös tekintettel a vénymentes gyógyszerek forgalmazására (7. rész): Egyesült Államok
- „Stay Well Pharmacy“ – az NHS kampánya
- Ítélet Martin Shkreli ügyében. A Pharma Bro-t hét évet kapott

Üvegseb

- A betegpénztári főnökök keresete

Egynapos sebészet

- Sebészeti beavatkozások fekvőbeteg szektorból ambuláns szektorba való áthelyezésének potenciáljai Svájcban

Praxishírek

- A fogászati praxisok alapításának költségei Németországban 2016-ban

Personalia

- A német Szövetségi Egészségügyi Minisztérium államtitkári kara

Melléklet

- A gyógyszerári rendszer egészséggazdasági elemzése. Különös tekintettel a vénymentes gyógyszerek forgalmazására – egységes szerkezetben

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

Az Apple saját kórházak létesítését tervezi
HealthcareIT.News, February 27, 2018 10:16

Kulcsszavak: privát egészségügy, Apple, Egyesült Államok

Forrás Internet-helye: <http://www.healthcareitnews.com/news/apple-reveals-ac-wellness-medical-centers-focus-patient-experience-and-population-health>

Az **Apple** technológiai konszern a jelek szerint saját kórházak létesítését tervezi alkalmazottai számára. Az **Amazon** hasonló bejelentését követően ez újabb jele annak, hogy az amerikai egészségügyi rendszer szignifikáns átalakulások küszöbén áll.

A konszern a projekt levezénylése érdekében *AC Wellness Network* néven külön leányvállalatot hozott létre. A művelet idén tavasszal veszi kezdetét. Első lépésben két kórház nyílik, egyikük az *Apple Park*-ban a kaliforniai Cupertino-ban, a másik annak közelében. Az *AC Wellness* állásajánlatai arra utalnak, hogy a vállalkozás az orvosi alapellátás mellett orvosi tanácsadással és labortevékenységekkel is foglalkozik majd.

A *Business Insider* online médium szerint az *Apple* az elmúlt hat hónap során felpörgette egészségügyi és orvostudományi aktivitásait. 2017 novemberében az *Apple*, a *Stanford Medicine* és az *American Well* együttműködése keretében kezdetét vette az *Apple Heart Study*, amely egyebek között azt kutatja, hogy az *Apple Watch* mennyiben alkalmazható a szív működés kontrolljára.

(<https://www.apple.com/newsroom/2017/11/apple-heart-study-launches-to-identify-irregular-heart-rhythms/>)

Az *Apple* 2018 januárjában kihozta az iOS új verzióját, amely egy egészségügyi alkalmazás tesztverzióját is tartalmazza. Ennek segítségével a felhasználók egészségügyi adataikat is tárolhatják az iPhone-on.

Sajtóelemzések szerint az *Apple* kórházalapítási ambíciói is az egészségügyi költségek csökkentését célozzák. Az egészségügyi kiadások az Egyesült Államokban az elmúlt évben 3,5 milliárd USD-t tettek ki, 5%-kal többet mint előző évben. Ez a GDP 18%-ának felel meg. Ezek a költségek szakértői számítások szerint az elkövetkező években tovább növekednek, a GDP-nél gyorsabb ütemben. Mivel 160 millió amerikai, csaknem a lakosság fele, munkaadói biztosítással rendelkezik, a vállalkozók számára igen erős ösztönzés áll fenn az egészségügyi költségek korlátozására.

[Ezzel kapcsolatban lásd: *Az Amazon az internetes gyógyszerpiacon való megjelenését tervezi, 2017. 28. sz.; Három amerikai konszern megjelenik az egészségbiztosítás területén, 2018. 4. sz.*]

Az amerikai gyógyszerhatóság figyelmeztetett három endoszkóp-gyártó céget

Federal Drug Administration, March 9, 2018

Kulcsszavak: orvostechnika, piacfelügyelet, gyógyszerbiztonság, Federal Drug Administration, Egyesült Államok

Forrás Internet-helye:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm600388.htm>

Az amerikai gyógyszerhatóság (***USA Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala – U. S. Food and Drug Administration – FDA***) piacfelügyeleti tevékenysége (*Post Market Surveillance – PMS*) keretében a készülékek biztonságának hiányosságai miatt figyelmeztetésben részesítette és szankciókkal fenyegette meg a három legjelentősebb duodenoszkóp-gyártó céget: az *Olympus*-t, a *Fujifilm*-et és a *Pentax*-ot.

A gyógyszerhatóság 2015-ben kezdett vizsgáldni, amikor a los angeles-i *Ronald Reagan Medical Center*-ben duodenoszkópok multirezisztens csírákkal való szennyeződését tapasztalták. A vizsgálatok szerint nem egyedi esetekről volt szó. A duodenoszkópok komplex terápiás célokra való alkalmazása megnehezíti a készülékek különböző vizsgálatok között tüzetes bekészítését.

Ennek eredményeként a gyógyszerhatóság irányelveket dolgozott ki a készülékek szakszerű tisztítására és fertőtlenítésére. Ennek elemei: rendszeres mikrobakteriális vizsgálatok, egy gázzal végzett sterilizálás, valamint egy ismétlődő „*high-level*” fertőtlenítés. Mindezek mellett a gyártókat két *Post Market Surveillance* tanulmány elkészítésére is kötelezték. Az egyik tanulmánynak azt kell tisztáznia, hogy az endoszkópok a tisztítást követően még mindig baktériumokkal szennyezettek-e. A másik tanulmány keretében meg kell vizsgálni, hogy a kórházi személyzet betartja-e a készülékek bekészítésére vonatkozó utasításokat.

A gyógyszerhatóság szerint a gyártók csak részben teljesítették e feltételeket. Az *Olympus*-nál a mikrobiológiai vizsgálat tekintetében még az adatgyűjtést sem kezdték el, a *Pentax* és a *Fujifilm* pedig nem bocsátott rendelkezésre elegendő információt. Az „emberi tényezőre” irányuló vizsgálatoknál az *Olympus* és a *Pentax* még nem teljesítette a követelményeket.

A gyógyszerhatóság most határidőket tűzött ki. 2018 augusztus végéig mindhárom cégnek teljesítenie kell a megkövetelt mikrobiológiai tesztek legalább felét. Év végéig pedig le kell zárniuk a tanulmányokat. Az „emberi tényezőt” érintő tanulmányoknál a határidőket 2018 május végéig vagy június végéig szabták meg.

A határidő túllépése esetén a cégeket szankciók fenyegetik. Ezek a készülékek lefoglalására, jogi lépésekre és pénzbírságokra terjedhetnek ki.

***Finn kohorszvizsgálat a fiatalkorúak körében
előforduló pszichiátriai diagnózisokról***

Lancet Psychiatry. Volume 5, No. 3, p 227–236, March 2018.

doi: 10.1016/S2215-0366(18)30038-5.

Kulcsszavak: népegészségügy, lelki egészség, pszichiátria, Finnország

Forrás Internet-helye: [http://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366\(18\)30038-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanpsy/article/PIIS2215-0366(18)30038-5/fulltext)

Eredmények

- A pszichiátriai diagnózisok és az idegrendszer fejlődési zavarainak kumulatív incidenciája 1987 és 1997 között lányoknál 9,8-ról 14,9-re, fiúknál 6,2-ről 8,8-ra növekedett.
- A kockázati arány 1997-ben 1987-hez viszonyítva az összes diagnózisnál lányok körében 1,6, fiúk körében 1,5 volt.
- A relatív gyakoriság szignifikáns ($p < 0,001$) növekedése 17 lány közül 10-nél, ill. 17 fiú közül 11-nél fordult elő.
- A 19-ik életévük előtt öngyilkosságot elkövető fiatalok körében az 1987-ben születetteknél 16 közül csak 5 fordult azt megelőzően pszichiáterhez, az 1992-ben születetteknél 12 közül 2.

Módszertan

- A kutatás keretében a 12 és 18 év közötti finn fiatalkorúak pszichiátriai diagnózisainak és idegrendszeri fejlődészavarainak vizsgálatára került sor a finn nemzeti regiszter 1987 és 1997 között születettekre vonatkozó adatai alapján.
- A kutatás elsődlegesen a specializált szolgálatok igénybevételét megelőző időszakra irányult, 17 specifikus diagnózis vonatkozásában.
- Megvizsgálták továbbá, hogy az öngyilkosságot elkövető fiatalkorúak azt megelőzően felkerestek-e egy specializált szolgálatot.
- ***Finanszírozás:*** *Academy of Finland, Brain and Behavior Research Foundation, Finnish Medical Foundation.*

Klinikai jelentőség

A szerzők csak néhány tanulmányt találtak a pszichiátriai megbetegedésekben és idegrendszeri fejlődési zavarokban szenvedő fiatalkorúak kezelésének változásaira vonatkozóan. Ezért két évjárat adatait értékelték és megállapították, hogy 1987 és 1997 között a specializált szolgálatok igénybevétele erőteljesen, számos diagnózis előfordulása viszonylagosan növekedett. A következtetések különböző interpretációkra adnak módot, pl. a gyors hozzáférés és a stigmatizálás csökkenése tekintetében. Az öngyilkosságot elkövető fiatalkorúak vonatkozásában az akkori rendszer mindenképpen csődöt mondott, hiszen a haláluk előtti hat hónap során többségük nem vett igénybe pszichiátriai szolgálatokat.

Munkahelyi stressz és diabétesz

Diabetologia, January 2018, Volume 61, Issue 1, pp 75–83

Kulcsszavak: népegészségügy, munkaegészségügy, diabétesz, stressz, munkahelyi zaklatás, munkahelyi erőszak, munkahelyi pszichoterror, mobbing, Dánia, Svédország, Finnország

Forrás Internet-helye: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00125-017-4480-3>

Újabb metaanalízisek szerint a munkahelyi szorongás és a hosszú munkaidő a diabétesz kockázatának enyhe megnövekedésével társul. A mobbing és a fizikai erőszak okozta stressz egészségi következményeit eddig kevésbé dokumentálták. A mobbing különböző országokban a munkavállalók 5-24%-át érinti hosszabb időn keresztül.

Egy új kohorszvizsgálatban 46.000 dániai, finnországi és svédországi, 40 és 65 év közötti munkavállaló vett részt. Kezdetben valamennyien diabétesztől mentesek voltak. Kilenc százalékuk mobbingról, tizenkét százalékuk fizikai erőszakról, vagy fizikai erőszakkal való fenyegetésről számolt be.

Átlagosan 11,7 éves follow-up-ot követően kiderült, hogy a munkahelyi stressz és erőszak befolyásolja az anyagcserét. Azoknál a nőknél és férfiaknál, akik munkahelyükön mobbing áldozatai voltak, a diabéteszben való megbetegedés kockázata összességében 1,46-szor magasabb. A fizikai erőszaknak vagy fenyegetésnek kitett munkavállalóknál pedig a megbetegedés kockázata 1,26-szor magasabb. Férfiak és nők egyenlő arányban érintettek.

A tanulmányban a mobbing és az erőszak 2-es típusú diabéteszsel való asszociációja a test-tömeg-index-szel való összevetés során mérséklődött, ami vagy annak tulajdonítható, hogy a túlsúlyos foglalkoztatottak könnyebben válnak a mobbing és erőszak áldozataivá, vagy annak, hogy a stresszt elszenvedők könnyebben elhízhatnak. A szerzők szerint inkább ez utóbbi okozhatja a diabétesz magasabb kockázatát.

*Jelentés a német kórházak helyzetéről Németországban 2018-ban –
Krankenhaus-Report 2018*

Szükségletek és szükségletek szerinti elosztás - Bedarf und Bedarfsgerechtigkeit

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), 18. März 2017. Berlin

Kulcsszavak: kórházügy, kórházügyi tervezés, szükséglettervezés, Németország

Forrás Internet-helye: http://www.wido.de/khr_2018.html)

Sajtómappa (30 p.):

http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_krankenhaus/krankenhaus-report/wido_kra_khr2018_pressemappe_0318.pdf

Kivonatok (10 p.):

http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_krankenhaus/krankenhaus-report/wido_kra_khr2018_abstracts_de_0318.pdf

Az AOK Tudományos Kutatóintézetének jelentése szerint Németországban már most lehetőség nyílik a kórházi struktúrák minőségorientált centralizálására és specializálására. Ehhez a kórházi struktúrákról szóló törvény már két éve megteremtette a lehetőséget a tartományok számára. A tartományok azonban ezt csak vonakodva alkalmazzák. Ezért az AOK szövetségi ernyőszervezete (AOK-Bundesverband) közös célrendszer meghatározását javasolja a szövetség és a tartományok számára, amelynek elérése 2025-ig lenne esedékes. Ebben nem az a kérdés fontos, hogy hány kórház lesz majd az országban. Az lenne az igazán jelentős előrelépés, ha a több mint 500 ágygal rendelkező kórházak nem kivételnek, hanem szabálynak számítanának.

Az AOK Tudományos Kutatóintézetének elemzése szerint, a bélrák-műtétek példájával bizonyítható, hogy az ellátás a centralizálás eredményeként javulhatna. 2015-ben Németországban több mint 1.000 kórházban 44.000 bélrák-műtetre került sor. Ám az ilyen műtéteket végző kórházak egynegyedében évente maximum 17, további egynegyedében évente 18-33 műtétet végeztek. Feltételezve, hogy ilyen szolgáltatásokat csak auditált központok, ill. évente legalább 50 bélrák-műtétet végző kórházak nyújthatnának, szövetségi szinten 385 kórház maradna a műtéti ellátás rendelkezésére. Ennek alapján a lakóhely és a legközelebbi kórház közötti átlagos távolság nyolcra 16 km-re növekedne. Jelenleg a lakosság 0,03%-ának kell 50 km-nél többet utaznia. Ez az arány 2,5%-ra növekedne. A centralizáció nemcsak bélrák-műtéteknél, hanem egyéb tervezhető beavatkozásoknál, mint a csípőprotézis-műtétek, valamint a sürgősségi ellátásnál is szükséges és lehetséges. A terápia minősége és a túlélési esélyek felülírják a lakóhely és a kórházi közötti távolság szempontját.

Prof. Dr. Reinhard Busse (Technische Universität Berlin) szerint a politika is belátta, hogy a fekvőbeteg ellátás koncentrációjának hiánya felesleges halálesetekhez vezet, jóllehet még a terápia dolgában sincs minden rendben. Arra lenne szükség, hogy szívinfarktus gyanújával a beteget csak olyan kórházba utalják be és kezeljék, amely rendelkezik szívkatéter-egységgel. Az 1.400 kórház közül, amelyek szívinfarktusos betegeket kezelnek, kevesebb mint 600 rendelkezik ilyen egységgel. Ugyanez a helyzet áll fenn stroke esetén. A jelenleg stroke-ot kezelő 1.300 kórház közül jó 300 rendelkezik megfelelő stroke-egységgel (*Stroke Unit*). Mindkét esetben biztosítani kell, hogy a kórházban folyamatosan rendelkezésre álljanak a megfelelő szakorvosok. Ha a neurológusok és kardiológusok kórházak közötti elosztása úgy történne, hogy mindenütt legyen megfelelő szakorvos, 600 kórház is elégséges lenne.

Ez a helyzet az ápolókat is hasonlóan érinti. Nem rendelkezünk elégséges ápolószemélyzettel ahhoz, hogy az összes kórházi telephelyen megfelelhessünk az ésszerű létszámkövetelményeknek, vagy minimális létszámoknak. Ez a személyzet nem fog rövid időn belül a munkaerőpiac rendelkezésére állni. Teljesen mindegy, hogy 8.000 vagy 80.000 főről van szó. A kórházi struktúrák centralizálása ezért is lenne ésszerű.

Klauber/Geraedts/Friedrich/Wasem (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2018; Schwerpunkt: Bedarf und Bedarfsgerechtigkeit. Schattauer-Verlag (Stuttgart); 580 Seiten; 72 Abb.; 83 Tab., kart.; mit Online-Zugang; 59,99 € (D) / 61,70 € (A) ISBN-13: 978-3-7945-3287-2 (Print) ISBN-13: 978-3-7945-9119-0 (eBook PDF)

Kapcsolat:

Dr. Gregor Leclerque

Tel. 49-30/34646-2267

gregor.leclerque@wido.bv.aok.de

Susanne Sollmann

Tel. 49-30/34646-2118

susanne.sollmann@wido.bv.aok.de

[*Lásd még: Jelentés a kórházak helyzetéről – Krankenhaus-Report: 2006. 48. sz.; 2009. 17. sz., 2010. 11. sz., 2012. 6. sz.; 2014. 5. sz.; 2016. 8. sz.; 2018. 9. sz.; 12. sz.; 13. sz.*]

Thomas Czypionka et al.: A gyógyszerértári rendszer egészséggazdasági elemzése. Különös tekintettel a vénymentes gyógyszerek forgalmazására (7. rész): Egyesült Államok

Institut für Höhere Studien (IHS), Wien, Dezember 2017 (143 p.)

Készült az Osztrák Gyógyszerész Szövetség
(Österreichischer Apothekerverband) megbízásából

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerértári rendszer, vénymentes gyógyszerek, OTC-k, egészséggazdaság, Egyesült Államok

Forrás Internet-helye: <http://irihs.ihs.ac.at/4347/17/2017-ihs-report-czypionka-analyse-des-apothekensystems.pdf>

4. 6. Egyesült Államok

4. 6. 1. A gyógyszerértári piac

Az Egyesült Államokban 2015-ben 67.469 gyógyszerértár működött. Ez 100.000 lakosra 21,0 gyógyszerértárnak felel meg. A gyógyszerértárok fele élelmiszerboltokban, szupermarketekben, drogériákban és kórházakban működik.

A gyógyszerértárok engedélyezése az adott szövetségi állam gyógyszerhatóságának (*State Board of Pharmacy*) hatáskörébe tartozik. Szövetségi szinten e hatóságok ernyőszervezete a *National Association of Boards of Pharmacies (NABP)*. A gyógyszerértárok működésének szabályozása az egyes szövetségi államok feladata. A gyógyszerértárok számára és földrajzi elhelyezkedésére vonatkozóan nincsenek szabályozások és korlátozások.

Gyógyszerkiadásra jogosult orvosi praxisok

Az 50 szövetségi állam közül 44-ben megengedett, hogy az orvosok gyógyszert adjanak ki a betegeknek. 38 szövetségi államban ez okleveles ápolóknak és egészségügyi szakdolgozóknak is megengedett. Hat szövetségi államban pedig az orvosok számára a gyógyszerkiadás tilos, de ezek közül három államban a félreeső régiókban eltekintenek a tilalomtól. A gyógyszerkiadás pontos szabályai szövetségi államonként változóak. Ezeket a szabályokat az adott *Board of Medicine* határozza meg.

Internetes gyógyszerértárok

Az Egyesült Államokban az internetes gyógyszerértárok mind vényköteles, mind vénymentes gyógyszereket forgalmazhatnak. Az internetes gyógyszerértárok 90%-a az Egyesült Államokban hatályos jogszabályok körén kívül működött. A minőségügy javítása és a fogyasztóvédelem érdekében a *National Association of Boards of Pharmacy (NABP)*

bevezetett egy tanúsítási programot (*Verified Internet Pharmacy Practice Site – VIPPS Programme*). A tanúsítvány megszerzése érdekében az internetes gyógyszertáraknak meg kell felelniük mind azon szövetségi állam jogszabályainak, amelynek a területén székhelyük található, mind azokénak, ahova gyógyszereket küldenek. 2016-ban 48 internetes gyógyszertár teljesítette a tanúsítás feltételeit.

4. 6. 2. A gyógyszerek klasszifikációja, különös tekintettel a vénymentes gyógyszerekre

Az Egyesült Államokban a gyógyszerengedélyezés az amerikai gyógyszerhatóság (*USA Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala – U. S. Food and Drug Administration – FDA*) hatáskörébe tartozik. A vényköteles gyógyszereket mindenképpen engedélyeztetni kell a gyógyszerhatóságnál. A vénymentes gyógyszerek, amennyiben azok megfelelnek a gyógyszerkönyv követelményeinek, nem teszik szükségessé a gyógyszerhatóság általi engedélyezést.

Az Egyesült Államokban a következő két kategória között tesznek különbséget:

- vényköteles gyógyszerek,
- vénymentes gyógyszerek.

Vényköteles gyógyszerek az Egyesült Államokban gyógyszertárakban, internetes gyógyszertárak által, orvosok által és kórházakban forgalmazhatók.

Vénymentes gyógyszerek élelmiszerboltokban, szupermarketekben és Interneten is árusíthatók.

Az Egyesült Államokban a vénymentes gyógyszerek forgalmazását nem kötik feltételekhez. Kivételt képeznek:

- Azok a gyógyszerek, amelyeknél az eladott mennyiséget kontrollálni kell. Ezeket az árusítóhelyek közönség számára nem hozzáférhető helyiségeiben kell tárolni.
- Azok a gyógyszerek, amelyek árusítása minimális életkorhoz kapcsolódik. Ezek forgalmazása gyógyszertárakban történik.

4. 6. 3. A piac deregulációját célzó reformok

Az utóbbi évtizedekben az Egyesült Államokban nem került sor a gyógyszerári piac deregulációját célzó reformokra. Ennek oka, hogy az Egyesült Államokban a gyógyszerári piac szabályozása egyébként is igen csekély mértékű.

„Stay Well Pharmacy“ – az NHS kampánya
Public Health England Resources Centre
Pharmaceutical Services Negotiating Committee

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszertárak, National Health Service, Egyesült Királyság

Forrás Internet-helye:

<https://campaignresources.phe.gov.uk/resources/campaigns/73-stay-well-pharmacy> ;

<http://psnc.org.uk/psncs-work/communications-and-lobbying/community-pharmacy-in-201617-and-beyond/stay-well-pharmacy-campaign/>

A brit állami egészségügyi szolgálat (*National Health Service – NHS*) a 2018. február 12. és március 31. közötti „*Stay Well Pharmacy*“-kampány keretében arra buzdítja a lakosságot, hogy enyhébb panaszok, torokgyulladás, gyomorfájás vagy megfázás esetén ne házi orvosukhoz, hanem gyógyszerészhez forduljanak. A kampánytól évente 850 millió GBP megtakarítására számítanak.

A kampányra a *Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC)*, a *Royal Pharmaceutical Society (RPS)* és a *National Pharmacy Association (NPA)* támogatásával kerül sor.

Az NHS-t elsősorban a költségmegtakarítás motiválja. A brit fenntartó becslései szerint évente 18 millió házi orvosi vizit és 2,1 millió sürgősségi osztályon történő vizsgálat lenne megelőzhető, amennyiben az adott panaszok öngyógyszerezéssel is kezelhetők lennének. Ezek az esetek évente 850 millió GBP költséget jelentenének az NHS számára. Ezekből az összegekből a brit állam átszámítva 220.000 csípőprotézis- vagy 880.000 szürkehályog-műtétet finanszírozhatna.

Az NHS szerint ez a betegek számára is előnyösebb lenne. Angliában az emberek 95%-ának lakóhelye közvetlen közelében gyógyszertár áll rendelkezésre. Elsősorban a kisgyermekes szülők számára „kényelmesebb és hatékonyabb” megoldás lenne, ha házi orvos helyett gyógyszerészhez fordulnának.

Ítélet Marton Shkreli ügyében. A Pharma Bro hét évet kapott

The Guardian, 9 Mar 2018 19.47

CNBC, 9 March 2018

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszeripar, Martin Shkreli, Egyesült Államok

Forrás Internet-helye:

<https://www.theguardian.com/us-news/2018/mar/09/martin-shkreli-jail-sentence-how-long-pharma-bro-court-trial> ;

<https://www.cnbc.com/2018/03/09/pharma-bro-martin-shkreli-sentenced-to-7-years-in-prison.html>

Martin Shkreli 2015-ben és azt követően egy amerikai botránytörténet főszereplője volt. Cége, a *Turing Pharmaceuticals*, 13,50 USD-ről 750 USD-re emelte egy már létező gyógyszer, a toxoplazmózis gyógyítására szolgáló daraprim tablettánkénti árát.

Am Shkreli nem emiatt került a vádlottak padjára. Tavaly augusztusban már bűnösnek találták egy értékpapírcsalás ügyében. Részvénnyek manipulációjával mesterségesen felpumpálta két birtokában levő *hedgefond* – az *MSMB Capital Management* és az *MSMB Healthcare Management* – értékét. A bíróság most hét év letöltendő börtönbüntetésre ítélte Shkrelit. Ezenkívül mintegy 7,4 millió USD (6,2 millió EUR) bírságot is ki kell fizetnie. Shkreli már tavaly szeptember óta börtönben ül.

[Lásd még: *Összecsapás az amerikai gyógyszeriparban. Martin Shkreli visszavág, 2017. 5. sz.*]

Jelentés a keresetekről 2017-ben – Gehaltsranking 2017.

A betegpénztári főnökök keresete

Ärzte Zeitung online, 05. 03. 2018

Kulcsszavak: keresetek, fizetések, bérek, jövedelmek, Németország

Forrás Internet-helye:

https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/krankenkassen/article/958465/einkommensvergleich-verdienten-kassenchefs.html?wt_mc=nl.upd.AEZ_NL_NEWSLETTER.2018-03-05.Krankenkassen.x

Dr. Jens Baas (Techniker Krankenkasse) 2017-ben is első helyen végzett: 323.997 EUR-t keresett, 9.437 EUR-ral többet mint 2016-ban.

Dr. Andreas Gassen, a Betegpénztári Orvosok Szövetségi Egyesülésének (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV) elnöke 2016-ban 344.260 EUR-t keresett. 2017-re vonatkozóan nincs adat.

Prof. Christoph Straub (Barmer) keresete 288.847 EUR volt, 8.413 EUR-ral több mint 2016-ban.

Andreas Storm, a DAK Gesundheit elnök-vezérigazgatója 2017-ben 270.000 EUR-t keresett (+5.171 EUR).

Dr. Helmut Platzer, az AOK Bayern leköszönő elnök-vezérigazgatójának keresete 2017-ben 272.000 EUR, 2016-ban 255.600 EUR volt.

Dr. Christopher Hermann (AOK Baden-Württemberg) 260.000 EUR (+4.500 EUR).

Detlef Lamm (AOK Hessen, 1,6 millió biztosított): 223.000 EUR.

Betegpénztári szövetségek:

Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband): 252.000 EUR (+4500 EUR).

Ulrike Elsner (Kiegészítő Betegpénztárak Szövetsége) 208.000 EUR.

Martin Litsch (AOK-Bundesverband): 205.500 EUR fix + 38.750 EUR változó.

A **Szövetségi Biztosítási Hivatal (Bundesversicherungsamt – BVA)** körlevélben fordult a betegpénztárakhoz, amelyben jelzi, hogy a társadalombiztosítási önkormányzat beleszólhat a betegpénztári főnökök fizetésének megállapításába. A BVA trendvonalakban szabja meg a betegpénztári főnökök átlagos alapfizetését és ezzel kapcsolatban kereseti korridorokat állapít meg. Azoknál a betegpénztáraknál, amelyek tagsága 150.000 és 500.000 biztosított között mozog, a betegpénztári főnökök fizetése évente 140.000-160.000 EUR lehet. Aki ezt jelentős mértékben túllépi, számíthat a BVA számonkérésére.

[Lásd még: *Jelentés a keresetekről 2015-ben. A betegpénztári főnökök keresete, 2016. 8. sz.*]

Sacha Roth – Sonia Pellegrini:
**Sebészeti beavatkozások fekvőbeteg szektorból ambuláns szektorba
való áthelyezésének potenciáljai Svájcban**
L'Observatoire Suisse de la Santé (Obsan)
OBSAN DOSSIER 63, Neuchâtel 2018 (47 p.) (megj. 2018. február 20.)

Kulcsszavak: egészségügy, ambuláns sebészet, egynapos sebészet, költségek, költségmegtakarítás, Svájc

Forrás Internet-helye: <https://www.obsan.admin.ch/de/publikationen/le-potentiel-de-transfert-du-stationnaire-vers-lambulatoire> ;
https://www.obsan.admin.ch/sites/default/files/publications/2018/obsan_dossier_63_2.pdf

A tanulmány forrásai: a *Szövetségi Statisztikai Hivatal kórházstatisztikája (Statistique Médicale; Medizinische Statistik der Krankenhäuser – MS)* és a *SASIS AG* ambuláns beavatkozásokra vonatkozó *tarifanyilvántartása (Tarifpool – TP)*. Előbbi az egyes eseteket (beleértve a hozzájuk tartozó beavatkozásokat és diagnózisokat), utóbbi a szolgáltatások számát (tarifatételeket/-pozíciókat) regisztrálja.

Eredmények

A tanulmány a fekvőbeteg és ambuláns esetek számát és definiált sebészeti beavatkozások költségeit vette célba.

- ♣ Az elemzett beavatkozások többségének elvégzésére ambulánsan került sor. A vizsgált beavatkozásoknál a kezelések 50-70%-ára ambulánsan került sor.
- ♣ A fekvőbeteg beavatkozások egy része még átirányítható lett volna az ambuláns szektorba. A vizsgált beavatkozásoknál az esetek 70%-80%-a lett volna átirányítható. 2016-ban ez összesen 33.000 esetnek felelt meg.
- ♣ Az esetek ambuláns szektorba történő átirányításával 90 millió CHF megtakarítására nyílt volna lehetőség.
- ♣ A kötelező betegbiztosítás területén az átirányítás alig jelentett volna megtakarítást. A biztosítók részére sem megtakarítások, sem többletköltségek nem keletkeztek volna. A kantonok viszont 90 millió CHF megtakarításra számíthattak volna.

Az esetek jelentős része átirányítható a fekvőbeteg szektorból az ambuláns szektorba.

A Szövetségi Egészségügyi Hivatal átirányításra vonatkozó kritériumainak betartása esetén a fekvőbeteg beavatkozások 70%-80%-a átirányítható lenne. A térdartroszkópiák és a mandulaműtétek a potenciálisan áthelyezhető esetek 45%-ával, ill. 92%-ával, kilógnak ebből a sávból.

A potenciálisan átirányítható esetek száma a beavatkozás jellegétől függ. Az esetszám térdartroszkópiáknál (kevesebb mint 400 eset) alacsony, meniszkectómiáknál (több mint 11.000 eset) magas. 2016-ban egyéb beavatkozásoknál az átirányítható esetek száma 2.000 és 5.500 között mozgott. A vizsgált beavatkozásoknál 2016-ban összességében 33.000 eset volt potenciálisan átirányítható.

A 33.000 fekvőbeteg eset ambuláns szektorba való átirányítása 2016-ban 90 millió CHF költségmegtakarítást jelentett volna az egészségügy számára. A 2018. január 1-től érvényes tarifaverzió (TARMED) szerint a megtakarítások 3%-kal, 93 millió CHF-re növekednének.

A lehetséges megtakarítások mértéke beavatkozások szerint erőteljesen változik. A megtakarítások egyharmada (29 millió CHF) az ambulánsan végzett meniszkectómiákból származna. Ez 22-szer annyi, mint a térdartroszkópiáknál elérhető megtakarítás (1,3 millió CHF).

A finanszírozási kulcsok közötti különbségek figyelembevételével a szolgáltatások átirányítása első pillantásra a kötelező betegbiztosítás felé történő költségeltolódásnak látszik. A betegbiztosítás az ambuláns szolgáltatások 100%-át, a fekvőbeteg szolgáltatások 45%-át vállalja át. Az ambuláns beavatkozások rendszerint olcsóbbak, de a beavatkozások közötti költségkülönbségek is jelentősek. Így beavatkozásonként egy ambuláns szolgáltatás 100%-os költségei alacsonyabbak lehetnek, mint a fekvőbeteg szolgáltatások 45%-os költségei. A költségeknek a kantonokra és a kötelező betegbiztosításra vonatkozó következményeit a kantonok és a kötelező betegbiztosítás vonatkozásában elkülönítetten kell értékelni. A jelen elemzésben vizsgált beavatkozások pénzügyi vonatkozásai a kötelező betegbiztosítás számára szinte semlegesek. Sem jelentős megtakarítások, sem látványos többletköltségek nem keletkeznek. A 90 millió CHF megtakarítására elsősorban a kantonok szintjén kerülhet sor.

*A fogászati praxisok alapításának költségei Németországban 2016-ban –
„Existenzgründungsanalyse Zahnärzte 2016”*

Deutsche Apotheker- und Ärztebank (apoBank) –
Institut der Zahnärzte (IDZ)

Kulcsszavak: fogászati praxis, praxis alapítása, költségek, Németország

Forrás Internet-helye: https://www.arzt-wirtschaft.de/zahnaerzte-die-uebernahme-einer-einzelpraxis-ist-am-teuersten/?auwUstrGr=so&utm_campaign=FINANZEN-Newsletter+02_03_2018-2018-03-02+06%3A05%3A00&utm_source=AuW-Newsletter&utm_medium=email&utm_term=Praxiskosten-Zahn%20%C3%A4rzte%20+Die+%20%C3%9Cbernahme+einer+Einzelpraxis+ist+am+teuersten&utm_content=SO

A *Német Fogászati Intézet (Institut der Deutschen Zahnärzte – IDZ)* és a *Német Gyógyszerészek és Orvosok Bankja (Deutsche Apotheker- und Ärztebank (apoBank)/Düsseldorf)* 1984. óta elemzi a fogorvosok cégalapítását és ezzel kapcsolatos beruházói tevékenységét.

2016-ban az egzisztenciateremtés leggyakoribb formája egy létező praxis átvétele volt. A fogorvosok 63%-a választotta az önállósulás e formáját. A saját praxist alapító fogorvosok átlagéletkora 36 év. A cégalapítás időpontjában a fogorvosok kétharmada 30 és 39 év közötti volt.

2016-ban új magánpraxis alapításakor a finanszírozás volumene 528.000 EUR volt, 9%-kal haladta meg az előző évi értéket. Magánpraxis átvételekor a finanszírozás volumene 2016-ban 342.000 EUR-t tett ki, 5%-kal haladta meg az előző évi szintet. Az utóbbi két év során elsősorban a modernizációra, átépítésre, készülékekre fordított költségek növekedtek jelentős mértékben.

2016-ban a cégalapító fogorvosok 30%-a a közösségi praxist választotta; a fiatalabbak (30 év alattiak) körében a közösségi praxisok aránya 35% volt. A közösségi praxisoknál 2016-ban a finanszírozás volumene átlagosan magasabb volt mint előző évben. Egy új közösségi praxis létrehozása 339.000 EUR-ba került, miközben egy létező közösségi praxis átvétele átlagosan 318.000 EUR beruházást követelt.

Egy állcsontortopédiai praxis finanszírozási volumene 36%-kal, egy szájsebészeti, valamint egy száj,- állcsont és arcsebészeti praxisé 65%-kal haladta meg egy általános fogászati praxisét.

[Lásd még: *A fogászati praxisok üzemgazdasági adatai, 2016. 4. sz.; A fogászati praxisok alapításának költségei, 2016. 30. sz.*]

A német Szövetségi Egészségügyi Minisztérium államtitkári kara

Forrás Internet-helye:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/leitung-des-hauses/>

Sabine Weiss, parlamenti államtitkár



Sz., 1958, Duisburg. Jogtudományi tanulmányok: *Ruhruniversität Bochum*. 2009. óta képviselő a Bundestagban. 2014. óta a CDU/CSU frakció elnökhelyettese.

Dr. Thomas Gebhart, parlamenti államtitkár



Sz. 1971, Landel. Politikatudományi és közgazdasági tanulmányok: *Universität Mannheim, Aston University Birmingham*. 2003. óta képviselő a Bundestagban. 2009. óta a környezetvédelmi, építésügyi és reaktorbiztonsági bizottság tagja.

Lutz Stroppe, közigazgatási államtitkár



Sz. 1956, Wolfenbüttel. Történettudományi és politikatudományi tanulmányok: *Johannes Gutenberg-Universität Mainz*. 1991-2001: Helmut Kohl kancellár irodavezető-helyettese. 2010-2012: A Szövetségi Családügyi, Idősügyi, Nőpolitikai és Ifjúsági Minisztérium gyermekvédelmi osztályának vezetője; 2012. óta a minisztérium államtitkára. 2014. óta a Szöv. Egészségügyi Minisztérium közigazgatási államtitkára.

Marlene Mortler, szövetségi kábítószerügyi megbízott



Sz. 1955, Lauf an der Pegnitz. 2002. óta képviselő a Bundestagban. A CDU/CSU frakció turisztikai szóvivője, a Bundestag turisztikai bizottságának elnöke volt. 2014. óta szövetségi kábítószerügyi megbízott.

Thomas Czypionka et al.: A gyógyszerértári rendszer egészséggazdasági elemzése. Különös tekintettel a vénymentes gyógyszerek forgalmazására

Institut für Höhere Studien (IHS), Wien, Dezember 2017 (143 p.)

Készült az Osztrák Gyógyszerész Szövetség
(Österreichischer Apothekerverband) megbízásából

Forrás Internet-helye: <http://irihs.ihs.ac.at/4347/17/2017-ihs-report-czypionka-analyse-des-apothekensystems.pdf>

A vénymentes gyógyszerek kizárólagosan gyógyszerértári árusításának megtörésére irányuló törekvések a tárgyra vonatkozó nemzetközi összehasonlító tanulmány megrendelésére készítették az Osztrák Gyógyszerész Szövetséget (*Österreichischer Apothekerverband*). Az *Institut für Höhere Studien (IHS)* vizsgálata Dánia, Hollandia, Norvégia, Svédország, Nagy-Britannia és az Egyesült Államok liberalizált gyógyszerpiacát vette górcső alá. Az elemzés elsősorban a dereguláció ellátásra és árakra, a gyógyszerfogyasztásra és a lakosság gyógyszerkompetenciájára gyakorolt hatásával foglalkozott, de kitért további deregulációs intézkedésekre, mint a gyógyszerértárok idegen és többes tulajdonlása feloldásának OTC-piacra gyakorolt hatására is.

Miközben a gyógyszerpiacok az Egyesült Államokban és Angliában kezdettől fogva kevésbé szabályozottak voltak, a kontinentális Európában az elmúlt két évtized során több országban is reformintézkedéseket vezettek be a vénymentes gyógyszerek forgalmazásának deregulációja érdekében. Ennek eredményeként Dániában és Norvégiában bizonyos készítmények a gyógyszerári szektoron kívül, gyógyszerértárok által működtetett speciális kereskedelmi helyiségekben és más engedélyezett helyeken is forgalmazhatók. Hollandiában bizonyos OTC-gyógyszerek drogista felügyelete mellett szupermarketekben működő drogériákban, ill. drogériaosztályokon forgalmazhatók. Ezenkívül egy erőteljesen korlátozott választék szupermarketekben és benzinkutaknál is elérhető. Ez utóbbi Angliában is érvényes. A jelentés szerint az Egyesült Államokban a vénymentes gyógyszerek eladását gyakorlatilag semmi nem korlátozza. Ezzel szemben Ausztriában, Belgiumban, Németországban, Finnországban, a vénymentes gyógyszerek továbbra is csak gyógyszerértárokban forgalmazhatók.

A jelentés szerint a dereguláció tendenciálisan a forgalmazó helyek számának növekedését eredményezte, ám inkább urbanus környezetben, vidéken alig. Dániában az OTC-készítmények kétharmadát, Norvégiában a felét továbbra is

gyógyszertárakban adják el. Sőt, Svédországban a résztvevők háromnegyede válaszolta, hogy ezeket gyógyszertárból vásárolja. Ezzel szemben Hollandiában a vénymentes gyógyszerek mindössze 13%-át adják el gyógyszertárban.

Az átfogó deregulációs intézkedések egyes országokban a piac fokozott koncentrációjához vezettek. Norvégiában és Svédországban például a reformok az OTC-k forgalmazásának liberalizációja mellett a gyógyszertárak tulajdonviszonyainak szabályozására is kiterjedtek. Norvégiában ez a folyamat fokozott mértékű vertikális és horizontális integrációt eredményezett. Ennek következtében a gyógyszertárak 80%-a a három legnagyobb nagykereskedelmi cég egyikének tulajdonában van. A verseny fokozódása helyett tehát heterogén oligopóliumok uralta piaci struktúrák keletkeztek. Svédországban az állami monopólium megszüntetése folytán ugyancsak kevés gyógyszertárlánc jött létre. A szerzők nem tapasztalták, hogy a deregulációs intézkedések folytán az OTC-gyógyszerek tartós árcsökkenésére került volna sor, jóllehet a verseny szabályai szerint csökkenniük kellett volna. Sőt, Dániában áremelkedésre került sor. A gyógyszertáron kívüli forgalomban az árak alacsonyabbak voltak, mint a gyógyszertárakban.

Az elemzés eredményei szerint az OTC-készítmények forgalmazásának deregulált piaca nem vezet szükségképpen a fogyasztók helyzetének jobbulásához. A szerzők ajánlása az osztrák törvényhozóhoz, hogy kezelje valamivel restriktívebben a gyógyszerek gyógyszertáron kívüli forgalmazását.

Egyes európai országokban bevezetett reformintézkedések

- 1991: Az Egyesült Királyságban megnyílt az első szupermarketben működő gyógyszertár.
- 1999: Németországban engedélyezték egyes növényi eredetű készítmények és táplálék-kiegészítők drogériákban, szupermarketekben és diszkontokban való árusítását.
- 2000: Lengyelországban engedélyezték egyes vénymentes gyógyszerek korlátozott kínálatának gyógyszertáron kívüli forgalmazását.
- 2003: Dániában engedélyezték bizonyos nikotinhelyettesítők, orrcseppek és gyomorsavlekötők gyógyszertáron kívüli árusítását.
- 2003: Norvégiában engedélyezték 33 hatóanyag – egyebek között nikotinhelyettesítők, analgetikumok és orrcseppek – gyógyszertáron kívüli árusítását. 2009-ben a listát bővítették.

- 2005: Portugáliában engedélyezték minden vénymentes gyógyszer gyógyszerertáron kívüli árusítását.
- 2006: Olaszországban engedélyezték a vénymentes gyógyszerek speciális engedéllyel rendelkező kereskedelmi egységekben (*parafarmacia*) való árusítását. Bizonyos vénymentes gyógyszerek gyógyszerész felügyelete mellett a szupermarketek kijelölt helyein árusíthatók.
- 2009: Svédországban engedélyezték bizonyos vénymentes gyógyszerek gyógyszerertáron kívüli árusítását
- 2010: Franciaországban bizonyos vénymentes gyógyszerek a gyógyszerertárak szabadpolcraíról megvásárolhatók.
- 2011: Dániában a vénykötelesség köréből kikerülő gyógyszerek két évig automatikusan gyógyszerertáron kívül is árusíthatók.

4. 1. Dánia

4. 1. 1. A dán gyógyszerertári piac

2016-ban Dániában 234 gyógyszerertár, 77 fiókgyógyszerertár és 81 önállóan működtetett fiókgyógyszerertár működött. 100.000 lakosra 6,9 gyógyszerertár jutott. Gyógyszerertár működtetéséhez az egészségügyi minisztérium és a gyógyszerügyi hatóság engedélyére van szükség. A kiosztandó licenceket az egészségügyi minisztérium megpályáztatja. A pályázás feltételei: egy gyógyszerertár üzemeltetésére és pénzügyi menedzselésére való képesség, menedzseri tapasztalatok, befejezett master szintű gyógyszerészeti tanulmányok.

Kórházi gyógyszerertárak: Dániában nem minden gyógyszerertár rendelkezik saját gyógyszerertárral. Jelenleg néhány fúzió eredményeként összesen 10 kórházi gyógyszerertár működik. Gyógyszerek betegek részére történő direkt eladása tilos.

Internetes gyógyszerertárak: Dániában a gyógyszerertárak a rendes gyógyszerertári terjesztésen kívül nem forgalmazhatnak Interneten vényköteles gyógyszereket. Tisztán internetes gyógyszerertárak működtetése sem megengedett. A Dán Gyógyszerész Szövetség azonban működtet egy Internet-portált (*apoteket*, <http://www.apoteket.dk>), amelyen keresztül az ügyfelek az általuk kiválasztott gyógyszerertártól vényköteles gyógyszereket rendelhetnek és onnan át is vehetik. A gyógyszerertárak számára vénymentes gyógyszerek internetes árusítása sem megengedett.

4. 1. 2. A gyógyszerek klasszifikációja különös tekintettel a vénymentes gyógyszerekre

A gyógyszerek engedélyezése és klasszifikációja a Dán Gyógyszerhatóság (*Lægemiddelstyrelsen*) hatáskörébe tartozik. Az engedélyezett gyógyszerek kategorizálása kétféleképpen történik:

1) Szektorok szerinti klasszifikáció: (a) csak kórházi alkalmazásra engedélyezett és (b) gyógyszertárakban és más helyeken való árusításra engedélyezett gyógyszerek.

2) Státusz szerinti klasszifikáció: (a) vényköteles és (b) vénymentes gyógyszerek.

A vénymentes gyógyszerek az alábbi alkategóriákra tagolódnak:

- HA csoport: gyógyszertári árusításra korlátozott vénymentes gyógyszerek
- HF csoport: gyógyszertáron kívül általánosan árusítható vénymentes gyógyszerek
- HX csoport: gyógyszertáron kívül is árusítható vénymentes gyógyszerek, amelyek eladása azonban naponta egy dobozra és fogyasztóra korlátozódik (HX18 csoport: a vásárlónak 18 éven felülinek kell lennie).
- HV csoport: állatgyógyszerek, amelyek árusítása nem korlátozódik gyógyszertárakra.

Vényköteles gyógyszerek: Dániában vényköteles gyógyszerek csak gyógyszertárakban, fiókgyógyszertárakban és egyéb gyógyszertári árusító helyeken forgalmazhatók. E két utóbbi nem önálló gyógyszertár, hanem egy anyagyógyszertárhoz tartozik, amelynek felügyelete alatt működik. Mindhárom esetben a teljes nyitvatartási idő alatt gyógyszerész jelenlétét kell biztosítani.

Vénymentes gyógyszerek: Dániában vénymentes gyógyszerek „hagyományos értelemben vett gyógyszertárakon” kívül is árusíthatók.

Vénymentes gyógyszerek gyógyszertári szektoron kívüli árusítása:

- Gyógyszertárakhoz tartozó árusítóhelyek (*apoteksudsalg*), amelyek egy anyagyógyszertárhoz tartoznak és annak költségére működnek, csak azon vénymentes gyógyszereket árusíthatják, amelyek árusítása gyógyszertárakra korlátozódik. Gyógyszerész alkalmazása vagy jelenléte nem szükséges. 2006-ban 64 ilyen árusítóhely létezett.
- Gyógyszertárak által saját helyiségeiken kívül működtetett árusítóhelyek (*håndkøbsudsalg*): Ezek ugyancsak egy anyagyógyszertárhoz tartoznak és többnyire supermarketekben működnek. Gyógyszerész alkalmazása vagy jelenléte nem szükséges. 2016-ban 500 ilyen árusítóhely létezett. Az

árusítóhelyen a anyagyógyszertár által ügyfelek részére hátrahagyott vényköteles gyógyszerek is kézbesíthetők.

- **Kiadóhelyek (*medicinudleveringssteder*):** Ezeken a kiadóhelyeken nem tárolnak gyógyszereket, hanem a gyógyszertárak által ügyfelek részére hátrahagyott gyógyszerek kézbesítésére korlátozódnak. 2016-ben több mint 350 ilyen kiadóhely létezett.

Dániában 2001. óta a vénymentes gyógyszerek bizonyos csoportjai szupermarketekben és benzinkutaknál is árusíthatók. Ezeknek működésükhöz a Dán Gyógyszerhatóság engedélyére van szükségük és egy bizonyos készítményekből minimális készletet kell tárolniuk. Ilyenek a hűlés és torokfájás elleni gyógyszerek, a fájdalomcsillapítók, valamint a nikotinhelyettesítő terápiás készítmények. 2006. óta az árusítóhelyek korlátozott engedélyt is kérelmezhetnek. A személyzetnek nincs szüksége gyógyszerész képesítésre. 2016-ban összesen 3.000 ilyen árusítóhely létezett.

Internetes kereskedelem: Dániában a gyógyszertárak jogosultak vénymentes gyógyszerek rendes gyógyszertári üzletmeneten kívüli internetes árusítására. Ehhez azonban szükség van egy fizikai gyógyszertári telephelyre, az egyedül Interneten való kereskedelem nem engedélyezett.

4. 1. 3. A piac deregulációját célzó reformok:

A gyógyszertári rendszer reformjára 2001-ben került sor. Azóta bizonyos vénymentes gyógyszerek a gyógyszertári szektoron kívül is árusíthatók. Továbbá egy gyógyszerész legfeljebb négy gyógyszertárat (egy anyagyógyszertárat és három fiókgyógyszertárat) birtokolhat. A gyógyszertári rendszer modernizációjáról szóló törvény bevezetése (2015) óta egy gyógyszerész már legfeljebb nyolc gyógyszertárat (egy anyagyógyszertárat és hét fiókgyógyszertárat filiálét) birtokolhat. A fiókgyógyszertárak nem lehetnek több mint 75 km távolságra az anyagyógyszertártól.

4. 1. 4. A reformok hatása a gyógyszerellátásra

Az árusítóhelyek száma: A piac deregulációja nem gyakorolt befolyást a gyógyszertárakkal való ellátottságra. A 100.000 lakosra jutó gyógyszertárak száma 2001. óta alig változott, jóllehet azóta a gyógyszertári szektoron kívül 3.000 vénymentes gyógyszereket árusító hely nyílt. A Dán Gyógyszerhatóság is megerősítette, hogy a gyógyszertárak iránti licenckérelmek száma a dereguláció óta nem változott.

A gyógyszerári rendszer modernizációjáról szóló törvény (2015): A törvény eredményeként egy sor gyógyszertár újonnan létesített fiókgyógyszertáraiba integrálta gyógyszertárhoz tartozó árusítóhelyeit. Ennek eredményeként a gyógyszertárhoz tartozó árusítóhelyek száma csökkent a fiókgyógyszertáraké növekedett. A gyógyszertárak nem hosszabbították és nem rövidítették nyitvatartási idejüket.

A gyógyszertárak gazdasági helyzete: A Dán Gyógyszerhatóság és a Dán Gyógyszerész Szövetség szerint a piac deregulációja nem gyakorolt hatást a gyógyszertárak gazdasági helyzetére. Ez annak a körülménynek tulajdonítható, hogy Dániában a gyógyszerári szektor bruttó árrésének meghatározására az egészségügyi minisztérium és a gyógyszerész szövetség közötti alkufolyamat keretében kerül sor. A vénymentes gyógyszerek forgalmának a piac deregulációja miatti csökkenését a vényköteles gyógyszerek magasabb árréseivel kompenzálják.

A reform gyógyszerárakra gyakorolt hatása: 2000 és 2015 között a vényköteles és a vénymentes gyógyszerek árai megfeleltek. Gyógyszertárban való árusítás fenntartása mellett a vénymentes gyógyszerek ára 26%-kal növekedett. A gyógyszerári piac reformja tehát ebben az időszakban nem vezetett a vénymentes gyógyszerek árának csökkenéséhez.

A kötelezően gyógyszertárakban árusítandó gyógyszerek árának csökkenése elsősorban a nagykereskedők közötti erőteljes árversenynek tulajdonítható. A nagykereskedők 14 naponta határozzák meg áraikat, a gyógyszerészek pedig mindig a legalacsonyabb árat kínáló nagykereskedőt választják.

A Dán Gyógyszerhatóság egyik elemzése egészen sajátos nézőpontból vizsgálta a vénymentes gyógyszerek közvetlenül deregulációt követő árfejlődését. Ennek során a deregulációt megelőző és azt közvetlenül követő negyedévre vonatkozóan vizsgálták a négy legnagyobb forgalommal rendelkező gyógyszercsoport árfejlődését. A vénymentes gyógyszerek forgalmazásának deregulációját célzó reform 2001 negyedik negyedévében lépett hatályba. Az eredmények szerint a vizsgált gyógyszerek árai a gyógyszertárakon kívüli árusítóhelyeken a vizsgált időszakban (2004 negyedik negyedévéig) átlagosan alacsonyabbak voltak a gyógyszeráriaknál. A gyógyszerhatóság egy további elemzése szerint ez 2004 után is fennmaradt. A reformot követő negyedévekben a gyógyszertárakban árcsökkenés, majd a reformot követő kevesebb mint egy éven belül ismét árnövekedés következett be, így az árak két éven belül már a reform előttiéknél fölért. A gyógyszertárakon kívüli árusítóhelyeken a kiválasztott készítmények árai tendenciálisan ugyancsak növekedtek.

A melléklet melléklete:

***Még egyszer a dán gyógyszerári piacról.
A gyógyszerárak száma három év leforgása alatt 45%-kal növekedett***
DAZ.ONLINE, 08.03.2018, 14:15

Forrás Internet-helye:

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/03/08/apothekezahl-steigt-um-45-prozent-in-drei-jahren/chapter:all>

[N. B. A cikk beemelésére az előbbi, hasonló tematikájú tanulmányhoz csatlakozva, azt újabb információkkal és szemléltető elemekkel kiegészítve kerül sor.]

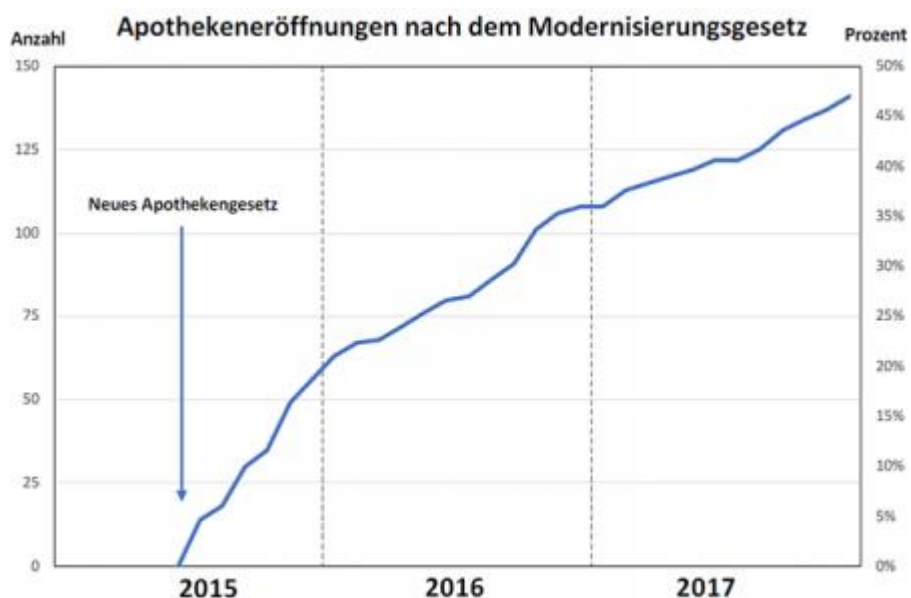
A dán gyógyszerári piac három éve bevezetett részleges deregulációja a gyógyszerárak számának ugrásszerű növekedését eredményezte. 2015 és 2017 vége között a gyógyszerárak száma 45%-kal, 141 egységgel növekedett.

A gyógyszerári piac modernizációjáról szóló törvényt megelőző időkből a dán gyógyszerészek évekig hadban álltak a *Matas* drogériálánccal. A *Matas* azért lobbizott, hogy a drogériák több gyógyszert árusíthassanak. Másrészt Dániában a gyógyszerárak nem gyógyszerész általi és több gyógyszerár birtoklása tilalmának kérdése is többször a politika napirendjére került. A parlament 2015-ben viszonylag mérsékelt törvényt fogadott el, amely ugyan megtartotta a gyógyszerárak nem gyógyszerész általi birtoklásának tilalmát, több gyógyszerár birtoklásának tilalmát viszont fellazította: a gyógyszerészeknek megengedték, hogy a korábbi négy helyett hét fiókgyógyszertárral rendelkezzenek. A fiókgyógyszertárak légvonalban maximum 75 km-re lehetnek a főgyógyszertártól, a távolságot azonban lineárisan mérik, tehát előfordulhat, hogy a valóságban két fiók közötti távolság akár 150 km is lehet. A törvény szerint nem minden fiókgyógyszertárban, csupán egy-egy társulás minden harmadik egységében kell gyógyszerész állandó jelenlétét biztosítani.

Mivel az új gyógyszerárak megnyitását eddig számos feltételhez kötötték, a gyógyszerárak száma tekintetében Dánia sokáig sereghajtó volt Európában. 2014-ben 100.000 lakosra hat gyógyszerár jutott. Másképpen: Németországban egy gyógyszerárra 3.800 lakos jutott, Dániában több mint 17.000. Abszolút számokban ez azt jelenti, hogy Dániában a gyógyszerári piac modernizációjáról szóló törvény bevezetését megelőzően 220 főgyógyszertár és 60 fiókgyógyszertár létezett. Néhány vénymentes gyógyszer már évek óta gyógyszeráron kívül is árusítható volt. Ilyen árusítóhelyek egyebek között benzinkutaknál, szupermarketekben és drogériákban is működnek.

A modernizációs törvény bevezetését követő első évben, tehát 2016 májusáig 84 új telephely létesült. Az újonnan nyitott gyógyszerárak száma 2017 végéig 141-gyel növekedett, ami 45%-os növekedésnek felel meg.

Új gyógyszertárak nyitása a modernizációs törvényt követően



Forrás: Dän Gyógyszerész Szövetség

A gyógyszerész szövetség adatai szerint új gyógyszertárak elsősorban városi agglomerációkban, elsősorban Kopenhagenában, Aarhus-ban és Kolding-ban vagy környékükön létesültek. A ritkán lakott északi régiókban alig nyílt új gyógyszertár.

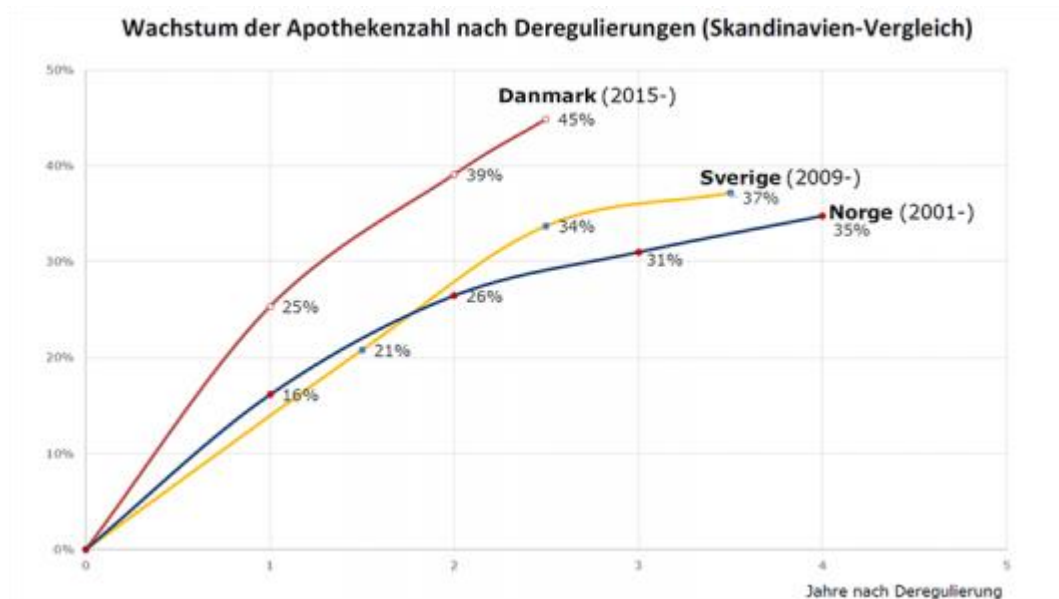


Forrás: Dän Gyógyszerész Szövetség

A gyógyszertárak területi megoszlása. Zöld: a modernizációs törvény előtt létező gyógyszertárak. Piros: új gyógyszertárak.

Skandináv párhuzamok: Jóllehet Dániától eltérően, a gyógyszertárak nem gyógyszerész általi birtoklását Norvégiában (2001) és Svédországban (2009) is feloldották, a gyógyszertárak száma Dániában is erőteljesen növekedett. Mintegy két és fél évvel a deregulációt és az állami gyógyszerítári monopólium szétverését követően a gyógyszertárak száma Svédországban 34%-kal, Norvégiában 30%-kal növekedett. Svédországban a konszernek által alapított új gyógyszertárak létesítésére csaknem kizárólagosan városokban és környékükön került sor.

A gyógyszertárak számának növekedése a deregulációt követően Skandináviában

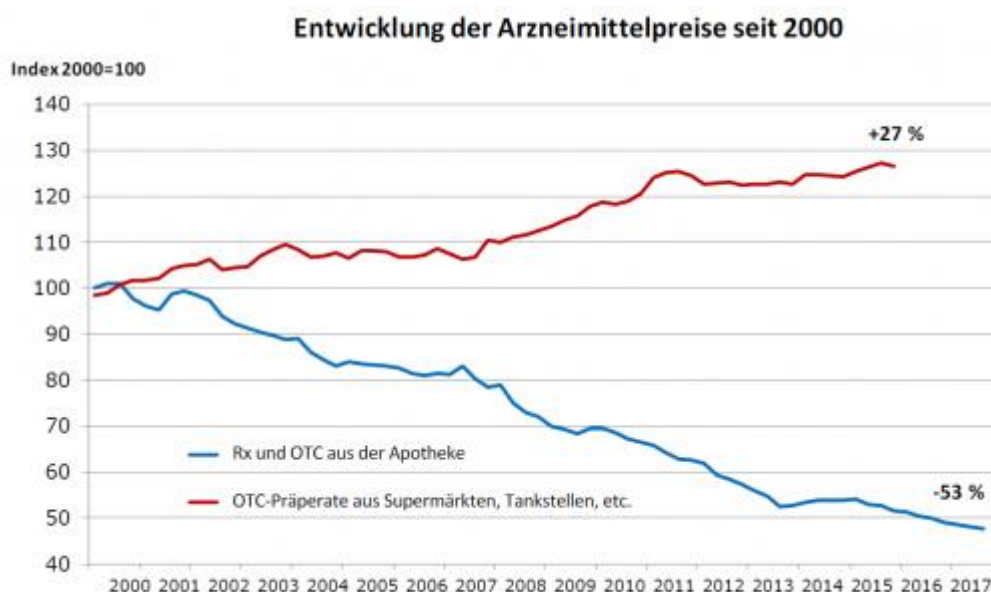


Forrás: Dán Gyógyszerész Szövetség

A reform a gyógyszertárak merev nyitvatartási rendjét is deregulálta. A gyógyszerítári szövetség szerint azon gyógyszertárak száma, amelyek az eredeti zárási idő (17.30) után is nyitva tartanak, meghaladja a százat, ami a piac egynegyedének felel meg. Jelenleg 41 gyógyszertár tart vasárnap is nyitva. A gyógyszertárak számának növekedésével és a nyitvatartási idő meghosszabbodásával a gyógyszerítári ügyfelek várakozási ideje Dániában 2 perc 30 másodpercre csökkent.

A gyógyszerárak alakulása: Miközben a csak gyógyszertárakban árusítható (vényköteles és vénymentes) gyógyszerek árai 2000. óta folyamatosan csökkentek, a gyógyszertárakon kívül is árusítható vénymentes gyógyszereké erőteljesen növekedtek. A gyógyszerítári termékek árai a gyógyszerész szövetség szerint 2000. óta mintegy a felére csökkentek. A gyógyszerész szövetség a generikumok arányának növekedésével, a generikumok árának csökkenésével, valamint azzal hozza összefüggésbe a gyógyszerítári árak csökkenését, hogy a gyógyszerezsek kötelesek mindig a legkedvezőbb árú terméket kínálni.

A gyógyszerárak alakulása 2000. óta



Forrás: Dän Gyógyszerész Szövetség

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

4. 2. Hollandia

4. 2. 1. A holland gyógyszerári piac

2014-ben Hollandiában 1.980 gyógyszerár működött, ezek közül 79-nek a telephelye kórházi ambulanciák területén volt. 100.000 lakosra 11,7 gyógyszerár jutott. A gyógyszerárak 32%-a a *Mediq* gyógyszerárlánc tulajdonosi közösségéhez tartozott. 2014-ben 394 szabadfoglalkozású praktizáló orvos működtetett házi gyógyszerárat.

Hollandiában gyógyszerár alapításához vagy működtetéséhez nincs szükség állami lincenre, vagy engedélyezésre. Nem létezik szabályozás továbbá a gyógyszerárak számára, azok területi elhelyezkedésére, mint pl. egymás közötti távolságára, valamint a gyógyszerárak tulajdonosainak végzettségére, vagy szakképzettségére vonatkozóan. 1987. óta több gyógyszerár tulajdonlása már nem tiltott. A gyógyszerár működésének elengedhetetlen feltétele viszont, hogy a nyitvatartási idő alatt a gyógyszerárban legyen jelen egy gyógyszerész.

Kórházi gyógyszerárak: 2011-ben 100 kórházi gyógyszerár működött, amelyek feladata a kórház működéséhez szükséges gyógyszerek biztosítása.

Internetes gyógyszertárak: Hollandiában internetes gyógyszertárak működtetése megengedett. Ehhez szükség van egy fizikai telephelyre. Az internetes gyógyszertárak mind vénköteles, mind vénmentes gyógyszereket forgalmazhatnak. 2014-ben Hollandiában 10 internetes gyógyszertár működött.

Kézi gyógyszertárral rendelkező szabadfoglalkozású praktizáló orvosok: Amennyiben a legközelebbi gyógyszertár több mint 4,5 km távolságra van a praktizáló orvos rendelőjétől, a szabadfoglalkozású orvosok kézi gyógyszertárat tarthatnak fenn. Ez biztosíthatja a ritkán lakott régiók gyógyszerellátását. A kézi gyógyszertár működtetésére vonatkozó licencet az egészségügyi minisztérium bocsátja ki. 2014-ben csaknem 400 szabadfoglalkozású praktizáló orvos működtetett kézi gyógyszertárat.

4. 2. 2. A gyógyszerek klasszifikációja különös tekintettel a vénmentes gyógyszerekre

A gyógyszerek engedélyezése a Holland Gyógyszerügyi Hatóság (*College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – CBG*) hatáskörébe tartozik. A gyógyszerek elvben két nagy kategóriába tagolódnak:

- vénköteles gyógyszerek, amelyek csak gyógyszertárakban vagy erre jogosultsággal rendelkező egészségügyi intézményekben árusíthatók,
- vénmentes gyógyszerek.

A vénmentes gyógyszerek három alkategóriába tagolódnak:

- UA csoport: csak gyógyszertárakban árusítható vénmentes gyógyszerek;
- UAD csoport: csak gyógyszertárakban vagy drogériákban árusítható vénmentes gyógyszerek;
- AV csoport: gyógyszertárakban, drogériákban, szupermarketekben, benzinkutaknál szabadon árusítható vénmentes gyógyszerek.

Vénköteles gyógyszerek: Hollandiában vénköteles gyógyszerek, amelyek árusítása csak gyógyszertárak részére van fenntartva, csak gyógyszertárakban, szabadfoglalkozású orvosok kézi gyógyszertáraiban és internetes gyógyszertárakban forgalmazhatók.

Vénmentes gyógyszerek: A vénmentes gyógyszerek egy része (UAD csoport és AV csoport) a gyógyszertári szektoron kívüli árusítóhelyeken (drogériákban, szupermarketekben, benzinkutaknál) is forgalmazható.

Drogériák: Hollandiában az UAD csoporthoz és az AV csoporthoz tartozó vénmentes gyógyszerek drogériákban, szupermarketekben működő drogériaosztályokon is forgalmazhatók. Ennek Hollandiában nagy tradíciója

van, az 1850-es évekig nyúlik vissza. Mintegy 4.000 drogériában árusítanak vénymentes gyógyszereket.

Szupermarketek és benzinkutak: A 2007-ben bevezetett reform óta az AV csoportba tartozó vénymentes gyógyszerek szupermarketekben és benzinkutaknál működő árusítóhelyeken is forgalmazhatók. Ilyenek a nikotintapaszkok, az analgetikumok és antacidok. Ezek a gyógyszerek ezeken az árusítóhelyeken kisebb kiszerelésben és adagolásban forgalmazhatók. Szakképzett személyzet jelenlétére nincs szükség. Hollandiában mintegy 4.000 ilyen árusítóhely működik.

Internetes kereskedelem: Hollandiában az internetes gyógyszertárak mind vényköteles, mind vénymentes gyógyszerek internetes forgalmazására jogosultak.

4. 2. 3. A piac deregulációját célzó reformok: Keretfeltételek

A reform időpontja: A gyógyszertári piac reformjára 2007-ben került sor. Erről az egészségpolitikai szereplők között konszenzus jött létre.

A reform célja a vénymentes gyógyszerekhez való hozzáférés megkönnyítése volt. Ezért megváltoztatták a vénymentes gyógyszerek csoportosítását, bevezették az AV alkategóriát: ezek a gyógyszerek szabadon árusíthatók gyógyszertárakban, drogériákban, szupermarketekben, benzinkutaknál.

4. 2. 4. A piac deregulációját célzó reformok: Hatások

A gyógyszerellátásra gyakorolt hatások

Az árusítóhelyek száma: A 2007-ben bevezetett reform nem változtatott a gyógyszertárakkal való ellátottságon. A 100.000 lakosra jutó gyógyszertárak száma nem változott. Ennek oka, hogy a vénymentes gyógyszerek piaca részben már 2007 előtt megnyílt a drogériák számára. A vénymentes gyógyszerek forgalma a holland gyógyszertárakban alárendelt szerepet játszik (a teljes üzleti volumen 5-10%-a).

Nyitvatartási idő és ügyeleti rendszer: Az egyes régiók gyógyszertárai önállóan megszervezik az éjszakai és hétvégi ügyeletet. Ez azt jelenti, hogy vagy megosztják egymás között az ügyeleti ellátást, vagy azt a régió valamely gyógyszertára teljes mértékben magára vállalja. Utóbbi esetben az ügyeletet teljesítő gyógyszertár ennek fejében pénzügyi kompenzációban részesül a többi gyógyszertár részéről.

A gyógyszertárak az ügyeleti rendszer ellensúlyozásaként nem részesülnek kompenzációban vagy költségtérítésben a betegbiztosítás részéről.

A dereguláció nem gyakorolt hatást a gyógyszertárak nyitvatartási idejére. Ezek nem hosszabbították és nem rövidítették a nyitvatartási időt.

A gyógyszertárak gazdasági helyzete: A Holland Gyógyszerész Szövetség szerint a piac deregulációja semmiféle hatást nem gyakorolt a gyógyszertárak vénymentes gyógyszerekkel folytatott forgalmára, ezek a teljes üzleti forgalom mindössze 5%-10%-át teszik ki.

A gyógyszerárakra gyakorolt hatás:

A Holland Gyógyszerész Szövetség és az Egészségügyi Minisztérium szerint a piac deregulációja nem gyakorolt jelentősebb hatást a gyógyszerárakra.

A vénymentes gyógyszerek fogyasztására és a fogyasztók egészségi állapotára gyakorolt hatás

A vénymentes gyógyszerek fogyasztásának változása: A Holland Gyógyszerész Szövetség szerint a vénymentes gyógyszerek forgalmának növekedése nem feltétlenül a piac deregulációjából következik, mivel a fogyasztás már azt megelőzően növekedett. 2003 és 2010 között a vénymentes gyógyszerek fogyasztásának (forgalomhoz viszonyított) 4%-os növekedését jegyezték, 2011-ben további 4%-os növekedés következett be. 2012. óta a vénymentes gyógyszerek fogyasztása nem növekedett jelentősebb mértékben.

A holland egészségügyi minisztérium azonban egyértelmű összefüggést lát egyes vénymentes gyógyszerek fogyasztásának növekedése (pl. a paracetamol) és a piac deregulációja között.

Téves gyógyszeresedés/vénymentes gyógyszerekkel való visszaélés: A Holland Gyógyszerész Szövetség szerint jelenleg nem állnak rendelkezésre információk a téves gyógyszeresedésre vagy a vénymentes gyógyszerekkel való visszaélésre vonatkozóan. Az Egészségügyi Minisztériumnak sincsenek ismeretei a vénymentes gyógyszerekkel való visszaélésről a piac deregulációjával összefüggésben.

Vénymentes gyógyszerek beszerzésének forrásai: 2015-ben a vénymentes gyógyszerek 13%-át gyógyszertárakban, 75%-át drogériákban vagy szupermarketekben működő drogériaosztályokon 12%-át szupermarketekben adták el. A gyógyszertárakban forgalmazott vénymentes gyógyszerek aránya csökkent (2003-ban 16%, 2015-ben 14%), a szupermarketekben növekedett (2006-ban 6%, 2015-ben 13%).

4. 3. Norvégia

4. 3. 1. A gyógyszerértári piac

2016-ban 836 gyógyszerértár mőködött. 100.000 lakosra 16,1 gyógyszerértár jutott. Norvégiában gyógyszerértár mőködtetéséhez az Állami Gyógyszerügyi Hatóság (*Statens leggemiddelverk*) engedélyére van szükség. A gyógyszerértári piac deregulációjára 1994. óta fokozatosan került sor. Ennek keretében 2001-ben a gyógyszerértárok alapításával, tulajdoni viszonyaival és engedélyeztetésével kapcsolatban minden korlátozást feloldottak. Azóta nincsenek korlátozások sem a gyógyszerértárok számára, területi elhelyezkedésére (pl. egymástól való távolságára), sem a tulajdonosok képzettségére vonatkozóan. Most már több gyógyszerértár tulajdonlása sem tiltott, így három nagy gyógyszerértárlánc alakult ki, amelyek a norvégiai gyógyszerértárok 84%-át birtokolják. Az oligopolisztikus struktúrák kordában tartása érdekében azonban bevezettek egy korlátot, miszerint egy-egy gyógyszerértárlánc piaci részesedése nem haladhatja meg a 40%-ot. Gyógyszerértár birtoklása azonban orvosok és gyógyszergyártók számára tilos. A gyógyszerértár mőködtetésének elengedhetetlen feltétele, hogy a nyitvatartási idő alatt a gyógyszerértárban legyen jelen egy gyógyszerész.

Kórházi gyógyszerértárok: 2016-ban Norvégiában 32 kórházi gyógyszerértár mőködött, amelyeket a regionális egészségügyi hatóságok üzemeltettek. Feladatuk a kórház mőködéséhez szükséges gyógyszerek biztosítása. Ezenkívül a kórházi gyógyszerértárok egy közforgalmú gyógyszerértári pulttal is rendelkeznek, amely a betegek, a kórházi alkalmazottak és a látogatók gyógyszerekkel való ellátását célozza.

Internetes gyógyszerértárok: Norvégiában a gyógyszerértárok számára alapvetően megengedett, hogy Interneten gyógyszert árusítsanak, vagy postai úton gyógyszert küldjenek. Vényköteles gyógyszerek csak azok számára küldhetők, akik ugyanabban a földrajzi körzetben laknak, ahol a gyógyszerértár mőködik. Vénymentes gyógyszerek más földrajzi körzetben lakók számára is küldhetők. Norvégiában létezik néhány „tisztán internetes gyógyszerértár” is, ezek azonban kizárólagosan vénymentes gyógyszerek forgalmazására jogosultak.

Szabadjoglalkozású orvosok: Norvégiában a szabadjoglalkozású orvosok nem adhatnak ki és nem árusíthatnak gyógyszert. Kivételt képeznek a rendkívül gyéren lakott vidékek, ahol a betegek számára a földrajzi körülmények és az időjárás viszonyok miatt szinte lehetetlen eljutni egy gyógyszerértárig. Az országban mintegy tíz orvos rendelkezik ilyen jogosultsággal. A gyéren lakott területeken a jogosultság az ápolókra is kiterjed. A licencet az egészségügyi minisztérium bocsátja ki.

4. 3. 2. A gyógyszerek klasszifikációja különös tekintettel a vénymentes gyógyszerekre

A gyógyszerek forgalmazásának engedélyezése és a gyógyszerengedélyezés a norvég *Állami Gyógyszerügyi Hatóság (Statens leggemiddelverk)* hatáskörébe tartozik. A gyógyszerek a következő kategóriákba tagolódnak:

- A csoport: érzéstelenítők,
- B csoport: függőséget kiváltó gyógyszerek,
- C csoport: vényköteles gyógyszerek,
- F csoport: vénymentes gyógyszerek.

Vényköteles gyógyszerek: Norvégiában vényköteles gyógyszerek alapvetően gyógyszertárakban, fiókgyógyszertárakban, gyógyszertári helyiségeken kívüli árusítóhelyeken, pl. élelmiszerüzletekben és kórházi gyógyszertárakban árusíthatók. Kivételes esetekben szabadfoglalkozású orvosok és ápolók is árusíthatnak gyógyszert.

A gyógyszertárakban a teljes nyitvatartási idő alatt egy legalább master szintű gyógyszerész végzettséggel rendelkező személynek, a fiókgyógyszertárakban, gyógyszertárak egyéb árusítóhelyein, pl. élelmiszerüzletekben a teljes nyitvatartási idő alatt egy legalább bachelor szintű gyógyszerész végzettséggel rendelkező személynek is jelen kell lennie.

Vénymentes gyógyszerek: Norvégiában vénymentes gyógyszerek gyógyszertárakon kívül is árusíthatók. Különbséget tesznek a gyógyszertári szektoron belüli és azon kívüli árusítóhelyek között.

4. 3. 3. A piac deregulációját célzó 2001-ben bevezetett reform: Keretfeltételek

A reform időpontja: Norvégiában a gyógyszertári piacot érintő két reform bevezetésére került sor: 2001-ben és 2003-ban. Az első reform a gyógyszertári piacot és a piaci megjelenés feltételeit vette célba, a második a vénymentes gyógyszerek forgalmazására irányult.

A 2001-ben bevezetett reform a gyógyszertári piacnak az 1990-es években végrehajtott átalakításán alapult. 1994-ben megszűnt az állam nagykereskedelmi monopóliuma. Kezdetét vette a nagykereskedők közötti verseny. Piaci hatalmuk megerősítése és a nagykereskedőknél való beszerzéseik javítása érdekében a gyógyszertárak gyógyszertárláncokba tömörültek. 2000-ben már a gyógyszertárak 80%-a az *Apokjeden* nevű lánchoz tartozott. A versenyhivatal ezt túl magas piaci koncentrációnak találta. A 40%-os piaci részesedési határ bevezetésére 2001-ben az első reform keretében került sor.

4. 3. 4. A piac deregulációját célzó 2001-ben bevezetett reform: Hatások

A 2001-ben bevezetett reform egyik közvetlen következménye a gyógyszertárak számának növekedése volt. A gyógyszertárak száma 2000-ben 392, 2016-ban 868 volt (beleértve a 32 kórházi gyógyszertárat). A növekedés mind urbánus, mind rurális környezetben érzékelhető volt. A reform elérte célját: a gyógyszerekhez való hozzáférés javult.

A reform további következménye a gyógyszerári piac erőteljes vertikális és horizontális integrációja. Ennek eredményeként 2015-ben a gyógyszertárak 84%-a a három legnagyobb nagykereskedelmi cég tulajdonában volt. 2016-ban az *Apotek* 1.342, a *Vitusapotek* 241, a *Boots apotek* 158 gyógyszertárral rendelkezett. Ezek az oligopolisztikus struktúrák azonban azt eredményezik, hogy a piac deregulációjával kitűzött célkitűzés, a verseny elmarad.

4. 3. 6. A piac deregulációját célzó 2003-ban bevezetett reform: Hatások

A gyógyszerellátásra gyakorolt hatások

Az árusítóhelyek száma: A 2003-ban bevezetett reform egyik direkt következményeként mintegy 7.000 gyógyszertáron kívüli árusítóhely (*Legemidler Utenom Apotek – LUA-outlet*) keletkezett, amelyekben a gyógyszerári szektoron kívül a vénymentes gyógyszerek korlátozott kínálata árusítható. A gyógyszerügyi hatóság szerint a piac deregulációja nem gyakorolt hatást a gyógyszertárakkal való ellátottságra. A 100.000 lakosra jutó gyógyszertárak száma jóval alacsonyabb, mint más európai országokban.

Nyitvatartási idő és ügyeleti rendszer: A 2001-ben bevezetett reform óta nincs szabályozás a gyógyszertárak nyitvatartási idejére vonatkozóan. A gyógyszertárak erre a nyitvatartási idő jelentős meghosszabbításával reagáltak. Az éjszakai ügyeletet teljesítő gyógyszertárakat az állam jelöli ki. Ennek fejében a gyógyszertárak pénzübeli kompenzációban részesülnek az államtól.

A 2003-ban bevezetett reform nem gyakorolt közvetlen hatást a gyógyszertárak nyitvatartási idejére. A nyitvatartási időt nem hosszabbították és nem rövidítették. A reform ugyancsak alig gyakorolt hatást az éjszakai gyógyszerellátásra. Ezt a kérdést hatóságilag szabályozzák.

A gyógyszertárak gazdasági helyzete: Egy 2001-ben készült tanulmány szerint az egyes gyógyszertárak összköltségei a piac deregulációjának következményeként növekedtek. A Norvég Gyógyszerész Szövetség adatai is arra mutatnak, hogy a reform negatív hatást gyakorolt a gyógyszertárak forgalmára.

A norvég Állami Gyógyszerügyi Hatóság szerint viszont a piac deregulációja semmiféle hatást nem gyakorolt a gyógyszertárak gazdasági helyzetére. Forgalomcsökkenésre nem került sor.

A gyógyszerárakra gyakorolt hatás

Az Állami Gyógyszerügyi Hatóság nem rendelkezik megbízható támpontokkal arra vonatkozóan, hogy a piac deregulációja a vénymentes gyógyszerek árának szignifikáns növekedéséhez vagy csökkenéséhez vezetett volna.

Egy 2015-ben készült master szintű szakdolgozat azt vizsgálta, hogy a 2003-ban bevezetett reformmal összefüggésben az ún. LUA-irányelv mennyiben gyakorolt hatást a vénymentes gyógyszerek áraira. A LUA-irányelv célja egyrészt az volt, hogy megkönnyítse a vénymentes gyógyszerekhez való hozzáférést, másrészt, hogy növelje az árversenyt a vénymentes gyógyszerek területén. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a LUA-irányelv a várakozásoktól eltérően nem vezetett a vénymentes gyógyszerek árainak csökkenéséhez, sőt árnövekedést eredményezett. A vizsgálat azt is kimutatta, hogy a vénymentes gyógyszerek árai a gyógyszertárakban gyorsabban növekednek, mint a gyógyszertáron kívüli árusítóhelyeken (LUA).

A vénymentes gyógyszerek fogyasztására és a fogyasztók egészségi állapotára gyakorolt hatás

A vénymentes gyógyszerek fogyasztásának változása:

A piac deregulációja nem vezetett a vénymentes gyógyszerek fogyasztásának megnövekedéséhez. Sőt, a fogyasztás enyhén csökkent.

A vénymentes gyógyszerek beszerzésének forrásai: Norvégiában a legfontosabb vénymentes gyógyszerek 52%-át gyógyszertáron kívüli árusítóhelyeken adják el.

4. 4. Svédország

4. 4. 1. A gyógyszertári rendszer

2016-ban Svédországban több mint 1.400 gyógyszertár működött. 100.000 lakosra 14,3 gyógyszertár jutott. Fiókgyógyszertárak és kézi gyógyszertárak nem léteznek.

Gyógyszertár alapításához, birtoklásához vagy működtetéséhez a Svéd Gyógyszerügyi Hatóság (*Läkemedelsverket*) engedélyére van szükség. A gyógyszerhatóság látja el a gyógyszertári felügyeleti teendőket is. A 2009-ben elkezdődött deregulációs folyamat során alig maradt valami a gyógyszertárak alapítására (pl. földrajzi elhelyezkedésére), tulajdonviszonyaira, engedélyezésére

vonatkozó szabályozásokból. Azóta gyógyszertár birtoklása mind állami és privát vállalkozások, mind privát személyek számára megengedett. Ebből az orvosok és a gyógyszergyártók kivételt képeznek. A gyógyszertár működtetésének elengedhetetlen feltétele egy legalább master szintű gyógyszerész végzettséggel rendelkező személy jelenléte a gyógyszertárban a nyitvatartási idő alatt. Ezenkívül minden gyógyszertár mellett működik egy-egy gyógyszerészeti felügyeleti személy, aki maximum három gyógyszertár felügyeletét láthatja el.

Kórházi gyógyszertárak: 2011-ben Svédországban 70 kórházi gyógyszertár működött, amelyek feladata kizárólagosan a gyógyszereknek a kórház részére történő biztosítása. A kórházi gyógyszertárak nem rendelkeznek a betegeket, kórházi alkalmazottakat és látogatókat gyógyszerekkel ellátó közforgalmú gyógyszerészeti pulttal.

4. 4. 2. A gyógyszerek klasszifikációja különös tekintettel a vénymentes gyógyszerekre

A vényköteles és vénymentes gyógyszerek engedélyezése a **Svéd Gyógyszerügyi Hatóság (Läkemedelsverket)** hatáskörébe tartozik. A gyógyszerek a következő kategóriákba tagolódnak:

- vényköteles gyógyszerek,
- csak gyógyszertárakban árusítható vénymentes gyógyszerek és
- általánosan árusítható vénymentes gyógyszerek.

Vényköteles gyógyszerek: Svédországban az előbbieken felsorolt gyógyszerek első két kategóriájához tartozó gyógyszerek csak gyógyszertárakban forgalmazhatók. A gyógyszertárban maga az árusítás is csak bachelor vagy master szintű végzettséggel rendelkező gyógyszerész számára megengedett. A gyógyszerész asszisztensek nem árusíthatnak vényköteles gyógyszereket. Szerepük az ügyfeleknek a gyógyszertár önkiszolgáló részortjában történő eligazítására korlátozódik.

Vénymentes gyógyszerek: Svédországban a harmadik fenti kategóriába tartozó gyógyszerek gyógyszertárakon kívül is forgalmazhatók.

Gyógyszertárakon kívüli árusítóhelyek: A 2009-ben bevezetett reform óta az általánosan árusítható vénymentes gyógyszerek egyéb árusítóhelyeken, pl. szupermarketekben és benzinkutaknál is forgalmazhatók. Ezeknek az árusítóhelyeknek nincs szükségük hatósági engedélyezésre, de teljesíteniük kell egy sor feltételt:

- 18 éven aluliak részére nem adhatnak el gyógyszert.

- Az árusítás statisztikáját továbbítaniuk kell a gyógyszerügyi hatóság részére.
- A gyógyszereket az egyéb termékektől elkülönítve, esetleg külön vitrinben kell tárolniuk.
- Az adott árusítóhelyeken a gyógyszerrel való keverés kockázatának megelőzése érdekében nem árusíthatnak alkoholt.

Az árusítóhelyeken nincs szükség gyógyszerész állandó jelenlétére. Nincsenek feltételek a készletre vonatkozóan. Minden árusítóhely szabadon válogathat a szabadon árusítható gyógyszerek listájáról. A lista mintegy 1.700 gyógyszert tartalmaz. Svédországban 5.700 ilyen gyógyszertáron kívüli árusítóhely működik.

4. 4. 3. A piac deregulációját célzó reformok: Keretfeltételek

A reform időpontja: Svédországban a gyógyszertári piac reformjáról szóló törvény elfogadására 2009-ben került sor. Megvalósítása több szakaszban történik.

A reform tartalmi elemei:

- Az állam gyógyszertári monopóliumának megszüntetése: Az állami gyógyszertárak többségét kiárusították. A reform során a gyógyszertárak tulajdonviszonyaira és működtetésére vonatkozó feltételek többségét eltörölték.
- A vénymentes gyógyszerek forgalmazásának deregulációja: A reform bevezetése óta az általános árusításra alkalmas vénymentes gyógyszerek szupermarketekben és benzinkutaknál is forgalmazhatók.

4. 4. 4. A piac deregulációját célzó reformok: Hatások

A gyógyszerellátásra gyakorolt hatás

Az árusítóhelyek száma: Az állam gyógyszertári monopóliumának felszámolása során 2010 februártól kezdődően az állami gyógyszertárak kétharmadát privát piaci szereplők vásárolták fel, amelyet aztán privát befektetőknek adtak tovább. A gyógyszertárak egyharmada állami tulajdonban maradt.

A reform eredményeként növekedett a gyógyszertárak száma: a reformot megelőzően még 929 gyógyszertár működött, számuk jelenleg meghaladja az 1.400-at. Ez több mint 40%-os növekedésnek felel meg. Az új gyógyszertárak 67%-a nagyon jó, 28%-a jó, 6%-a közepes elérhetőséggel rendelkező régiókban létesült. Rossz vagy nagyon rossz elérhetőséggel rendelkező településeken egyetlen új gyógyszertár megnyitására sem került sor.

A reform bevezetése óta 5.700 regisztrált árusítóhely létesítésére került sor. Ezek többsége urbánus régiókban található. Az árusítóhelyek mindössze 4%-a működik rossz vagy nagyon rossz elérhetőséggel rendelkező régiókban (legalább 1.000, ill. 200 lakossal rendelkező településeken).

A nyitvatartási időre és az ügyeleti rendszerre, valamint a gyógyszertárak gazdasági helyzetére vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ.

Az ellátás minősége: Egy kutatócsoport próbavásárlásokkal vizsgálta a vénymentes gyógyszerek (fájdalomcsillapítók, lázcsillapítók) gyógyszertárakban és gyógyszertárakon kívüli árusítóhelyeken való árusításának minőségét. A kutatás eredményei szerint a személyzet a gyógyszertárakon kívüli árusítóhelyeken és részben a gyógyszertárakban nem tanúsított kellő figyelmet a fájdalomcsillapítók különböző típusainak, nem nyújtott avatott tanácsadást.

A gyógyszerárakra gyakorolt hatásra vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ.

A vénymentes gyógyszerek fogyasztására és a fogyasztók egészségi állapotára gyakorolt hatásra vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ.

A vénymentes gyógyszerek beszerzésének forrásai: Egy erre vonatkozó kutatásban összesen 2.594 személy vett részt. 87% válaszolta, hogy az utóbbi 6 hónap során vénymentes gyógyszert vett be. A dereguláció ellenére a vénymentes gyógyszert vásárlók 76%-a gyógyszertárban, 20%-a élelmiszerboltban, 4%-a benzinkútnál vásárolt. A vénymentes gyógyszerek gyógyszertárban történő vásárlásának legfőbb indokai: a lakóhelyhez való közelség (35%), a kínálat (29%), a szakképzett személyzet (21%) és a nyitvatartási idő (5%). Gyógyszertáron kívüli árusítóhelyen való vásárlásnál a megkérdezettek a lakóhelyhez való közelséget és a nyitvatartási időt nevezték meg.

4. 5. Anglia (Egyesült Királyság)

4. 5. 1. A gyógyszertári rendszer

2015-ben Angliában 11.674 gyógyszertár működött. Ez 100.000 lakosra 17,9 gyógyszertárnak felel meg.

Angliában a gyógyszertárak engedélyezése a *National Health Service (NHS)* hatáskörébe tartozik. Az egészségügyi hatóság az engedélyezési eljárás során megvizsgálja, hogy az adott régióban szükség van-e egy újabb gyógyszertárra. A pozitív elbírálás alapján a gyógyszertár felvehető a listára és államilag finanszírozott szolgáltatásokat nyújthat. Az eljárást az illetékes helyi hatóság az

ún. *Health and Wellbeing Board (HWB)* végzi, együttműködésben a helyi gyógyszerügyi bizottsággal (*Local Pharmaceutical Committee – LPC*). A nemzeti egészségügyi hatóság általi pozitív elbírálást és engedélyezést a gyógyszerárak a Brit Gyógyszerész Szövetségnél (*General Pharmaceutical Council – GPhC*) való regisztrációja követi. Amennyiben a gyógyszerár vállalkozás működteti, az ügyvezető gyógyszerésznek ugyancsak regisztrálnia kell magát. A regisztrációt évente meg kell újítani.

Angliában gyógyszerárak gyógyszerész, gyógyszerész közösség, vagy vállalkozás birtokolhat. Amennyiben a tulajdonos nem gyógyszerész, a gyógyszerár vezetésére gyógyszerészt kell kijelölnie.

Kórházi gyógyszertárak: 2011-ben Angliában 171 kórházi gyógyszerár létezett. Ezek fő feladata a kórház működéséhez szükséges gyógyszerek biztosításában áll.

Internetes gyógyszertárak: Angliában internetes gyógyszertárak működtetése megengedett.

Gyógyszerkiadásra jogosult orvosi praxisok: 2016-ban Angliában 1.036 orvosi praxis rendelkezett gyógyszerkiadásra való jogosultsággal. Ezekben a praxisokban összesen 6.522 orvos működik. A gyógyszerkiadásra való jogosultság megszerzéséhez mind az orvosi praxisnak, mind az érintett orvosoknak regisztrálniuk kell magukat a nemzeti egészségügyi hatóságnál. A jogosultság megszerzésére akkor van esély, ha 1,6 km-es körzetben nem áll rendelkezésre más gyógyszerár. Ezek a praxisok csak vényköteles gyógyszerek forgalmazására jogosultak.

4. 5. 2. A gyógyszerek klasszifikációja, különös tekintettel a vénymentes gyógyszerekre

Angliában a gyógyszerek engedélyezése a ***Brit Gyógyszerhatóság (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA))*** hatáskörébe tartozik. A gyógyszerek az alábbi három kategóriára tagolódnak:

- POM: vényköteles gyógyszerek;
- P: vénymentes gyógyszerek, amelyek csak gyógyszerárakban vagy internetes gyógyszertárak által árusíthatók;
- GSL: az ún. általános árusítási listán (*general sales list*) szereplő vénymentes gyógyszerek, amelyek általános árusítása gyógyszerárakon kívül is megengedett.

Az MHRA időről-időre rekatégorizálja a gyógyszereket. Ennek során egyes gyógyszerek a POM kategóriából a P-be, vagy a P kategóriából a GSL-be csoportosíthatók át.

Vényköteles gyógyszerek Angliában csak gyógyszertárakban, internetes gyógyszertárak által, vagy gyógyszerkiadásra jogosult orvosi praxisokban forgalmazhatók.

Vénymentes gyógyszerek: Angliában a P kategóriába tartozó vénymentes gyógyszerek csak gyógyszertárakban vagy internetes gyógyszertárak által forgalmazhatók. A GSL kategóriába tartozó vénymentes gyógyszerek szupermarketekben, benzinkutaknál és egyéb engedélyezett árusítóhelyeket forgalmazhatók. A gyógyszerkiadásra való jogosultsággal rendelkező orvosi praxisok nem árusíthatnak vénymentes gyógyszereket.

A GSL kategóriába tartozó vénymentes gyógyszerek árusítására vonatkozóan alig léteznek korlátozások. Nincs hivatalos korhatár, amely fölött e gyógyszerek árusíthatók lennének. Az árusítóhelyek szabadon megválaszthatják kínálatukat. A gyógyszertári szektoron kívül viszont a GSL kategóriába tartozó gyógyszerek csak kisebb kiszerelésben vagy adagolásban árusíthatók. A paracetamol például gyógyszertárakban 32 tablettás kiszerelésben árusítható, a gyógyszertári szektoron kívül 16 tablettás kiszerelésre korlátozódik.

Internetes kereskedelem: Angliában mind a vényköteles, mind a vénymentes gyógyszerekkel való internetes kereskedelem megengedett.

4. 5. 3. A piac deregulációját célzó 2005-ben bevezetett reform: Keretfeltételek és hatások

A reform indokai: A brit versenyhatóság (*Office of Fair Trading – OFT*) a gyógyszertárak szükséglettervezésére vonatkozó 1987-ben bevezetett szabályok értékelését követően 2003-ban javasolta a gyógyszertári piac teljes deregulációját. Célja ezzel a lépéssel a verseny fokozása, az árak csökkentése, a gyógyszertárakhoz való hozzáférés megkönnyítése, a gyógyszertári szolgáltatások minőségének javítása volt.

A versenyhatóság ajánlásainak legalább részleges teljesítése érdekében a brit kormány bizonyos intézkedéseket vezetett be. Egyebek között átalakította a szükséglettervezést. Azóta a piacra lépéshez az alábbi gyógyszertáraknak nem kell alávétetniük magukat a szükséglettervezési eljárásnak:

- heti 100 óránál hosszabb ideig nyitvatartó gyógyszertárak,
- városokon kívül, nagyobb bevásárlóközpontokban működő gyógyszertárak;

- „one-stop“ ellátási központok részeként működő gyógyszertárak;
- internetes és csomagküldő gyógyszertárak.

A reform hatásai és értékelése:

A gyógyszertárak száma: 2005 márciusában, egy hónappal a reform hatályba lépését megelőzően Angliában 9.723 gyógyszertár működött, 2015-ben már 11.674. Ez 1.951 gyógyszertárral való növekedést jelent.

A *DotEcon* (2010) elemezte a gyógyszertárak nettó piacra lépését a 2005 április és 2009 március közötti időszakban. Ez idő alatt összesen 739 új gyógyszertár jelent meg. Ezek közül 555 gyógyszertár csak azért léphetett piacra, mert nem tartozott a szükséglettervezés hatálya alá (ezek közül 450 gyógyszertár csak azért, mert heti 100 óránál hosszabb ideig tartott nyitva).

A *DotEcon* (2010) az újonnan nyitott gyógyszertárak földrajzi elhelyezkedését is elemezte. A reformot megelőzően az újonnan nyitott gyógyszertárak fele (53,9%) olyan helyszínt választott, amely a legközelebbi létező gyógyszertártól több mint egy kilométerre helyezkedett el. Ezzel szemben a reformot követően az újonnan nyitott gyógyszertárak többsége (78,1%) olyan helyszínt választott, amely kevesebb mint egy kilométernyi távolságra volt egy már létező gyógyszertártól. A reform eredményeként a gyógyszertárakkal „jól” ellátott régiókban fokozódott a gyógyszertárak klaszterképződése. Az újonnan nyitott gyógyszertárak nem zavarták meg a már létezők működését. A gyógyszertárak bezárásának rátája a reform előtti időszakhoz viszonyítva nem változott és hasonlóképpen, az egyedi tulajdonban vagy kisebb gyógyszertárláncok tulajdonában levő gyógyszertárak számának csökkenésének mértéke nem változott.

4. 5. 4. A piac deregulációját célzó, 2012-ben bevezetett reform: Keretfeltételek és hatások

A reform indokai: A reform a 2009-ben elfogadott egészségügyi törvénnyel (*Health Act 2009*) függött össze. Ennek keretében sor került a szükséglettervezési eljárás (*Pharmaceutical Needs Assessments – PNAs*) átdolgozására, amelynek végrehajtása a *Primary Care Trusts (PCTs)* feladata. A gyógyszertárak iránti szükségletek értékelésének átdolgozására háromévente kerül sor.

A reform hatásai: A szükséglettervezés átalakításának célja az új gyógyszertárak piacra lépésének jobb kontrollja volt. A reformig érvényes kivételes szabályozások számos gyógyszertár részére tették lehetővé a piacra lépést, jóllehet ez nem eredményezte az ellátás hatékonyságának növelését. A

szabályok módosításával ezeket az ösztönzőket visszavonták, az ellátás ismét a helyi szükségletekhez igazodott.

4. 5. 5. A piac deregulációját célzó, 2013-ban bevezetett reform

Az újabb reform indítéka a *Health and Social Care Act 2012* volt, amely a nemzeti egészségügyi hatóság átalakításával járt. Ennek eredményeként a gyógyszerári szektorra vonatkozó jogszabályok is teljesen új struktúrákhoz igazodnak, amelyeket a *National Health Service (Pharmaceutical and Local Pharmaceutical Services) Regulations 2013* tartalmaz.

4. 6. Egyesült Államok

4. 6. 1. A gyógyszerári piac

Az Egyesült Államokban 2015-ben 67.469 gyógyszerár működött. Ez 100.000 lakosra 21,0 gyógyszerárnak felel meg. A gyógyszerárak fele élelmiszerboltokban, szupermarketekben, drogériákban és kórházakban működik.

A gyógyszerárak engedélyezése az adott szövetségi állam gyógyszerhatóságának (*State Board of Pharmacy*) hatáskörébe tartozik. Szövetségi szinten e hatóságok ernyőszervezete a *National Association of Boards of Pharmacies (NABP)*. A gyógyszerárak működésének szabályozása az egyes szövetségi államok feladata. A gyógyszerárak számára és földrajzi elhelyezkedésére vonatkozóan nincsenek szabályozások és korlátozások.

Gyógyszerkiadásra jogosult orvosi praxisok

Az 50 szövetségi állam közül 44-ben megengedett, hogy az orvosok gyógyszert adjanak ki a betegeknek. 38 szövetségi államban ez okleveles ápolóknak és egészségügyi szakdolgozóknak is megengedett. Hat szövetségi államban pedig az orvosok számára a gyógyszerkiadás tilos, de ezek közül három államban a félreeső régiókban eltekintenek a tilalomtól. A gyógyszerkiadás pontos szabályai szövetségi államonként változóak. Ezeket a szabályokat az adott *Board of Medicine* határozza meg.

Internetes gyógyszerárak

Az Egyesült Államokban az internetes gyógyszerárak mind vényköteles, mind vénymentes gyógyszereket forgalmazhatnak. Az internetes gyógyszerárak 90%-a az Egyesült Államokban hatályos jogszabályok körén kívül működött. A minőségügy javítása és a fogyasztóvédelem érdekében a *National Association of Boards of Pharmacy (NABP)* bevezetett egy tanúsítási programot (*Verified*

Internet Pharmacy Practice Site – VIPPS Programme). A tanúsítvány megszerzése érdekében az internetes gyógyszertáraknak meg kell felelniük mind azon szövetségi állam jogszabályainak, amelynek a területén székhelyük található, mind azokénak, ahova gyógyszereket küldenek. 2016-ban 48 internetes gyógyszertár teljesítette a tanúsítás feltételeit.

4. 6. 2. A gyógyszerek klasszifikációja, különös tekintettel a vénymentes gyógyszerekre

Az Egyesült Államokban a gyógyszerengedélyezés az amerikai gyógyszerhatóság (**USA Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala – U. S. Food and Drug Administration – FDA**) hatáskörébe tartozik. A vényköteles gyógyszereket mindenképpen engedélyeztetni kell a gyógyszerhatóságnál. A vénymentes gyógyszerek, amennyiben azok megfelelnek a gyógyszerkönyv követelményeinek, nem igénylik a gyógyszerhatóság általi engedélyezést.

Az Egyesült Államokban a következő két kategória között tesznek különbséget:

- vényköteles gyógyszerek
- vénymentes gyógyszerek.

Vényköteles gyógyszerek az Egyesült Államokban gyógyszertárakban, internetes gyógyszertárak által, orvosok által és kórházakban forgalmazhatók.

Vénymentes gyógyszerek élelmiszerboltokban, szupermarketekben és Interneten is árusíthatók.

Az Egyesült Államokban a vénymentes gyógyszerek forgalmazását nem kötik feltételekhez. Kivételt képeznek:

- Azok a gyógyszerek, amelyeknél az eladott mennyiséget felügyelni kell. Ezeket az árusítóhelyek közönség számára nem hozzáférhető helyein kell tárolni.
- Azok a gyógyszerek, amelyek árusítása minimális életkorhoz kapcsolódik. Ezek forgalmazása gyógyszertárakban történik.

4. 6. 3. A piac deregulációját célzó reformok

Az utóbbi évtizedekben az Egyesült Államokban nem került sor a gyógyszerári piac deregulációját célzó reformokra. Ennek oka, hogy az Egyesült Államokban a gyógyszerári piac szabályozása egyébként is igen csekély mértékű.

Kontakt: Dr. Thomas Czypionka

Tel.: +43/1/599 91-127 ; email: thomas.czypionka@ihs.ac.at

ELŐJEGYZÉSI LISTA:

Egészségügyi évkönyvek:

- Jelentés az egészségügy helyzetéről Ausztriában (2005-2014/15) – *Österreichischer Gesundheitsbericht 2017* (1-2. rész): A lakosság egészségi állapota, Költségek, finanszírozás
- A svájci egészségügy évkönyve 2018 – *Gesundheitswesen Schweiz 2018 (Interpharma)*: (1-2-3. rész): Egészségügyi indikátorok, Az egészségügy költségei, A kötelező betegbiztosítás

Hollandia

- Az egészségbiztosítás helyzetének alakulása Hollandiában 2006. óta. A reform és annak hatásainak elemzése (WIP PKV) (1-3. rész): 1. A holland egészségügyi rendszer 2006 előtt; Konvergencia-törekvések a reformot megelőzően az egészségbiztosítás területén, 2. A holland egészségbiztosítás átalakulása 2006. óta: a reform célkitűzései; az egészségügyi kiadások finanszírozása, a biztosítók közötti verseny; 3. a biztosítók és a szolgáltatók közötti ellátási szerződések; háziorvosi rendszer; az állam szerepe, kiegészítő biztosítások, a verseny szerepe a reformot követően.

Svájc

- Az időskorúak részére nyújtott átmeneti struktúrák kínálata és igénybevétele (*Obsan Dossier 52*)
- A nem fertőző betegségek indikátorai Svájcban
- *Swiss Personalized Health Network (SAMW)*

Rövidhírek (aleatorikusan):

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