

***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 szabadpolcáról 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*):** Ezek 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 kérhetnek. 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 fölt voltak. 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/apothekezahlsteligt-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.]***

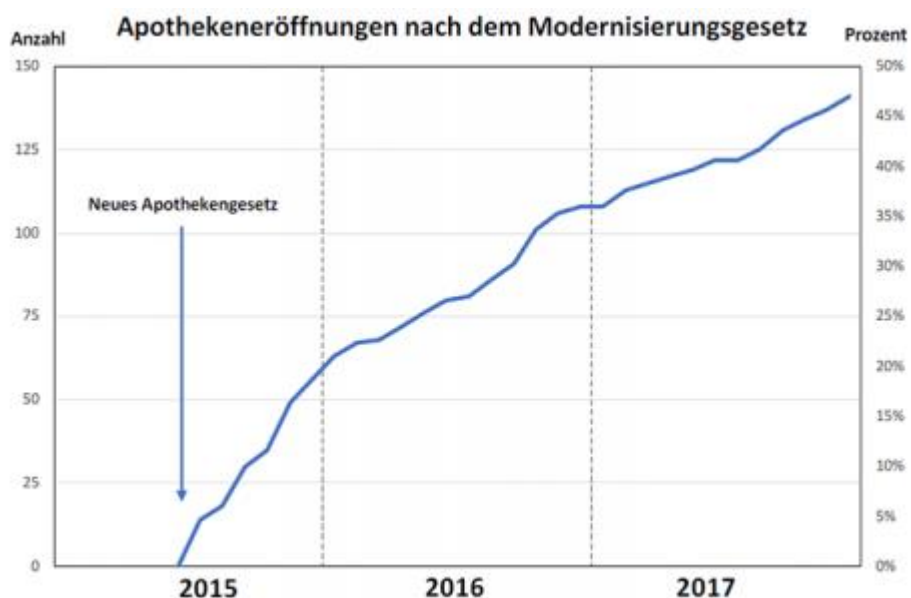
A dán gyógyszerári piac három éve bevezetett részleges deregulációja a gyógyszerárak számának ugrásszerű növekedését eredményezte. 2015 és 2017 vége között a gyógyszerárak száma 45%-kal, 141 egységgel növekedett.

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



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.



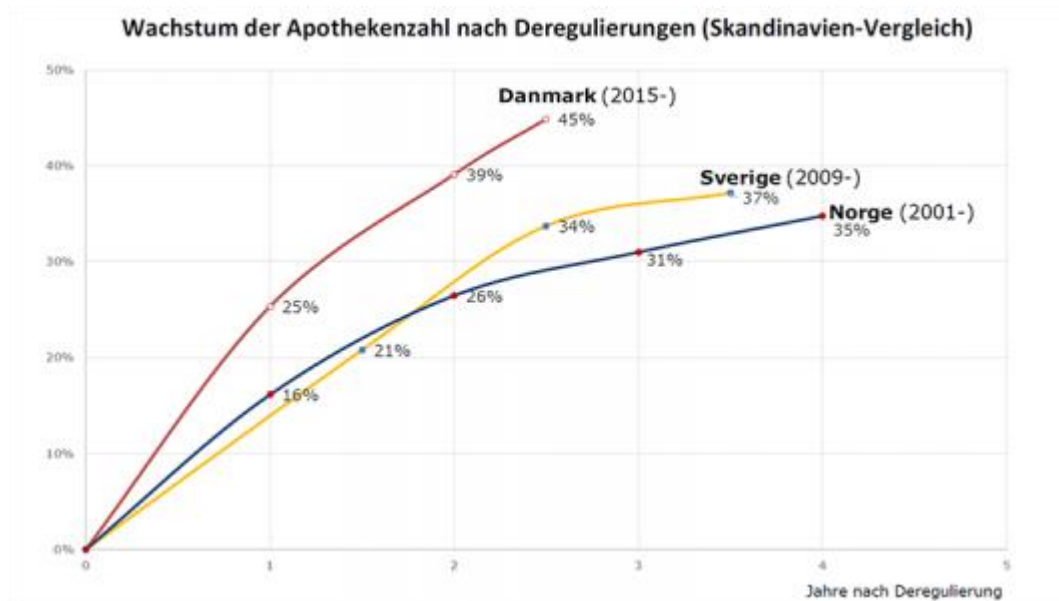
Forrás: Dän Gyógyszerész Szövetség

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*

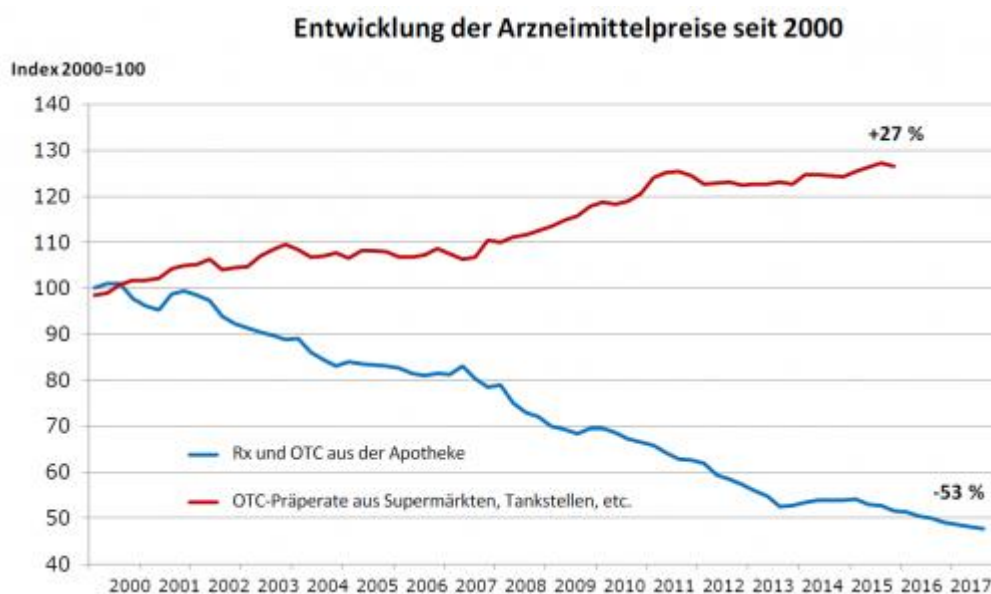


Forrás: Dán Gyógyszerész Szövetség

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](mailto: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 időjárási 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 gyógyszertári 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 gyógyszertári 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 gyógyszertárakon 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 gyógyszertárakon 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 gyógyszerárának a Brit Gyógyszerész Szövetségnél (*General Pharmaceutical Council – GPhC*) való regisztrációja követi. Amennyiben a gyógyszerterát vállalkozás működteti, az ügyvezető gyógyszerésznek ugyancsak regisztrálnia kell magát. A regisztrációt évente meg kell újítani.

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

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

**Internetes gyógyszerterák:** Angliában internetes gyógyszerterák 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 gyógyszerterát. 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 gyógyszerterákban vagy internetes gyógyszerterák által árusíthatók;
- GSL: az ún. általános árusítási listán (*general sales list*) szereplő vénymentes gyógyszerek, amelyek általános árusítása gyógyszerterákon 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 alávetniük 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 gyógyszerári működött. Ez 100.000 lakosra 21,0 gyógyszerárnak felel meg. A gyógyszerárok fele élelmiszerboltokban, szupermarketekben, drogériákban és kórházakban működik.

A gyógyszerárok 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 gyógyszerárok működésének szabályozása az egyes szövetségi államok feladata. A gyógyszerárok számára és földrajzi elhelyezkedésére vonatkozóan nincsenek szabályozások és korlátozások.

#### **Gyógyszerkiadásra jogosult orvosi praxisok**

Az 50 szövetségi állam közül 44-ben megengedett, hogy az orvosok gyógyszer 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 gyógyszerárok**

Az Egyesült Államokban az internetes gyógyszerárok mind vényköteles, mind vénymentes gyógyszereket forgalmazhatnak. Az internetes gyógyszerárok 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](mailto:thomas.czypionka@ihs.ac.at)