

A stratégiai gyógyszerlista szerepe a gyógyszerhiányok megelőzésében és kezelésében hazánkban

Merész Gergő dr.¹ ■ Nagy Zsófia¹ ■ Batta Balázs¹ ■ Rózsa Péter dr.^{1,2}

¹MediConcept Kft., Budapest

²Pécsi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar,
Egészségügyi Technológiaértékelési és Farmakoökonómiai Kutatóközpont, Pécs

Bevezetés: A gyógyszer-nagykereskedők számára egyes hatóanyagokból készletezési kötelezettséget előíró, a stratégiai gyógyszerlista kiadásáról szóló 16/2024. (III. 11.) BM rendelet hatását a gyógyszerhiányok kezelésében eddig nem vizsgálták.

Célkitűzés: Kutatásunk célja, hogy ennek az új szakpolitikai beavatkozásnak a megfelelőségét a gyógyszerhiányok elkerülése szempontjából értékeljük, részben kvantitatív módszereket alkalmazva.

Módszer: A stratégiai gyógyszerlistán szereplő hatóanyagokat összevetettük az annak megjelenését megelőző 12 nap-tári hónapban hiánnyal érintett készítmények hatóanyagaival. A teljes érintett hatóanyagkörben megvizsgáltuk azok közfinanszírozott forgalmát, a hiány fennállásának időtartamát, illetve adatokat gyűjtöttünk a hatóanyagok esetén lezajlott áremelkedésekről, helyettesítő készítmények megjelenéséről.

Eredmények: A vizsgált időszakban az „Összes termékhiány” listán 605 hatóanyagot azonosítottunk, míg a stratégiai gyógyszerhatóanyagok listáján 312 hatóanyag szerepel; 190 hatóanyag mindkét listán szerepelt (415 hatóanyag csak az előbbi, 99 hatóanyag csak az utóbbi listán). A hiány fennállásának medián-időtartama a készítmények körében 10, illetve 11 hónap volt. Az „Összes termékhiány” listán és a stratégiai gyógyszerhatóanyagok listáján egyaránt szereplő elemek 17,4%-a esetén történt helyettesítő készítmény engedélyezése, 5,3% esetén került sor áremelésre, illetve 7,4% esetén történt kontingensengedély kibocsátása.

Megbeszélés: A hazánkban bevezetett stratégiai gyógyszerlista jelentette készletezési kötelezettség európai összevetésben nem tekinthető egyedülálló szakpolitikai beavatkozásnak. Más tagállamok ugyanakkor egyidejűleg több eszközt (a készletezési kötelezettség mellett például adminisztrációs, árképzési könnyítéseket, érdekegyeztetési fórumokat) alkalmaznak a gyógyszerhiányok megelőzésére vagy kezelésére.

Következtetés: A stratégiai gyógyszerlista a készítmények korlátozott körében képes lehet a rövid távú hiányjelenségek előfordulásának mérséklésére. Megfelelő önszabályozási mechanizmusok nélkül a készítmények széles körét érintő, illetve a hosszabb távon fennálló hiányok kezelésére további beavatkozások lehetnek szükségesek.

Orv Hetil. 2024; 165(34): 1325–1331.

Kulcsszavak: gyógyszerpolitika, gyógyszerekhez való hozzáférés, stratégiai készlet

The potential impact of a critical medicines list on preventing and mitigating drug shortages in Hungary

Introduction: The impact of the stockpiling obligation of medicinal products imposed by Decree no. 16/2024. (III. 11.) of the Ministry of Interior on publishing the list of critical medicines on drug shortages has not been investigated.

Objective: The aim of our study was to evaluate the appropriateness of this policy measure on tackling drug shortages by the partial use of quantitative methods.

Method: The active pharmaceutical ingredients appearing on the list of critical medicines was compared to the ones identified using the public list of drug shortages covering the past year before the publication of the list of critical medicines. This was enriched with pharmaceutical consumption data, duration of the shortage, price increases and the availability of substitutional medicinal products to observe self-regulation mechanisms.

Results: 605 active ingredients were reported to have a shortage in the time frame of our study; the number of active ingredients appearing on the list of critical medicines was 312; the number of active ingredients in both sets were 190. 415 active ingredients only appeared on the list of reported shortages; 99 active ingredients only appeared on the list of critical medicines. The median duration of shortages was 10 months and 11 months, respectively. Among

those active ingredients reported to have a shortage and also appearing on the list of critical medicines, a substitutional medicine was authorized in 17.4% of the cases; a price increase was initiated for 5.3% of all cases; contingency arrangements were made in 7.4% of the cases.

Discussion: Stockpiling obligations for wholesalers are common policy measures in the European Union. However, other member states use multiple policy tools (such as easing administrative and pricing procedures, maintaining a stakeholder forum) in parallel to mitigate drug shortages.

Conclusion: The list of critical medicines might reduce the frequency of short-term drug shortages for a limited scope of medicinal products. Without appropriate self-regulation mechanisms, further policy interventions are needed to tackle shortages in a broader range of medicines, as well as to mitigate the risk of long-term drug shortages.

Keywords: pharmaceutical policy, access to medicines, strategic stockpile

Merész G, Nagy Zs, Batta B, Rózsa P. [The potential impact of a critical medicines list on preventing and mitigating drug shortages in Hungary]. *Orv Hetil.* 2024; 165(34): 1325–1331.

(Beérkezett: 2024. május 28.; elfogadva: 2024. július 2.)

Rövidítések

ATC = (Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System) Anatómiai, Gyógyászati, Kémiai Osztályozási Rendszer; BM = Belügyminisztérium; NEAK = Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő; NNGYK = Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ; SPOC = (Medicine Shortages Single Point of Contact Working Party) az Európai Gyógyszerügynökség gyógyszerhiányokért felelős kapcsolattartóinak munkacsoportja

Európában és hazánkban a gyógyszerhiányok nem ritkák, a probléma a koronavírus-járvány során, illetve az egészségügyi rendszerek ellenálló képességének fokozását célzó európai uniós intézkedésekkel került a döntéshozók fókuszába az utóbbi időben. Hazánkban a gyógyszerek piacán felmerülő hiányjelenségekről a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) vezet nyilvántartást, így ez a szervezet tekinthető kompetens hatóságnak. Az NNGYK érdemi feladatokat végez a gyógyszerhiányok kezelésében: kapcsolatot tart és egyeztet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival és a nagykereskedőkkel, illetve szükség esetén az egészségügyi szolgáltatókkal is; információt gyűjt és felvilágosítást nyújt a hiánnyal érintett készítményekről, valamint alakihiba-engedélyt adhat ki a forgalombahozatali engedély jogosultjának kérelmére. Kiemelt veszély esetén rendszeresen készletjelentéseket kér a piaci szereplőktől, és koordinálja az egészségügyi szolgáltatók közötti gyógyszerbeszerzést. Ezenfelül a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a nagykereskedők számára a hiányjelenséggel érintett készítmények esetén speciális jogosultságot kínáló kontingensengedélyek kibocsátásával támogatja államigazgatási oldalról a hiányok felszámolását. Az engedélyek kibocsátásával a hiányjelenségek ugyan nem előzhetők meg, hanem egyéb forrásokból történhet kísérlet a fennálló egészségügyi szolgáltatás-szükséglet fedezésére. Az NNGYK szakemberei a nemzetközi koordinációs feladataikat az Európai Gyógyszerügynökség megfelelő munkacsoportjában (Medicine

Shortages Single Point of Contact [SPOC] Working Party) látják el, mely nyilvántartást vezet azokról a készítményekről, amelyeknek a hiánya több tagállamot érint.

A gyógyszerek piacán kialakuló hiányjelenségek okai összetettek, és gyakran egymással is összefüggenek. A kézirat összeállításának időpontjában a gyógyszerészeti államigazgatási szerv nyilvántartásában szereplő készítmények hiányának oka lehet (az előfordulási gyakoriság sorrendjében) piaci megfontolás, gyártási gond, megnövekedett igény, szállítási vagy raktározási gond, hatóanyag- vagy egyéb alapanyag-ellátási probléma, adminisztratív ok, a forgalmazás megszüntetése, korlátozott elérhetőség vagy hivatalból történő megállapítás. Ennek megfelelően a hiányok kezelésének eszközei is sokfélék, ugyanakkor a koronavírus-járvány során igazolódott, hogy az akkori szakpolitikai eszköztár krízishelyzetben nem elegendő a gyógyszerhiányok kialakulásának elkerüléséhez és kezeléséhez, így újabb intézkedések történtek az uniós és a hazai döntéshozók részéről. A hazai joganyagban a folyamatos ellátás biztosításának célkitűzésével a közelmúltban megalkotott, stratégiai gyógyszerlista kiadásáról szóló 16/2024. (III. 11.) BM rendelet bizonyos hatóanyagok készítményeiből készletezési kötelezettséget ír elő a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetek részére. A fenn tartandó készlet nagysága az adott hatóanyagot tartalmazó termékekből a megelőző 12 hónap során értékesített mennyiség 1/12-ed része. A jogalkotó szándéka szerint ilyen módon a rövid (egy hónapnál rövidebb) időtartamig fennálló gyógyszerhiány lenne kezelhető, illetve hosszabb időtávon fennálló gyógyszerhiány esetén cselekvési időablak nyílna az ágazati szereplők számára. A rendelet ezenfelül megbízza az NNGYK-t, hogy a stratégiai gyógyszerlista alapján közleményben jelölje meg a Magyarországon előállított, illetve a magyarországi gyártóhellyel rendelkező gyártók gyógyszereit.

A gyógyszerhiányokkal kapcsolatos hazai szakirodalom szerény; a probléma hatását az intézményi gazdálkodásra *Vida és mtsai* 2016. évi közleménye [1] érinti, melyben a szerzők 300–400 millió Ft-ra becsülik a fekvőbeteg-ellátó intézmények gyógyszerhiányok miatti többletkiadásait. *Turbucz és mtsai* 2022. évi közleménye [2] a magyar, belga, spanyol, svájci, ausztrál és amerikai gyógyszerpiacon előforduló hiányjelenségeket, valamint azok kezelését négy ATC-főcsoportban megvizsgálva arra a következtetésre jut, hogy az összevethetőség érdekében szükséges lenne a definíciók és a jelentéstételi rendszerek harmonizációja. A hiányok kezelésére szánt szakpolitikai beavatkozások rendszerezésére és számos ország körében történő összegyűjtésére tesz kísérletet az osztrák *Vogler* 2024-ben megjelent tanulmánya [3], mely a magyar gyógyszerpiacon alkalmazott beavatkozásokra vonatkozóan is tartalmaz információkat. A tanulmány alapját adó adatgyűjtés a korábban említett rendelet megszületése előtt lezárult, így a stratégiai gyógyszerlista jelentette készletezési kötelezettség még nem jelenthetett meg benne. A közlemény alapján elmondható, hogy az egyes készítményekből történő készletezési kötelezettség előírása az Európai Unió tagállamaiban nem tekinthető ritkának a gyógyszerhiányok elleni küzdelemben. Figyelemre méltó ugyanakkor, hogy az Európai Unió más tagállamai egyéb beavatkozásokat is alkalmaznak rendszerszinten az eseti intézkedések mellett, így például exporttilalmat, engedélyezési vagy árképzési könnyítéseket, bírságokat, több érdekelt féllel történő közös koordinációt. A szerző következtetése alapján a gyógyszerhiányok kezelésére a kormányzatok többféle beavatkozással reagáltak, melyekből az egyes országok gazdasági teljesítőképességétől és piacméretétől függetlenül nem lehet világos mintázatot megfigyelni.

Álláspontunk szerint a gyógyszerhiányok elleni szakpolitikai beavatkozások értékelésének kiemelt relevanciája lehet egyes kórállapotok esetén, így például a fertőző betegségek antibiotikumokkal történő kezelésében, mellyel összefüggésben meg kell említenünk az antimikrobiális rezisztencia jelentette közegészségügyi kockázatot Európában [4]. A készítmények e megkülönböztetett körében jelentkező hiányjelenségekre – különösen a fekvőbeteg-ellátás keretében előálló egészségügyi kockázatokra – más magyar szerzők is felhívták a figyelmet, illetve javaslatokat fogalmaztak meg a gyógyszeres terápia körültekintő tervezésére, a helyettesíthetőség figyelembevételére és az orvos-gyógyszerész közötti kommunikációra vonatkozóan [5].

Kutatásunk átfogó célkitűzése, hogy értékelje a rendelet által megalkotott stratégiai gyógyszerhatóanyag-lista jelentette készletezési kötelezettség megfelelőségét a gyógyszerhiányok elleni küzdelemben. A megfelelőség vizsgálatához kutatásunk részeként a stratégiai gyógyszerhatóanyag-listán szereplő hatóanyagokat összevetettük az annak megjelenését megelőző 12 naptári hónapban a gyógyszerhiány-bejelentésben érintett készítmé-

nyekből származtatott hatóanyagok listájával; a gyógyszerhiány-bejelentésben érintett készítményekből származtatott hatóanyagok esetén megvizsgáltuk a hiány fennállásának időtartamát és a készítmények forgalmát; végül pedig megvizsgáltuk, hogy a stratégiai gyógyszerhatóanyag-listán szereplő hatóanyagok készítményei körében elindult-e – áremelésen, helyettesítő készítmények megjelenésén, kontingensengedély kibocsátásán keresztül – olyan önszabályozási mechanizmus, amely a hiányjelenség megszűnéséhez hozzájárulhatott volna.

Módszer

Vizsgálatunk alanyai hatóanyagok voltak, amelyek szerepeltek az NNGYK gyógyszeradatbázisán keresztül elérhető „Összes termékhiány” listán a 2023. március 1. és 2024. február 29. közötti időszakban (a továbbiakban: termékhiánylista, avagy „A” halmaz). Az így kapott hatóanyaglistát összevetettük a 16/2024. (III. 11.) BM rendelet 1. mellékletében szereplő stratégiai gyógyszerhatóanyagok listájával (a továbbiakban: stratégiai lista, avagy „B” halmaz). Továbbá e listák alapján megvizsgáltuk a hiány fennállásának időtartamát is. Kiegészítésképpen szerepeltettük a kritikus gyógyszereknek az Európai Gyógyszerügynökség által 2023. december 12-én kibocsátott listáját (a továbbiakban: uniós lista, avagy „C” halmaz), mely az azon szereplő hatóanyagokból kialakuló hiányokat kívánja megelőzni. Az összegyűjtött információk alapján három fő halmazt képeztünk a vizsgált hatóanyagok körében. Az első halmazt olyan hatóanyagok alkották, amelyek a vizsgálati időszakban mind a termékhiánylistán, mind a stratégiai listán szerepelnek („A∩B halmaz”). A második halmazba olyan hatóanyagok kerültek, amelyek a vizsgálati időszakban csak a termékhiánylistán szerepeltek, de nem szerepeltek a stratégiai listán („A\B halmaz”). A harmadik halmaz pedig olyan hatóanyagokból állt, amelyek a stratégiai listán szerepeltek ugyan, de esetükben még nem jelentettek hiányt, azaz nem szerepeltek a termékhiánylistán („B/A halmaz”). Az önszabályozási mechanizmus vizsgálatához mind a termékhiánylistán, mind pedig a stratégiai listán szereplő hatóanyagok készítményeihez hozzárendeltük a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) publikusan elérhető gyógyszertervezést és gyógyszerforgalmi adatait, illetve a „Kérelemre indított eljárások” kimutatás alapján azonosított, áremelésre irányuló támogatási kérelmeket. Ezenfelül az előbbi készítménykörben meghatároztuk azt is, hogy a gyógyszerhiány-bejelentésben érintett készítményeknél a hiány kezdete óta engedélyeztek-e helyettesítőt, amely megjelent az NNGYK helyettesíthetőségi listáján, illetve az NNGYK gyógyszeradatbázisában. Kutatásunk során kiegészítő elemzés keretében megvizsgáltuk a hiány indokaként megjelölt okok előfordulási gyakoriságát is az NNGYK kimutatásai alapján.

1. táblázat | A hatóanyagok száma az egyes halmazokban

Halmaz	Leírás	A hatóanyagok száma
A	Az „Összes termékhiány” listán 2023. március 1. és 2024. február 29. között előforduló készítmények hatóanyagai	605
B	A stratégiai gyógyszerhatóanyagok listáján szereplő hatóanyagok	312
C	A kritikus készítmények európai uniós listáján szereplő hatóanyagok (2023. december 12.)	268
A∩B	Mindkét nemzeti listán szereplő hatóanyagok	190
A\B	A csak az „Összes termékhiány” listán 2023. március 1. és 2024. február 29. között előforduló készítmények hatóanyagai, melyek nem szerepelnek a stratégiai gyógyszerhatóanyagok listáján	415
B\A	A csak a stratégiai gyógyszerhatóanyagok listáján szereplő hatóanyagok, melyek készítményei nem szerepelnek az „Összes termékhiány” listán 2023. március 1. és 2024. február 29. között	99
A∩B∩C	Mindhárom listán szereplő hatóanyagok	56
A∩C	Az „Összes termékhiány” listán 2023. március 1. és 2024. február 29. között előforduló készítmények hatóanyagai és a kritikus készítmények európai uniós listáján is szereplő hatóanyagok	58
B∩C	A stratégiai gyógyszerhatóanyagok listáján és a kritikus készítmények európai uniós listáján is szereplő hatóanyagok	26

Eredmények

A termékhiánylistán 605 hatóanyag jelent meg 2023. március 1. és 2024. február 29. között, míg a stratégiai listán a jogalkotó 312 hatóanyagot sorolt fel. Mindösszesen 190 olyan hatóanyagot azonosítottunk, amely mindkét listán szerepelt, azaz a termékhiánylistán szereplő hatóanyagok közel harmada (31%) jelent meg a stratégiai listán is. Ilyen gyógyszerek többek között a szisztémás antibakteriális szerek, a renin–angiotenzin rendszerre ható szerek vagy a pszichoanaleptikumok. Más olvasatban 415 olyan hatóanyag kapcsán jelentettek be hiányt a vizsgált 12 hónapban, amely nem jelent meg a stratégiai listán.

Érdemes megfigyelni a szerény átfedést a kritikus hatóanyagok európai uniós listájával is. Mindösszesen 56 olyan hatóanyag van, amely mindhárom listán szerepelt. (Ez a teljes magyarországi termékhiánylista 9,2%-a.) A hatóanyagok közül a legtöbb szintén a szisztémás antibakteriális hatóanyagok és a renin–angiotenzin rendszerre ható szerek közül kerül ki.

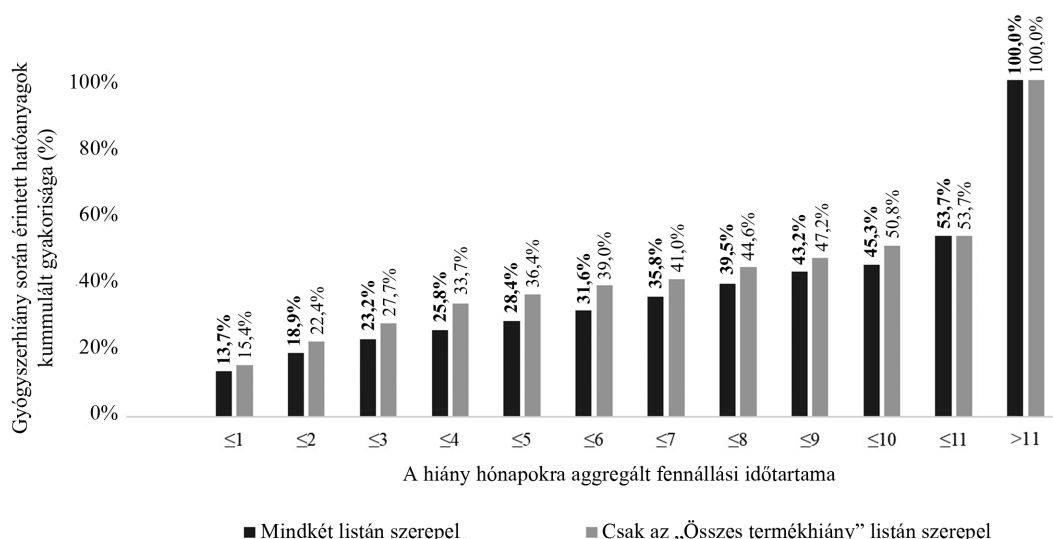
A hazai stratégiai lista és az uniós lista átfedését vizsgálva elmondható, hogy mindösszesen 82 olyan hatóanyag van, amelyet mind az Európai Gyógyszerügynökség, mind Magyarország stratégiai fontosságúnak jelölt meg. Ezek többek között szisztémás antibakteriális, illetve különféle, nem fertőző kórállapotok kezelése során alkalmazott szerek. Az eredményeket a 1. táblázat mutatja.

A hiány fennállása időtartamának eloszlását a termékhiánylistán, illetve a stratégiai listán szereplő hatóanyagok halmazában megvizsgálva, markáns inflexiós pont figyelhető meg a legfeljebb 11 hónapja és a 11 hónapnál hosszabb ideje fennálló gyógyszerhiányt jelentő kategóriák között (1. ábra). A jelenség egyik lehetséges magyarázata, hogy a hiánnyal érintett készítmények forgalombahozatali engedélyének jogosultjai nem minden esetben jelzik a gyógyszerészeti államvizsgatási szerv felé a hiány

végét. A bejelentett, termékhiánnyal érintett hatóanyagok esetén a hiány fennállásának időtartama rövidebb volt, mint a stratégiai listán is szereplő hatóanyagok esetében. Figyelemre méltó, hogy az egy hónapos forgalomra kiterjedő készletezési kötelezettség a hiányjelenségekkel érintett készítmények mindössze 12,2–13,5%-át érintheti érdemben. A kizárólag a stratégiai listán szereplő hatóanyagok esetén a hiány fennállásának időtartama értelemszerűen – hiszen nem történt hiánybejelentés – nem volt vizsgálható.

Az önszabályozásra utaló eseményeket megvizsgálva elmondható, hogy a termékhiánylistán és a stratégiai listán egyaránt szereplő hatóanyagok 17,4%-ánál történt helyettesítő készítmény engedélyezése, 5,3% esetén került sor áremelésre, illetve 7,4% esetén történt kontingensengedély kibocsátása a vizsgálati időszakban. A helyettesíthető készítmény rendelkezésre állását vizsgálva elmondható, hogy a termékhiánylistán és a stratégiai listán szereplő hatóanyagok közül 123 hatóanyag készítménye szerepelt a helyettesíthetőségi listán, amely e hatóanyagok körének a 64,7%-a. A csak a stratégiai listán szereplő hatóanyagok közül 25 hatóanyag (az összes ebbe a csoportba tartozó hatóanyag 25,3%-ának), míg a csak a termékhiánylistán szereplő készítmények hatóanyagai közül 135 hatóanyag (az összes ebbe a csoportba tartozó hatóanyag 32,5%-ának) a készítménye szerepelt a helyettesíthetőségi listán. A metszetet jelentő halmazban az önszabályozásra utaló események rendje gyakoribbak voltak, mint a komplementer halmazokban, ugyanakkor kivételt jelent a kontingensengedély kibocsátása, mely valamelyest gyakoribb volt a forgalombahozatali engedély jogosultjai általi jelentésekben hiánnyal érintett hatóanyagok között (8,9%) (2. táblázat).

Kiegészítő elemzés keretében a termékhiánylistán szereplő készítmények hatóanyagai körében megvizsgáltuk a hiány bejelentésekor megadott indokok eloszlását is. A mindkét listán szereplő hatóanyagok esetén a hiány



1. ábra | A hiány hónapokra aggregált fennállási időtartama a vizsgált hatóanyagcsoportok esetén

oka a következők szerint alakult: többféle indok a vizsgált időszak alatt (98; 51,6%); gyártási gond (48; 25,3%); piaci megfontolások (22; 11,6%); szállítási vagy raktározási gondok (8; 4,2%); hatóanyag-ellátási probléma (6; 3,2%); megnövekedett igény (6; 3,2%); a forgalmazás megszüntetése (1; 0,5%); nincs adat (1; 0,5%). A csak a termékhiánylistán szereplő hatóanyagok esetén a hiány okai a következők voltak: piaci megfontolások (120; 28,9%); többféle indok a vizsgált időszak alatt (113; 27,2%); gyártási gond (103; 24,8%); megnövekedett igény (28; 6,7%); hatóanyag-ellátási probléma (20; 4,8%); szállítási vagy raktározási gondok (19; 4,6%); adminisztratív okok (9; 2,2%); hivatalból történő megállítást (2; 0,5%), nincs adat (1; 0,2%). A készítmény törzskönyvének törlése a hatóanyagok szerény arányát érintette: a mindkét listán szereplő hatóanyagok termékei közül 18 termék (6 hatóanyag, a csoportba tartozó hatóanyagok körének 3,2%-a), a csak a stratégiai listán szereplő hatóanyagok készítményei közül 1 termék (egy hatóanyag, a csoportba tartozó hatóanyagok körének 1,0%-a), míg a csak a termékhiánylistán szereplő készítmények közül 4 termék (2 hatóanyag, a csoportba tartozó hatóanyagok 0,5%-a) volt érintett.

2. táblázat | Helyettesítő készítmények engedélyezése, áremelésre irányuló kérelmek benyújtása és a kontingensengedély kibocsátása az egyes halmazokban

	Halmaz		
	A∩B (n = 190)	A\B (n = 415)	B\A (n = 99)
Helyettesítő készítmény engedélyezése a vizsgált időszakban megtörtént	33 (17,4%)	40 (9,6%)	10 (10,1%)
Áremelésre irányuló támogatási kérelmet nyújtottak be	10 (5,3%)	2 (0,5%)	1 (1,0%)
A gyógyszerészeti államigazgatási szerv kontingensengedélyt bocsátott ki	14 (7,4%)	37 (8,9%)	2 (2,0%)

Megbeszélés

A jelen elemzés a stratégiai gyógyszerhatóanyag-lista megfelelőségének vizsgálatával hozzájárul a gyógyszerhiányokkal kapcsolatos hazai szakirodalom bővüléséhez. Ismereteink szerint a hiányjelenségek kezelését célzó szakpolitikai eszközöknek, így a készletezési kötelezettség előírásának hasonló elemzése a hazai gyógyszerügyi szakpolitikában eddig még nem készült. Kutatásunk erőssége lehet annak érvényessége, hiszen publikus adatforrásokat, azon belül több közhiteles nyilvántartást használtunk fel és konszolidáltunk. Elemzésünk aktualitását és relevanciáját erősíti, hogy a stratégiai listához kapcsolódóan a 1073/2024. (III. 28.) Korm. határozat 4. pontjának c) alpontjában egyes kormánytagoknak feladat szabás jelent meg egy „diverzifikált értékkövetési mechanizmus kialakítási lehetőségének”, valamint a „gyógyszerek támogatásba vételéhez kapcsolódó adminisztratív terhek csökkentési lehetőségének” vizsgálata formájában. Várakozásunk tehát, hogy a közeljövőben a gyógyszerhiányok megelőzését és kezelését közvetve érintő szakpolitikai beavatkozások érkezhettek. Fontos ugyanakkor, hogy az előbbi kormányhatározat a feladat szabást már „a hazai gyártók versenyképességének növelése” célját kijelölve, azaz nem a 16/2024. (III. 11.) BM rendelet esetén megjelölt hiányjelenségek elleni küzdelem kontextusában alkotta meg. Kutatásunk relevanciáját tovább erősíti, hogy a gyógyszerhiányok hazánkat valószínűleg a többi uniós országhoz képest súlyosabban érintik: míg a kézirat összeállításának időpontjában az Európai Gyógyszerügynökség SPOC munkacsoportjának nyilvántartása alapján 26 készítmény, illetve hatóanyagcsoport esetén volt megállapítható több tagállamot is érintő, jelenleg is fennálló hiányjelenség, addig kutatásunk alapján a hiánnyal érintett készítmények, hatóanyagok száma hazánkban ennek a többszöröse.

Kutatásunk egyik hiányossága lehet, hogy a hiányjelenséget mutató hatóanyagok azonosításához csak admi-

nisztratív adatforrásokat használtunk, amelyek döntően a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak jelentéstételi fegyelmére támaszkodnak. Hazánkban a hiányjelenségek bejelentésére a forgalombahozatali engedély jogosultjának a hiány fennállásának időtartamától függetlenül haladéktalanul sort kell kerítenie (2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról, 16. § [2a]). A közfinanszírozott gyógyszerek adminisztratív finanszírozási adatait tartalmazó Publikus Gyógyszerszertörzs ugyanakkor alapesetben havonta frissül, így amennyiben annak publikálási protokollja szerint a tárgyhó 15–20. napja közötti időszakot érintő ideiglenes hiány lép fel egy készítményből, akkor a következő hónapban a készítmény „nincs forgalomban” jelzést kap (lásd „FORGALOMBAN” mező a Publikus Gyógyszerszertörzs „GYOGYSZ” táblájában). A hiányokról szóló jelentéstétel, illetve a finanszírozási adatbázisok frissülésének aszinkrón jellege, a jelentéstételhez kapcsolódó szankciók és ösztönzők hiánya, valamint a forgalom elvesztésének kockázata miatt így jellemzően a rövidebb ideig tartó, átmeneti vagy későn jelentett hiányjelenségek is rejtve maradhatnak. Ez a felvetés ugyanakkor tisztázásra és további kutatásra szorulhat, hiszen a *Turbucz és mtsai* [2] által jegyzett közleményben a szerzők a vizsgált országok köréből hazánkban figyeltek meg a leggyakrabban hiányjelenséget. Fontos felhívni a figyelmet arra is, hogy a termékhiány vége esetén a gyártók és a nagykereskedők jelentéstételi fegyelve ugyancsak lazább lehet: erre utal a hiány fennállási időtartamának vizsgálatakor megfigyelt, 11 hónapnál hosszabb időtartam felé csúcsosodó eloszláskép. Azaz vélhetően a hiányjelenség a készítményből már véget ért, de annak „kijelentése” elmaradt. A hiány fennállásának időtartamát egy, a jelenleginél hosszabb időablakkal bíró jövőbeli elemzés keretében is érdemes lehet vizsgálni. A jobb minőségű adatok gyűjtése érdekében hazai szerzők egy csoportja kórházi gyógyszerészek körében kérdőíves felmérést végzett, melyben a válaszadók többségének visszajelzése alapján a hiány több hónapig fennállt [6].

Egy további hiányosság lehet, hogy kutatásunkban nem vizsgáltuk kimerítően a hiány kialakulásának okát, pedig a gyógyszerpiacokon észlelhető hiányjelenségek vizsgálatakor sem hagyható figyelmen kívül a hiány kialakulása és az egyes készítmények árai közötti összefüggés. A piaci versenyen túl a gyógyszerek árképzését hazánkban számos szabály, adó és szektorspecifikus befizetési kötelezettség, de a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a finanszírozó számára felajánlott, bizalmas mértékű kedvezmények is összetetté teszik. Korrekciós mechanizmusként a hazai támogatáspolitikai lehetőséget ad egy készítmény árának megemelésére, melyre a 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. § (1) szerint normál eljárásrendben van lehetőség, az Egészségügyi Szakmai Kollégium és az NNGYK bevonásával. A gyógyszerek áremelésének ugyanakkor nincs konszenzusos mértéke, illetve nem tisztázottak annak elfogadható

indokai sem, ami nehezen kiszámíthatóvá teszi a döntéshozatalt, illetve – *Vogler* várakozásai alapján – a hiány elkerülése érdekében megengedett áremelés versenyhelyzetet teremthet az országok között. A gyógyszerhiányok kezelése során gyakran nem jut elegendő idő a teljes eljárásrend lefolytatására; a döntés-előkészítést végző államigazgatási szervek a betegérdeket előtérbe helyezve eseti megoldások keresésével tudják gyorsítani a döntéshozatalt, de ez rendszerszinten csak további bizonytalanságot okoz. A gyógyszerhiányok jelentette klinikai és működési kockázat strukturált jellemzésére rendelkezésre álló eszköztár, illetve az ezt megalapozó jogi eszközök, adatok hiányára egy magyar társszerzők által jegyzett közlemény is felhívta a figyelmet [7]. Egy másik, hazánkat is bemutató kutatás – globális perspektívában – a hiányok kezelésével kapcsolatos fogalmak definíciójának heterogenitását említi, és további kutatások szükségességét részletezi a hiányjelenségek klinikai és gazdasági hatásának teljes körű értékeléséhez [8].

A készletezési kötelezettség Európában nem egyedülálló, ugyanakkor ennek gyakorlata meglehetősen szerteágazó: a szabadalomvesztett hatóanyagok készítményeit előállító gyártók érdekeit képviselő Medicines for Europe állásfoglalása [9] alapján a hazaihoz hasonló, nagykereskedőket célzó készletezési kötelezettség él Belgiumban, Franciaországban, Németországban, Portugáliában, Hollandiában és Dániában, és formálódik a Cseh Köztársaságban, míg a gyártókat érintő készletezési kötelezettséget Finnország, Hollandia, Portugália, Németország, Csehország, Ausztria és Lengyelország alkalmaz. A nemzeti szintű gyakorlat heterogenitását mutatja, hogy Ausztriában és Finnországban a készletezési kötelezettség mellé közösségi forrásokból származó anyagi kompenzáció is társul. Az állásfoglalás kritikus abban a tekintetben, hogy a készletezési kötelezettségek mennyiben alkalmasak a gyógyszerhiányok leküzdésére, és felhívja a figyelmet a heterogén nemzeti gyakorlatok aránytalanságára is: a kritikus gyógyszerekre vonatkozó német készletezési szabályozás 6 hónapra elegendő készletezést ír elő. Ez a mennyiség megfelel e hatóanyagok esetén 11 másik uniós tagállam egész éves gyógyszerfogyasztásának, ami előrevetíti az ipar- és támogatáspolitikai eszközöket (például adók, valamint árazás, árfolyamkövetés, visszafizetések) is felvonultató versenyhelyzet kialakulását az országok között a hiányjelenségekkel terhelt készítmények piacain.

Az elemzésünk segítségével feltárt összefüggések, illetve annak erősségei és gyengeségei figyelembevételével több, egymást nem kizáró javaslatot is megfogalmazhatunk. A hiányjelenségek rövid távú kezeléséhez célszerű lenne a jelentéstételre (a gyógyszerészeti államigazgatási szerv és az egészségbiztosító nyilvántartásai), illetve a beavatkozásra jelenleg rendelkezésre álló eszközök (stratégiai lista) által kínált beavatkozási pontok (lásd a hiány fennállásának időtartama és a rendelkezőség korlátozása) konszolidációja, hiszen ezek között jelenleg nincs kielégítő átfedés.

Középtávon a hiányjelenségek kezeléséhez felmerülhet a forgalmazás gazdaságosságával kapcsolatos okból kialakuló hiányok kezelésére alkalmazott eszközök felülvizsgálata. Az eseti jelleggel végrehajtott, a hiányjelenségek kialakulásának közvetlen veszélyét elhárító áremelések helyett – külföldi példákra építve – megfontolandó lenne olyan automatizmusok kiépítése (például a 2006. évi XCVIII. törvény 30. § (1) bekezdésében foglalt nemzetközi árak figyelembevételére irányuló árképzési szabály alkalmazásának ideiglenes felfüggesztése vagy a hiánnyal érintett készítményekért járó külön díjazás a nagykereskedőknek), amelyek időt nyerhetnek az államigazgatási szereplőknek az összehangolt cselekvésre az érintett felek bevonásával. Ilyen intézkedés lehet a társadalombiztosítási támogatás indokoltságának hivatalból történő felülvizsgálata, természetesen ennek szakpolitikai kockázatait is figyelembe véve.

A hiányjelenségek hosszú távú kezeléséhez fontos lenne egy munkacsoport felállítása is, amely színterét adhatná az ágazati érdekelt felek közötti párbeszédnek, és amelynek a működése felett a kontrollt a tagok és találkozóik transzparenciája jelenthetné (természetesen az üzleti szempontból érzékeny információk megfelelő kezelésével). A hiányjelenségek kezelését célzó szakpolitikai intézkedések terén a több érdekelt felet magában foglaló párbeszéd szükségességét más kutatók is felvetették [10]. Egy ilyen munkacsoport működtetése nehezen képzelhető el aktív kormányzati közreműködés nélkül, amely megjelenhet például a munkacsoport vezetőjének kijelölésében, illetve a titkársági háttér biztosításában is. A hosszú távú stratégia részeként célszerű lenne a hiányjelenségek miatt előálló többletkiadások monitorozása, lehetővé téve, hogy a döntéshozók az akut kezelésre fordított anyagi javakat inkább a megelőzésre, a gyógyszerellátási lánc szereplőinek összehangolt, időben történő, anyagilag is motivált felkészítésére fordítsák.

Következtetés

A stratégiai gyógyszerhatóanyagok listája által előírt készletezési kötelezettség az azon szereplő tételek 26–60%-a esetén lehet megfelelő eszköz a szakpolitikai beavatkozás jogalapjaként megjelölt gyógyszerhiányok elleni küzdelemben. A korábban termékhiánnyal érintett hatóanyagok listájának, illetve a stratégiai gyógyszerhatóanyagok listájának elemei között részleges átfedés található; a hiány fennállásának időtartamában megfigyelhető különbség nem jelentős a hatóanyagok halmazai között. A stratégiai lista hatása valószínűleg a rövidebb távon fennálló hiánnyal érintett készítmények esetén lehet megfelelő szakpolitikai intézkedés, ugyanakkor a beavatkozás hatását a készletezési kötelezettség mértéke korlátozza. A hiányok elkerülése érdekében szükséges

szakpolitikai beavatkozás ugyanakkor indokoltnak tekinthető, hiszen az önszabályozási mechanizmusok csak a készítmények egy viszonylag szűk körét érintik.

Anyagi támogatás: A szerzők a közlemény megírásáért anyagi támogatásban nem részesültek.

Szerzői munkamegosztás: M. G.: A kutatómódszertan megtervezése, a kézirat vázlatának megírása. N. Zs.: Adatok gyűjtése, kimutatások készítése és hozzájárulás a kézirat vázlatához. B. B.: Adatok gyűjtése, kimutatások készítése és kritikai észrevételek a kézirat vázlatához. R. P.: Kritikai észrevételek és a kézirat véglegesítése. A cikk végleges változatát valamennyi szerző elolvasta, és a közlésre történő benyújtást megelőzően jóváhagyta.

Érdekltségek: A szerzőknek nincsenek érdekltségeik.

Irodalom

- [1] Vida RG, Nyaka B, Botz L, et al. Assessing the impact of drug shortages on institutional costs of care. [A gyógyszerhiányok intézményi költségekre kifejtett hatásainak értékelése.] IME 2016; 15(2): 42–46. [Hungarian]
- [2] Turbucz B, Major M, Zelkó R, et al. Proposal for handling of medicine shortages based on a comparison of retrospective risk analysis. Int J Environ Res Public Health 2022; 19: 4102.
- [3] Vogler S. Tackling medicine shortages during and after the COVID-19 pandemic: compilation of governmental policy measures and developments in 38 countries. Health Policy 2024; 143: 105030.
- [4] European Antimicrobial Resistance Collaborators. The burden of bacterial antimicrobial resistance in the WHO European region in 2019: a cross-country systematic analysis. Lancet Public Health 2022; 7: e897–e913.
- [5] Lőrinczy L, Turbucz B, Hankó B, et al. Managing antibiotic shortages in inpatient care – a review of recent years in comparison with the Hungarian status. Antibiotics (Basel) 2023; 12: 1704.
- [6] Vida R, Sebők S, Nyaka B, et al. 2SPD-021 Survey of drug shortages in Hungarian hospitals. Eur J Hospital Pharmacy 2020; 27: A18–A19.
- [7] Miljković N, Godman B, Kovačević M, et al. Prospective risk assessment of medicine shortages in Europe and Israel: findings and implications. Front Pharmacol. 2020; 11: 357.
- [8] Acosta A, Vanegas EP, Rovira J, et al. Medicine shortages: gaps between countries and global perspectives. Front Pharmacol. 2019; 10: 763.
- [9] Medicines for Europe. Medicine shortages and national stockpiling requirements in the EU. Brussels, 2024. Available from: https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/04/240327_Position-paper-stockpiling_FINAL3.pdf [accessed: April 30, 2024].
- [10] Turbucz B, Hankó B. Overview of the causes and management of drug shortages in the United States and in Hungary. Acta Pharm Hung. 2020; 90: 170–184.

(Rózsa Péter dr.,
Pécs, Rókus u. 2., 7623
e-mail: rozsa.peter@pte.hu)