

Piros Zsuzsanna<sup>1</sup>, Boruzs Klára<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Debreceni Egyetem, Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika / University of Debrecen, University of Debrecen Clinical Centre, Health Care Service Units, Clinics, Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery

<sup>2</sup> Debreceni Egyetem, Gazdaságtudományi Kar, Egészségügyi Gazdasági és Menedzsment Intézet / University of Debrecen, Faculty of Economics and Business, Institute of Health Economics and Management

DOI: <https://doi.org/10.29179/EgTud.2024.2.52-58>

## A támogatott betahisztin hatóanyagtartalmú készítmények gyógyszerpiaci trendjének alakulása Magyarországon a 2003 és 2023 közötti időszakban

Trends in the pharmaceutical market for publicly funded betahistine in Hungary between 2003 and 2023

### Összefoglalás

A szabadalmi védelem lejárta után a generikus készítmények piacra lépése költségcsökkentő hatású lehet, így az egészségügyi rendszerekben források szabadulhatnak fel.

Célkitűzésünk az volt, hogy elemezzük a betahisztintartalmú generikus készítmények magyarországi gyógyszerpiacra való belépését, különös tekintettel a gyógyszerek hozzáférhetőségére.

A betahisztin a szédülés kezelésére alkalmazott gyógyszer. A betegség kísérőtünetei lehetnek például a fülzúgás, a halláscsökkenés, a hányinger és a hányás.

Kutatásunkat a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által közzétett gyógyszerforgalmi adatok felhasználásával végeztük. A vizsgálatunkhoz szükséges indikátorokat (terápiás napok száma, fogyasztói ár, társadalombiztosítási támogatás) évi bontásban használtuk fel a 2003 és 2023 közötti évekre vonatkozóan.

A betahisztin hatóanyagra vonatkozó éves terápiás napok számának forgalma 37 178 949 ( $\pm 3\ 870\ 555$ ) középtérték körül ingadozott. Trendvonala lineáris volt, mely nem mutat emelkedő tendenciát a vizsgált húszéves időszakban. A generikus készítmények teljes részesedése 2007-ben már 0,6%-os volt, 2010-ben pedig már meghaladta az 50%-ot, és az originális készítmény kivonulása előtti évben már 83,6%-os mértékű volt. A betahisztin átlagos fogyasztói ára napi terápiás költségben kifejezve 37,0 forintról 26,4 Ft-ra csökkent.

A generikus árverseny a betegek gyógyszerhez való hozzáférését nagyban segíti, különösen pénzügyi szempontból, az egészségügyi rendszerek oldalán jelentős megtakarításokhoz vezet, de hosszú távon szükséges megtalálni az egyensúlyt, és szükség esetén egyéb ösztönzőket, hogy a gyógyszerek elérhetőségét a változó piacok mellett is biztosítani tudjuk a betegek számára.

Kulcsszavak: betahisztin hatóanyag, generikus gyógyszerek, originális gyógyszerek, DOT forgalom

### Abstract

*Once patent protection expires, the entry of generic medicines onto the market can have a cost-cutting effect, freeing up resources in health systems.*

*Our objective was to analyse the entry of betahistine-containing generics into the Hungarian pharmaceutical market, with a particular focus on the availability of medicines.*

*We conducted our research using pharmaceutical sales data published by the National Health Insurance Fund Management. The indicators used for our analysis (number of therapy days, consumer price, social security subsidies) were disaggregated by year over 20 years.*

*The annual turnover for the active substance betahistine fluctuated around a mean value of 37,178,949 ( $\pm 38,70,555$ ) DOT. Its trend line was linear, showing no upward trend over the 20-year period studied. The total share of generic products was already 0.6% in 2007 and over 50% in 2010, reaching 83.6% in the year before the withdrawal of originator products. The average consumer price of betahistine in terms of daily therapeutic cost decreased from HUF 37.0 to HUF 26.4.*

*Generic price competition will greatly help patients' access to medicines, especially from a financial point of view, leading to significant savings for health systems, but in the long term, a balance needs to be found and, if necessary, other incentives to ensure that medicines are available to patients in changing markets.*

*Key words: betahistine, generic medicines, originator medicines, DOT turnover*

## EGÉSZSÉGTUDOMÁNY

2024;67(2): 30-52-58

## HEALTH SCIENCE

Közlésre érkezett: 2024. október 7.

Submitted: 7 October 2024

Elfogadva: 2024. december 16.

Accepted: 16 December 2024

Levelezési cím/Correspondence:

Boruzs Klára

4032 Debrecen, Böszörményi út 138.

E-mail: boruzs.klara@econ.unideb.hu

## Bevezetés

Ideális helyzetben az orvosok mindig azt a terápiás lehetőséget választják, amely a legjobb eredményeket hozza a páciensek számára. Amikor viszont felmerül egy originális gyógyszer generikus készítménnyel való helyettesítése, a gyakorló orvosokban számos kérdés merülhet fel<sup>1</sup>. A helyettesítő gyógyszerek választásakor nem elegendő az orvosszakmai szempontokat figyelembe venni, hanem különböző gazdasági szempontokra is tekintettel kell lenni, mind a beteg, mind az egészségügyi rendszer oldaláról. Bár a szabadalmi védelem megszűnése és a gyógyszeripari vállalatok közötti versenyre való áttérés intenzív kutatások tárgya, mégis kevés az ismeretünk a generikus piacok hosszú távú alakulásáról<sup>2</sup>.

Számos korábbi tanulmány szerint a generikus árverseny eszköz lehet a gyógyszerek hozzáférhetőségének javítására, a gyógyszerkiadások mérséklésére és az innováció ösztönzésére<sup>3</sup>, mások vitatják ezeket a hatásokat, sőt a generikumok bevezetésének negatív, költségemelő hatása mellett érvelnek<sup>4</sup>.

Az elmúlt évtizedek során egyértelművé vált, hogy az egyes országok egészségügyi költségei folyamatosan növekednek. Ennek jelentős részét képezik a gyógyszerekre fordított közkiadások, amelyek országonként a teljes egészségügyi költségvetés jelentős hányadát (7-12%) teszik ki<sup>5</sup>.

Az originális gyógyszerek szabadalmi védelme az ipari innováció egyik alapvető része. A szabadalmi védelem lejártá után azonban a generikus készítmények piacra lépése költségcsökkentő hatású lehet, így az egészségügyi rendszerekben források szabadulhatnak fel<sup>6</sup>.

Egy korábbi kutatás megállapításai szerint a generikus gyógyszerek piacra lépését követően az originális készítmények ára átlagosan 40%-kal csökkent<sup>6</sup>. Ugyanebben a vizsgálatban azt is megállapították, hogy a generikus készítmények ára átlagosan 50%-kal alacsonyabb volt, mint az eredeti készítményeké<sup>6</sup>.

A betahisztin a szédülés kezelésére alkalmazott gyógyszer. A betegség kísérőtünetei lehetnek például a fülzúgás, a halláscsökkenés, a hányinger és a hányás<sup>7</sup>.

A betahisztin originális készítménye (továbbiakban: Brand A) 1987-ben kapott forgalomba hozatali engedélyt Magyarországon. Az originális készítmény szabadalmi védelem 2004-ben járt le. Az ezt követő időszakban – 2004 áprilisát követően – több betahisztin generikum lépett be a magyarországi piacra.

Célkitűzésünk az volt, hogy hosszú távon vizsgáljuk a generikus gyógyszerek kiadáscsökkentő hatását. Hosszú távra vonatkozóan vonjunk le következtetéseket elsősorban arra vonatkozóan, milyen hatással van a generikumok belépése a gyógyszerek hozzáférhetőségére. Több tanulmány vizsgálta a generikumok belépésének, illetve a belépésük által indukált generikus árversenynek a hatásait a gyógyszerpiacokon<sup>8,9</sup>. Ezek a vizsgálatok jellemzően néhány év adatait vizsgálták. A hosszú távú következmények kevéssé tisztázottak.

Kutatásunkhoz a betahisztin hatóanyagot tartalmazó, Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező és forgalomba került gyógyszereket választottuk. Az originális készítmény 2013 után vonult ki, tehát tíz évet tudunk megvizsgálni. Majd 2018 körül kezdenek a generikumok is kivonulni, és 2023-ra kifejezett termékhiány alakult ki a betahisztin-készítmények piacán. A teljes termékéletgörbe vizsgálható tehát az elmúlt 20 év adatainak tükrében.

## Anyag és módszer

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK)<sup>10</sup> Ártámogatási Főosztálya által közzétett publikus gyógyszerforgalmi adatokat használtuk fel a vizsgálatunkhoz, ami a támogatott gyógyszerári gyógyszerforgalmat mutatja.

Olyan hatóanyag vizsgálatát terveztük, melynek nem túl széles a generikus termékpalettája (10-20 Brand), és elérhető a gyógyszerforgalmi adatai hosszú távon.

A NEAK<sup>10</sup> által közölt adatokból a vizsgálatunkhoz szükséges indikátorokat (terápiás napok száma [DOT], fogyasztói ár, társadalombiztosítási [TB] támogatás) évi bontásban használtuk. Az adatokat aggregálva a betahisztintartalmú készítményekre vonatkozóan 20 évet felölelő adatbázist hoztunk létre, és az adatokat statisztikailag elemeztük. Az adatbázisok létrehozása, kezelése és a statisztikai elemzés Microsoft Office alkalmazások, Excel és Access használatával történt.

A generikus árverseny költség hatásainak vizsgálatához a betegek által fizetett fogyasztói árat, és az egészségügyi rendszer által fizetett TB-támogatás összegét éves bontásban elemeztük.

Az elemzés során ún. származtatott terápiás költséget használtunk. Ennek képzésekor az adott hatóanyagra vonatkozó teljes DOT-forgalom, és az egész éves, betahisztinre fizetett fogyasztói ártömeget felhasználva számoltuk az egy napra jutó terápiás költséget.

Az adatok összevethetősége céljából hasonlóan képzett adatot vezettünk be a társadalombiztosítási (TB) támogatás vonatkozásában is, hogy lássuk, mennyi az egy terápiás napra jutó, egészségbiztosítási rendszerre háruló teher. Ennek kiszámításához a teljes DOT-forgalom és a teljes éves TB-támogatás összegét használtuk fel.

A gyógyszerek piacra lépésének és kivonulásának dinamikáját egyszerű mátrixokban jelenítettük meg, és ábráztuk.

A piaci résztvevők egymáshoz viszonyított arányát relatív gyakoriságokkal adtuk meg, és így is ábráztuk őket, de sok esetben százalékos formában adtuk meg.

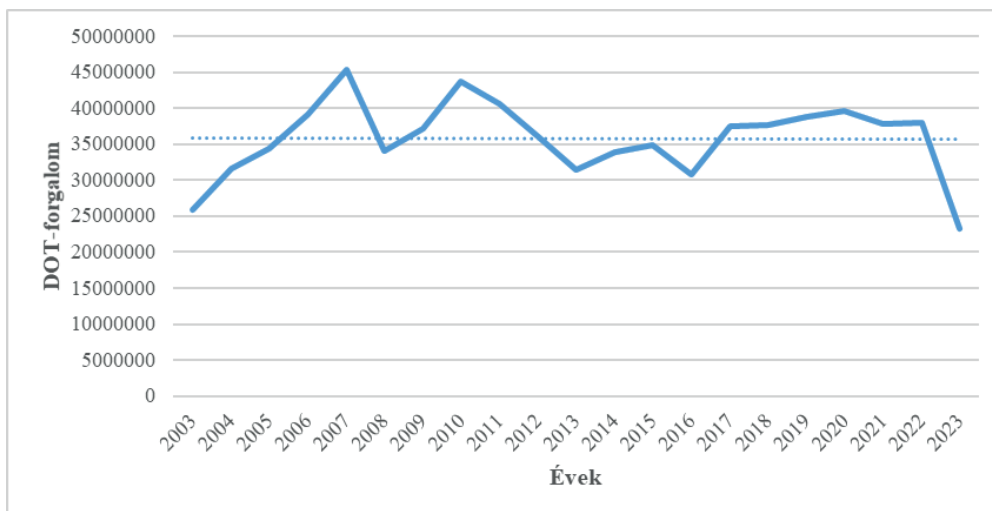
## Eredmények

A betahisztin hatóanyagra vonatkozó éves forgalom 37 178 949 ( $\pm 38\ 70\ 555$ ) DOT-középpérték körül ingadozott. Trendvonala lineáris volt, mely nem mutat emelkedő tendenciát a vizsgált húszéves időszakban (1. ábra). A DOT-forgalom görbéje kettős csúcst mutatott, 2007-ben és 2010-ben.

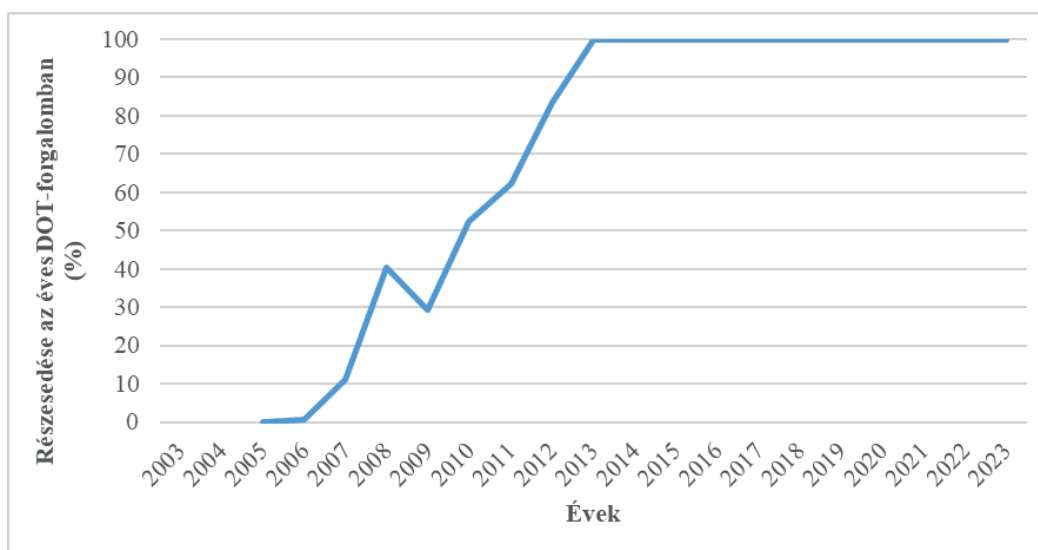
A generikumok belépését a gyógyszerforgalmi adatok tükrében vizsgálva azt láttuk, hogy az első generikum (Brand B) minimális forgalmat teljesített (teljes éves DOT-forgalom 0,021%-a) belépésének évében, 2005-ben. 2007-ben 3 újabb készítmény (Brand C, D, E) lépett piacra. Ennek eredményeként a generikus készítmények teljes részesedése 2007-ben már 0,6%-os volt, 2010-ben pedig már meghaladta az 50%-ot, és az originális készítmény kivonulása előtti évben már 83,6%-os mértékű volt (2. ábra).

Brandenként vizsgálva a teljes éves gyógyszerforgalomban való részesedést azt láttuk, hogy az egyes brandek nem egyenlő arányban részesednek a piacból. A köztük zajló verseny eredményeként csökkenő piaci részesedések, majd piacról való kilépés volt megfigyelhető. A betahisztinkészítmények piaca a 2009. és 2010. években volt a legszínesebb. Ekkor 10 betahisztinkészítmény volt forgalomban (originális + 9 generikum), a két év között történtek átrendeződések (a Brand I kilépését a Brand K belépése kísérte) (3. ábra).

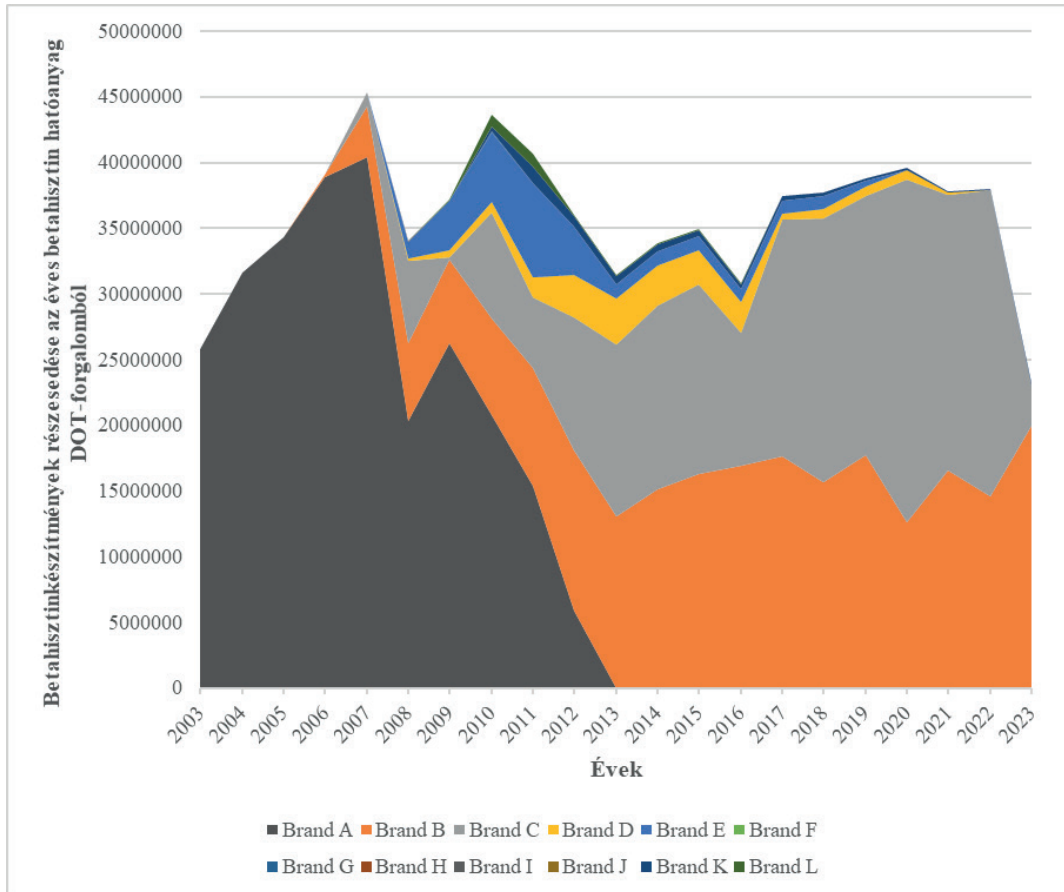
A generikus árverseny költség hatásainak vizsgálatához a betegek által fizetett fogyasztói árat és az egészségügyi rendszer által fizetett TB-támogatás összegét éves bontásban elemeztük. Az adatokat a teljes éves betahisztinre fordított kiadások tükrében vizsgáltuk, majd a teljes költségben elemeztük az originális és az egyes generikus készítmények közötti megoszlását. A fogyasztói árak változásait az 4. ábra mutatja.



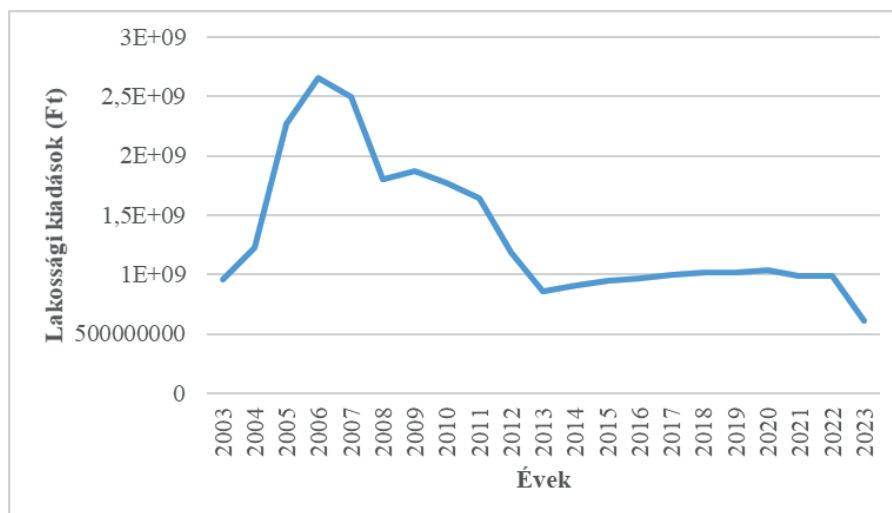
1. ábra: A betahisztintartalmú készítmények teljes évi DOT forgalma Magyarországon a 2003-2023 közötti időszakban  
 Forrás: saját szerkesztés



2. ábra: A betahisztin generikumok éves DOT forgalmának részaránya a teljes évi betahisztin hatóanyag DOT-forgalmában évenként a 2003-2023 közötti időszakban Magyarországon  
 Forrás: saját szerkesztés



3. ábra: A Magyarországon forgalomban lévő betahisztinkészítmények részesedése az éves betahisztin hatóanyag DOT-forgalomból a 2003-2023 közötti időszakban  
 Forrás: saját számítás

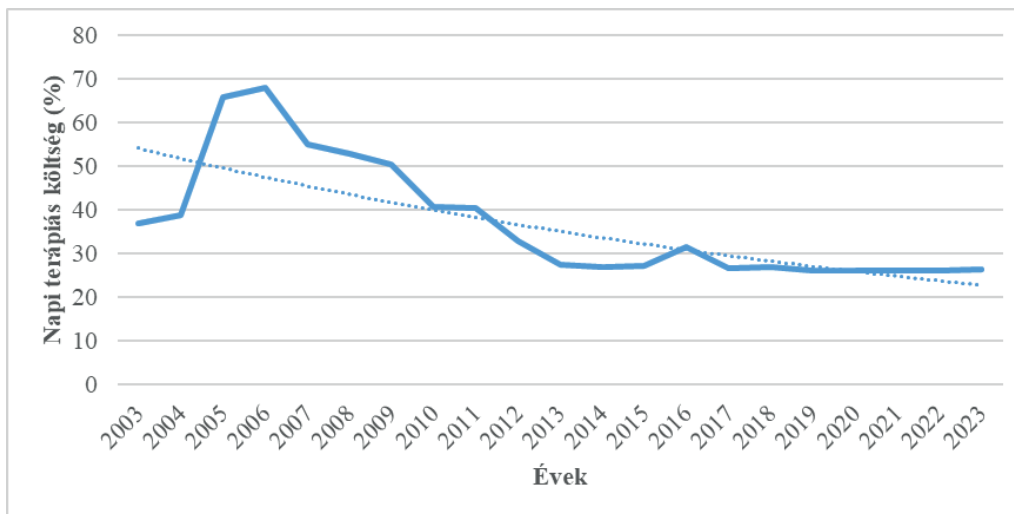


4. ábra: A betahisztintartalmú készítményekre fordított kiadások a fogyasztói árak éves összegében megadva a 2003-2023 közötti időszakban Magyarországon  
 Forrás: saját számítás

A lakossági árakat vizsgálva a kezdeti emelkedés után a generikumok belépésekor jelentős lakossági kiadásnövekedés figyelhető meg, az emelkedő DOT-forgalommal párhuzamosan.

Ha a forgalmi adatok és a fogyasztói adatok összefüggését vizsgáltuk, nevezetesen, hogy mennyi az egy napra jutó terápiás költség (DOT/fogyasztói ár), akkor azt találjuk, hogy a generikumok bevezetésével a napi terápiás költség is erőteljes kezdeti emelkedést mutat,

majd az erőteljes átmeneti emelkedés után tartós, folyamatos csökkenés mutatkozik. Az adatokra illesztett trendvonal, még a generikumok belépésekor mutatózó árkiugrás mellett (2005-2006. években) is, folyamatos exponenciális csökkenést mutat. Összességében a betahisztin átlagos fogyasztói ára napi terápiás költségben kifejezve 37,0 forintról 26,4 Ft-ra csökkent. A betahisztin napi terápiás költségének változásait az 5. ábra szemlélteti.



5. ábra: A betahisztin hatóanyag napi terápiás költségének változása 2003-2023. között Magyarországon  
\*Szarmaztatott adat. Nem az egyes készítmények piaci árából, hanem az éves teljes fizetett fogyasztói árból és az éves teljes betahisztin DOT-forgalomból származtatott adat.

Forrás: saját számítás

## Diskusszió

A betahisztin hatóanyag teljes összeforgalma a húsz év során egy stabil középpérték körül ingadozott. Trendje lineáris és konstans volt. Ez azt jelenti, hogy az árak változásai mellett sem nőtt a gyógyszerforgalom mennyisége. Ez orvosszakmai szempontból a generikus árverseny mellett szól, hiszen azt mutatja, hogy a generikumok belépése nem indukál a gyártók által generált hamis keresletet. A gyógyszergyártó vállalatok marketingtevékenységének eredményeként a homogén piacon a résztvevők stabil keresleten osztoznak különböző arányban. Ez etikai szempontból nagyon kedvező megítélés alá helyezi a versengő cégeket, a felíró orvosokat és a gyógyszertárakat egyaránt.

A generikus piacon a túlzott árverseny ellenkező hatást is kifejthet, mert a túlzott árcsökkenés, ami a betegek számára pénzügyi oldalon előnyös, elérhet olyan mértéket, ami a gyártók oldalán már veszélyezteti a bevételeket és a költségek megtérülését. Ez negatívan hat a befektetési kedvre, és így elsősorban az innovációk finanszírozását hátráltathatja.

A pénzügyi hozzáférhetőség szempontjából az általunk vizsgált példa egyértelműen bizonyította a generikus árverseny pozitív hatását. A keresleti oldal költségviselő szereplői oldalán jelentős és tartós megtakarítások jelentkeztek az évek folyamán. A keresleti oldal főszereplői a betegek. Az általuk viselt költség az éves fogyasztói árban manifesztálódik. Vizsgálatunk során azt találtuk, hogy a generikus készítmények piaci megjelenése után jelentkezik egy átmeneti, de jelentős (1,8-2,6-szoros mértékű) drágulás, ami azonban

lecseng, és az ezt követő években tartós és egyenletes, exponenciális csökkenést mutató tendencia látható. Ezek a folyamatok olyan mértékűek, hogy az infláció és a gyógyszerpiacon jelentkező drágulások ellenére is nyilvánvalók.

A generikus árverseny a betegek gyógyszerhez való hozzáférését nagyban segíti, különösen pénzügyi szempontból, az egészségügyi rendszerek oldalán jelentős megtakarításokhoz vezet, de hosszú távon szükséges megtalálni az egyensúlyt, és szükség esetén egyéb ösztönzőket, hogy a gyógyszerek elérhetőségét a változó piacok mellett is biztosítani tudjuk a betegek számára.

#### Anyagi támogatás

A közlemény megírása anyagi támogatásban nem részesült. A kutatás nem részesült anyagi támogatásban.

#### Szerzők hozzájárulása

B. K. tervezte és koordinálta a vizsgálatot, részt vett a megírásban és a véleményezésében.

P. Zs. végezte az adatgyűjtést és a számításokat, részt vett az irodalmazásban és a megírásban.

#### Érdekeltségek

A szerzőknek nincsenek a tartalmat érintő érdekeltségeik.

#### Nyilatkozatok

A szerzők nyilatkoznak arról, hogy a cikk végleges változatát valamennyi szerző elolvasta és jóváhagyta.

## Irodalomjegyzék

1. Kerpel-Fronius S. Medical problems associated with the national reference pricing system in Hungary. *Orvosi Hetilap* 2004. ápr. 25.; 145(17):913-8
2. Kovács B, Darida M, Simon J. Drugs becoming generics –The impact of genericization on the market performance of antihypertensive active pharmaceutical ingredients. *Int J Environ Res Public Health*. 2021. szept. 7; 18(18):9429. <https://doi.org/10.3390/ijerph18189429>
3. Francois C, Gawlik G, Mestre-Ferrandiz J, Pana A, Perelman J, Yfantopoulos J, Simoens S. New pricing models for generic medicines to ensure long-term sustainable competition in Europe. *Front Pharmacol*. 2023. okt. 9. ;14:1200641. <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1200641>
4. Herczeg B, Katona K, Kaló, Z. Magyar paradoxon: A generikus gyógyszerek növelik az egészségügyi kiadásokat. 2007. <http://mob.gyemszi.hu/detail-sperm.jsp?PERMID=78982>
5. Lopez-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. *Health Policy*. 2000. nov. 54(2), 87-123. [https://doi.org/10.1016/S0168-8510\(00\)00100-7](https://doi.org/10.1016/S0168-8510(00)00100-7)
6. Európai Bizottság. A Bizottság jelentése a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek a versenyjog érvényesítéséről a gyógyszerpiaci ágazatban. Az európai versenyhatóságok együttműködése a megfizethető és innovatív gyógyszerekért. 2019. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0017&from=EN>
7. Murrin L, Hussain K, G M Schilder A. Betahistine for symptoms of vertigo. *Cochrane Database Syst. Rev*. 2016. jún. 21.; 2016(6):CD010696. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010696.pub2>
8. Frank RG, Mcguire TG, Nason I. The Evolution of Supply and Demand in Markets for Generic Drugs. *Milbank Q*. 2021. jún. 1.; 99(3):828–852. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12517>
9. Castanheira a M, Ornaghi C, Siotis G. The unexpected consequences of generic entry. *Journal of Health Economics*. Volume 68, December 2019, 102243. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2019.102243>
10. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) Ártámogatási Főosztálya. (2024). Gyógyszerforgalmi adatok [https://www.neak.gov.hu/felso\\_menu/szakmai\\_ol-dalak/publikus\\_forgalmi\\_adatok/gyogyszer\\_forgalmi\\_adatok](https://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_ol-dalak/publikus_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok)