



ÁLLAMI SZÁMVEVŐSZÉK

ELEMZÉS

GYÓGYSZEREK ÉS ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK, KOCKÁZATOK ÉS MELLÉKHATÁSOK

A GYÓGYSZERTÚLFOGYASZTÁS ÉS AZ ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK
KÖZPÉNZÜGYI SZEMPONTÚ ELEMZÉSE

2021.



ÁLLAMI SZÁMVEVŐSZÉK

ELEMZÉS

*GYÓGYSZEREK ÉS ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK,
KOCKÁZATOK ÉS MELLÉKHATÁSOK*

A GYÓGYSZERTÚLFOGYASZTÁS ÉS AZ ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK
KÖZPÉNZÜGYI SZEMPONTÚ ELEMZÉSE



Engedélyező:

Domokos László

Domokos László
elnök

Szerkesztő:

DR. VARGHA BÁLINT projektvezető

Az elemzés elkészítését felügyelte:

DR. PÁLMAIGERGELY felügyeleti vezető

Készítették:

DR. VARGHA BÁLINT projektvezető

NAGY LÁSZLÓ számvevő

VASS-VÖLGYIERIKA számvevő

Az Elemzés
az interneten
a www.asz.hu
oldalon
olvasható.

Kiadja az Állami Számvevőszék

EL-3225-011/2021.

TARTALOMJEGYZÉK

◀	VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ	7
◀	EREDMÉNYEK	10
◀	1. BEVEZETÉS, MÓDSZEREK	14
	Az elemzés indokoltsága	14
	Az elemzés célja	14
	Nézőpont, mérce, kritérium.....	14
	Hasznosulás.....	14
	Az elemzés kérdéskörei.....	15
	Források, módszerek.....	15
	Limitációk	15
	Az elemzés felépítése.....	15
◀	2. PROBLÉMAFELVETÉS: A TÚLFOGYASZTÁS JELENSÉGE.....	16
	2.1 A túlfogyasztás fogalma	16
	— 2.1.1 A WHO megközelítése – racionális gyógyszerhasználat.....	16
	— 2.1.2 Egyéb megközelítések.....	16
	— 2.1.3 A túlfogyasztás kérdése a hazai egészségügyi stratégiákban	16
	— 2.1.4 A gyógyszer-túlfogyasztás mérésének lehetőségei	17
	2.2 A gyógyszer-túlfogyasztás jelei	18
	2.3 A túlfogyasztás egyes fajtái, okok, háttértényezők	19
	— 2.3.1 Az orvos és a betegellátás oldala	19
	— 2.3.2 Betegek oldala.....	19
	— 2.3.3 Nem vényköteles termékek túlfogyasztása	19
	— 2.3.4 „Pharmaceuticalisation” – „elgyógyszeresedés”.....	20
	— 2.3.5 Halmozott gyógyszeresedés.....	20
	— 2.3.6 Gyógyszerfüggőség	20
	— 2.3.7 Nem megfelelő antibiotikum alkalmazás háttere	20
	2.4 Étrend-kiegészítők nem megfelelő alkalmazásának kockázatai	21
	2.5 A túlfogyasztás meghatározása és további vizsgálata	23
◀	3. AZ ÁLLAM SZEREPE, INTÉZMÉNYEK, ALAPFOGALMAK.....	24
	3.1 Az állam szerepe.....	24
	3.2 Szervezeti, intézményi környezet	26
	3.3 Mit tekintünk gyógyszernek?	27
	— 3.3.1 Orvosi rendelvényhez kötött és anélkül kiadható gyógyszerek	27
	— 3.3.2 Támogatott és nem támogatott gyógyszerek.....	27
	— 3.3.3 Originális és generikus készítmények	28

3.4	Mit tekintünk étrend-kiegészítőnek?.....	28
◀	4. GYÓGYSZER- ÉS ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐ PIAC KÍNÁLATI ÉS KERESLETI OLDALA	30
4.1	Gyógyszeripar, gyógyszerpiac	30
— 4.1.1	Kutatás-fejlesztés és piacszerkezet.....	30
4.2	Az étrend-kiegészítők piaca, fogyasztása	31
4.3	Gyógyszerfogyasztók	32
4.4	Az étrend-kiegészítők fogyasztói	33
4.5	Fogyasztói tudatosság	34
— 4.5.1	Antibiotikumokra vonatkozó ismeretek	34
— 4.5.2	Fogyasztói tudatosság, attitűdök, információforrások	35
— 4.5.3	Bizalom a hivatalos egészségügyben.....	35
◀	5. GYÓGYSZERKIADÁSOK, GYÓGYSZERFINANSZÍROZÁS	37
5.1	Gyógyszerkiadások nemzetközi összehasonlításban	37
5.2	Gyógyszerszámogatás a központi költségvetésben	38
5.3	Gyógyszerforgalom és gyógyszerfinanszírozás	38
5.4	Kedvezményes adómérték	39
5.5	Gyógyszerszámogatás, generikus termék ösztönzés	39
5.6	Gyártói befizetések.....	40
◀	6. FORGALOMBA HOZATAL, RENDELÉS, EXPEDIÁLÁS.....	41
6.1	Gyógyszerek forgalomba hozatala	41
6.2	Farmakovigilancia	41
6.3	Gyógyszerrendelés.....	42
— 6.3.1	Gyógyszerrendelés – a háziorvosi szolgálatok teljesítményindikátorai	42
— 6.3.2	Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér - eRecept	43
— 6.3.3	Praxisközösségek.....	43
6.4	A gyógyszerek expedíálása, gyógyszerárak.....	44
— 6.4.1	Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér a gyógyszerárakban.....	44
— 6.4.2	Gyógyszerek helyettesíthetősége, generikus ösztönzés, hatóanyag alapú gyógyszerrendelés.....	44
6.5	Az étrend-kiegészítők forgalomba kerülése	45
— 6.5.1	Az OGYÉI által végzett kockázatértékelés	46
— 6.5.2	A kockázatértékelés szempontjai a „Biztonságos étrend-kiegészítő program” keretében.....	46
— 6.5.3	Aggályok az étrend-kiegészítőkre vonatkozó szabályokkal kapcsolatban	46
6.6	Online és gyógyszerárakon kívüli forgalmazás	47
◀	7. MARKETING, FOGYASZTÓVÉDELEM, REKLÁMPIAC	48
7.1	Gyógyszerek reklámozásának szabályai	48
7.2	Az étrend-kiegészítők reklámozásának szabályai	48

7.3	Reklámetikai szabályok	49
7.4	Fogyasztók megtévesztése - nem megfelelő termékösszetétel	49
— 7.4.1	Gazdasági Versenyhivatal határozatai	51
— 7.4.2	A COVID-19 világjárvány alatt tapasztalt tisztességtelen piaci magatartás.....	51
— 7.4.3	NÉBIH határozatok.....	52
7.5	Reklámpiac	52
7.6	A reklámok hatása.....	54
▶	8. A GYÓGYSZEREK ÉRTÉKESÍTŐI ÉS AZ ORVOSI OLDAL KAPCSOLATA.....	55
8.1	Gyógyszerismertető.....	55
8.2	Alkalmasság és összeférhetetlenség	56
8.3	Anyagi előnyök, ajándékok és rendezvények.....	56
8.4	Ismertető események bejelentése	56
8.5	A gyógyszerismertetés folyamata	56
8.6	OGYÉI Gyógyszerismertető tevékenysége.....	57
8.7	Etikai követelmények.....	57
— 8.7.1	Gyógyszerismertetéssel kapcsolatos OGYÉI felügyelet	58
— 8.7.2	Integrációs kockázatok.....	58
▶	FELHASZNÁLT IRODALOM, FORRÁSOK.....	59
▶	FOGALOMTÁR, RÖVIDÍTÉSJEGYZÉK	66
▶	JOGSZABÁLYOK JEGYZÉKE	68
▶	MELLÉKLETEK	70
1.	SZ. MELLÉKLET: A GYÓGYSZEREKKEL ÉS ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐKKEL KAPCSOLATBAN ÉRINTETT INTÉZMÉNYEK	70
2.	SZ. MELLÉKLET: AZ ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK FOGYASZTÓI, KLASZTEREK	74
3.	SZ. MELLÉKLET: GYÁRTÓI, FORGALMAZÓI BEFIZETÉSI KÖTELEZETTSÉGEK	75
4.	SZ. MELLÉKLET: ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK KOCKÁZATÉRTÉKELÉSÉNEK SZEMPONTJAI	76
5.	SZ. MELLÉKLET: GYÓGYSZERTÁRON KÍVÜL IS FORGALMAZHATÓ GYÓGYSZEREK	78
6.	SZ. MELLÉKLET: GVH HATÁROZATOK ÉS BÍRSÁGOK	79
7.	SZ. MELLÉKLET: OGYÉI HATÁROZATOK ÉS BÍRSÁGOK	81

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

Miért foglalkozik ezzel a témával az Állami Számvevőszék?

A Számvevőszék tanácsadó funkciója keretében olyan témákat is feldolgoz, melyek közvetlenül nemcsak a közpénzzel gazdálkodó szervezeteket érintenek, hanem a társadalom széles rétegeit, a közjó kérdését. Ilyen téma a gyógyszerek és az étrend-kiegészítők alkalmazása és ennek kockázatai. Az Állami Számvevőszék hozzáadott értéket kíván teremteni a társadalom számára. Ezt erősíti meg az Országgyűlés 17/2021. (VI. 16.) OGY határozata által támogatott intézményi stratégia is.

Magyarország Alaptörvénye XX. cikkének (1) bekezdése rögzíti, hogy mindenkinek joga van a testi és lelki egészséghez. Ennek az alapvető jognak az érvényesülését az állam a közfinanszírozott egészségügyi ellátórendszeren keresztül biztosítja, melynek sok esetben kézzelfogható következménye a gyógyszerfogyasztás.

Amennyiben a gyógyszerek – valamint az étrend-kiegészítők – alkalmazása nem megfelelő módon történik, az indokolatlan kiadást jelent az egyén és a társadalombiztosítás számára is, míg az esetlegesen bekövetkező egészségromlás egészségügyi és a nemzetgazdaságot érintő költségekkel jár.

A gyógyszerek és az étrend-kiegészítők nem megfelelő alkalmazásának, túlfogyasztásának közvetlen hatásai elsőként egyéni szinten jelennek meg. Az esetlegesen bekövetkező negatív egészségügyi következmények pedig kétségtelenül pénzügyi hatásokkal is bírnak, elegendő, ha a nem munkaképes állapot miatti kereset kiesésre, vagy egy adott gyógyszeres kezelés, terápia anyagi vonzataira gondolunk. Az egészségtudatosság és a pénzügyi tudatosság ezért szorosan kapcsolódnak, hiszen a családi költségvetés alakulásának kiemelkedő kockázata az egészség állapota. Az Állami Számvevőszéknek a 21/2016. (X.13.) OGY határozatban meghatározott feladata a pénzügyi tudatosság egész társadalomra való kiterjesztése, ezért az elemzés keretében áttekintettük azokat a gyógyszerek és étrend-kiegészítők alkalmazásával összefüggő jelenségeket, kockázatokot, melyek az egészséget, ezáltal az egyéni és családi költségvetést is befolyásolják. A gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos kockázatok tehát közvetlenül érintik a népesség egészség-biztonságát, a nemzetgazdaságot, közpénzügyi szempontból kiemelendő, hogy a 2021. évi központi költségvetési törvényben négy-százharmincmilliárd forintot tesz ki a gyógyszerek támogatására fordított összeg. Minderre tekintettel a témát a legfőbb közpénzügyi ellenőrző szervezetnek is indokolt megvizsgálnia.

Milyen módszerrel készült az elemzés?

Az ÁSZ elemzése a jogszabályok, egyes „puha jogi eszközök” (*soft law*), valamint a nemzetközi és hazai szakirodalom, illetve egy csoportos mélyinterjú eredményeire támaszkodva azt értékelte, hogy mely kockázatok veszélyeztetik Magyarországon a gyógyszerek, valamint az étrend-kiegészítők megfelelő alkalmazását, milyen tényezők azonosíthatók be ennek hátterében, illetve a túlfogyasztás milyen közpénzügyi, társadalmi hatásokkal jár. A gyógyszerek túlfogyasztásának nincs jogi, egészségpolitikai definíciója, így annak nagyságrendje sem állapítható meg pontosan. Ugyanakkor az elemzés által áttekintett szakirodalom kifejezetten súlyos problémaként tárgyalja a jelenséget, amelynek fennállását több adat is egyértelműen alátámasztja. Az elemzés megközelítése szerint túlfogyasztásnak minősül, ha a gyógyszerek, vagy étrend-kiegészítők alkalmazása mögött nincs egyértelmű egészségi ok, azt nem alapozza meg kórkép, a terápia, az alkalmazás hátrányai felülmúlják az előnyöket, valamint a felhasználás hatása nem mutatható ki sem pozitív sem negatív értelemben.

Melyek a legfontosabb kockázatok?



- A vény nélküli készítmények alkalmazása körében hazánkban jelentős szerepet játszanak a reklámok. A hazai reklámpiac 21%-át gyógyszerreklámok teszik ki és Magyarországon lakosságarányosan legalább háromszor akkora a vény nélküli gyógyszerek reklámozására fordított médiaköltés, mint más országokban. A reklámok – különösen egyes étrend-kiegészítők esetében – pedig több esetben megtévesztik a fogyasztókat. A vény nélküli készítmények dóziskontroll nélküli fogyasztásának súlyos egészségi hatásai végül a társadalombiztosításra hárulnak.



- A magyar lakosság évente mintegy ötvenmilliárd forint értékben vásárol étrend-kiegészítőket. Az uniós jogharmonizációt követően az étrend-kiegészítők forgalomba kerülése hazánkban 2004. óta kontrollok nélkül történik: nincs engedélyezési eljárás, amelynek során a termék összetételét előzetesen, kötelező módon, teljes körűen bevizsgálják. Ennek a megoldásnak az elégtelenségét mutatja, hogy az elemzés által feldolgozott NÉBIH határozatok több esetben megállapították, hogy a forgalomban lévő étrend-kiegészítők az egészségre súlyosan ártalmas összetevőket tartalmaztak.



- Az elemzés rámutat, hogy a gyógyszerek alkalmazásában erőteljesen érdekelt szereplőként jelenik meg a milliárdos forgalmat bonyolító globális gyógyszeripar, miközben a gyógyszer felírásával az orvos olyan döntést hoz, amelynek költségeit nem ő, hanem a társadalombiztosítás és a betegek viselik. Az elemzésben áttekintett jogszabályok, etikai előírások megkövetelik, hogy a gyógyszerfelírást a gyógyszerek értékesítésében érdekelt oldal ne befolyásolhassa. Az elemzés azonban integritási kockázatként azonosította, hogy a hatályos szabályok nem zárják ki azt, hogy a gyógyszergyártók az orvosokkal közvetett üzleti kapcsolatokat létesítsenek.



- Az elemzés a társadalmi egészségtudatosság és az egészségnevelés, a rendszeres testmozgás fontosságára is rámutat. Magasabb színvonalú egészségtudatosság, a prevenció szemlélet számos gyógyszeres terápiát megelőzhet, kiválthat, és helyes mederbe terelhet. Fontos, hogy a betegek kövessék az orvosi rendelvényt, hiszen ennek hiányában a társadalombiztosítás a gyógyszerre fordított összeget terápiás előny nélkül költi el. Lényeges annak megértetése is, hogy az „öngyógyítás kultúrája”, az öngyógyyszerelés egészségi kockázatokkal jár.



- Az elemzés feltárta, hogy a hazai egészségpolitika – sem a stratégiai tervek, sem az ellátórendszer megszervezése szintjén – nem állítja középpontba a gyógyszerek és az étrend-kiegészítők túlfogyasztásának problémáját. A háziorvosi praxisok finanszírozását szolgáló indikátorrendszer nem szolgálja optimálisan a racionális gyógyszerhasználatot. A gyakorlati tapasztalatok is azt mutatják, hogy előfordul helytelen antibiotikum használat is, melynek egyes lehetséges okait az elemzés részletesen bemutatja.



- Az elemzés emellett arra is rámutat, hogy több, a közelmúltban bevezetett eszköz és módszer – így az elektronikus egészségügyi szolgáltatási tér, a praxisközösségek, a hatóanyag alapú gyógyszerfelírás – mérsékelhetik a kockázatokat, hozzájárulhatnak a nem gyógyszeres terápiás megoldások térnyeréséhez és a prevencióhoz is. Az előrelépés lehetőségét hordozza, hogy az egészségügyi stratégiai dokumentumok prioritásként kezelik a megelőzést.

Következtetések

Az elemzés arra hívja fel a figyelmet, hogy a gyógyszerek és étrend-kiegészítők fogyasztásával, alkalmazásával kapcsolatban paradigmaváltásra van szükség.

- A nem vényköteles gyógyszerek alkalmazása kapcsán célszerű megfontolni, hogy indokolt-e a termékmarketing korlátozása, a reklámszabályok szigorítása, illetve, hogy a gyógyszerek gyártói milyen módon vonhatók be a nem vényköteles termékek fogyasztásából adódó társadalmi költségek viselésébe.
- Ha a gyógyszeralkalmazás szintjén kezdi el a társadalom az egészségügyi kockázatok kezelését, az olyan, mintha valakit az első autóbalesete után küldenék KRESZ-t tanulni. Célszerű végig gondolni, hogy a gyógyszeres kezelés mellett és helyett, hogyan erősíthető az egészségtudatosság és a megelőzés. Ebben szerepe lehet a köznevelésnek, valamint a közszolgálati nyilvánosságának: például főműsoridőben röviden beszélni lehet arról, hogy mi az ügyelet, mit csinál a házi orvos, mire valók a nem vényköteles gyógyszerek, mikor hívunk mentőt stb.
- Fontos azt is látni, hogy az internethasználat térnyerésével ma már mindenki információkhoz juthat tüneteivel, gyógyszereivel kapcsolatban. Ezek az információk természetesen nem minden esetben megbízhatóak, ugyanakkor az orvosi oldalnak is érdemes arra felkészülnie, hogy az egészséggel kapcsolatos információk szempontjából már nincs monopolhelyzetben. Ebben a környezetben a betegek bizalmának elnyerése is új megközelítést igényelhet.
- A gyógyszeripar gazdasági érdekérvényesítő képességével szemben, arányosan erős garanciáknak kell szolgálnia a beteg és a társadalombiztosítás érdekeit, a racionális gyógyszerfelhasználást. Érdemes végig gondolni, hogy a gyógyszeripar ismertető tevékenységét milyen formában egészítheti ki az érdekmentes gyógyszerismertetés és hogyan erősíthetők tovább az orvosok és a gyógyszeripar közötti kapcsolatok integritása.

Az ehhez hasonló innovációk hozzájárulhatnak ahhoz, hogy sikeres paradigmaváltás mehessen végbe, és mind a társadalom, mind az egészségügy szintjén elmozdulás történjen a gyógyszeripar által kínált megoldásoktól a komplex egészségmegőrzés irányába.

EREDMÉNYEK

Miért jelent veszélyt a nem megfelelő gyógyszer és étrend-kiegészítő használat?

Az elemzés rámutat, hogy a gyógyszerek, valamint az étrend-kiegészítők túlzott, vagy nem az egészségügyi javallatnak megfelelő alkalmazása veszélyezteti az emberek egészségét, ezen keresztül indokolatlan egészségügyi kiadásokat generál. Az étrend-kiegészítők esetében is előfordul, hogy érdemi egészségügyi ok hiányában valósul meg az adott esetben erős hatásmechanizmussal bíró anyagokkal rendelkező termékek fogyasztása, amely szintén nem veszélytelen.

A gyógyszer-túlfogyasztás, az indokolatlan gyógyszer-használat, vagy nem ésszerű gyógyszerhasználat meghatározására több egészségügyi, valamint közgazdasági megközelítés létezik, mindezzel együtt nem beszélhetünk arról, hogy egységes orvosi és egészségügyi-közgazdasági konszenzus határozná meg azt, hogy mi számít a gyógyszerek túlfogyasztásának. Így arról sem lehet pontos képet alkotni, hogy az milyen nagyságrendet jelent a hazai egészségügyben. Az elemzés megközelítése szerint túlfogyasztásnak minősül, ha a gyógyszerek, vagy étrend-kiegészítők alkalmazása mögött nincs egyértelmű egészségi ok, azt nem alapozza meg kórkép, a terápia, az alkalmazás hátrányai felülmúlják az előnyöket, valamint a felhasználás hatása nem mutatható ki sem pozitív sem negatív értelemben.

Fennáll-e a nem megfelelő alkalmazás veszélye?

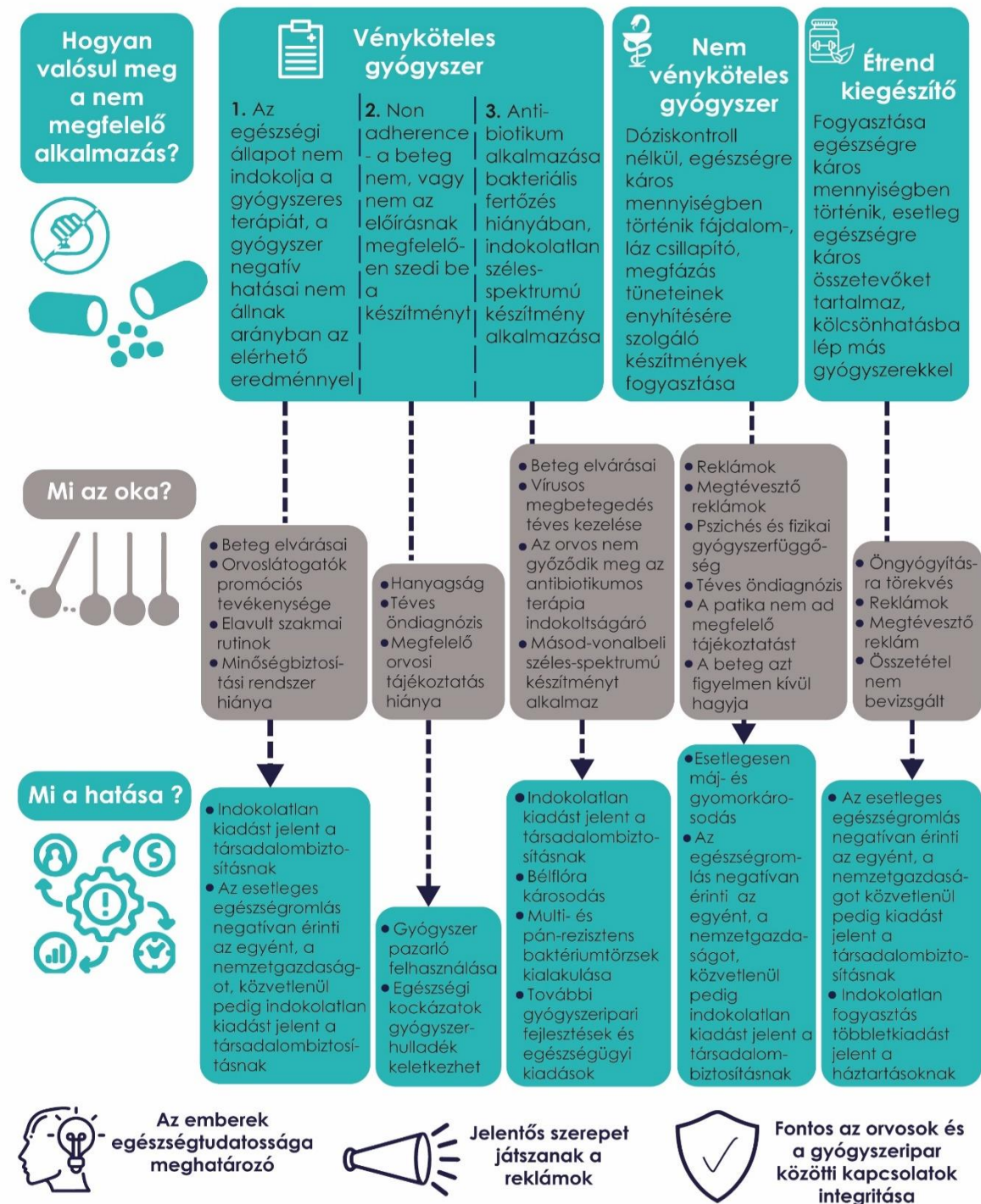
Az elemzés feltárta, hogy az indokolatlan gyógyszerfogyasztás jelenségére utal, hogy a fejlett egészségügyekben egyre több gyógyszer fogy, és egyre több, korábban egészségesnek számító állapot esetében valósul meg gyógyszeres terápia. A túlfogyasztás jelenségét valószínűsíti, hogy egyes gyógyszerek használatának mértéke a fejlett társadalmakban is jelentős eltéréseket mutat, miközben nem feltételezhető, hogy ezen populációk egészségi állapota is hasonló mértékben különbözik. Magyarországon a nem megfelelő gyógyszerhasználat kockázatát jelzi, hogy kimutathatóan magas a második vonalbeli széles-spektrumú antibiotikumok használata, az antibiotikum alkalmazás szezonális ingadozása, összességében magas a gyógyszerkiadások GDP/fő-höz viszonyított aránya. A gyógyszerek mellett az étrend-kiegészítők piaca globálisan és hazánkban is folyamatosan bővül. A Gazdasági Versenyhivatal és a NÉBIH határozatainak áttekintése alapján látható, hogy egyes piacra kerülő étrend-kiegészítő termékek megtevesztik a fogyasztót, illetve annak összetevői ártalmasak.

A nem megfelelő alkalmazás esetei

Az alábbi ábra az elemzés eredményei alapján a nem megfelelő gyógyszer és étrend-kiegészítő használat típusait és a jellemző veszélyforrásokat, valamint azok hatásait tekinti át.

1. ábra: A túlfogyasztás típusai, kockázati tényezők és hatások

A nem megfelelő gyógyszer és étrend-kiegészítő alkalmazás kockázati térképe



Forrás: ÁSZ

Melyek Magyarországon a gyógyszerek és étrend-kiegészítők nem megfelelő alkalmazását növelő kockázatok?

A gyógyszerfogyasztás mértékét számos körülmény indokolhatja, így új kórképek megjelenése, terjedése, valamint a tudomány fejlődése is. Az elemzés eredményei ugyanakkor rávilágítanak, hogy a gyógyszer és étrend-kiegészítő fogyasztásra számos, az egészségügyi okon kívüli civilizációs, infrastrukturális, kulturális és gazdasági tényező is hat. A gyógyszerfogyasztás növekedésében tetten érhető, hogy egyre több élethelyzetet gyógyszerrel kívánunk megoldani, a gyógyszeripar egyre több egészségi állapotra kínál gyógyászati termékeket, miközben az egészségtudatos életmód terjedéséből az étrend-kiegészítők értékesítői igyekeznek profitálni.

Reklámok, promóció - a gyógyszeripar oldaláról érkező kockázatok

Figyelmeztető jel, hogy Magyarországon lakosságárányosan nemzetközi összehasonlításban is rendkívül magas a vény nélküli gyógyszertermékek reklámozására fordított médiaköltség. A leginkább reklámozott termékek jelentős része, egészségre veszélyes mértékben túladagolható fájdalomcsillapító és megfázás elleni szer. Mikro-léptékű kutatások és az interjúbeszélgetés is megerősíti, hogy a gyógyszertárakban történő gyógyszervásárlás során erőteljesen tetten érhető a reklámok hatása. Az EUROBAROMETER kutatása rávilágít, hogy a magyarok gyógyszerekkel kapcsolatos ismereteit az európai átlagnál nagyobb arányban határozza meg a televízióból szerzett információ. Felmerül annak a kockázata, hogy a gyógyszerek és az étrend-kiegészítők hazai használatának mértékében jelentős szerepet játszik a fogyasztók magatartását kondicionáló marketing. A reklámok egyes esetekben a hatályos szabályokat figyelmen kívül hagyva tévesztik meg a fogyasztókat: a Gazdasági Versenyhivatal több esetben hozott a fogyasztó megtévesztése miatt elmarasztaló határozatot. A termékek reklámozása és értékesítése területén is új kihívásokat jelent az online forgalmazás terjedése - technikailag rendkívül nehezen megvalósítható a világ bármely tájáról rendelhető készítmények és az értékesítők kontrollja. A gyógyszeripar világszerte egyre monopolizáltabb, így egyes termékek piacán árdiktáló szerepben van. Az ezzel kapcsolatos veszélyek mértékét erőteljesen mutatta meg a pandémia. Emellett a gyógyszergyártás kutatás fejlesztés intenzív iparág, a gyógyszergyártók erősen érdekeltek az értékesítésnek a szabadalmi védelem időszakában történő maximalizálásában.

Gyógyszerismertetés, orvoslátogatók

A gyógyszerfelírás alapvető kockázatát jelenti, hogy az orvos a gyógyszerfelírással olyan szakmai döntést hoz, amelynek költségeit nem ő, hanem a társadalombiztosítás és a betegek viselik, miközben az orvosi döntés befolyásolásában jelentős anyagi erővel rendelkező gyógyszeripari szereplők érdekeltek. A hazai és az uniós szabályok, valamint a szakmai testületek etikai kódexei is megkövetelik, hogy az orvosok ne juthassanak anyagi előnyhöz a gyógyszerek értékesítésében érdekelt oldaltól. Ugyanakkor a hatályos szabályok nem nyújtanak teljes körű védelmet az ellen, hogy a gyógyszergyártók gyógyszerkutatásokban történő részvétellel, study-k lefolytatásával, piackutatási tevékenységen keresztül ellentételezzék az orvosokat. Ez hozzájárulhat ahhoz, hogy az orvos egy adott gyógyszergyártó termékét részesítse előnyben. Az OGYÉI áttekintett határozatai azt mutatják, hogy a gyógyszerismertetésre vonatkozó jelenleg hatályos szabályokat sem minden esetben tartják be. Összességében tehát fennáll annak a kockázata, hogy a gyógyszeripar pénzügyi érdekei megjelennek a betegellátásban, a gyógyszerrendelés során.

Egészségügyi rendszer oldalán jelentkező kockázatok

A túlfogyasztás, indokolatlan fogyasztás alakulásában közrejátszanak az egészségügyi rendszer oldalán jelentkező tényezők is. Az elemzés eredményei alapján látható, hogy a hazai egészségpolitikát távlatosan meghatározó stratégiai dokumentumok nem állítják fókuszba a gyógyszerek, étrend-kiegészítők nem megfelelő, vagy túlzott használatának veszélyét. A háziorvosi praxisok finanszírozását szolgáló indikátorrendszer egyes elemei elősegíthetik a racionális gyógyszerhasználatot, más elemei ugyanakkor a gyógyszeralkalmazást díjazják. Az interjúbeszélgetések rámutattak, hogy az indikátorrendszer nehezen átlátható, így nem képes optimálisan szolgálni a racionális gyógyszerhasználat elősegítését, nincs szankciója annak, ha az orvos eltér a gyógyszer-alkalmazási előírásoktól. Bizonytalanságokat mutat a vény nélkül hozzáférhető készítmények újraminősítése is.

A betegek, fogyasztók oldalán jelentkező kockázatok

Az elemzés rámutat, hogy a gyógyszerek és az étrend-kiegészítők túlzott fogyasztásában jelentős szerepe van a fogyasztók egészségtudatosságának. Az elemzés által feldolgozott források és az interjúbeszélgetések is rámutatnak, hogy a betegek számos esetben a gyógyszeres kezelést tartják „komolyan vehetőnek” és ez az elvárás visszahat az orvos gyógyszer-alkalmazási döntéseire is. A gyógyszerek alkalmazás-tudatosságának fontos összetevője az orvosi rendelvény követése. Az elemzés rámutat, hogy amennyiben a betegek nem követik az orvos utasítását, az egészségi kockázatokkal jár, a társadalombiztosítás az erre fordított összeget terápiás előny nélkül költi el.

A nem vényköteles gyógyszerek fogyasztásában hazánkban szerepet játszhat az is, hogy kutatások által alátámasztott, hogy a magyarok az uniós országok polgárai közül a legkevésbé bíznak az egészségügyben, így nem szívesen fordulnak orvoshoz. Mivel jelentős szerepet játszik az öndiagnózis-öngyógyítás, így előtérben vannak a tüneteket erőteljes hatásmechanizmussal visszazorító vény nélküli készítmények (fájdalomcsillapítók, megfázás tüneteit enyhítő gyógyszerek). A feldolgozott kutatások tanúsága szerint a magyar lakosság antibiotikumok alkalmazási kockázataival kapcsolatos ismeretei az európai átlagnak megfelelően alakulnak, ám még így is több esetben a válaszadók kevesebb, mint fele van tisztában a nem megfelelő alkalmazás negatív következményeivel.

Az étrend-kiegészítők összetételének kontrollja

Az étrend-kiegészítők forgalomba kerülése jelenleg kontrollok nélkül történik. Hazánkban az étrend-kiegészítők hatósági engedélyezési folyamata a 2004-es uniós csatlakozás óta bejelentési eljárássá korlátozódott. A hatóság nem végzi el előzetesen az összetétel vizsgálatát, csupán utólag, eseti jelleggel, kockázatelemzés nyomán, szűrőpróba-szerűen derülhet fény a tényleges hatóanyag-összetételre. Ezen a területen a forgalomba kerülést megelőző kontrollok elégtelenségét mutatják az elemzés által feldolgozott NÉBIH határozatok, amelyek több esetben megállapították, hogy egyes Magyarországon forgalomban lévő étrend-kiegészítők az egészségre ártalmas összetevőket tartalmaztak.

Milyen mechanizmusok mérséklék a veszélyeket?

A magyar egészségügyben a közelmúltban több olyan eszközt vezettek be, amelyek hozzájárulhatnak a gyógyszer-túlhasználat kockázatainak mérsékléséhez is. Az elektronikus egészségügyi szolgáltatási térben lehetővé válik a gyógyszerek keresztkölcsönhatásainak kiszűrése, a beteg gyógyszerelésének nyomon követése, erősíthető az adherencia. Fontos előrelépés a generikus gyógyszerkészítmények forgalmazását ösztönző rendszer, amely az azonos gyógyászati értékű termékek közül a társadalombiztosítást kevésbé terhelő készítményt preferálja. A gyógyszerlátogatókkal kapcsolatban ismertetett szabályozási hiányosságokkal együtt a gyógyszerismertetés körében eljáró személyek hatósági regisztrációja és a rájuk vonatkozó összeférhetlenségi követelmények azt szolgálják, hogy a gyógyszergyártók szabályozott keretek között lépjenek kapcsolatba az orvosokkal. Az úgynevezett praxisközösségek létrejötte pedig elsősorban a prevenciók rendelkezéseken keresztül mérsékelhetik a gyógyszerfogyasztást. A Semmelweis Terv és az Egészségügyi Ágazati Stratégia is fontos prioritásként határozta meg a prevenciót és az egészségtudatosság fejlesztését.

1. BEVEZETÉS, MÓDSZEREK

Az elemzés indokoltsága

Az elmúlt évtizedekben a fejlett társadalmak egészségügyi rendszereiben a gyógyszerfogyasztás folyamatos növekedése figyelhető meg. Az étrend-kiegészítők piaca is dinamikusan bővül, egyre több olyan – korábban egészségesnek számító - egészségi állapot van, amelyre valamilyen gyógyító hatást-, egészségmegőrzést ígérő terméket fogyasztathatunk, miközben ezen termékek értékesítését erőteljes marketing tevékenység kíséri. Felmerül annak kockázata, hogy a gyógyszer- és étrend-kiegészítő termékek fogyasztása mögött az egészségügyi indikáció és a tudomány fejlődése mellett olyan tényezők is hatnak, amelyek a nem indokolt, túlzott, gyógyszer és étrend-kiegészítő fogyasztást valószínűsítik. A gyógyszerek túlzott mértékű alkalmazása és az étrend-kiegészítő termékek indokolatlan mértékű, vagy nem megfelelő fogyasztása az emberek egészségi állapotát kedvezőtlenül befolyásolhatja. A nem megfelelő gyógyszerfogyasztásból eredő egészségügyi problémák ellátásának költségét az állam viseli, ezért a nem megfelelően alkalmazott közfinanszírozott gyógyszerek költségvonzatán túl az államkasszára közvetett hatása van a helytelen gyógyszerfogyasztásnak is. A fentiek alapján indokolt megvizsgálni, hogy milyen kockázatok azonosíthatóak be, a gyógyszer és étrend-kiegészítő túlfogyasztásával kapcsolatban, annak milyen okai, háttértényezői láthatóak.

Az elemzés célja

Az elemzés célja, hogy rámutasson a gyógyszerek és étrend-kiegészítők alkalmazásával kapcsolatos társadalmi, egészségügyi és közpénzügyi kockázatokra. Az elemzés feltárja a gyógyszerek és étrend-kiegészítők fogyasztását befolyásoló tényezőket, a nem megfelelő alkalmazás társadalmi, közpénzügyi hatásait, valamint beazonosítja a kockázatokot mérséklő kontrollokat. Az elemzés a piaci és jogszabályi környezet vizsgálata és a gyakorlati tapasztalatok összegzése útján bemutatja a forgalomba kerülés, gyógyszerrendelés, expedálás folyamatát, jellemzőit, feltárja a gyógyszeripar és a gyógyszerrendelés kapcsolatát, beazonosítja a túlfogyasztással kapcsolatban álló kockázatokot.

Nézőpont, mérce, kritérium

Az elemzés a gyógyszerek, valamint az étrend-kiegészítők felhasználását, alkalmazását, az ezzel járó kockázatokat a közjó szempontjából vizsgálja. Ezzel összefüggésben a közjónak elsősorban két dimenziója azonosítható be: egyfelől a gyógyszerekre és az étrend-kiegészítőkre fordított közpénz, valamint háztartási kiadások, másfelől a gyógyszerek és az étrend-kiegészítők fogyasztásának egészségi hatásai. A nem megfelelő alkalmazással járó kedvezőtlen egészségi hatások szintén további közkiadásokat, egészségügyi költségeket generálhatnak. Az elemzés a rendelkezésre álló szakirodalmi források alapján „túlfogyasztásnak” azt a jelenséget tekinti, ha egészségi ok nélkül történik a vizsgált készítmények fogyasztása, illetve az alkalmazással járó előnyök, nincsenek arányban az alkalmazás kockázataival, negatív hatásaival, ha kedvezőtlen kereszt-kölcsönhatások lépnek fel az együttes alkalmazás során. Ennek megfelelően az elemzés mércéje az, hogy a gyógyszer és étrend-kiegészítő készítmények alkalmazása biztonságos, hatékony és gazdaságos módon, megfelelő egészségi okkal történjen. Az elemzés ennek szempontjából tekinti át az engedélyezés, forgalmazás, felhasználás folyamatait, az arra vonatkozó szabályokat, gyakorlatot, trendeket, az abban működő ösztönzőket.

Hasznosulás



Az elemzés által az állampolgárok hiteles képet kapnak a gyógyszer és étrend-kiegészítők piacának jelenlegi helyzetéről, a túlfogyasztással kapcsolatos veszélyekről, szempontokat ad az állampolgárok számára a tudatos fogyasztói magatartás kialakításához. Az elemzés lehetőséget ad arra, hogy az Országgyűlés, a Kormány és az egészségügyi szakpolitika hiteles információkon alapuló, új szempontokkal gazdagodjon a gyógyszer-túlfogyasztás és az étrend-kiegészítők fogyasztásának közpénzügyi összefüggéseiről, annak kockázatáról. Az elemzés eredményei hozzájárulást jelentenek a gyógyszerek és étrend-kiegészítők alkalmazását érintő tudományos, szakmai és közpolitikai diskurzushoz.

Az elemzés kérdéskörei

Az elemzés az alábbi kérdéseket vizsgálta meg:

- Mit jelent a „gyógyszertúlfogyasztás”? Van-e ennek kritériumai? Milyen adatok utalnak a túlfogyasztásra? Milyen tényezők azonosíthatók be ennek hátterében?
- Mi az állam felelőssége a gyógyszer és az étrend-kiegészítő termékekkel kapcsolatban? Melyek a forgalmazás, engedélyezés legfontosabb folyamatai, szabályai?
- Mi jellemzi ezen termékek előállításának piacát? Hogyan alakul a gyógyszerek és étrend-kiegészítők fogyasztása? Mennyi közpénzt érint a gyógyszerfogyasztás?
- Hogyan történik a gyógyszerek alkalmazása, expedálása, beazonosíthatóak-e a túlfogyasztással kapcsolatban álló kockázatok?
- Milyen szabályok vonatkoznak a gyógyszeripar és az orvosok kapcsolatára? Beazonosíthatóak-e ennek körében integritási kockázatok? Mi a termékmarketing és a reklámok szerepe a fogyasztás alakulásában?
- Van-e a termékek összetételét érintő kockázatok?

Források, módszerek

Az elemzés megvizsgálta a hatályos szabályozási környezetet, áttekintette a releváns hazai és nemzetközi szakirodalmat, valamint az egészségügyi stratégiai dokumentumokat. Az összefüggések bemutatása, a tendenciák, változások illusztrálása érdekében az elemzés feldolgozta az OECD a KSH, az EUROSTAT, az EUROBAROMETER statisztikai kimutatásait, kutatásait, felméréseit. Az elemzés elsősorban az elmúlt öt évet érintően vizsgáldott, hosszabb trendek szemléltetése érdekében egyes esetekben régebbi évek adatait mutatja be. Az elemzés minden hivatalos statisztikai információ esetében az utolsó évről elérhető legfrissebb nyilvánosan elérhető adatot szerepeltette. Az elemzés áttekintette és feldolgozta 2010. évtől a GVH, valamint 2019. évtől a NÉBIH, valamint az OGYÉI témához kapcsolódó nyilvánosan elérhető döntéseit, határozatait. A gyógyszerrendelés, a gyógyszerkiváltás, a gyógyszerismertetővel történő kapcsolattartás, a gyógyszer és étrend-kiegészítő alkalmazás kockázatainak gyakorlati szempontú feltárása érdekében, összhangban a WHO nem racionális gyógyszerfelhasználás mérési lehetőségeit bemutató dokumentumával (WHO, 2002), két fő gyakorló gyógyszerésszel, valamint két fő gyakorló háziorvossal 180 perc időtartamban, online formában (Webex) 2021. augusztus 2-án, csoportos, strukturált mélyinterjú készült. Az interjúbeszélgetés eredményeit  zövegben  ikon jelzi. A kézirat lezárásának időpontja: 2021. augusztus 18.

Limitációk

Az elemzés nem vizsgálja az élelmiszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök forgalmazásával, engedélyezésével kapcsolatos kockázatokat. Az elemzés elsősorban az egészségügyi alapellátásban megjelenő gyógyszeralkalmazást, valamint a vény nélkül hozzáférhető készítmények piacát vizsgálja, a kórházi gyógyszeralkalmazás sajátosságai nem az elemzés fókusza. Az elemzés a nem megfelelő gyógyszer és étrend-kiegészítő fogyasztás hatótényezőit és kockázatait értékeli, ezen túlmenően nem vizsgálja részleteiben a gyógyszerár támogatási rendszert, a nemzetközi gyógyszerár támogatási rendszereket, az erre vonatkozó lehetséges társadalombiztosítási modelleket.

Az elemzés felépítése

Az elemzés elsőként a szakirodalom alapján bemutatja a túlfogyasztás jelenségét, annak okait. Ezt követően feltárja az állam és szerveinek szerepét, a gyógyszer, az étrend-kiegészítő termékek fogalmát, azok forgalomba kerülésére vonatkozó eljárásokat, a gyógyszer és étrend-kiegészítő piac kínálati és keresleti tényezőit. Az elemzés bemutatja a gyógyszerek rendelését, kiadását, a gyógyszerekkel és az étrend-kiegészítővel kapcsolatos marketing szabályokat, a reklámok szerepét, a gyógyszergyártók és az orvosok kapcsolatának szabályait.

2. PROBLÉMAFELVETÉS: A TÚLFOGYASZTÁS JELENSÉGE

A XX. század utolsó évtizedeiben a gyógyszerfogyasztás növekedése általános tendencia, amely a lakosság idősödése mellett nagyszámú új gyógyszer megjelenésével, a klinikai irányelvek és farmakoterápiás ajánlások dinamikus változásaival is összefügg (Bokor, 2015). Ugyanakkor a nem indokolt gyógyszerhasználatot jelezheti, hogy minden fejlett egészségügyi rendszerben folyamatosan nő a felírt gyógyszerek mennyisége, emelkednek a gyógyszerkiadások. Emellett megfigyelhető, hogy a gyógyszeralkalmazás, gyógyszerfogyasztás jelentős eltéréseket mutat országról országra – miközben nem feltételezhető, hogy ezen populációk egészségi állapota ilyen jelentős mértékben különbözne. Mindez arra hívja fel a figyelmet, hogy a gyógyszerek alkalmazásában az egészségügyi szempontokon túl egyéb (orvos-szocializációs, kulturális, információ-hozzáférhetőséggel kapcsolatos és iparági) tényezők is szerepet játszanak. Amennyiben a gyógyszerek alkalmazása nem egyértelmű egészségügyi okokon alapul felmerül, hogy az mennyiben indokolható és milyen egészségi kockázatokkal jár. Az étrend-kiegészítők piaca is dinamikusan fejlődik a nyugati társadalmakban, elsősorban középosztályos társadalmi csoportokban jellemző tendencia egy olyan életfelfogás terjedése, amelyhez bizonyos étrend-kiegészítő készítmények (vitaminok, nyomelemek, testsúlyszabályozó termékek, sporttáplálék kiegészítők) fogyasztása is társul. Az elemzés az alábbiakban áttekinti a túlzott, nem indokolt gyógyszerfogyasztást jelző tudományos eredményeket, a gyógyszerek klinikailag nem indokolt, túlzott mértékű alkalmazásának fogalmát, kritériumait, a gyógyszerek és étrend-kiegészítők indokolatlan fogyasztásának lehetséges okait és hatásait bemutató kutatási eredményeket.

2.1 A túlfogyasztás fogalma

2.1.1 A WHO megközelítése – racionális gyógyszerhasználat

A nem indokolt gyógyszerfogyasztás, túlfogyasztás kérdéskörét az Egészségügyi Világszervezet (WHO) a „racionális gyógyszerhasználat” definícióján keresztül ragadja meg. A WHO meghatározása szerint a racionális gyógyszerhasználat olyan gyógyszeres kezelést jelent, amely;

- megfelel a beteg klinikai szükségleteinek
- abban az adagolásban történik, amelyet a beteg egyéni jellemzői megkövetelnek
- megfelelő időtartamban történik
- és a beteg és közössége legalacsonyabb költségén valósul meg (WHO, 2002, WHO, 2011)

Jól látszik, hogy a definíció három általános orvos-szakmai kritériumot tartalmaz, ezek részletes tartalmáról azonban a szöveg más részeiben nem találunk pontosabb kifejtést, míg a negyedik kritérium egyértelműen gazdaságossági, pénzügyi szempont.

2.1.2 Egyéb megközelítések

Kutatások rámutattak a WHO által alkalmazott megközelítés limitációira is. A WHO definíciója többek között nem tér ki a nem kívánt mellékhatások, egészségügyi kockázatok szempontjára, arra, hogy a gyógyszer egészségügyi előnyeit és lehetséges hátrányait is mérlegelni kell és komplex egészségügyi költség-haszon elemzésre van szükség, amelyhez szükséges alapvető információk megismertetésében a gyógyszergyártók nem minden esetben érdekeltek (Busfield, 2015). Lopes et al. (2019) az „overuse of care” (az egészségügyi ellátás túlhasználata), valamint az „overtreatment” (túlkezelés) fogalmával írja le azokat az eseteket, amikor a páciensek szükségtelen, vagy nem megfelelő gyógyszeres kezelésben részesülnek.

2.1.3 A túlfogyasztás kérdése a hazai egészségügyi stratégiákban

A 2011 májusában elfogadott **Semmelweis Terv** a gyógyszerpolitikát illető kitérés pontként új prioritások kijelölésének, a hatékonyság növelésének, a befogadási rendszer transzparenciájának és rugalmasságának, a gyógyszerbiztonság növelésének és a gyógyszerterek egészségügyi ellátói szerepének visszaállítását, erő-

sítését jelöli meg. Az új gyógyszerpolitika a minőségre és a költséghatékonyságra helyezi a hangsúlyt, ezáltal transzparenssé kell tenni a gyógyszerek befogadási eljárását, s a generikus program továbbfejlesztése teremthet lehetőséget a források felszabadítására. A program kiemeli a gyógyszerfogyasztók egészségtudatosságának növelését, az orvosok és gyógyszerészek érdekeltiségének megerősítését a gyógyszeres terápia eredményességének növelésében, a közgyógyellátás egyszerűsítését, s fontos célként jelöli meg a gyógyszerárak egészségügyi ellátói szerepének megerősítését (NEFMI, 2011).

Az „Egészséges Magyarország 2021-2027” Egészségügyi Ágazati Stratégia, a Covid-19 járvány nyomán jelentkező kihívások figyelembevételével fő célként a stratégia a gyógyszerellátás zavartalan biztosítását fogalmazza meg. A gyógyszerellátási rendszer áttekintése nyomán az ágazati stratégia egyebek mellett az alábbi javaslatokat fogalmazta meg:

- Javasolt a hazai alapanyaggyártás ösztönzése, bizonyos hatóanyagok esetén annak újbóli megerősítése és fenntartása.
- Piaci ösztönzők bevezetése, csakúgy, mint a központi beszerzések rendszerének átgondolása az ellátásbiztonság garanciáinak hangsúlyosabb figyelembevétele. Szükséges lehet több beszállító számára lehetőséget biztosítani a piac ellátásában.
- Javasolt a hatékony, innovatív magas árú gyógyszerekhez való hozzáférés fenntartása, javítása.
- A gyógyszerellátás területén hatáskörrel rendelkező háttérintézmények minél hatékonyabb működése érdekében a szükséges erőforrások biztosítása.

A legfontosabb hazai egészségügyi stratégiai dokumentumok tehát nem nevesítik kifejezetten a gyógyszer-túlfogyasztás, irracionális használat problémáját, bár utalnak azzal összefüggésben álló fontos tényezőkre (egészségtudatosság, a megelőzés fontossága, iparági verseny).

2.1.4 A gyógyszer-túlfogyasztás mérésének lehetőségei

A WHO az ésszerűtlen gyógyszerhasználat mérésére több lehetséges indikátort is meghatározott (WHO, 2002, WHO, 2011). Többek között az alábbi egészségügyi statisztikai adatok lehetnek alkalmasak a nem észszerű gyógyszerhasználat jelzésére:

- Egy betegre, orvos-beteg találkozásként jutó átlagosan felírt gyógyszerek száma
- Átlagos orvos-beteg találkozásonként felírt gyógyszerek ára
- Átlagos orvos –beteg konzultációs idő
- Generikus hatóanyag alapján felírt gyógyszerek százaléka
- Átlagos gyógyszerkiadásra fordított idő
- Ténylegesen kiváltott gyógyszerek százaléka
- Megfelelő címkével ellátott gyógyszerek százaléka
- Az előírt adagolást ismerő betegek százaléka
- A klinikai előírásoknak megfelelő gyógyszerrendelvények százaléka

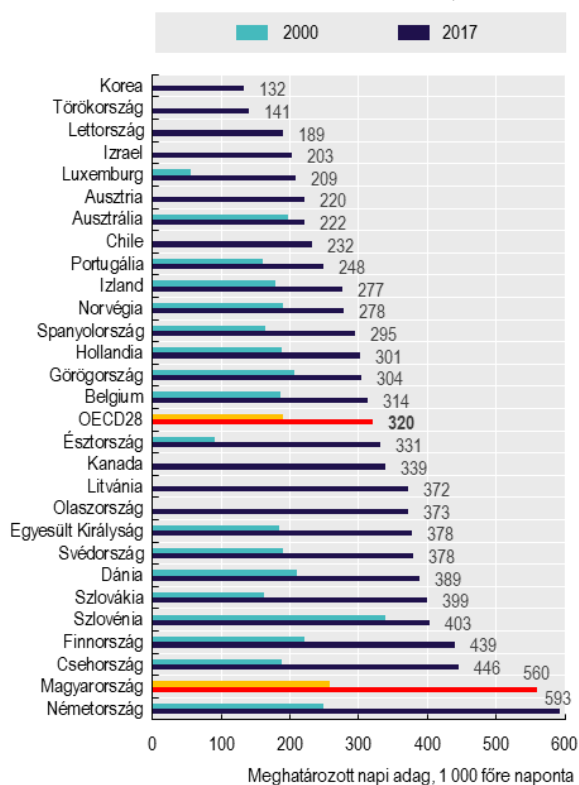
Az idős betegek körében a „potenciálisan nem megfelelő gyógyszerek” beazonosítására explicit és implicit módszerekkel is sor kerülhet. Implicit mérési mód például a Medication Appropriateness Index (MAI) számítása. A rendszer tíz, a beteg komplex terápiájával kapcsolatos kérdést Likert-skálán mér, majd a súlyozott score-ok összesítése alapján történik a terápia megfelelőségének megítélése. A módszer beteg központú, a beteg teljes gyógyszerelését figyelembe veszi. Alkalmazása ugyanakkor bonyolult, időigényes, továbbá a felhasználása az alkalmazó klinikai gyakorlatától nagymértékben függő. Az explicit eszközök kritériumokra épülnek, ilyenek a napi klinikai gyakorlatban standardként alkalmazható „gyógyszerlisták”. Ezek alapvetően gyógyszer és betegségközpontúak és hátrányuk, hogy az új hatóanyagok megjelenésével folyamatos frissítést igényelnek (Soós, Viola, 2019).

2.2 A gyógyszer-túlfogyasztás jelei

Számos klinikai, és szakpolitikai bizonyíték támasztja alá azt, hogy a túlfogyasztás jelensége világszerte jelentős probléma. Az Egyesült Királyságban az egy főre jutó gyógyszerfelírások száma 1989-től 2008-ig több, mint megkétszereződött (Busfield, 2015), a depresszió kezelésére szolgáló szelektív szerotonin visszavétel gátlók felírása 1999-ről, 2012, re 18,4 millióról 50,2 millióra emelkedett. Ezen időszak alatt a depresszió megállapítására vonatkozó sztenderdek is folyamatosan enyhültek (Busfield, 2015). A gyógyszerfogyasztással kapcsolatos adatok a fejlett világban egyes gyógyszerfajták (koleszterincsökkentők, magas vérnyomás gyógyszerek) több nagyságrendű emelkedését mutatják.

Az OECD országokban a vérnyomáscsökkentők fogyasztása mintegy 70%-al nőtt 2000 és 2017 között, és az lakosságárányosan Magyarországon és Németországban a legmagasabb.

2. ábra: Vérnyomáscsökkentő gyógyszerek fogyasztása 2000 és 2017. években (1 000 főre naponta)



Forrás: OECD (2019a); ÁSZ szerkesztés

Az antidepresszánsok fogyasztása ezen országok körében tizenhét év alatt megduplázódott (OECD, 2019a), Magyarországon az ilyen célú gyógyszerek fogyasztása ugyanakkor alacsonyabb, mint a többi fejlett ország körében. A koleszterincsökkentők felhasználása még nagyobb növekedést mutatott, tizenhét év alatt megháromszorozódott. (OECD, 2019a), és Magyarországon ezek fogyasztása átlagosnak mondható.

Emellett a nem indokolt használat veszélyét veti fel például az időskori demenciában szenvedők részére felírt antipszichotikus szerek alkalmazása, amely túlmutat a gyógyszerek eredeti rendeltetésén és inkább a betegek környezetének szükségleteit tükrözi (Busfield, 2015, Haw et al., 2009). A szub-szaharai afrikai országokban felírt maláriagyógyszerek nagy része pedig olyan betegekhez jut el, akik negatív maláriatesztet produkálnak (Reyburn et al. 2004).

Lopes, Sautmann, Schaner (2019) értekezése rámutat, hogy a gyógyszerek vénkötelezettsége ellenére a legtöbb egészségügyi rendszer küzd a gyógyszer-túlfogyasztás jelenségével. Jelentős különbségek mutathatók

tóak ki a nyugati országokban lakosságárányosan felírt antibiotikumok számában, miközben nem feltételezhető, hogy az adott populációkban a bakteriális fertőzések előfordulása is ilyen jelentős eltéréseket mutasson (Goosens et al., 2007). Egy kanadai vizsgálat során kiderült, hogy azok közül, akik torokfájdalom miatt antibiotikumot kaptak, csak minden harmadik esetben bizonyosodott be, hogy valóban jelen volt a feltételezett streptococcus baktérium (Mcisaac és Butler, 2002, Busfield, 2015) Németországi és olaszországi adatok arra mutatnak, hogy a gyermekek számára felírt antibiotikumok mennyiségének területi ingadozása nem indokolható a fertőző betegségek eltérő prevalenciájával (Hajdu, et al., 2018).

Hajdu et al., (2018) tanulmánya által idézett hazai felmérések azt mutatják, hogy bár Magyarországon európai viszonylatban az átlagnál nem alkalmaznak több antibiotikumot, a pácienseket gyakran széles spektrumú antibiotikumokkal kezelik, a penicillinek különféle kombinációinak felhasználási aránya hazánkban európai szinten a legmagasabbak között van. A szisztémás antibiotikumok túlzott felírása az őszi-téli szezonban pedig arra utal, hogy a jellemzően vírus okozta felső légúti megbetegedésekre is antibiotikumot írnak fel. Európai összehasonlításban Magyarországon a legmagasabb az antibiotikum-felhasználás szezonális ingadozása az alapellátásban és járóbeteg-szakellátásban. (Hajdu et al., 2018).

2.3 A túlfogyasztás egyes fajtái, okok, háttértényezők

Jól látható, hogy a gyógyszerhasználatot az egészségi okokon túl számos infrastrukturális és kulturális jellemző is befolyásolhatja, abban tetten érhető a túlfogyasztás jelensége. Az elemzés az alábbiakban röviden áttekinti a túlfogyasztás jellemző eseteit, az ennek hátterében beazonosítható okokat.

2.3.1 Az orvos és a betegellátás oldala

A kezelő orvosok oldalán beazonosított jelenség, hogy az orvosok hajlamosabbak nagyobb veszélynek tekinteni, ha nem kezelnek egy beteget, mint azt, ha olyan kap kezelést, aki egészséges. Az orvosi szocializációk alapeleme, hogy a beteg segítséget vár, tehát az orvosnak, kézzelfogható kezelést kell nyújtania, máskülönben nem segített (Busfield, 2015). A gyógyszer-túlfogyasztás hátterében állhatnak olyan tényezők is, mint például, ha az orvos jövedelme összefügg bizonyos gyógyszerek értékesítésével, vagy az orvos bizonytalan egy adott kezelési protokollal kapcsolatban és a későbbi komplikációk elkerülése érdekében „biztos, ami biztos” alapon dönt a gyógyszeres kezelés mellett. (Lopes, Sautmann, Schaner, 2019) Soós és Viola (2019) rámutat, a gyógyszerlisták, klinikai ajánlások limitált használatára is, a terápiás ajánlások mellőzése ugyanis nem von maga után szankciót.



Az interjúbeszélgetés megerősítette, hogy nem jár érdemi szankcióval, ha az orvos eltér a gyógyszer-alkalmazási előírásoktól (pl. idős beteg részére nem az irányelvek szerinti készítményt ír fel). Ügyelemben számos esetben találkozni nem korszerű elvek alapján gyógyszerelt beteggel.

2.3.2 Betegek oldala

A betegek hajlamosak arra, hogy nem elégszenek meg az ágynyugalomra, életmódváltásra vonatkozó orvosi javaslattal, hanem a gyógyszerfelírással érzik „komolyan vehetőnek” és szakszerűnek az ellátást. (Lopes et al. 2019). A kutatás rámutat, hogy a betegek felől érkező nyomás adott esetben olyan erős lehet, hogy az, az orvos szakmai meggyőződését is felülírhatja. A 2055 randomizált beteg bevonásával lefolytatott kutatás szerint 20%-al több az indokolatlan maláriaellenes gyógyszer felhasználás, ha a beteg mérlegelésére bízzák a gyógyszeres kezelés választását. (Lopes, et al. 2019)

2.3.3 Nem vényköteles termékek túlfogyasztása

A vény nélkül hozzáférhető termékek orvosi rendelvény nélkül, és ilyen módon érdemi dóziskontroll hiányában érhetőek el, miközben ezen készítmények számos esetben igen erős hatásmechanizmussal rendelkező hatóanyagokat tartalmaznak. A vény nélküli gyógyszerek túlzott alkalmazása közvetlen egészségügyi kockázatokat okozhat (pl.: vese és májkárosodás, gyomorfekély), a fájdalomcsillapítók hosszú távú alkalmazása jelentős egészségromlást is okozhat.



Az interjúbeszélgetés megerősítette, hogy a klinikai gyakorlatban több esetben találkozni a dóziskontroll nélkül folytatott vény nélküli gyógyszerfogyasztás súlyos egészségügyi következményeivel. Ennek kézenfekvő példái a fájdalomcsillapítók miatti gyomorbetegségek, vagy gyermekek esetében a paracetamol miatti májelégtelenség.

2.3.4 „Pharmaceuticalisation” – „elgyógyszeresedés”

A „Pharmaceuticalisation”, azt a folyamatot jelenti, amelynek során különféle társadalmi, viselkedési és fiziológiai állapotokat egyre nagyobb mértékben minősítenek olyannak, amely gyógyszeres kezelést igényel (Busfield, 2015). A gyógyszerhasználatra hajlamosak vagyunk úgy tekinteni, mint amely egy jól definiált testi állapot kezelésével van összefüggésben. Ugyanakkor a gyógyszerhasználat közelmúltbeli növekedésében jelentős szerepet játszik ma már az is, hogy panasz, és élet-minőségét korlátozó klinikai kórkép hiányában, megelőzés céljából, úgynevezett biomarkerek nyomonkövetése alapján javasolnak az orvosok a betegek számára gyógyszerkészítményeket. (Busfield, 2015) A korábban egészségesnek számító állapot egyes betegségek elő állapotának minősül (pre-hipertónia, pre-diabétesz) és a megelőzés érdekében gyógyszeres kezelést indokol. Hasonló jelenség az antidepresszánsok fogyasztásának növekedése a nyugati társadalmakban, a protokollok egyre több korábban patológikusnak nem minősülő állapotot minősítenek depresszióknak.

2.3.5 Halmazott gyógyszeresedés

A halmazott gyógyszeresedés (polifarmácia) általában legalább ötféle, vagy a klinikai kép alapján indokoltnál többféle gyógyszer egyidejű szedése. A polifarmácia elsősorban az idősek körében gyakori jelenség. Egy 65 év feletti csoportot vizsgáló kutatás szerint a polifarmácia gyakorisága 45 százalék, a rendkívüli polifarmácia (legalább 10-féle gyógyszer) incidenciája 6 százalék, bizonyult a vizsgált populációban. Ez magyarázható az időskorra jellemző komorbiditással, ugyanakkor a különböző támadáspontú és eliminációjú gyógyszer párhuzamos alkalmazása több tanulmány szerint kapcsolatban állhat a geriátriai betegek romló funkcionális állapotával, gyakori kórházi kezelésekkal és idő előtti halálózással is. (Soós Viola, 2019). A polifarmácia nehezen kezelhető gyógyszerkölcsonhatásokat, mellékhatásokat okozhat, amely további gyógyszerkészítmények alkalmazásához vezethet.

2.3.6 Gyógyszerfüggőség

Közismert, hogy bizonyos gyógyszerek rendszeres adagolás mellett függőséget okozhatnak. A gyógyszerfüggőség a kémiai addikciók közé tartozik, általában akkor fordul elő, ha a beteg valamilyen más szenvedélyszerről, például alkohorról való leszokás érdekében helyettesítő gyógyszert kap, vagy szorongásos panaszai miatt kezd szedni nyugtatókat. Gyógyszerfüggőséget okozhatnak a nyugtatók, vagy altatók, fájdalomcsillapítók, hangulatjavítók, antidepresszánsok, antipszichotikumok (Orsolics, 2019). A leggyakoribb függőséget okozó gyógyszerek a fájdalomcsillapítók és az altatók. Balázs (2018) tanulmánya felhívja rá a figyelmet, hogy egy egyszerű vény nélküli orrcsepp alkalmazásával is valódi gyógyszerfüggőség léphet föl. A gyógyszerfüggőség előfordulási gyakoriságát nehéz megbecsülni, egy 2017-es cikk szerint csaknem 200 ezer fő szenvedhet gyógyszerfüggőségben Magyarországon. Nagyjából 70 ezer a pszichiátriai szer (nyugtató, altatószer, szorongáscsökkentő szer) függők száma, 100 ezren lehetnek a hashajtó-függők, 25 ezren pedig orrcsepp miatti addikciótól szenvednek. A szakemberek szerint Magyarországon nagy mennyiségű altató- és nyugtatószer fogy, mely komoly népegészségügyi gond. (Kopácsi, 2017)

2.3.7 Nem megfelelő antibiotikum alkalmazás háttere

Hajdu et al (2018) tanulmánya rámutat, hogy Magyarországon az antibiotikumok helytelen alkalmazása mind a felnőtt, mind a gyermek alapellátásban adódhat abból, ha a háziorvosok nem fordítanak figyelmet a fertőzések etiológiájának kérdésére (bakteriális vagy vírusos fertőzés). Jelenleg Magyarországon a diagnosztikai vizsgálat nem feltétele a finanszírozásnak, a mikrobiológiai diagnosztikai rendszer kihasználtsága Magyarországon az EU-átlag alatt van. 2014-ben a magyar kórházak a negyedik legalacsonyabb helyen végeztek a haemokultúra vizsgálatok arányát tekintve (Hajdu et al., 2018). Az Eurobarometer felmérésében a magyar

válaszadók 46%-a válaszolt úgy, hogy az antibiotikum felírását megelőzően sor került vér, vizelet, vagy torokváladék vizsgálatra (Eurobarometer, 2018). Sem a kórházi, sem az alapellátás és járóbeteg-szakellátás terén nincs korlátozás a nagy hatáserősségű, széles spektrumú antibiotikumok használatára vonatkozóan (Hajdu et al, 2018). Egy, a végzős orvostanhallgatók körében végzett reprezentatív európai felmérés (PREPARE vizsgálat) pedig rámutatott, hogy Magyarországon hét válaszadóból hat orvostanhallgató nem érzi magát felkészültnek az antibiotikumok alkalmazására. Hajdu et al (2018) tanulmánya a helytelen antibiotikum használat mögött álló több tényezőt is bemutat:

- az orvosok hiányos ismeretei,
- a betegek nyomásgyakorlása az orvosra antibiotikum felírása érdekében, a páciensek félelme a fertőzéses szövődmények kialakulásától,
- a gyógyszercégek kívánalmainak való megfelelés, az ezért járó pénzügyi juttatások miatt - a tanulmány szerint feltételezhető, hogy a gyógyszercégek orvoslátogatókon keresztül zajló promóciós tevékenysége Magyarországon is jelentős hatással bír a gyógyszerfelírási gyakorlat alakulására,
- a mikrobiológiai lelet gyors elérhetőségének hiánya,
- a receptek érvényessége 3 hónap, ami szükségtelenül hosszú idő.

Machowska és Stalsby (2019) tanulmánya a fentiekkel összhangban az ésszerűtlen antibiotikum fogyasztás alábbi okait azonosította be:

- társadalmi információhiány, tudatosság hiánya,
- orvosok attitűdje, információhiánya,
- elégtelen orvosi képzés,
- gyors diagnosztikai eljárások alkalmazásának hiánya,
- gyógyszer promóció,
- orvos beteg interakció hiányosságai.

Az interjúbeszélgetés arra hívta fel a figyelmet, hogy a nem indokolt antibiotikum alkalmazás körében az egyik különösen erős tényező számos esetben a betegek elvárása, téves elképzelései az antibiotikum hatosságáról. A beteg gyakran addig „jár” az alapellátás különféle intézményei között (házi orvos-ügyelet) amíg nem talál olyan orvost, aki felírja számára a kívánt készítményt. Az interjú másfelől arra mutatott rá, hogy az orvosok kellő szakmai gyakorlat mellett kielégítően képesek meggyőződni arról, hogy indokolt-e antibiotikus kezelés, tehát a laborvizsgálatok fokozása minden bizonnyal nem az elsődleges megoldási irány.



2.4 Étrend-kiegészítők nem megfelelő alkalmazásának kockázatai

Az étrend-kiegészítők hagyományostól eltérő élelmiszerek, így alkalmazási kockázatuk is részben eltér az élelmiszerek esetében szokásostól. Egyrészt fennállnak a biológiai és kémiai szennyeződés kockázatai, másrészt az egészségügyi, táplálkozási kockázat: az, hogy speciális összetevőik miatt a nem megfelelő fogyasztás veszélyforrást jelent.

A francia élelmiszer-egészségügyi hatóság elemzése rámutat, hogy minden tápanyagszükséglet kielégíthető változatos és kiegyensúlyozott étrenddel és napi fizikai aktivitással, így az étrend-kiegészítők fogyasztása nem elengedhetetlen. Nagyon ritka a nem megfelelő tápanyagbevitel, leggyakrabban a D-vitamin esetében fordul elő. (Anses, 2021).

Popp és Bánáti tanulmánya alapján az étrend-kiegészítők fogyasztása nem mentes a kockázatoktól, tekintve, hogy a környezetet szennyező káros anyagok 70%-a a táplálkozással kerül be a szervezetünkbe. (Popp-Bánáti, 2006) Lehota et al. (2015) is bemutatja, hogy étrend-kiegészítők fogyasztása esetén többféle egészségi kockázat együttes megjelenésével kell számolni. A termék mikrobiológiai és a kémiai-toxicológiai szennyeződései hasonlóak a hagyományos élelmiszerekéhez. Az ilyen jellegű problémák esetében az esetek többségében a megfelelő tárolási és feldolgozási szabályok megsértése okozza a problémát. Másfelől a szándékos

emberi magatartásból eredő kockázatok az illegális termelés és feldolgozás, a termékek hamisítása, a szavatossági idő lejárt utáni átcímkézések is veszélyt hordozhatnak. Ezen túlmenően az étrend-kiegészítők esetében táplálkozási kockázattal is indokolt számolni, ami egyrészt ezen termékek különleges összetevőiből, másrészt a speciális táplálkozási célból adódik.

1. táblázat: Étrend-kiegészítők egyes kockázatai

TERMÉKCÍMKÉN MEGJELENŐ KOCKÁZATOK	TERMÉKCÍMKÉN NEM MEGJELENŐ KOCKÁZATOK
aktív hatóanyagok, illetve ezeket tartalmazó össze-	környezeti szennyezők: PCB, PAH, nehézfémek,
adalékanyagok: antioxidánsok, emulgeálószer-	mikrobiológiai szennyezők
színezékek, tartósítószer-	csomagolóanyagból kioldódó szennyezők
oldószer-	véletlen hamisítás/ szándékos hamisítás
technológiai segédanyagok (a címkén nem, de a termék gyártmánylapján megtalálhatók)	

Forrás: Lugasi, 2014, ÁSZ szerkesztés

A termékben jelen lévő összetevőket tekintve lehetnek szándékosan hozzáadott, vagy a környezetből, vagy a gyártás és tárolás során nem szándékosan bekerülő anyagok. Külön kategóriaként kezelendő, amikor szándékosan kerülnek bele a termékbe a különböző összetevők, s azok a címkén nem jelennek meg, azaz hamisítás történik. Az egészségügyi kockázat a nem jelzett összetevők esetében jelentős. Szórványosan előfordulnak véletlen tévesztésekből származóan eltérő összetételről, szennyeződéssről szóló beszámolók, azonban egyre több közlemény mutat rá olyan szintetikus vegyületek jelenlétére is az étrend-kiegészítőben, melyek egyértelműen szándékosan kerülnek bele a termékekbe. Kockázatot hordoz az étrend-kiegészítő forgalomba helyezési folyamata, mert nem rendelkezik olyan kontrollal, amely a piacra bocsátás előtt ellenőrizné a készítmények összetételét, előny/kockázat hatását. Így a gyártó olyan terméket bocsáthat piacra, amely az élő szervezet számára ártalmas összetevőt tartalmazhat.

Az étrend-kiegészítők összetételük következtében jelentősen megváltoztathatják a szervezet fiziológiai folyamatait, akár kedvezőtlen irányba is. A kockázat mértékét az élelmiszer mennyisége és fogyasztásának gyakorisága határozza meg, rövidtávon a megbetegedés, hosszú távon a krónikus betegség kialakulása jelent kockázatot (Lehota et al., 2015). Az egészségügyi kockázat mellett közgazdasági, pénzügyi hatások is megjelenhetnek, melyeket csak becsülni lehet. Ezen költségek több tényezőből (közegészségügy, élelmiszer-előállítás, jogi eljárás, valamint a nemzetet érintő közgazdasági költségek) állnak, többek között a betegek orvosi vizsgálata, gyógyszerköltsége, kórházi ápolása, a betegek otthoni ellátása, jövedelem-kiesés, a vizsgáló laboratóriumok, hatósági intézkedése, a termék visszahívás, vagy átdolgozás költségei, üzleti hírnév elvesztése (Lehota et al., 2015). Összességében az étrend-kiegészítőknek az egyes vitamin és ásványi-anyag hiányos állapotok megelőzésében van helyük. Akkor, ha annak kockázata áll fenn, hogy az étrendből hiányoznak egyes vitaminok, mint például a fogyókúra, vagy a téli hónapok esetén. Lugasi tanulmánya rámutat, hogy az étrend-kiegészítőknek nincs helye a gyógyításban, az ideális testsúly elérésében. Az étrend-kiegészítő terméket a fogyasztó csak megbízható információk birtokában alkalmazhatja, egészségi állapotának, szükségleteinek ismeretében, mérlegelve az esetleges kockázatokat. A fogyasztók döntő többsége azonban nincs tisztában a lehetséges kockázatokkal, különösen sérülékeny csoportok a gyerekek és az idősek (Lugasi, 2014).



Az interjúbeszélgetés alátámasztotta, hogy a tapasztalatok alapján fennáll annak a kockázata, hogy egyes étrend-kiegészítők (pl. gyógyteák, nyomelemek) „jó esetben” hatástalanok, súlyosabb esetben azonban olyan erős hatásmechanizmusú szerek, amelyek önmagukban, vagy más gyógyszerrel kölcsönhatásba lépve tüneteket (allergia, gyomorbántalmak) okozhatnak. A gyógyszeres kezelés során több esetben

probléma, hogy a pácienssel el kell fogadtatni, hogy bizonyos étrend-kiegészítőket nem tanácsos komplexen beállított gyógyszereléssel kombinálni.

2.5 A túlfogyasztás meghatározása és további vizsgálata

A szakirodalom áttekintése, feldolgozása nyomán az elemzés a túlfogyasztást az alábbiak szerint definiálja: túlfogyasztásnak minősül, ha a gyógyszerek, vagy étrend-kiegészítők alkalmazása mögött nincs egyértelmű egészségi ok, azt nem alapozza meg kórkép, a terápia, az alkalmazás hátrányai felülmúlják az előnyöket, valamint az alkalmazás hatása nem mutatható ki sem pozitív sem negatív értelemben.

Az elemzés a továbbiakban feltárja, hogy a túlfogyasztás fentiek szerint megismert fogalma jelensége nyomán a gyógyszerek és étrend-kiegészítők piacának sajátosságaiban, a forgalomba kerülés és alkalmazás hazai folyamataiban, az orvosok és a gyógyszeripar kapcsolatában, a fogyasztók tudatosságának tekintetében felmerülnek-e a túlfogyasztással összefüggésben álló kockázatok.

3. AZ ÁLLAM SZEREPE, INTÉZMÉNYEK, ALAPFOGALMAK

Mivel a gyógyszereket betegség miatt kiszolgáltatott, szakismerettel nem rendelkező személyek vásárolják, a gyógyszerfertőzések védelme megköveteli az állam fokozott felelősségvállalását: a gyógyszerek engedélyezésében, forgalmazásában az általános kereskedelmi szabályoktól eltérő szigorúbb szabályok érvényesítését. Az étrend-kiegészítők a gyógyszerekhez hasonló kiszerelésben (pirulák, tabletták) elérhető termékek, de alapvetően élelmiszernek minősülnek, az állam szabályozási felelőssége gyökeresen eltérő, hiszen az élelmiszerek biztonságáért az Európai Unióban az előállító felel. Az elemzés az alábbiakban áttekinti a gyógyszerekkel és étrend-kiegészítővel kapcsolatos legfontosabb állami feladatokat, az érintett hivatalokat, szervezeteket, bemutatja, hogy a jogszabály alapján mi minősül gyógyszernek, valamint étrend-kiegészítőnek.

3.1 Az állam szerepe

Az Alaptörvény XX. cikkének (1) bekezdése rögzíti, hogy mindenkinek joga van a testi és lelki egészséghez. Ehhez az állam az egészségügyi ellátás megszervezésével járul hozzá. Az állam ezen felelősségét az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) határozza meg. Az Eütv. alapján az egészségügyi ellátás része a gyógyszerellátás, amelynek célja biztosítani a gyógyító és megelőző tevékenységhez a gyógyszerek hivatalos jegyzékében szereplő megfelelő minőségű, biztonságos és hatékony gyógyszereket.

Az Eütv. alapján az egészségügy szervezésével és irányításával kapcsolatos feladatok ellátásáért az Országgyűlés, a Kormány, az egészségügyért felelős miniszter, az egészségügyi államigazgatási szervek, az egészségbiztosítási szervek felelnek. Az Országgyűlés tevékenysége során figyelembe veszi és érvényesíti a lakosság egészségének védelméhez, a betegségek megelőzéséhez fűződő érdekeket. A Kormány meghatározza az egészségpolitika elveit, céljait, irányait, az egészségügyért felelős miniszter pedig többek között meghatározza és összehangolja a gyógyszerek előállításával, forgalmazásával és rendelkezésével kapcsolatos tevékenységeket.

Törvény határozza meg azt a követelményrendszert, amellyel az állam a gyógyszerellátást biztosítja. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvényben (továbbiakban: Gytv.) foglaltak szerint az állam feladata a gyógyszerellátással kapcsolatos feltételrendszer meghatározása, melynek keretében biztosítja, hogy a rászorulóknak biztonságos hatásos és az előírásoknak megfelelő minőségű gyógyszerekhez juthassanak. A gyógyszerellátás magába foglalja a gyártást, előállítását, tárolást és forgalmazást, amelynek következményeként a gyógyszer eljut a felhasználóhoz¹.

Figyelembe véve, a gyógyszerek különleges szerepét az egészségi állapot megőrzésében és felismerve az erre fordított kiadások gazdaságilag is hatékony felhasználásának társadalmi érdekét, az Országgyűlés megalkotta a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényt (továbbiakban: Gyftv.). A törvény garantálja a kötelező társadalombiztosítás körében igénybe vehető ellátások meghatározásának átláthatóságát és meghatározza a közvetlen lakossági gyógyszerellátó tevékenység folytatásának alapvető feltételeit. A Gyftv. garanciális szabályokkal biztosítja a gyógyszerek biztonságos és megfelelő helyen, időben, választékban történő rendelkezésre állását, meghatározza az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalmazásának és azokkal kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat, továbbá a gyógyszerek kiskereskedelmi forgalmazásának, a gyógyszerellátó tevékenység gyakorlásának alapvető szabályait. A forgalmazással kapcsolatos feladatok kapcsán az egészségügyért felelős miniszter miniszteri rendeletben határoz az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról² és a Kormány rendelkezik a Magyarországon emberi felhasználásra

¹ A Gytv-ben adott felhatalmazás alapján az Egészségügyért felelős miniszter az 52/2005. (XI. 18.) sz. EüM rendeletben foglaltak szerint szabályozza az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalát. A 44/2004. (IV.28) ESZCSM rendelet tartalmaz előírást az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról, a 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet az étrend-kiegészítőkről

² 52/2005. (XI. 18) EüM rendelet

kerülő gyógyszer forgalomba hozatala és gyártásának engedélyezése során alkalmazandó szabályokról³. A gyógyszertárak felügyelete is állami feladat, így a Gyftv. alapján a gyógyszertáraknak a gyógyszerek forgalmazásával összefüggő szakmai felügyeletét az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI), mint egészségügyi államigazgatási szerv gyakorolja.

Az étrend-kiegészítők alapvetően élelmiszerek, ezzel kapcsolatban az állam szerepe lényegesen más, hiszen a termék előállítója felel annak biztonságosságáért. Az Eütv. alapján a lakosságot felvilágosítás, tájékoztatás, oktatás útján kell megismertetni az étrend-kiegészítők alkalmazásának szempontjaival. az étrend-kiegészítő nem része a társadalombiztosítás, a közgyógyellátás rendszerének, emellett az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet határoz meg e termékköre speciális előírásokat. A rendelet szerint az étrend-kiegészítők hatósági ellenőrzését feladatkörükben a népegészségügyi feladatokat ellátó fővárosi és megyei kormányhivatalok járási (fővárosi kerületi) hivatalai és az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi feladatkörükben eljáró megyei kormányhivatalok, valamint állat-egészségügyi és élelmiszer-ellenőrző feladatkörükben eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatalok végzik. Emellett az élelmiszerlánc felügyeleti szerv (NÉBIH) lát el hatósági ellenőrzési feladatokat.

Mind a gyógyszerek, mind az étrend-kiegészítők keretszabályainak kialakításában tetten érhető az erőteljes uniós jogharmonizációs törekvés⁴.

³ 450/2017. (XII. 27.) Korm.rend. alapján

⁴ Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, Európai Parlament és a Tanács 2010/84/EU irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról, Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról, Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról

3.2 Szervezeti, intézményi környezet

Az alábbi infografika áttekinti a gyógyszerekkel és étrend-kiegészítőkkal kapcsolatos állami szervek, köztestületek legfontosabb feladatait. Az egyes intézmények feladatköreinek részletes bemutatását az elemzés 1. sz. melléklete tartalmazza.

3. ábra: A gyógyszerekkel és étrend-kiegészítőkkal kapcsolatban feladatokat ellátó intézmények, szervezetek



Forrás: ÁSZ szerkesztés

3.3 Mit tekintünk gyógyszernek?

A gyógyszer fogalmát a 2005. évi XCV. törvény (továbbiakban: Gytv.) határozza meg: Gyógyszer bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő, vagy azok az anyagok, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók. A gyógyszerre minősítés tehát nem az előállítás módja szerint történik, hanem a bizonyított gyógyhatás alapján, és nem minősíthető gyógyszernek az a készítmény, amely nem rendelkezik tudományosan alátámasztott, az illetékes hatóságok által jóváhagyott gyógyhatással.

3.3.1 Orvosi rendelvényhez kötött és anélkül kiadható gyógyszerek

A kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek osztályában sorolja az OGYÉI a gyógyszereket, ha orvosi felügyelet nélküli alkalmazásuk esetén veszélyt jelenthetnek az emberi szervezetre, vagy azt gyakran és széles körben helytelenül használják, illetve olyan anyagokat tartalmaznak, amelyek hatása, illetve mellékhatásai további vizsgálatra szorulnak, vagy ha az orvos szokásos körülmények között parenterális alkalmazásra rendeli⁵. Vény nélkül tehát abban az esetben lehet gyógyszerhez jutni, ha az olyan betegség kezelésére alkalmas, melynél a beteg saját maga a saját tünetei alapján fel tudja mérni, hogy milyen betegségben szenved. A gyógyszerek egy részénél előfordulhat, hogy ugyanazon gyógyszer lehet vényköteles és vény nélkül is megvásárolható, a gyógyszer kiszerezésének függvényében.

3.3.2 Támogatott és nem támogatott gyógyszerek

A gyógyszerár-támogatás szempontjából megkülönböztetjük a támogatott és a nem támogatott gyógyszerek körét. A társadalombiztosítás által nem támogatott gyógyszerek árát a gyógyszer gyártók maguk határozzák meg. A támogatott gyógyszer esetében a páciens térítési díjat fizet, ami a fogyasztói ár és a támogatás összegének különbsége (Bidlo, 2018). A támogatott gyógyszerek esetében a gyártó meghatározza az árat, amelyet az állam elfogadhat, illetve a NEAK sokrétű vizsgálatot⁶ követően dönthet a támogatásról és annak mértékéről. A támogatás lehet összegszerű vagy százalékos mértékben meghatározott. A társadalombiztosítási támogatással értékesített gyógyszereket csak vény alkalmazása mellett lehet megvásárolni. A NEAK a támogatott gyógyszerek körét folyamatosan felülvizsgálja, ha kétség merül fel a készítmény költséghatékonyságával kapcsolatban, vagy az meghatározott feltételeknek nem felel meg. A felülvizsgálat eredménye alapján a NEAK dönthet a támogatásból való kizárásról és a támogatás mértékének módosításáról is (NEAK, 2021a).

⁵ A kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereket az OGYÉI további alcsoportokba is besorolja, amely besorolásokat a honlapján történő közzétételkor feltünteti, ezek a különleges rendelési kötelezettség vagy más korlátozás alá eső gyógyszerek (kábitószerek, pszichotróp anyagok, azon gyógyszerek, melyek előírástól eltérő alkalmazása visszaélés, hozzászokás kockázatával jár, illetve azok amelyek újszerűek, mellékhatásaik további vizsgálatot igényelhetnek, bizonyos szakterületeken való alkalmazásra fenntartott, korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek (szakorvosi/kórházi diagnózist követő járóbeteg ellátásban alkalmazható gyógyszerek, szakorvosi/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszerek, a rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszerek), (52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet).

⁶ Az E. Alapból történő támogatás döntésének előkészítésekor a 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet alapján az alábbi egészségpolitikai alapelveket kell figyelembe venni: költségvetési keretek figyelembevételével, finanszírozhatóság, átláthatóság, ellenőrizhetőség, kiszámíthatóság, nyilvánosság, érdekviszonyok átláthatósága, szükséglet alapú megközelítés, költséghatékonyság.

4. ábra: A gyógyszerek csoportosítása a forgalmazás és gyógyszerár támogatás szempontjából



Forrás: 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet, 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet, ÁSZ szerkesztés

3.3.3 Originális és generikus készítmények

Az originális – azaz újonnan kifejlesztett – gyógyszereket általában 20-25 évig termékszabadalmi oltalom véd. Ezt követően azonos hatóanyag tartalommal más gyártók is előállíthatják azt, melyet generikus gyógyszernek nevezünk.

3.4 Mit tekintünk étrend-kiegészítőnek?

Világszerte nagy számban jelentek meg olyan nem gyógyszerként, fitoterápiás vagy gyógyhatású készítményként ismertté vált termékek, amelyeket többnyire gyógyhatású élelmiszerek, funkcionális élelmiszerek, étrend-kiegészítő készítménynek neveznek (Babulka, 2005, Lehota et al., 2015). Több helyen nem jelent éles fogalmi különbséget a vény nélkül kiadható gyógyszerek (Over the counter medicine – OTC - drugs/pharmaceuticals) és a szintén szabadon hozzáférhető étrend-kiegészítők (food supplement, dietary supplements, nutritional supplements) köre. A táplálék-kiegészítő termékek, a kozmetikai és nutra-kozmetikai termékek a gyógyszeripar, valamint az élelmiszeripar új szegmenseiként jöttek létre. (PWC, 2020).

5. ábra: Táplálék-kiegészítő termékek tipológiája



Forrás: PWC (2020); ÁSZ szerkesztés

A táplálék-kiegészítők piaca tehát magában foglalja a funkcionális élelmiszereket, a gyógyászati célú élelmiszereket és az étrend-kiegészítőket (PWC, 2020).

A 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet alapján⁷ az étrend-kiegészítők élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak, és amelyek koncentrált tápanyagforrások, vagy egyéb olyan anyagok forrásai, amelyek önmagukban vagy kombinálva táplálkozási vagy fiziológias hatással bírnak, továbbá amelyeket dózisformában, azaz kapszulák, pasztillák, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó zacskókban, folyadék-ampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadékformában forgalmazznak, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket (pl.: kollagén tabletták, pezsgőtabletták, ízesített étrend-kiegészítő porok). Az étrend-kiegészítők élelmiszerek, azok biztonságosságát a gyártó felel, és forgalomba kerülésüket nem előzi meg engedélyezési eljárás.

⁷ A közösségi keretszabályokat az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelv tartalmazza

4. GYÓGYSZER- ÉS ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐ PIAC KÍNÁLATI ÉS KERESLETI OLDALA

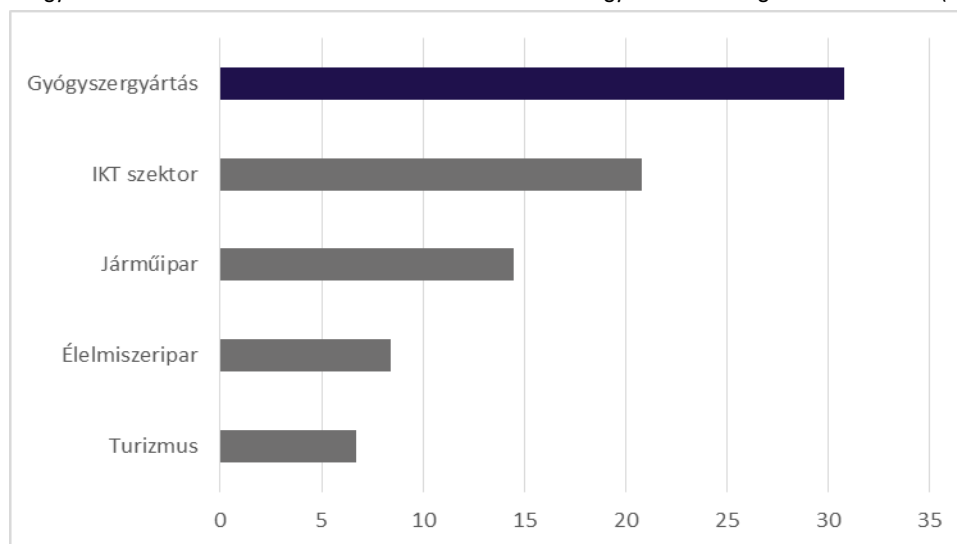
4.1 Gyógyszeripar, gyógyszerpiac

A gyógyszeripar fejlődése az utóbbi két évtizedben kiemelkedő volt, bevétele 2019-ben mintegy 1,25 milliárd USD. (Statista, 2020) A gyógyszeriparban jelentős súllyal bír néhány nagy multinacionális vállalat, melyek többsége az Egyesült Államokban található⁸. Kiemelkedő növekedés tapasztalható Kína gyógyszeriparában, míg az európai gyógyszeripar közel 450 ezer embert foglalkoztat és Ázsiától lemaradva, de Észak-Amerikát megelőzve a második legnagyobb jelentőségű a világ gyógyszeriparában (Nagy, 2018).

A magyar gyógyszeripar mintegy 6%-kal járul hozzá a GDP-hez, a hazai kibocsátás lényegében négy nagy gyógyszergyár teljesítményét jelenti (KSH, 2019; ITM, 2018), a hazai gyógyszeripar kibocsátásának több, mint nyolcvan százaléka exportértékesítés (KSH, 2019), hazánk öt legfontosabb exportterméke a személygépkocsi, a gépjárműalkatrészek, telefonkészülékek, a gyógyszerek és a számítógép. A 2020. évi Covid-19 járvány a külkereskedelmet negatívan befolyásolta, ugyanakkor 2019. évben a visegrádi országok közül Magyarország volt az egyetlen, amelynek külkereskedelmi mérlege a gyógyszerek tekintetében szufficites volt. (Portfolio, 2021), (MAGYOSZ, 2021b) Ebben az időszakban 2019. évhez viszonyítva csak a gyógyszer termékek külkereskedelme volt képes növekedést elérni. (KSH, 2020)

Iparági összetételben a gyógyszeripar a második legmagasabb hozzáadott értéket állítja elő. A KSH adatai alapján az egy főre vetített bruttó hozzáadott érték 2018. évben 24 M Ft, 2019. évben 31 M Ft volt, amellyel a gyógyszeripar első helyen áll a stratégiai ágazatok között (Portfolio, 2020).

6. ábra: Egy alkalmazásban állóra eső bruttó hozzáadott érték egyes termelő ágazatokban 2019 (millió Ft)



Forrás: KSH, Portfolio, 2020

4.1.1 Kutatás-fejlesztés és piacszerkezet

A gyógyszeripar minden más iparágnál jobban függ a kutatás-fejlesztéstől, az itt tevékenykedő cégek az árbevételük mintegy ötödét fordítják K+F-re, szabadalmakra. Emiatt kulcsszerep jut a szabadalmaknak, amelyek lehetővé teszik a vállalatok számára, hogy kifizetődjenek innovációs erőfeszítéseik (Labancz, 2018). A szabadalom az innováció védelmét biztosító időleges monopóliumot hoz létre, azzal, hogy kizárólag a szabadalmaztató számára teszi lehetővé gyógyszer forgalmazását (Labancz, 2016). A gyógyszer oltalmazhatóságára vonatkozó hatályos szabályok a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Szt.) rendelkezéseiben öltének testet.

⁸ Ilyen vállalat a Pfizer, a Johnson&Johnson, a Merck&Co. és az AbbVie, míg Európában a vezető gyógyszeripari vállalatok a Novartis, a Roche, a GlaxoSmithKline és a Sanofi.

Emellett napjainkra a gyógyszeripar vált a világgazdaság egyik legnemzetközibb, valamint leginkább monopol szerkezetű iparágává. Megfigyelhető a beszállítók, gyártók és a kereskedők vertikális összefonódása, és az Ipar 4.0 hatására a gyógyszeripari nagyvállalatok monopolisztikus helyzete várhatóan tovább fog növekedni (Fetter-Zilahy, 2020). Hiába van a gyógyszerpiacon sok eladó, sok vevő és sok termék, mert a termék sajátosságai jelentősen eltérítik a klasszikus versenypiaci működéstől (Rácz-Kummer, 2009).

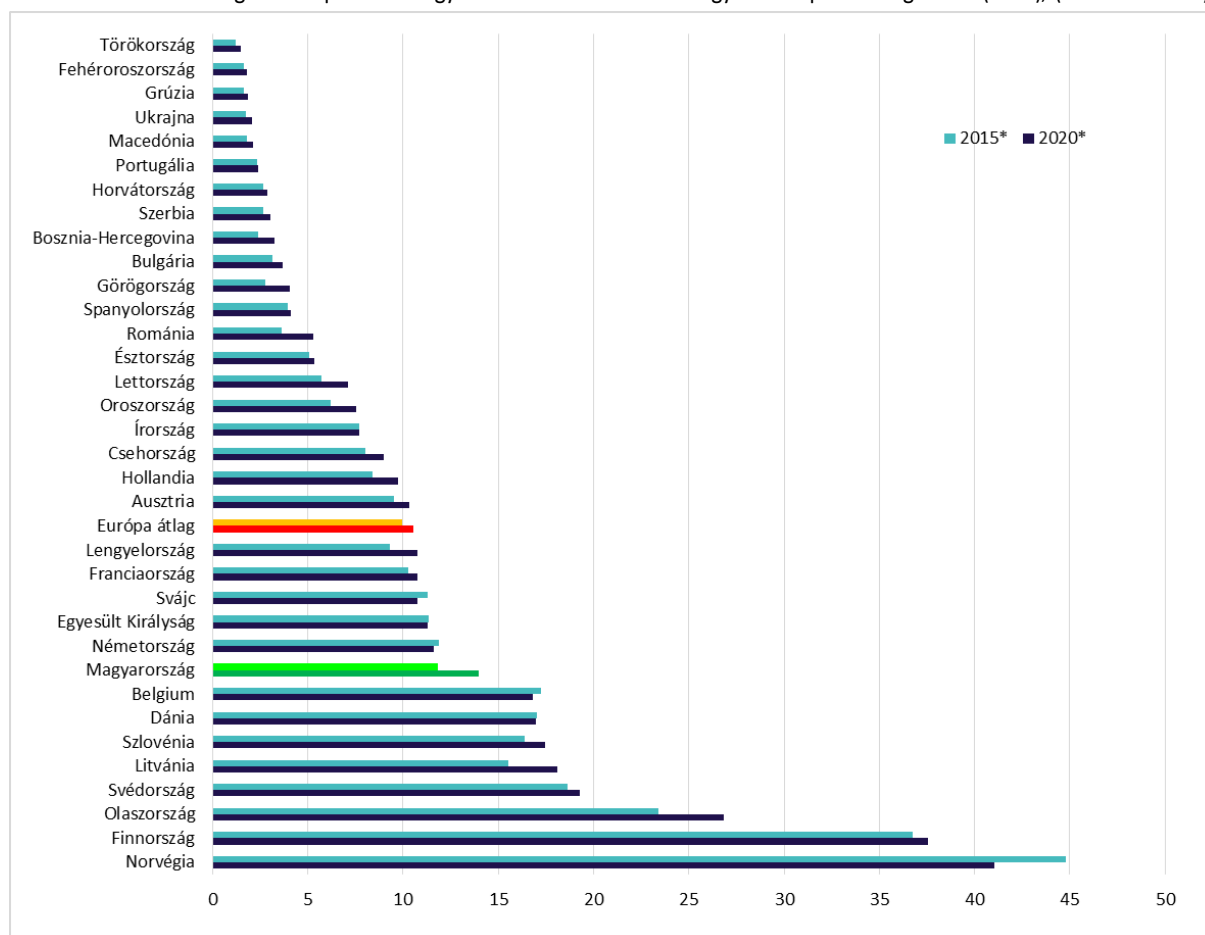


Az interjúbeszélgetés rámutatott, hogy a gyógyszerek piaca azért is sajátosnak mondható, mert sok gyártó lényegében azonos értékű, azonos hatóanyagú gyógyszere versenyez egymással. Mivel a termékek között sok esetben csekély az érdemi különbség, ezért nagy szerepe van a közvetlen és közvetett marketingeszközöknek a piacszerzésben.

4.2 Az étrend-kiegészítők piaca, fogyasztása

Az étrend-kiegészítők piacának mérete 2020. évben globálisan mintegy 140,3 Mrd USD volt, (GVR, 2021) az előrejelzések szerint 2027. évre elérheti a 33,80 Mrd USD-t. (FBI, 2020). Az egy lakosra vetített étrend-kiegészítő piac értéke Európában 2020. évre 10,5 euróra növekedett. Magyarország étrend-kiegészítő piaca 2015. évben 19,0%-kal, 2020. évben 32,5%-kal az európai átlag fölött teljesített. (Statista, 2021)

7. ábra: Az étrend-kiegészítők piacának egy lakosra vetített értéke egyes európai országokban (euró), (2015 és 2020)



Forrás: Eurostat (2020); Statista (2021); ÁSZ szerkesztés, ** Oroszország esetében mindkét évben 2014. évi adat állt rendelkezésre, Bosznia-Hercegovina 2020. évi adata helyett az utolsó rendelkezésre álló (2019. évi adat) került felhasználásra

Az étrend-kiegészítők piacán jelentős mértékben (29,5%-ban) az energia- és testsúlymenedzsment alkalmazási terület volt jelen, amely folyamatosan növekszik, ehhez a piachoz tartozik még az általános egészség, csontok-, ízületek-, szív- és gyomor-bélrendszer egészsége is (GVR, 2021), a legnépszerűbb termékek a vitaminok és ásványi anyagok, míg második leggyakoribb a speciális étrend-kiegészítők (CRN, 2021).

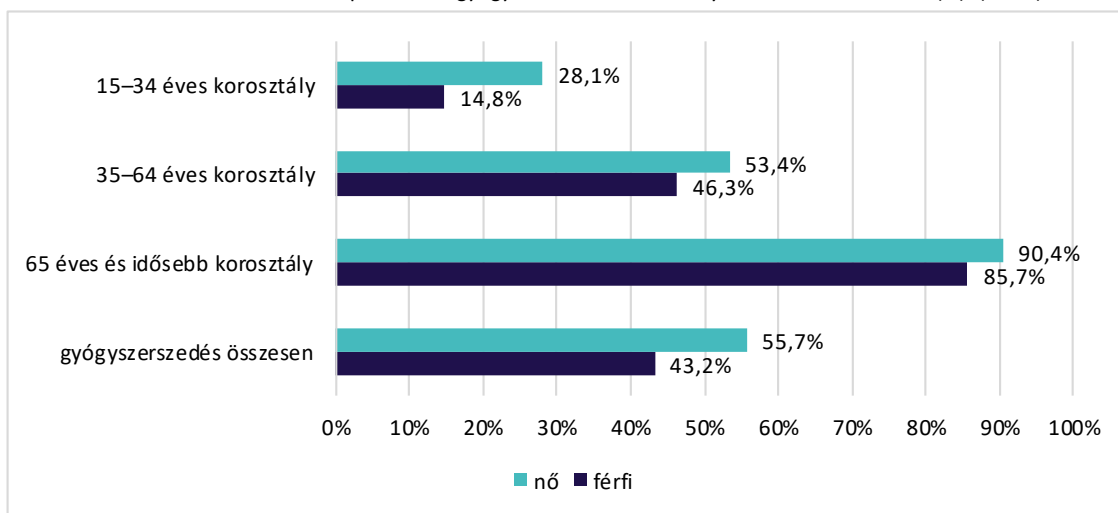
A magyar lakosság évente körülbelül 40-50 milliárd forintot költ étrend-kiegészítőre, ezek forgalma elsősorban a patikák, a drogériák és a legálisan működő internetes oldalak eladásából áll. A hazai forgalom közel 7 százalékkal bővült 2019 során az előző évhez képest. A legjellemzőbb készítmények a hazai piacon a vitaminok, magnézium és kalciumkészítmények, porcregenerálók (Koncsek, 2018, MÉKISZ, 2021). A Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT) és a Tárki által a 18-30 év közötti fiatalok körében végzett 500 fős online felmérés szerint a válaszadók 66 százaléka már fogyasztott valamilyen étrend-kiegészítőt (Origo, 2021).

A COVID-19 világjárvány hatására a 2020. évben az étrend-kiegészítők piacán jelentős mértékben megnőtt a vitaminok fogyasztása, jelentős növekedés várható még a fehérjék és aminosavak (pl. kreatin, a tirozin, a citrullin és a prolin) esetében. (GVR, 2021), nőtt az immunitást erősítő étrend-kiegészítők iránti kereslet, a vitaminok kiemelkedő (31,4%-os) részesedéssel rendelkeztek 2020. évben. (GVR, 2021)

4.3 Gyógyszerfogyasztók

A KSH közreműködésével lefolytatott európai lakossági egészségfelmérés (ELEF)⁹ igazolta azt a közismert összefüggést, hogy az életkor előrehaladtával a gyógyszert szedők aránya fokozatosan emelkedik. Míg a 15-34 éves korosztály közel negyede szed receptre felírt gyógyszert, a 35-64 éves korosztály fele és a 65 évesnél idősebbek közel 90%-a. Megfigyelhető az az összefüggés is, hogy az életkor előrehaladtával a nemek szerinti gyógyszerfogyasztás aránya egyre kevésbé tér el egymástól. (KSH, 2014)

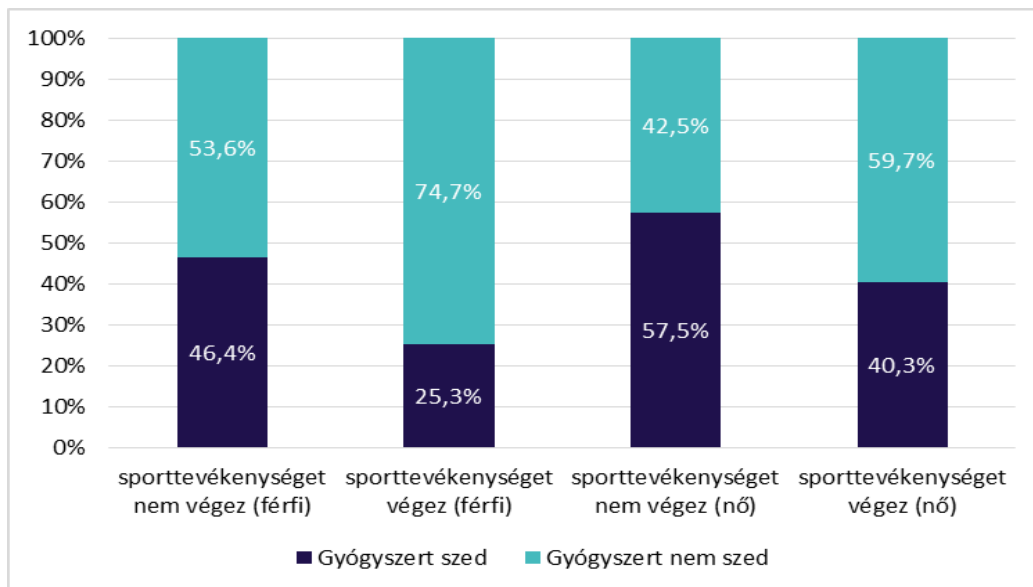
8. ábra: Orvos által receptre felírt gyógyszerek szedők aránya nem és kor szerint (%), (2014)



Forrás: KSH ELEF 5.1.; ÁSZ szerkesztés

Emellett látható összefüggés van a sporttevékenység végzése és a gyógyszerfogyasztás között, a sporttevékenységet végzők körében, mindkét nem esetében kisebb arányban fordulnak elő gyógyszerfogyasztók, mint a nem sportolók között. (KSH, 2014).

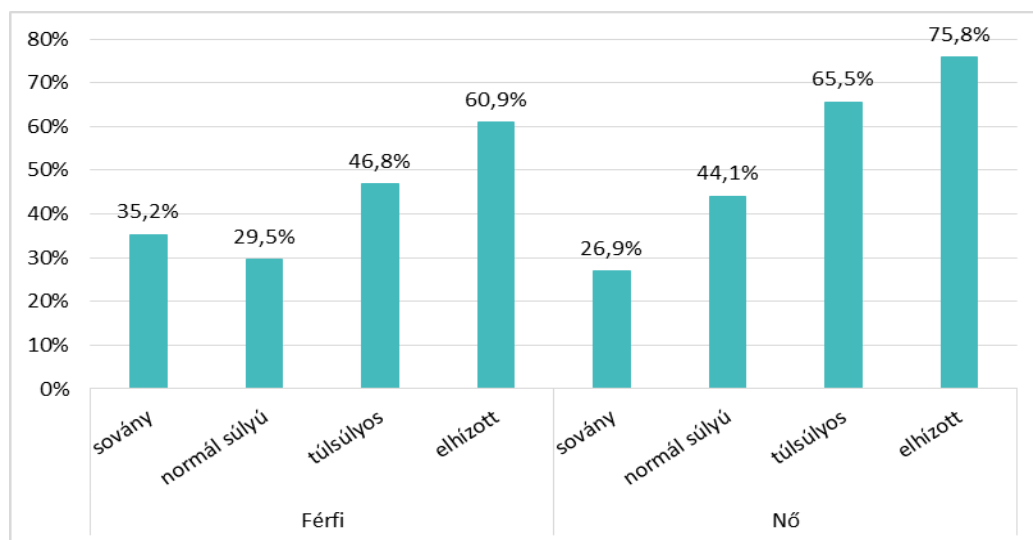
⁹ Az uniós tagállamok az Európai Parlament és Tanács 1338/2008/EK rendelete alapján 2009. óta öt évente felméri a 15 éves és annál idősebb lakosok egészségi állapotát. Hazánkban az Európai lakossági egészségfelmérését (továbbiakban: ELEF) az Európai Unió Statisztikai Hivatalának (továbbiakban: Eurostat) előírásai alapján a KSH végzi. A legutolsó felmérésre 2019. évben került sor, melynek eredményeiről gyorsjelentés készült, annak részletes adatai még nem ismertek. Az elemzés 2014. évi és a 2019. évi gyorsjelentés adatait használja fel az egészségi állapot bemutatására.

9. ábra: Orvos által receptre felírt gyógyszerfogyasztás aránya nem és sporttevékenység¹⁰ szerint (%), (2014)

Forrás: KSH 5.24.; ÁSZ szerkesztés

A kutatás vizsgálta az orvos által receptre felírt gyógyszert szedők testtömegindexét is¹¹. Az orvos által receptre felírt gyógyszereket szedők aránya a túlsúlyos és az elhízott testtömegindexszel rendelkezők esetében a legjelentősebb, ahol mindkét nem esetében az legalább minden második embert érint (KSH, 2014).

10. ábra: Orvos által receptre felírt gyógyszert szedők aránya nem és testtömegindex szerint (%), (2014)



Forrás: KSH 5.25.; ÁSZ szerkesztés

4.4 Az étrend-kiegészítők fogyasztói

Az étrend-kiegészítők fogyasztóiról nem rendelkezünk olyan részletes társadalmi hátteret bemutató képpel, mint a gyógyszerhasználók esetében. Egy 2019. évben végzett felmérés szerint az Egyesült Államokban már minden korosztály körében elterjedt az étrend-kiegészítők szedése, az amerikaiak 77%-a szed rendszeresen étrend-kiegészítőt (CRN, 2021). Európában a vitaminokat, ásványi anyagokat és multivitamin kiegészítőket

¹⁰ A WHO ajánlásnak megfelelő szabaddíós és izomerősítő sporttevékenységek alapján, amely hetente összesen legalább 150 perc fizikai aktivitást jelent.

¹¹ Az elhízás meghatározására leggyakrabban használt mutató, amely a testmagasság és testtömeg arányát méri.

leginkább a nők keresik, míg a férfiak az energianövelésre-, állóképességük fokozására és a bélrendszerük egészségére ható étrend-kiegészítőket vásárolják (FBI, 2020).

Hazánkban étrend-kiegészítőket és egészséget támogató készítményeket – csepp, vitamin, gyógytea – a lakosság közel fele vásárol patikában vagy patikán kívül. Lehota et al. (2015) fókuszcsoportos interjúinak eredményei alapján az idősebb alanyoknál jellemzőbb, hogy inkább gyógyszert vásárolnak. A válaszadók¹² az étrend-kiegészítő fogyasztás leggyakoribb okának a vitaminpótlást jelölték, ezt követi az egészségmegőrzés, majd a vonzó megjelenés, mint motivációs tényező. A nemek közötti összefüggést vizsgálva, az összes női válaszadó 43,7%-a jelölte az egészségmegőrzést, mint motivációs tényezőt ($p = 0,0$). A férfiak mintegy 41%-a vitaminhiányt választotta az étrend-kiegészítők használatának okaként, míg a nők 33%-a. A vonzó megjelenést a nők 19%-a jelölte meg. A kutatás a fogyasztói szokások és a társadalmi változók közötti kapcsolatot klasztereken keresztül mutatta be, lásd az elemzés 2. sz. mellékletét.

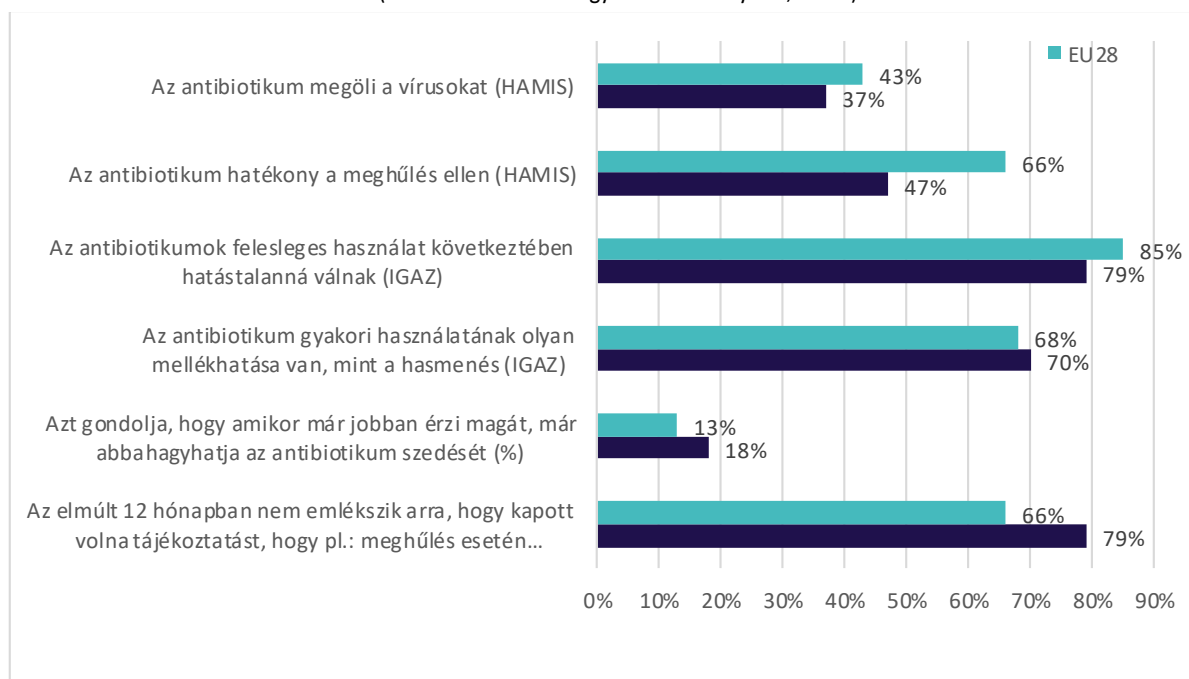
4.5 Fogyasztói tudatosság

A gyógyszerek és az étrend-kiegészítők fogyasztásában – mint minden termék esetében - jelentős szerepet játszik a fogyasztók attitűdje, preferenciái. Más termékekhez képest itt még nagyobb jelentősége van a fogyasztók (egészség-) tudatosságának és annak, hogy mennyiben informálódnak megbízható forrásokból.

4.5.1 Antibiotikumokra vonatkozó ismeretek

Az Eurobarometer kutatásának eredményei alapján¹³ hazánkban a válaszadók az uniós átlagnál öt százalékkal nagyobb arányban gondolták úgy, hogy már akkor abbahagyhatják az antibiotikum szedését, amikor jobban érzik magukat, a magyar megkérdezettek 79%-a, míg az EU28 megkérdezettek 66%-a adott olyan választ, hogy az elmúlt 12 hónapban nem kapott olyan felvilágosítást, hogy mely esetekben nem szükséges az antibiotikum szedése és több, mint harmaduk úgy véli, hogy az antibiotikum hatásos a vírusokkal szemben.

11. ábra: Antibiotikum fogyasztás és ismeretek Magyarországon és az EU-ban, 2018
(az adott állítással egyetértők aránya %, 2018)



Forrás: Eurobarometer (2018); ÁSZ szerkesztés

¹² 104 magyar felnőtt körében lefolytatott kérdőíves kutatás

¹³ Az Európai Bizottság 2018. szeptemberében közzétett tanulmánya, az európai országok állampolgárainak antibiotikumokra vonatkozó ismereteit vizsgálta, Hazánkban 1 018 fő, míg az EU-ban 27 474 fő megkérdezésével.

Az „antibiotikum megöli a vírusokat”, valamint „az antibiotikum felesleges használat következtében hatástalanná válnak” kérdések vonatkozásában a magyarországi válaszadók 5%-kal maradnak el az európai átlagtól, míg „az antibiotikum gyakori használatának olyan mellékhatása van, mint a hasmenés” állítás esetében a magyar válaszadók ismerete kis mértékben jobb, mint az európai átlag.

4.5.2 Fogyasztói tudatosság, attitűdök, információforrások

Egy 13 ezer svéd felnőtt körében lefolytatott kutatás eredményei rámutattak arra, hogy azok, akik gyógynövény kivonatokat használnak gyógyszerek helyett, nagyobb valószínűséggel számolnak be arról, hogy a gyógyszerek káros mellékhatásokkal rendelkeznek, ugyanakkor a betegeknek mintegy fele szedi csak be az orvosi előírásnak megfelelően a vényköteles gyógyszereket. A kutatás arra hívja fel a figyelmet, hogy a receptfelírás során érdemes figyelembe venni a betegek gyógyszerekkel kapcsolatos eltérő attitűdjét (Andersson és Jönsson, 2016).

Szűcs és Szakály (2020) kutatásában a heti rendszerességgel sportoló csoportokat kérdezték meg étrend-kiegészítő használati szokásaikról. A megkérdezettek az információkat főként nem az egészségügyi vagy a táplálkozástudományban jártas szakemberektől szerzik be, az ilyen információk aránya 10% alatti. Ezt felülmúlják a sporttársak tanácsai, és a marketingaktivitásnak, az interneten olvasottaknak is nagyobb szerep jut. Szignifikáns kapcsolat van a nemek és néhány változó között: jóval több nő nézi meg a termék összetevőit, mint férfi ($p = 0,0$). Ugyancsak több nő kéri ki szakember tanácsát, mint férfi ($p = 0,039$). Biztonságosnak ítélt helyen is több nő vásárol étrend-kiegészítőt, mint férfi ($p = 0,0$). A megkérdezettek egyetértettek abban, hogy az összetevők minőségéről a fogyasztó nem képes meggyőződni, ehhez laborban történő vizsgálatok szükségesek, nincs garancia arra, hogy a termék valóban használni fog. Ezért a legfontosabb tényező a bizalom és a korábbi tapasztalatok (Lehota et al., 2015).

12. ábra: A legfontosabb információszerzési források étrend-kiegészítők esetében 1-5-ig terjedő skálán, a válaszok átlaga alapján



Forrás: Lehota et al. (2015); ÁSZ szerkesztés

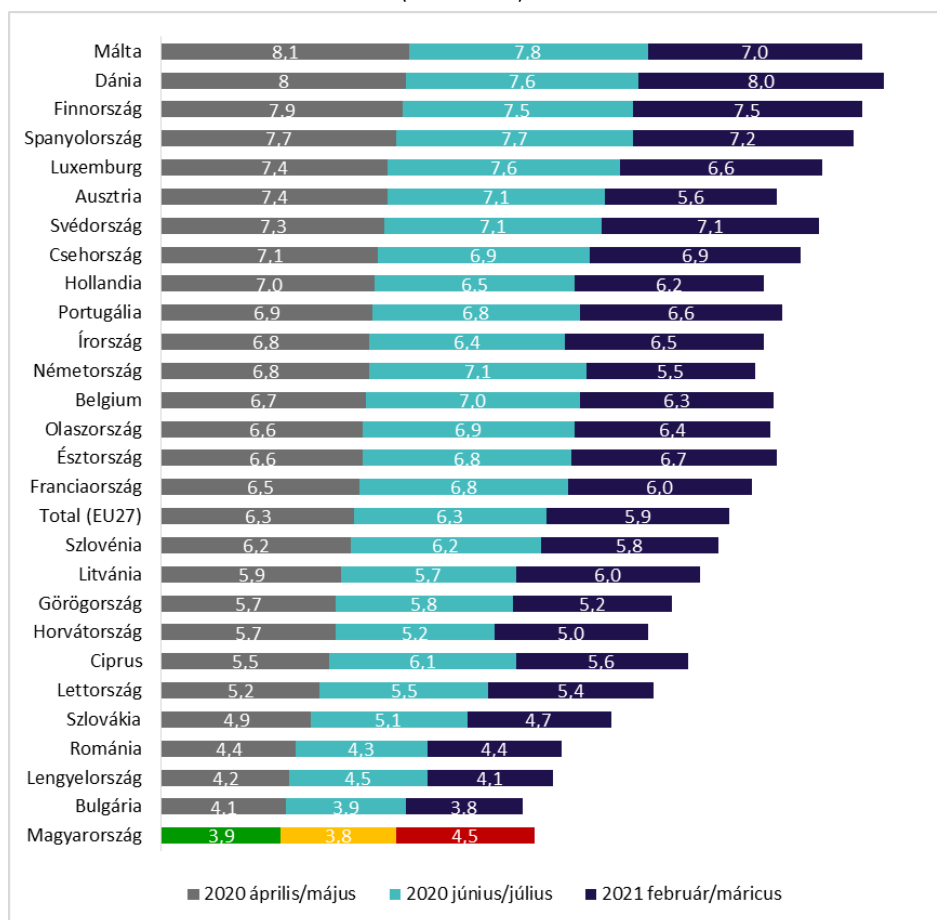
Lehota et al. (2015) kutatásában a válaszadók az egészségügyi szakemberek véleményét tartják a leghitelesebbnek, ezt követi az eladószemélyzet, majd a témával kapcsolatos különböző cikkek, műsorok. Nemek szerint vizsgálva, a nők 94%-a hallgat az egészségügyi szakemberekre, míg a férfiaknak csupán 56%-a.

4.5.3 Bizalom a hivatalos egészségügyben

A vény nélkül hozzáférhető gyógyszer és étrend-kiegészítő fogyasztás jelentős háttértényezője az öngyógyításra törekvés. Ha a betegek nem szívesen mennek orvoshoz panaszukkal, tartanak a professzionális egészségügyi ellátórendszerrel az öngyógyyszerelés fokozottan előtérbe kerülhet. Erre tekintettel érdemes az

egészségügyi ellátórendszerrel kapcsolatos általános bizalom kérdését is vizsgálni. A Eurofound felmérte¹⁴, hogy az európai polgárok mennyire bíznak az egészségügy intézményrendszerében.

13. ábra: Mennyire bízik az egészségügyi intézményrendszerben? 1-10-ig terjedő skálán, a válaszok átlaga alapján (2020-2021)



Forrás: Eurofound (2021b); ÁSZ szerkesztés

2020. évben Magyarországon az uniós országok közül hazánkban bíztak a legkevésbé az egészségügyi intézményrendszerben, ugyanakkor a bizalom mértéke 2021 tavaszára már emelkedett (Eurofound 2020, 2021a). Az, hogy a magyar lakosság alacsony mértékben bízik az egészségügyben, így esetenként nem kívánja igénybe venni az ellátást, hozzájárulhat a vény nélkül hozzáférhető gyógyszerek és étrend-kiegészítő készítmények fogyasztásához.



Az interjúbeszélgetés megerősítette, hogy a lakosoknak van olyan jól körül írható csoportja, amely tartósan önmagát gyógyszerrezi, illetve kezeletlen, súlyos betegségekkel éveken keresztül nem jelenik meg az ellátórendszerben, amelyben az is közrejátszik, hogy tart az egészségügytől.

¹⁴ A COVID-19 világjárvány idején az Eurofound 2020 áprilisában online felmérést indított az Európai Unió területén az „Élet, munka és COVID-19” néven. A kutatásra három fordulóban került sor, a három felmérés során közel 190 ezer válasz érkezett. A kutatás célja a járvány hatásának vizsgálata a jólétre, az egészségre, biztonságra, a munkára, pénzügyi helyzetre. A válaszadók azok a 18 évesnél idősebb személyek voltak, akik internet-hozzáféréssel rendelkeztek.

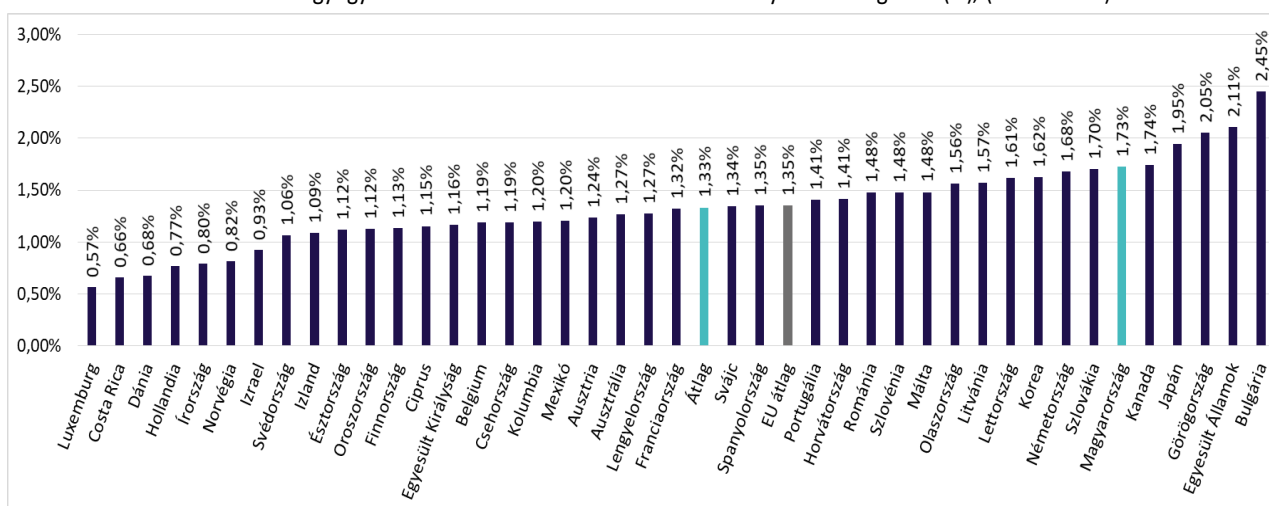
5. GYÓGYSZERKIADÁSOK, GYÓGYSZERFINANSZÍROZÁS

A gyógyszerekre fordított kiadás lehet a fogyasztó által-, közfinanszírozás által-, vagy a kettő együttes térítéséből származó kiadás. Az elemzés az alábbiakban nemzetközi összehasonlásban mutatja be, hogy hogyan alakulnak a gyógyszerkiadások, abban miként részt az állami finanszírozás, valamint az miként érinti a háztartásokat, és milyen gyártói befizetések vesznek részt a gyógyszer-finanszírozásban.

5.1 Gyógyszerkiadások nemzetközi összehasonlításban

Az OECD 2019. évi vizsgálatában résztvevő országokban átlagosan a GDP 1,36%-át tették ki a gyógyszerkiadások 2016. és 2020. között.¹⁵ A legnagyobb volumenű kiadás a felmérésben résztvevő országok között Bulgáriában tapasztalható, ahol a GDP 2,45%-át fordítják ilyen célra, míg a legkisebb százalékos ráfordítás Luxemburg esetében látható. (OECD, 2019b) A felmérésben résztvevő országok közül hazánkban az EU viszonylatában a harmadik legnagyobb a GDP arányában a gyógyszerekre fordított kiadás (1,73%).

14. ábra: A gyógyszerekre fordított kiadások a GDP arányában átlagosan (%), (2016-2020)



Forrás: OECD (2019b); ÁSZ szerkesztés

A legnagyobb mértékű gyógyszerkiadás egy állampolgárra vetítve az Egyesült Államok valósul meg, míg az Európai Unióban 2020. évben Németország esetében a legnagyobb (935,1 USD), amely valamivel több, mint másfélszerese hazánk adatainak (OECD, 2019b). Magyarországon az egy főre eső gyógyszerkiadás 2016-2020. években 590,0 USD volt, amely a vizsgált országok és az EU országai között némileg meghaladja az átlagot. Miközben tehát Magyarországon az egy főre jutó költségek átlagosnak mondhatóak, a GDP-hez viszonyítva jelentősebbnek mondható a gyógyszerkiadás¹⁶.

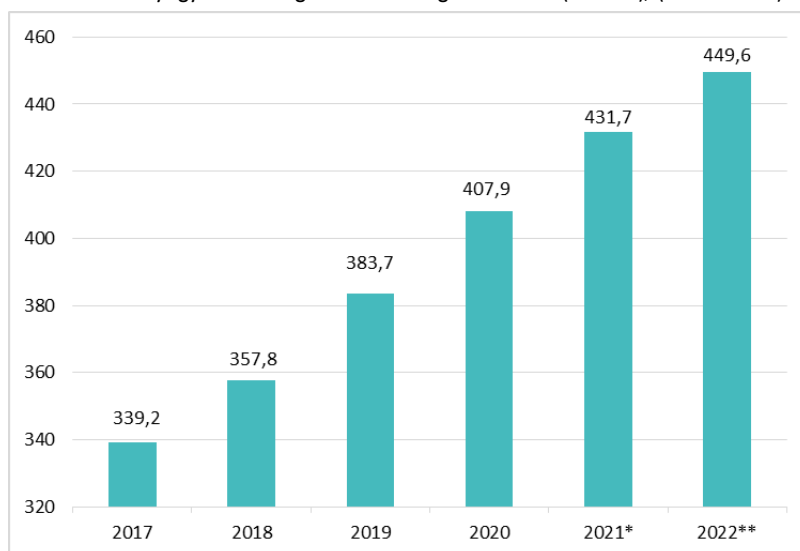
¹⁵ A statisztikában a gyógyszerkiadások körébe a vényköteles gyógyszerek és az egészségügyi problémára vásárolt – gyakran vény nélkül kapható – gyógyszerek köre tartozik, azonban nem tartoznak bele a kórházakban és az egyéb egészségügyi intézményekben felhasznált gyógyszerek. Az összes gyógyszerköltség a legtöbb országban a „nettó”, azaz a gyártók, nagykereskedők vagy gyógyszerárak által fizetendő esetleges árengedményekkel korrigált kiadásokat jelenti.

¹⁶ Inotai et al. (2015) kutatása arra hívja fel a figyelmet, hogy a gyógyszerkiadások összehasonlíthatóságát korlátozza a gyógyszerkör eltérő definíciója, a gyártói visszafizetések és a kórházi gyógyszerkiadások eltérő mértéke. A gyógyszerkiadások egy főre jutó szintjének összehasonlítását torzítja a vásárlóerő paritással korrigált árfolyam alkalmazása. A kutatás arra hívja fel a figyelmet, hogy a hazánkban a gyógyszer-közkiadások részarányának értékét a módszertani különbségek árnyalják. (Inotai et al., 2015)

5.2 Gyógyszertámogatás a központi költségvetésben

Magyarország éves központi költségvetési adatai alapján a gyógyszertámogatás kiadásának mértéke 2017. évtől (339,2 Mrd Ft-ról) növekszik átlagosan évente 5,8%-kal, a kassza 2020. évben 407,94 Mrd Ft összeggel szerepelt. 2021. és 2022. évekre a gyógyszertámogatás kiadás további növekedése látható, amely 2022. évre 449,57 Mrd Ft összegben valósulhat meg. (MÁK, 2020, 2020. évi XC. törvény, 2021. évi XCVI. tv.,)

15. ábra: Gyógyszertámogatás a költségvetésben (Mrd Ft), (2017-2022)



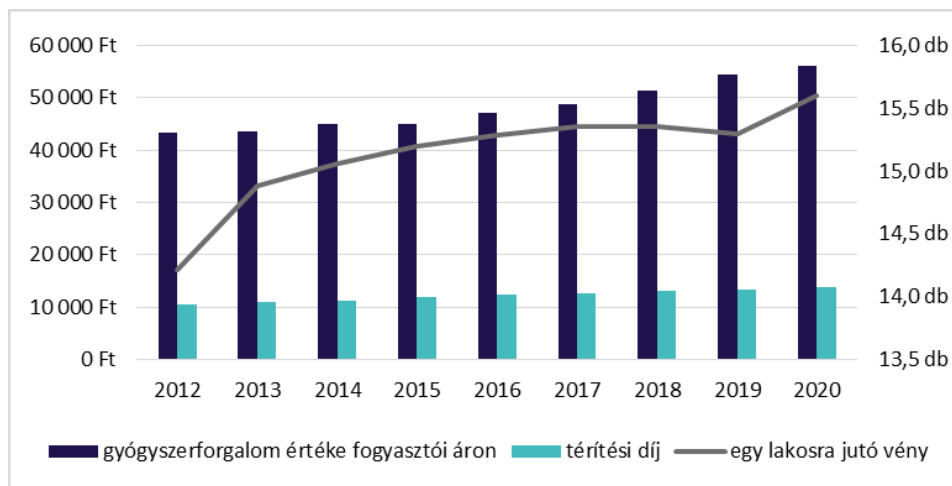
* 2021. évi ktv.** 2022. évi ktv.

Forrás: MÁK (2020), Országgyűlés (2022), 2020. évi XC. törvény; ÁSZ szerkesztés

5.3 Gyógyszerforgalom és gyógyszertámogatás

A gyógyszerekre fordított kiadások háromnegyedét a társadalombiztosítás, 2-3%-át a költségvetés, míg a fennmaradó költség (közel negyedét) lakossági térítés finanszírozza (KSH 4.1.1.22). Az egy főre jutó támogatott gyógyszerek vényforgalma jelentősen nem változott az elmúlt években, az arra fordított lakossági és állami támogatás volumene folyamatosan emelkedett. 2012. évben bruttó 428,8 Mrd Ft volt a gyógyszerek vényforgalmi költsége¹⁷, amely 2019. évre 27,4%-kal (117,5 Mrd Ft-tal) növekedett. (KSH 4.1.1.22).

16. ábra: Egy lakosra jutó gyógyszerforgalom értéke a támogatott gyógyszerek körében, a lakossági térítési díj (Ft) és az egy lakosra jutó vény (db) figyelembevételével (2011-2020)



Forrás: KSH 4.1.1.22.; ÁSZ szerkesztés

¹⁷ A támogatott gyógyszerek forgalma bruttó fogyasztói áron, azaz tartalmazza a lakosság általi térítés és a támogatás összegét is.

Miközben 2013-tól¹⁸ jelentősen nem növekedett a támogatott gyógyszerek vényforgalma, addig a gyógyszerforgalom értéke növekedést mutat, amely a termékek fogyasztói árának¹⁹ emelkedésével magyarázható. A gyógyszerek állami támogatása 2012 és 2020. évek között (26,5%-kal) nőtt, a lakossági térítés növekedése 3,9%-kal nagyobb mértékű volt (30,3%-kal növekedett). Tehát a lakosság minden bizonnyal, azokból a gyógyszer-termékekből vásárolt, váltott ki többet, amelyek támogatási mértéke kisebb volt. Az OECD és az European Observatory on Health Systems and Policies kutatása rámutatott, hogy a közvetlen egészségügyi lakossági hozzájárulások mértéke Magyarországon az EU-n belül a magasabb közé tartozik (Magyarországon 26,9%, míg az EU átlag 15,8%). A kutatás eredményei szerint a magyar lakossági hozzájárulás mértéke a gyógyszerek esetén haladja meg jelentősebb mértékben (13%) az EU átlagát (5%) (OECD, 2019b).

A támogatott gyógyszeráron túl a beteg szociális körülményeire figyelemmel további támogatási forma az ún. közgyógyellátás. A közgyógyellátás szociális juttatás, amely a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és az orvosi rehabilitáció céljából tb támogatással igénybe vehető gyógyászati ellátások beteg által fizetendő térítési díjához nyújt hozzájárulást. A közgyógyellátásra fordított támogatási keret a 2021. évi költségvetésben 17,3 milliárd forint. Az egyéni gyógyszerkeret havi összege 12 ezer forint és az eseti éves keret 6 ezer forint.



Interjúbeszélgetések rámutattak, hogy a közgyógyellátás rendszere nem ösztönzi egyes betegségek életmódváltással történő kezelését. Egy arra rászoruló dohányos ember például, miközben havi 12 ezer forint-értékben tüdő-gyógyszereket kap a közgyógyellátás terhére, továbbra is havonta húsz-harmincezer forint értékben vásárolhat dohánytermékeket.

5.4 Kedvezményes adómérték

A közvetlen támogatások mellett az állami elvonás kedvezményes mértéke is fontos közpolitikai eszköz. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekre – az általános forgalmi adó (27%) alapjának 5%-át kell megfizetni²⁰.

5.5 Gyógyszertárak támogatása, generikus termék ösztönzés

A közforgalmú gyógyszertárakat működtető vállalkozások juttatásokban és szolgáltatási díjban részesülnek. A szolgáltatási díjra a gyógyszerbiztonságot elősegítő szolgáltatásért²¹ jogosult, míg a gyógyszertári juttatásra az azonos hatóanyaggal rendelkező, azonos- vagy kedvezőbb árfekvésű helyettesítő terméket szolgáltat ki²². A generikus készítmények hatóanyagtartalma azonos a drágább készítményével, azonban annak fogyasztói ára kedvezőbb²³ (MAGYOSZ, 2021c, 2021d). A 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet már korábban is lehetővé tette a hatóanyagok receptre történő felírását, 2012-től annak alkalmazására ösztönző rendszert is bevezetett az új szabályozás. A 2020. évi költségvetésben a gyógyszertárak juttatási és szolgáltatási díjai soron 8,6 milliárd forint előirányzat szerepel, a 2020. évi költségvetés végrehajtási adatai alapján a gyógyszertárak juttatásai 4,1 Mrd Ft összegben realizálódtak. A generikus ösztönző rendszer révén a gyógyszertáraknak juttatott támogatás mértéke a 2017. évi 3,6 Mrd Ft-ról 2018-ra 4,1 Mrd Ft-ra emelkedett. (Andriska és Komáromi, 2019). A kisközforgalmú-, kis településen működő gyógyszertárak működési támogatásban részesülnek annak érdekében, hogy a megmaradásuk biztosított legyen, mivel fennmaradásukhoz a gyógyszerek forgalmazása után realizálható árréstömeg nem nyújt elegendő fedezetet. Ennek kiegészítésére a költségvetés 2020. évben 1,05 Mrd Ft összegű támogatást biztosított.

¹⁸ A KSH adatközléséből nem derül ki, mi okozhatta a jelentős mértékű növekedést 2012-ről, 2013-ra.

¹⁹ Fogyasztói ár a termelői ár, a nagykereskedelmi árrés, a patikai árrés és az 5% ÁFA összegét jelenti.

²⁰ A 2007. évi CXVII. törvény 82. § (2) bekezdés

²¹ 134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet alapján

²² A 2006. évi XCVIII. törvény (továbbiakban: Gyftv.) 44/A. § és 44/B. §-a alapján a

²³ Ezt a NEAK úgy éri el, hogy félévente vaklícites eljárást alkalmaz a generikus gyógyszerek gyártóival, ezt követően kiválasztja a legolcsóbb terméket és ennek árához igazítja a többi azonos készítmény támogatási árát.

5.6 Gyártói befizetések

A gyógyszerkiadások központi költségvetésének egyenlegét javítják a gyógyszergyártók, forgalmazók befizetései. A Gyftv.²⁴ befizetési kötelezettséget ír elő a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja részére. A befizetési kötelezettség részletes ismertetését az elemzés 3. sz melléklete mutatja be. A gyártói befizetések 2017. évben 79,16 Mrd Ft bevételt jelentett, azonban a 2022. évi központi költségvetés tervezetében már 105,76 Mrd Ft összegben került tervezésre. A 2020. év végrehajtási adatai alapján a jogcímcsoport bevétele 101,58 Mrd Ft összegben teljesült.

²⁴ Gyógyszergyártók és forgalmazók befizetései a szerződések szerinti gyógyszergyártói és forgalmazói befizetések, a folyamatos gyógyszerellátást biztosító gyógyszergyártói és forgalmazói befizetések és egyéb gyógyszerforgalmazással kapcsolatos bevételek és a nagyértékű gyógyszerfinanszírozást biztosító gyógyszergyártói és forgalmazói befizetések szerint teljesülnek a költségvetési törvényben foglaltak szerint.

6. FORGALOMBA HOZATAL, RENDELÉS, EXPEDIÁLÁS

A gyógyszer különleges áru: a forgalomba kerülés, a fogyasztókhöz történő eljuttatás, a gyógyszerrendelés szabályainak elsődleges célja a biztonság. Az étrend-kiegészítők esetében - az élelmiszerekhez hasonlóan - a felelősség azonban a gyártóé. Az alábbiakban az elemzés megvizsgálja, hogy ezen termékek, hogyan kerülhetnek forgalomba és jutnak el a fogyasztókhöz.

6.1 Gyógyszerek forgalomba hozatala

A gyógyszerek speciális termékek, amelyeknek a forgalomba kerülése során fokozottan érvényesül a kontroll. Gyógyszer hazánkban csak akkor kerülhet forgalomba, ha azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (OGYÉI) vagy az Európai Bizottság engedélyezte. Az OGYÉI csak abban az esetben engedélyezheti a gyógyszer forgalomba hozatalát, ha annak minősége és mennyiségi összetétele, gyártási körülményei ismertek, a terápiás hatóssága klinikailag bizonyított, illetve, ha előny/kockázat aránya²⁵ kedvező. A forgalomba hozatali vizsgálatot és engedélyezést az OGYÉI végzi, az engedélyezés kérelemre indul, melyhez részletes, szakembereknek és felhasználóknak szóló szakértői összefoglalót kell csatolni. Azokat a generikus termékeket lehet forgalomba hozni, melynek originális terméke az EGT-ben elérhető. Ebben az esetben a generikus készítmény dokumentációját az originátor dokumentációjára hivatkozva kell benyújtani (MAGYOSZ, 2021a). Ennek megfelelően a gyógyszerek forgalomba hozatali eljárása döntő módon négyféleképpen történhet.

A centralizált eljárás lehetőséget biztosít a gyógyszergyártóknak, hogy a készítmény egyetlen eljárással az Európai Unión belül forgalmazható legyen. (A legtöbb gyógyszer így kerül forgalomba.) Az eljárás során a gyógyszer dokumentációjának értékelését az Európai Gyógyszerügynökség (továbbiakban: EMA) Emberi Felhasználásra Kerülő Gyógyszereket Értékelő Bizottsága (CHMP) végzi, az engedélyt pedig az Európai Bizottság adja ki.

A decentralizált eljárás esetében a készítmény még egyik tagállamban sem került forgalomba, azonban a készítmény dokumentációja azonosan tartalommal, különböző tagállamok részére kerül benyújtásra. Ilyenkor az egyik tagország irányítja a forgalomba helyezés folyamatát.

Harmadik eljárástípus **a nemzeti eljárás**, amely esetében csak egy országban kívánja a gyógyszergyártó a terméket forgalomba helyezni, így csak abban az országban kezdeményezi az eljárást.

A kölcsönös elismerési eljárást akkor alkalmazzák, ha egy tagországban már forgalomba hozatalra került a termék. Ilyenkor az a tagállam, ahol forgalomban van a termék, értékelő jelentést készít, melyet követően a másik tagállam engedélyezheti a termék forgalomba helyezését.

6.2 Farmakovigilancia

Ha már forgalomba került gyógyszerrel összefüggésben az egészségügyi dolgozó tudomására jut mellékhatás, akkor azt köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére haladéktalanul jelezni, melyet követően dönthetnek a gyógyszer visszahívásáról, az engedély felfüggesztéséről vagy további vizsgálatokról. Ezt az információgyűjtő rendszert farmakovigilancia²⁶ rendszernek nevezik. A forgalomba hozatali engedélyek jogszabályi időszakosan gyógyszerbiztonsági jelentéseket készítenek, melyek tartalmazzák a gyógyszer előnyei és kockázataira vonatkozó adatokat, az előny/kockázat tudományos értékelését, valamint a gyógyszer-értékesítés adatait (pl.: értékesített mennyiség, orvosi rendelvények száma, becsült gyógyszerfelhasználók száma stb.).



Az interjúbeszélgetés arra mutatott rá, hogy alacsonynak mondható a farmakovigilancia rendszer használata, az orvosok körében nem mondható közismertnek a mechanizmus.

²⁵ Előny/kockázat arány: a gyógyszer pozitív terápiás hatása a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos kockázati viszony értékelésének eredménye

²⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve meghatározza a farmakovigilancia fogalmát és folyamatát, melyet később a 2010/84/EU irányelv módosított.

6.3 Gyógyszerrendelés

A vényköteles gyógyszert az orvos elektronikus, vagy papír alapú vényen rendeli el, míg a nem vényköteles gyógyszert a vásárló rendszerint a gyógyszerárban megvásárolja. Egy vényen csak egyféle gyógyszer rendelhető²⁷. Az orvosnak úgy kell meghatároznia a rendelt gyógyszer mennyiségét, hogy az a gyógykezeléshez szükséges legközelebbi orvosi vizsgálatig elég legyen. Főszabály szerint egy vényen, egyszeri kiváltásra legfeljebb 30 napra elegendő gyógyszer mennyiség rendelhető.

Az orvos a vényen meghatározza azt is, hogy az adott gyógyszer helyettesíthető-e vagy nem. Az OGYÉI által egyenértékűeknek és egymással helyettesíthetőnek minősített gyógyszerek rendelése esetén az orvos a készítmény helyettesíthetőségének gyógyszerész felé történő letiltását a beteggel egyeztetni köteles. Az orvos emellett hatóanyag (nemzetközi szabadnév) megjelölésével is felírhat gyógyszert. Ilyenkor az orvosnak egyértelműen meg kell határozni a gyógyszer hatóanyag-tartalmát, gyógyszerformáját és mennyiségét is²⁸. Egyes területeken a hatóanyag néven történő gyógyszer felírás kötelező: a nemzetközi szabadnéven történő kötelező hatóanyag-rendelés 2012. 04. 01-én indult a koleszterin csökkentésére szolgáló gyógyszerek esetében.

6.3.1 Gyógyszerrendelés – a háziorvosi szolgálatok teljesítményindikátorai

A háziorvosi szolgálatok által végzett minőségi és hatékony ellátás ösztönzése érdekében, egységes indikátorrendszer került kidolgozásra²⁹ a 2010. július 1-től megkezdődött teljesítménymérés célja, hogy az ellátás minőségi színvonala emelkedjen. Az indikátor a háziorvosi szolgáltatók által végzett tevékenységek mennyiségi mérőszáma, melyek alapján a háziorvosi szolgáltató díjazásban részesülhet³⁰. Az indikátorrendszer működtetéséhez szükséges adatok részben a gyógyszeradatokból származnak, az alábbiakban ezen indikátorokat mutatja be az elemzés.

A gondozási tevékenység keretében a magas vérnyomás gyógyszeres kezelése, a vérszír évi egyszer történő meghatározása, szívbetegség gyógyszeres (beta-blokkoló) kezelése, diabetes gondozás (1., 2. szint) és a COPD (krónikus obstruktív tüdőbeteg) gondozással kapcsolatos mutatókat tartalmaz az indikátorrendszer. A mutatók méréséhez többek között, az elmúlt 12 hónapban – legalább 4 alkalommal – történő gyógyszert kiváltók száma szükséges.

A gyógyszerrendelés indikátor körében a házi orvosok gyógyító tevékenységét mérik úgy, hogy az adott házi orvos milyen arányban rendel antibiotikumot a betegeknek. Mérése a háziorvosi szolgálathoz bejelentkezett biztosítottak által a tárgyhónapot megelőző 12 hónapban átlagosan egy hónapra vetítve a kiváltott antibiotikum vények száma alapján történik. Mivel az indokolatlan antibiotikum fogyasztás növeli a kiadásokat, ennél a mutatónál az a praxis kap pontot, amelynek eredménye nem éri el az ellátási területnek megfelelő célértéket. A cél, hogy csak az a beteg kapjon antibiotikumos kezelést, akinek erre ténylegesen szüksége van.

A racionális gyógyszerrendelés indikátor a gyógyszeres kezelést abból a szempontból vizsgálja, hogy a házi orvos milyen ár-összetételben rendel gyógyszereket. Itt a költséghatékonysági szempontok az elsődlegesek,

²⁷ A 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet alapján, és a magisztrális gyógyszerrendelés példatára és útmutatójában (továbbiakban: FoNo-ban) vagy a hatályos Gyógyszerkönyvben, az OGYÉI határozataiban, hivatalos közleményeiben, valamint a vonatkozó jogszabályokban feltüntetett gyógyszerneveket, illetve rövidítéseket kell alkalmazni. Ha az elektronikus vény kiállítása nem lehetséges, akkor papír alapú vény kiállítása szükséges, s papír alapú vény szükséges az orvosi táskára történő gyógyszerrendelésre, vagyis „seu” gyógyszerrendelésre, a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer rendelésekor, „pro familia” jelzéssel történő gyógyszerrendelésre, s ha a beteg jelzi, hogy nem Magyarországon kívánja kiváltani a gyógyszert (44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet).

²⁸ 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 9. §(5) bekezdése alapján.

²⁹ A háziorvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet

³⁰ Az egészségügyi szolgáltatók Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 12/A. §-a szerinti

minél alacsonyabb a napi dózisa jutó költség, annál jobban megvalósul a racionális gyógyszerrendelés (Indikátor kézikönyv, 2017)³¹. Ha a háziorvos rendelései során az előre forintban meghatározott célértéket eléri, vagy az alatt marad, akkor egy pontot kap az adott indikátornál.



Az interjúbeszélgetés felvetette, hogy az indikátorrendszer nem optimálisan átlátható a háziorvosok számára, így a racionális gyógyszerhasználatot ösztönző szerepe limitált lehet. Amennyiben a háziorvos visszafogott gyógyszeres terápiát választ, percepciójuk szerint a rendszer ebben az esetben sem ad megfelelő pozitív visszacsatolást. Az indikátorrendszer azt sem kezeli, ha az orvos az alkalmazási irányelvekkel ellentétes gyógyszerelést folytat.

6.3.2 Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér - eRecept

Magyarország e-egészségügyi rendszere az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (EESZT), melyhez 2017. november 1-én a háziorvosi szolgálatok, járó- és fekvőbeteg-ellátó intézmények és az összes gyógyszer-tár csatlakozott. Az e-Recept modul olyan központi szolgáltatásokat valósít meg, amelyek lehetővé teszik a vényrendelés és kiváltás valamennyi funkciójának támogatását. A kezelőorvos és az expedíáló dolgozó az adatvédelmi szempontok figyelembevételéig férhetnek hozzá a rendszerben rögzített adatokhoz, a rendszer a kezelőorvosnak biztosítja a vényírást, ismétlődő vényírást, felírt vény visszavonását, vények összefoglaló listájának TAJ alapú lekérdezését. A kezelőorvos ellenőrizheti és figyelemmel kísérheti, hogy a felírt készítményt kiváltották-e, vagyis a beteg megkezdte, vagy folytatja-e a terápiát, továbbá az esetleges gyógyszer-kölcsönhatások, túladagolások is azonosíthatóak, s a gyógyszerészek is követni tudják a betegnek felírt, de még ki nem váltott készítményeket (EESZT, 2020).



Az interjúbeszélgetés megerősítette, hogy az EESZT jelentős előrelépés a terápiakövetés erősítésében, az adherencia nyomonkövetésében. Az EESZT-n keresztül az orvos ugyanakkor nem kap információt arról, hogy a beteg milyen további készítményeket vásárolt a patikában. Ez az információ hozzájárulhatna a gyógyszer-kölcsönhatások, nem kívánt mellékhatások még teljesebb beazonosításához.

6.3.3 Praxisközösségek

A praxisközösség³² a háziorvosi, házi gyermekorvosi, alapellátást nyújtó fogorvosi, védőnői szolgáltatók feladatainak ellátására létrejött közös működési forma. A lakosság egészségtudatos magatartásának kialakítása, az egészség-kockázatok korai felismerése érdekében fontos a preventív szolgáltatások alapellátásba történő beépítése. A praxisközösségek népegészségügyi, prevenciós feladatokat ellátva csökkenthetik a betegbeáramlást az ellátórendszerbe, valamint növelhetik a terápiás együttműködés szintjét. A praxisközösségek hetente legalább 20 óra rendelési időt biztosítanak, benne legalább 4 óra preventív rendeléssel. A praxisközösségek preventív tevékenysége, a beteg-együttműködés fokozása összességében hozzájárulhat a gyógyszer-túlfogyasztás jelenségének mérsékléséhez.



Az interjúbeszélgetés megerősítette, hogy a praxisközösségek előrelépést jelenthetnek abba az irányba, hogy a megelőzés, központi terápiás megoldások nagyobb szerepet kapjanak.

³¹ Az értékelésbe azok az orvosok kerülnek bevonásra, akik a DOT (Days of Treatment) korlátnál meghatározottnál nagyobb mennyiségben rendeltek gyógyszert az adott terápiás területen. (NEAK, 2019). Az indikátor vizsgálja az értékelésbe bevont betegek által kiváltott készítmények egy napra vonatkoztatott költségét a TB támogatás szempontjából, tehát, hogy hány forintot fizetett a NEAK egy napra vetítve az adott készítményre egy beteg vonatkozásában a hatóanyagcsoporton belül. Ha a háziorvos rendelései során az előre forintban meghatározott célértéket eléri, vagy az alatt marad, akkor egy pontot kap az adott indikátornál. Nem arról van tehát szó, hogy a háziorvos egyáltalán ne írhatna fel „drága” készítményt betegeinek. A „drága” készítményeket az értékelés szempontjából ellensúlyozhatják a költséghatékonyabb gyógyszerek, tehát összességében és nem egyenként (betegenként) vizsgálja az indikátor, hogy miként valósul meg a praxisban a költséghatékony gyógyszerrendelés. (NEAK, 2019)

³² A praxisközösség és a csoportpraxis fogalmát a 2015. évi CXIII. az egészségügyi alapellátásról szóló törvény definiálja, eszerint a praxisközösség a háziorvosi, házi gyermekorvosi, alapellátást nyújtó fogorvosi, védőnői szolgáltatók feladatainak ellátására létrejött működési forma, míg a csoportpraxis olyan együttműködési forma, amely keretében a háziorvosi, házi gyermekorvosi alapellátási feladatok mellett jogszabályban meghatározottak szerint a járóbeteg-szellátás körébe tartozó egyes ellátások is nyújthatók. A praxisközösségről szóló 53/2021. (II. 9.) Korm. rendelet alapján egy településen, vagy azonos településen egymással szomszédos egészségügyi alapellátási körzetekben, vagy egymással szomszédos településeken működő, legalább 5 háziorvosi szolgálat részvételével a magasabb szintű egészségügyi szolgáltatás nyújtása érdekében létrehozható.

6.4 A gyógyszerek expedíálása, gyógyszertárak

Gyógyszert fősabály szerint gyógyszertárak szolgáltathatnak ki, a Gyftv. írja elő a lakossági gyógyszerellátó tevékenység folytatásának alapvető feltételeit. A gyógyítási folyamatban a gyógyszertár az első, és az utolsó láncszem is, ahol a beteg a gyógyszerelésével kapcsolatban iránymutatást kaphat, és a gyógyszerész az a személy, aki ezt kellő kompetenciával meg is teheti. A gyógyszerész így válhat az első számú „kapu-őr”-ré. (Németh, 2005). A gyógyszertár feladata, hogy a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszertárban forgalmazható termékek tekintetében teljeskörű tájékoztatást, valamint a megelőzését szolgáló felvilágosító szolgáltatást nyújtson, segítse elő az eredményes gyógyszeres terápiát³³. Új gyógyszertár létesítését az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi pályázat alapján. Jelenleg Magyarországon 2437 db szerződött gyógyszertárat tart nyilván a NEAK (NEAK, 2021).

Az expedíálási jogosultságok szempontjából legfontosabb rendelkezés a Gyftv-ben, miszerint gyógyszertárban gyógyszerert csak gyógyszerészek és gyógyszerértári szakasszisztensek adhatnak ki. Az asszisztens a gyógyszerész irányítása mellett vesz részt az ellátásban, ezzel szemben a gyógyszerkiadó szakasszisztens a gyógyszerész jelenlétében, de önállóan látja el a feladatait. Ebbe beletartozik a gyógyszerek kiadása, valamint az ezekkel kapcsolatos betegtájékoztatás és tanácsadás is. Nem adható ki a vényen történt megrendelésre gyógyszer, ha az orvos a gyógyszer rendelésére vonatkozó adatokat nem a jogszabályban foglaltak szerint adta meg, ugyanakkor a gyógyszerész pótolhatja a beteg lakcímét, születési idejét, a TAJ számot. A gyógyszerésznek emellett joga van rendelési pontatlanság esetén, a biztonságra törekedve maximálni a kiadható gyógyszer mennyiségét³⁴.

6.4.1 Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér a gyógyszertárakban

Az EESZT rendszeren keresztül a gyógyszerész megismerheti az egy éven belül igénybe vett gyógyszerek nevét, mennyiségét és a kiváltás idejét. A gyógyszerész csak akkor kérdezheti le³⁵ az adatokat, ha a vényt a biztosított váltja ki. A beteg tájékoztatást kérhet a gyógyszerésztől a lekérdezés során kapott adatokról. (NEAK, 2021a). Az EESZT használatának fontos eredménye a gyógyszerbiztonság: szűrhetőek a kölcsönhatások, túladagolások, a nemkívánatos események (például allergiák, interakciók, polifarmácia stb.). A rendszer csökkenti az adminisztrációt, a gyógyszerkiadás felgyorsul, ezáltal több idő juthat a betegek tájékoztatására. Lehetővé teszi a költséghatékony gyógyszeres terápia kialakítását, javulhat a beteg-egységműködés (compliance) és követhető az adherencia (EMMI, 2020).



Az EESZT működésével kapcsolatban a gyógyszerészek pozitív tapasztalatokról számoltak be. Az interjúbeszélgetés ugyanakkor arra mutatott rá, hogy különösen nagyszámú gyógyszer kiváltása esetén sok esetben nincs elegendő idő arra, hogy az EESZT-ben az összes gyógyszer kereszt kölcsönhatását ellenőrizze a gyógyszerész.

6.4.2 Gyógyszerek helyettesíthetősége, generikus ösztönzés, hatóanyag alapú gyógyszerrendelés

A kormány 2012. január 1-től megteremtette a gyógyszerértári generikus ösztönző rendszer feltételeit³⁶. Az egymással helyettesíthető gyógyszerek hatóanyaga ugyanaz, a gyógyszerforma is azonos, a készítmények

³³ A 2006. évi XCIII. törvény 2. § (4) bekezdése alapján.

³⁴ A gyógyszerek kiadására vonatkozó előírásokat az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet írja elő.

³⁵ A lekérdezett adatok kizárólag a beteg ellátásával kapcsolatban használhatóak fel, a gyógyszerész azt más részére nem jogosult átadni. A gyógyszerész rész nem jogosult a mentális és viselkedészavarok kezelésére és a szexuális úton terjedő betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerekre vonatkozó adatok megismerésére.

³⁶ A gyógyszertárat működtető vállalkozás negyedévente juttatásra jogosult, ha hatóanyag-alapú fix csoport esetén preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer, ennek hiányában a referenciagyógyszert, vagy a referenciagyógyszer napi terápiás költségével megegyező, illetve annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszert, vagy amennyiben fix csoport még nem került megképezésre, a felírt gyógyszernél alacsonyabb napi terápiás költségű, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (jelenleg az OGYÉI) által egyenértékűnek és helyettesíthetőnek nyilvánított gyógyszert szolgáltat ki.

egyenértékűségéről az OGYÉI határoz. Az egymással helyettesíthető gyógyszerek a patikai szoftverek segítségével expedálás közben elérhetővé válnak, s a program a készítmények közötti ár- és térítési díj-különbséget is megmutatja (MGYK, 2011). Ha az orvos a gyógyszer helyettesíthetőségét a vényen nem zárta ki a gyógyszerész köteles tájékoztatást adni az olcsóbb készítményről, illetve a beteg egyetértése esetén köteles a rendelt gyógyszert a beteg számára legolcsóbb referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerrel helyettesíteni³⁷. Ha a beteg a gyógyszer-helyettesítés során együttműködő, a készítmény kiválasztása során fel kell mérni, hogy a beteg az adott hatóanyagból milyen gyógyszert szedett, volt-e az adott készítménnyel kapcsolatban negatív tapasztalata, a beteg által eddig szedett készítmény és a referenciagyógyszer között milyen Napi Terápiás Költség (továbbiakban: NTK) különbség van, az eddig szedett készítménynél van-e kedvezőbb NTK-jú készítmény készleten, hajlandó-e a beteg az eddig alkalmazott készítmény váltására, a készleten nem lévő gyógyszer beszerzésére vár-e a beteg, illetve a beteg együttműködést a helyettesítés veszélyezteti-e. A fenti szempontok mérlegelése után a gyógyszerész a beteggel egyetértésben hozza meg a döntést.

2012. április 1-től indult el a nemzetközi szabadnéven történő kötelező gyógyszerrendelés a koleszterin csökkentésre szolgáló gyógyszerek esetében. Az ilyen gyógyszerek expedálása előtt a gyógyszerész tisztázza a beteggel, hogy van-e tudomása allergiáról, érzékenységről, továbbá a hatóanyagot az első alkalommal vagy folyamatosan alkalmazza-e, illetve a TAJ szám alapján ellenőrizhető, hogy az adott hatóanyagot történt-e gyógyszerkiváltás. Az információk alapján a kiválasztás során tájékoztatni kell a beteget az egyenértékű készítmények térítési díjáról, törekedni kell a legkedvezőbb napi terápiás költségű készítmény kiadására. (MGYK, 2011.)

A helyettesítő termékkel a társadalombiztosítás költségei csökkenhetnek, míg a beteg is hozzájut a megfelelő hatásfokú készítményhez. Ugyanakkor a helyettesítő termék bevezetése a beteg gyógyszerelésébe hátrányosan érintheti az adherenciát, a betegek egy új gyógyszernevet és megjelenést kell megjegyeznie, megszoknia. Az interjúbeszélgetés arra is rámutatott, hogy a gyógyszertárakban az olcsóbb helyettesítő termék betegnek történő felajánlása több esetben úgy történik, hogy a gyógyszertár egy olyan gyógyszergyár termékét ajánlja ki, amellyel külön üzleti megállapodása áll fenn. Az interjúbeszélgetések azt is felvetették, hogy a hatóanyag néven történő gyógyszerrendelés a gyógyszeripari befolyás problémáját az orvos szintjéről a gyógyszertárak szintjére helyezi át, tehát a jelenséget csupán átstrukturálja.



6.5 Az étrend-kiegészítők forgalomba kerülése

Az étrend-kiegészítőkre alapvetően az élelmiszerekhez hasonló szabályok vonatkoznak, így az étrend-kiegészítő termékek piacra kerülését megelőző hatósági engedélyezés – az EU csatlakozást követően - 2004 májusában Magyarországon megszűnt. A forgalomba hozatalt megelőzően jelenleg semmilyen hatóság nem kontrollálja azt, hogy mit tartalmaz ténylegesen egy forgalomba kerülő étrend-kiegészítő.

Az uniós csatlakozást megelőzően az étrend-kiegészítő termékek az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (OÉTI) engedélye, valamint kötelező szakvélemény birtokában kerülhettek kereskedelmi forgalomba. E készítmények többsége gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményként szerepelt a köztudatban. A hatásosságukat nem kellett klinikai vizsgálatokkal igazolni, a forgalmazásukat azonban hatósági engedélyhez kötötték, amelynek során összetételüket laboratóriumi vizsgálatokkal kellett igazolni, mint ahogy azt is, hogy előállításuk minőségbiztosított gyártástechnológiával történt. Hasonló eljárásrend vonatkozott a táplálék-kiegészítőkre. Az Európai Unióban az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan az Európai Parlament és A Tanács 2002/46/EK irányelve fogalmazza meg az uniós keret-szabályokat. Ennek értelmében az étrend-kiegészítő forgalomba hozatala során a gyártó, az importőr, a szállító vagy a forgalmazó biztosítja az étrend-kiegészítő termék biztonságosságát.

³⁷ 44/2004 (IV. 28.) ESzCsM rendelet.

Magyarországon a termék forgalmazását megelőző bejelentési eljárás során a termék első forgalomba hozatalakor a gyártó vagy az importőr bejelenti a terméket az OGYÉI-hez a jogszabályban foglalt adatok és a címke megküldésével³⁸. Az OGYÉI határozatban igazolja vissza a bejelentés tényét, s a termék adatait az adatbázisába felveszi. Tehát az OGYÉI által kiadott határozat – a gyógyszer-engedélyezéssel szemben – nem minősül gyártási vagy forgalomba helyezési engedélynek, nem igazolja a termék megfelelőségét. Ebből következik, hogy a bejelentett étrend-kiegészítők listája nem tekinthető az engedélyezett termékek listájának (OGYÉI, 2020b).

6.5.1 Az OGYÉI által végzett kockázatértékelés

Az OGYÉI a bejelentésnél benyújtott dokumentumok alapján kockázatértékelést végez, és az összetétel, a jelölés, az egészségkommunikáció vonatkozásában történő eltérés esetén értesíti a bejelentő személyét és a Nemzeti Népegészségügyi Központot. Az OGYÉI a közegészségügyi szempontú kockázatértékelést a 4. sz. melléklet szerinti szempontok alapján végzi. Ha a nem-megfelelőségi szempontok egyike előfordul a kockázatértékelés során, a termék bejelentési dokumentációja részletes értékelésre kerül, a részletes értékelés az összetétel megfelelőségére, a jelölésen a kötelező figyelmeztetések feltüntetésére, valamint a tápanyag-összetételre vagy egészségre vonatkozó állítások jogszabályoknak megfelelő alkalmazásának részletes vizsgálatára terjed ki. Abban az esetben, ha közegészségügyi kockázat merül fel, az értékelés során tett megállapításokat az országos tisztifőorvos értesítésével egyidejűleg a bejelentő részére is megküldik (OGYÉI, 2018a). A forgalomba került termékek egyrészt véletlenszerű mintavételezéssel kerülhetnek ellenőrzésre, másrészt bejelentés alapján, harmadrészt történhet az előállító hely ellenőrzése során, ami a késztermék mintavételezésével egybekötve is történhet (Gunszt- Horányi, 2017).

6.5.2 A kockázatértékelésszempontjai a „Biztonságos étrend-kiegészítő program” keretében

A jogszabály által megkövetelt rendszer mellett öt szakmai szervezet - az OGYÉI, a MÉKISZ, a Magyar Gyógyszerész Kamara, a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége, a Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége -, és a Hamisítás Elleni Nemzeti Testület működteti az önszabályozáson alapuló, „Biztonságos étrend-kiegészítő program” nevű rendszert. A „Biztonságos étrend-kiegészítő program” keretében tíz kockázati tényező alapján végzik a termék minőségével kapcsolatos ellenőrzést, melynek alapján a termékek az elfogadhatatlan, illetve lényeges kockázatú vagy a mérsékelt, elviselhető és kis kockázatú kategóriába sorolhatók (Horányi, 2018). Az ennek keretében alkalmazott kockázatértékelési szempontokat az elemzés 4. sz. melléklete tartalmazza

6.5.3 Aggályok az étrend-kiegészítőkre vonatkozó szabályokkal kapcsolatban

Szendrei et al. (2011) arra hívja fel a figyelmet, hogy a kizárólagosan a gyártói felelősségre apelláló filozófia megengedhetetlenül nagy kockázatoknak teszi ki a fogyasztókat. Az előírások hiányából következően nagyon gyakran ismeretlen, illetve nem garantált és nem dokumentált az egyes alapanyagok, a közti- és végtermékek eredete, minősége. Nincsenek továbbá egyöntetű garanciák a termékgyártás, a gyártási eljárás egyes fázisainak szakszerűségére sem (Szendrei et al. 2011). A szerzők az étrend-kiegészítő gyártási folyamat és késztermék fizikai, kémiai vizsgálatának módszerére is részletes javaslatot tesznek. Gunszt és Horányi szerint, bár az OGYÉI folyamatosan végzi a kockázatot jelentő termékek kiszűrését, azonban az ehhez szükséges jogszabályi környezet ezt nem megfelelően támogatja, s az erőforrások is korlátozottak (Gunszt-Horányi, 2018). Csupor Dezső a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karának dékán helyettese szerint az étrend-kiegészítők szabályozása az Európai Unión belül, így hazánkban is kifejezetten liberális, legfeljebb a szűrőpróbaszerű ellenőrzésnél vagy akkor derül ki, hogy a termék veszélyes, ha valakinél a szer problémát okoz - bizonyos, hogy okoztak már bajt a nem megfelelő minőségű vagy a feleslegesen szedett étrend-kiegészítők. Álláspontja szerint az étrend-kiegészítők szabályozását közelíteni kellene a gyógyszeréhez. (Haiman, 2019). Gunszt és Horányi rámutat, hogy a gyártóhelyek nemzeti hatóságok által történő


³⁸ A 37/2004. (IV. 6.) ESzCsM rendelet

ellenőrzése a magyarországi létesítményekre terjed ki, így a más tagállamban, vagy harmadik országban előállított készítmények gyártási körülményeinek felügyelete korlátozott (Gunszt, Horányi, 2017).

6.6 Online és gyógyszertáron kívüli forgalmazás

A gyógyszerek és étrend-kiegészítők forgalmazásában is megjelent az internetes, online és távkereskedelem technikai lehetősége. A fogyasztók védelme ezen a területen is speciális szabályok érvényesülését követeli meg. A gyógyszertáron kívül forgalmazható gyógyszerek körét jogszabály határozza meg³⁹, a hazai szabályozás mellett az online értékesítés területén is megjelenik a harmonizációra törekvő uniós szabályozás⁴⁰. Az a gyógyszertár, amely internetes gyógyszerkereskedelmet végez, köteles a tevékenység megkezdésekor a honlapjának címét az OGYÉI részére megküldeni, amely közlést honlapján az ilyen weboldalak jegyzékét⁴¹. A honlapon kötelező a hivatalos értékesítést engedélyező logót feltüntetni, amely egy hiperhivatkozást tartalmaz az OGYÉI internetes gyógyszerkereskedelmet folytató szervezetek jegyzékéről. A logón található zászló továbbá információt ad arról, hogy a kereskedő székhelye melyik országban található. Az OGYÉI a honlapján is felhívja a figyelmet arra, hogy külföldi vállalkozások is kínálnak interneten gyógyszereket, azonban annak minőségét és biztonságosságát az OGYÉI nem tudja szavatolni, emellett az OGYÉI a honlapján közlést tesz azon weboldalak listáját, amely álláspontja szerint a fogyasztók számára egészségügyi kockázatot jelentő termékeket hirdet (OGYÉI, 2021c). Az étrend-kiegészítők online kereskedelme is lehetséges arra speciális szabályok nem vonatkoznak, azonban ebben az esetben is kötelező az étrend-kiegészítőkre vonatkozó formai, tartalmi, tájékoztatási és az összetevőkre vonatkozó szabályok betartása.



 **Kattintson ide, és ellenőrizze, hogy a gyógyszertár legálisan működik-e!**

Gyógyszertáron kívüli tevékenység keretében az a gyógyszer forgalmazható, amely orvosi vény nélkül is kiadható, alkalmazását megelőzően az öndiagnózis egyértelműen felállítható, s a veszélyessége még túladagolás alkalmával sem nagy (lásd 5. sz. melléklet). A kereskedelemről szóló 2005. évi CLXIV. törvény alapján működési engedéllyel rendelkező üzlet egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével forgalmazhat gyógyszert, abban az esetben, ha biztosítja a gyógyszerek és a többi árucsoport elkülönítését, a megfelelő tárolást, tájékoztatást⁴².

⁴⁰ 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 4. számú melléklete

⁴¹ A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet

⁴² A gyógyszertáron kívül forgalmazható gyógyszerek körét az OGYÉI állapítja meg az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendeletben foglaltak szerint, s a honlapján közzé is teszi. Jelenleg a MOL Nyrt. által üzemeltetett benzinkutakon, a Drogerie Markt és a Penny Market üzleteiben lehet gyógyszert vásárolni, jellemzően fájdalomcsillapítót, torokfertőtlenítőt, emésztéskönyvitő termékeket, vitaminokat (Pharmaonline, 2017).

7. MARKETING, FOGYASZTÓVÉDELEM, REKLÁMPIAC

Naponta ki vagyunk téve a manipulatív információknak, amelyek hatnak ránk, függetlenül attól, hogy akarjuk-e vagy sem. Így hatnak a reklámok is, amelyek a tudatos kognitív megfontolás megkerülésével befolyásolják döntéseinket. Ez alól a gyógyszerreklámok sem kivételek. A betegek ennek nyomán egyre gyakrabban a hirdetések alapján diagnosztizálják tüneteiket, kezdenek öngyógyításba (Németh, 2015). A gyógyszer „különleges áru”, ezen minőségéből adódóan pedig a vele kapcsolatos információközlés is különös figyelmet igényel (OGYÉI, 2018b). A kereskedelmi reklámoknak kifejezetten a vény nélküli gyógyszerek és az étrend-kiegészítők piacán van jelentősége, hiszen itt elsődlegesen a fogyasztó dönt.

7.1 Gyógyszerek reklámozásának szabályai

A gyógyszerek kereskedelmi gyakorlatára vonatkozó rendelkezéseket a Gyftv. állapítja⁴³ meg, ennek értelmében az orvosi rendelvényre kiadható, vagy társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszerek, tápszerek reklámozása tilos⁴⁴. A nem vényköteles gyógyszerek reklámozása során a kereskedelmi kommunikáció során közölt információknak pedig összhangban kell lennie a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott betegtájékoztatóban és a gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltakkal. A vény nélkül kapható gyógyszerek reklámozása megengedett, ha a reklám rendeltetésszerű használatra ösztönöz, ha a terméket az engedélyezett útmutató alapján mutatja be, tartalmazza a külön jogszabályban meghatározottak szerinti tájékoztatást és egyértelmű felhívást tartalmaz a betegtájékoztató megismerésének szükségességére⁴⁵. A Gyftv. egyértelműen rögzíti, hogy nem tartalmazhat a reklám olyan utalást, amely az orvosi vizsgálat, vagy beavatkozás mellőzésére utal, ha mellékhatások nélküli, biztos gyógyulás képzetét kelti, ha a gyógyszert kozmetikumként, vagy élelmiszerként tünteti fel, a gyógyszer biztonságosságát, hatásságát a természetes eredetére vezeti vissza, kórtörténet leírásával téves öndiagnózist eredményezhet, a betegséget félelemérzetet keltve, a valóságtól eltérő módon mutatja be, tudósok, egészségügyi szakemberek, ismert személyek ajánlását tartalmazza, illetve annak képzetét kelti, hogy nélküle az egészség károsul. Tilos továbbá a betegnek, a fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott forgalomba hozatali engedély jogosult termékei fogyasztására ösztönöz.

7.2 Az étrend-kiegészítők reklámozásának szabályai

Az étrend-kiegészítő meghatározását tekintve élelmiszer, így betegséget megelőző, illetve gyógyító hatás ezen szereknek nem tulajdonítható. Az étrend-kiegészítő jelölése, megjelenítése, reklámozása nem állíthatja vagy sugallhatja, hogy a változatos, kiegyensúlyozott étrend nem alkalmas a szükséges tápanyagok bevitelére. Az étrend-kiegészítő jelölése, megjelenítése és reklámozása során tilos a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani, illetve ilyen tulajdonságra utalni. Az étrend-kiegészítő jelölésének tartalmaznia kell a termék jellemző tápanyagcsoportjainak vagy összetevőinek nevét, vagy utalást a tápanyagok vagy összetevők jellegére⁴⁶.

⁴³ A területre vonatkozó harmonizáló szabályokat a 2001/83/EK irányelv tartalmazza. A Gyftv. alapján kereskedelmi gyakorlat a gyógyszer rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet szerint különösen kereskedelmi gyakorlatnak minősül a fogyasztóknak szóló gyógyszer reklámja, a gyógyszer ismertetése.

⁴⁴ Ezen tilalom az egészségügyi államigazgatási szerv által egyedileg engedélyezett védőoltási programokat népszerűsítő kampányokra, az ezekhez kapcsolódó gyógyszerekről szóló tájékoztatásra nem vonatkozik.

⁴⁵ A 2006. évi XCIII. törvény 17. §-a alapján

⁴⁶ 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet értelmében

7.3 Reklámetikai szabályok

A jogszabályi kereteken túl az egészségügyben működő szakmai szervezetek etikai kódexekben is rögzítene k reklám-etikai előírásokat.

A Magyar Gyógyszerészi Kamara Etikai Kódexe alapján a törvényi szabályokon túl nem megengedett az olyan reklám, amely a betegek hiszékenységére vagy kiszolgáltatottságára épít, s amely az orvosok, vagy más egészségügyi szakemberek becsülete és tekintélye ellen irányul (MGYK, 2020).

A Magyar Orvosi Kamara Etikai Kódexe a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatása körében előírja, hogy az nem irányulhat a fogyasztás növelésére. Az orvos az általa kezelt betegek részére gyógyszert nem reklámozhat, és etikai vétség a kísérleti stádiumban levő szerekkel kapcsolatos tájékoztatás, ha az bizonyos betegségek gyógyításának illúzióját kelti. A gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás során ismert személyekre, testületekre befolyásolási céllal történő hivatkozását is tiltja a kódex (MOK, 2011).

A Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe sem engedi meg a vényre adható gyógyszerek, társadalombiztosításba befogadott, illetve jogszabály által tiltott szerek reklámozását, s előírja a törvényben foglalt tiltott reklámra vonatkozó szabályok betartását (MAGYOSZ, 2021e).

7.4 Fogyasztók megtévesztése - nem megfelelő termékösszetétel

Az alábbiakban az elemzés bemutatja a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlattal, a fogyasztók megtévesztésével kapcsolatos hatósági tevékenység eredményeit, a jellemző kockázatokat.

A fogyasztókat megtévesztő online reklámok egyes jellegzetes elemeire az OGYÉI, a NAV és a Rendőrség közös dokumentuma hívja fel a figyelmet:

17. ábra: a megtévesztés gyakran alkalmazott elemei a digitális térben

Az orvosok megdöbbentek!
CSUDASZER
Liposzómás mikroterjedésű szövetek mélyreható energizálásával detoxikál, méregtelenítés sejt szintű szomjúság antioxidánsok szabadgyökök paraziták elleni védekezésben kiváló.

Nincs mellékhatása, mert természetes!

Korlátozott számú akciós csomagok: 15
Jelenleg 86-an látogatják oldalunkat

Dr. Med. Univ. Hans Nichtvorhanden
A Luxemburgi Inexistens Tudományegyetem professzora

A gyógyszerlobbi titkója, hogy a CSUDASZER gondosan válogatott növényi hatóanyagok kompozíciója, ami – szinergikus működése révén – intenzíven redukálja a zsírszövetet koncentrált aktív hatóanyagait és olajos réteggel vonja be a gyomor receptorait.

MEGVESZEM!

50% árengedmény
~~37 800 HUF~~ helyett **MOST 18 500 HUF!**

13:42:05
óra perc másodperc

Nem Béla Nagyon erősen hullott a hajam. Ez már a 4. nap a CSUDASZER fogyasztása után jelentősen csökkent és 1 hét alatt teljesen megszűnt! Nagyon boldog vagyok.

Fiktív Henrietta Remélem, hogy minél több beteg megtudja a CSUDASZER hatását. Ez tényleg jó hatású az epém számára, és segített neki 25 év után injekciók, műtét, kórház nélkül.

Nemlétező Pál Eleinte szkeptikus voltam, feleségem hallott a CSUDASZER-ről egy kollégájától, és beletett egy év hogy meggyőzőzöm, hogy próbáljam ki. De tényleg segített! 2 hónapja használom.

Sosemvolt Éva Csak próbáld ki! Ne legyél szkeptikus az új dolgokra ... majdnem az életembe került! A CSUDASZER engem újjászületetté tett, én csak azt mondom köszönöm!

MEGVESZEM!

13:42:05
óra perc másodperc

Fizessen utánvételt készpénzben!

ARNAQUE Ltd.
9, Avenue Populaire Républicaine, Mahe, Seychelle-szigetek

Sokféle, egymástól különböző betegség kezelésére alkalmazható „orvosság”. Túlzó állítások, áltudományos magyarázatok, semmitmondó szövegek. Ezeken az oldalakon nagy hangsúlyt fektetnek arra, hogy a betegség és a reklámozott termék „jótékony” hatásairól részletes felvilágosítást adjanak. Az összetevők megnevezésénél gyakran ismert gyógynövények szinonim neveit használják egzotikusságot sugallva. Helytelen nyelvtani alakok utalhatnak automatikus fordító használatára.

Agresszív, azonnali vásárlásra ösztönző üzenetek, képek.

Fiktív szakértő, ismeretlen orvos (képügyönyökségi fényképpel) hivatkozik a szerrel végzett csodálatos hatásokra, kiemelkedő eredményeire, nem létező tanulmányokra utalva.

Agresszív, azonnali vásárlásra ösztönző üzenetek, képek.

Vásárlói vélemények – nem létező emberek beszámolóinak sikereikről, csodálatos gyógyulásaikról képügyönyökségtől vásárolt fényképekkel keltve a valóság látszatát.

„Eredetiséget” igazoló áltanúsítványok fényképei. Fiktív nyilvántartási számok.

Nem biztonságos fizetési módszer vagy utánvétel küldemény, hogy ne legyen nyoma a tranzakciónak.

Kontakt információ: nincs kapcsolat-tartó személy, csak külföldi, gyakran tengerentúli címek vagy postafiók.

Forrás: OGYÉI, HENT, NAV, Rendőrség

A tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a GVH jár el⁴⁷. A NÉBIH országos hatáskörben felügyeli az élelmiszerlánc-biztonsági szabályok betartását⁴⁸, ennek körében tár fel az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos jogsértéseket.

⁴⁷ A fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (Fttv.) és a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (Tptv.) alapján.

⁴⁸ 383/2016. (XII. 2.) Kormányrendelet, a 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet

7.4.1 Gazdasági Versenyhivatal határozatai

Az gyógyszerekkel, étrend-kiegészítőkkel kapcsolatban a Gazdasági Versenyhivatal 2010. és 2021. évek között több, mint ötven esetben állapította meg a szabályok megsértését, a bírság együttes összege elérte a 3,14 Mrd Ft-ot⁴⁹ (lásd 6. számú melléklet). A bírságot a GVH a legtöbb esetben azért állapította meg, mert a tv reklámokban, szórólapokon és internetes felületeken a hirdetések olyan hatást ígértek, melyek nem voltak bizonyítottak, megtévesztőek voltak, illetve nem tartalmazták azt a tájékoztatást, hogy az érintett termék gyógyszer, vagy étrend-kiegészítő. A hivatal határozataiban – kiemelve pár példát – jellemzően az alábbiak miatt marasztalta el a forgalmazókat:⁵⁰

2. táblázat: Példák a GVH által megállapított egyes jogsértésekre (2010-2021)

<i>az ágazati szabályokkal ellentétes látszatot keltette, hogy a termék használata a ki-egyensúlyozott és változatos étrend kiváltására alkalmas</i>	Multi-tabs Multi Kid étrend-kiegészítő készítmény
<i>azt állította, hogy védi a tüdőt</i>	Fluimucil vény nélkül kapható gyógyszer
<i>azt az üzenetet sugallta, hogy a termék 5 percen belül elkezd hatni</i>	Panadol Rapid 500 mg vény nélkül kapható gyógyszer
<i>az étrend-kiegészítő termékeket az ágazati előírások ellenére betegség megelőzésére, gyógyítására vonatkozó állításokkal népszerűsítette</i>	Immunforte Basic és az Immunforte C+R étrend-kiegészítő
<i>azt állította, hogy a termék nem csak a megfázás, hanem általában vírusok okozta, akut felső légúti fertőzések kiegészítő terápiájára is ajánlott, továbbá a gyógyszer kizárólag növényi összetevőt tartalmaz</i>	Esberitox vény nélkül kapható gyógyszer
<i>azt állította, hogy a kurkuma segít megelőzni az időskorban gyakori megbetegedéseket, fájdalomcsillapító hatással rendelkezik és javítja a vérkeringést, gátolja a vérrögök kialakulását, ami csökkenti az infarktus- és trombózisveszélyt</i>	Medosan Kurkuma Plus étrend-kiegészítő
<i>azt állította, hogy használatával hosszútávon biztosítható a jó közérzet és az időskori műtét is elkerülhető</i>	Saballo vény nélkül kapható gyógyszer
<i>azt állította, hogy „Ma már ahhoz, hogy a szükséges mennyiségű K2 vitaminnal lássuk el szervezetünket, naponta el kéne fogyasztanunk pl. 4 kg marhahúst, vagy 5 liter tejet, vagy 5 liter joghurtot. Mivel a mostani táplálkozási szokásokkal nehéz biztosítani a szervezetnek szükséges K2 vitamint, tanácsos ezt pótolni”.</i>	CalciTrio étrend-kiegészítő
<i>azt állította, hogy „Már egy éve követik nyomon milliók az életemet, így láthatták azt is, hogy a szülésem óta közel 20 kg-tól szabadultam meg a púderszerű dobozba zárt ördögnyelv kapszulák segítségével.”</i>	Ördögnyelv-kivonat zöld teával étrend-kiegészítő

Forrás: GVH, ÁSZ szerkesztés

7.4.2 A COVID-19 világjárvány alatt tapasztalt tisztességtelen piaci magatartás

Az étrend-kiegészítők piacának jelentős mértékű növekedését hozta a COVID-19 világjárvány megjelenése. Egyes vállalatok százmilliókkal gyarapították adózott eredményüket. (G7, 2021). Ezzel párhuzamosan a járvány megjelenését követően több olyan ismertetés is megjelent a közösségi médiában, amely megalapozatlanul állította, hogy egy adott termék a koronavírus betegséget megelőző, vagy gyógyító hatással bír. Több

⁴⁹ Az elemzés a GVH honlapján nyilvánosságra hozott határozatokat, híradásokat tekintette át.

⁵⁰ GVH (2020), részletek a 2010 és 2021 évek között meghozott határozatokból

egészségügyi szakember (orvos, gyógyszerész) is részt vett a készítmények reklámozásában, melyet egyértelműen tiltanak a jogszabályok. (GVH, 2020). A GVH 2021 áprilisában vizsgálatot indított Nutriversum Kft. étrend-kiegészítő termékeket forgalmazó vállalkozással szemben, mert a vállalkozás feltételezhetően jogsértő módon készült koronavírussal kapcsolatos dr. Gődény György gyógyszerész szereplésével készült 16 részes, videósorozatában olyan állításokat fogalmazott meg, amelyek nem felelnek meg az ágazati szabályoknak. Jogsértő piaci magatartás miatt a GVH több vizsgálatot is indított 2020-tól. 2021. március 26-án a GVH közleményt adott ki arról, hogy eljárást indított egy száj- és orrspray forgalmazóval szemben, tekintve, hogy megtévesztően azt állították, hogy a termékeik alkalmasak a COVID-19 fertőzés *kezelésére*:

„...hatékonyak az új koronavírus fertőzés (COVID-19), az influenza és a megfázás (egyéb légúti vírus és baktérium fertőzések) megelőzésében, a kórokozók elleni védekezésben és a kezelésében is!”; „védőbevonatot képez a nyálkahártyán, így nagyon sokféle vírussal és baktériummal felveszi a küzdelmet, amibe a COVID-19 éppúgy beletartozik, mint az influenza vagy az egyszerű, szezonális nátha”. (GVH, 2021c)

2020. év első felében a GVH elnöke elmondta, hogy fokozottabban felügyelik a COVID-19 járvánnyal kapcsolatos termékek piaci szereplését. Ennek tükrében azóta több eljárást kezdeményeztek, a vírus elleni védelmet ígérő étrend-kiegészítők értékesítése miatt (Portfolio, 2020).

7.4.3 NÉBIH határozatok

2016 és 2018. években a NÉBIH hat interneten vásárolható étrend-kiegészítőben talált gyógyszer-hatóanyagot, amely a férfiak számára készített potencianövelés elősegítő készítmény volt, a termékek pedig Kínából származtak. Ezekben a Homosildenafil, Sildenafil, Tadalafil, Thioildenafil, Thiosildenafil készítmények valamelyike volt megtalálható, illetve az étrend-kiegészítő mellé csomagolt „halolaj gyöngy” valójában szójaolajat tartalmazott. A NÉBIH megtiltotta a készítmények forgalmazását, elrendelte a termékek visszahívását, illetve élelmiszer-ellenőrzési bírságot szabott ki. (NÉBIH, 2016, NÉBIH, 2018a, NÉBIH, 2018b)

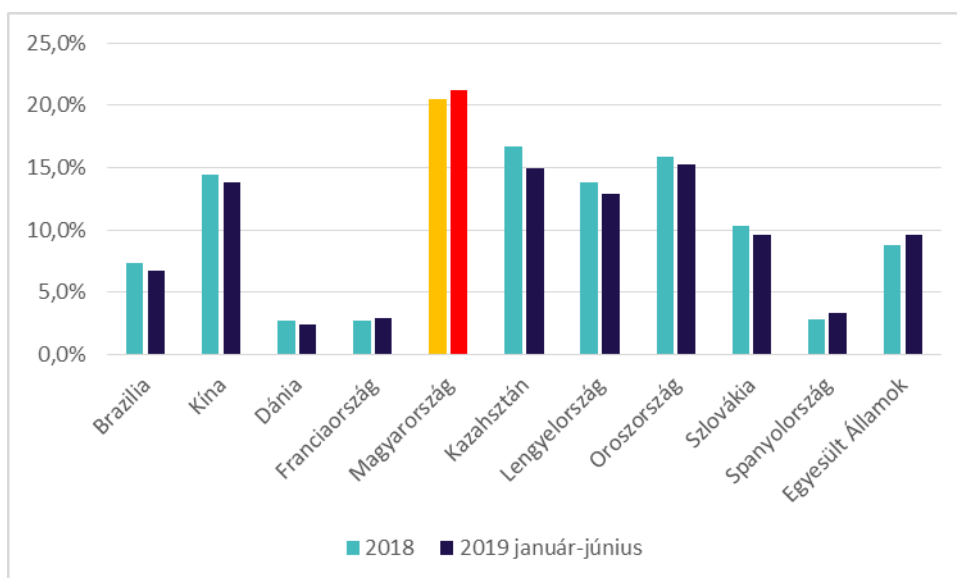
2019. július és 2021. április között⁵¹ a NÉBIH öt esetben tapasztalt olyan jogsértést, hogy az étrend-kiegészítőben sildenafil vagy tadalafil – esetleg mindkettő együttesen – jelen volt, illetve volt, amelyikben paracetamol volt kimutatható. Ezek jelenléte élelmiszer-ellenőrzési bírság kiszabását tette indokolttá, illetve, a NÉBIH megtiltotta a termék forgalmazását (NÉBIH, 2021a)

7.5 Reklámpiac

Az elemzés az alábbiakban bemutatja, hogy milyen gazdasági súllyal bír a gyógyszerek, étrend-kiegészítők reklámozása. Több eltérő méretű és fejlettségű reklámpiac összevetése nyomán, azt látjuk, hogy a vény nélkül kapható gyógyszerek reklámozásának Magyarországon a legnagyobb az aránya az összes médiaköltésen belül.

⁵¹ A NÉBIH jogsértéseket tartalmazó élelmiszerek listája 2019-től érhető el. A honlap lekérdezhetősége miatt nem ismerhető meg a teljes adatbázis, így nem viszonyítható az összes jogsértéshez, illetve nem ismertek a korábbi évek tapasztalatai.

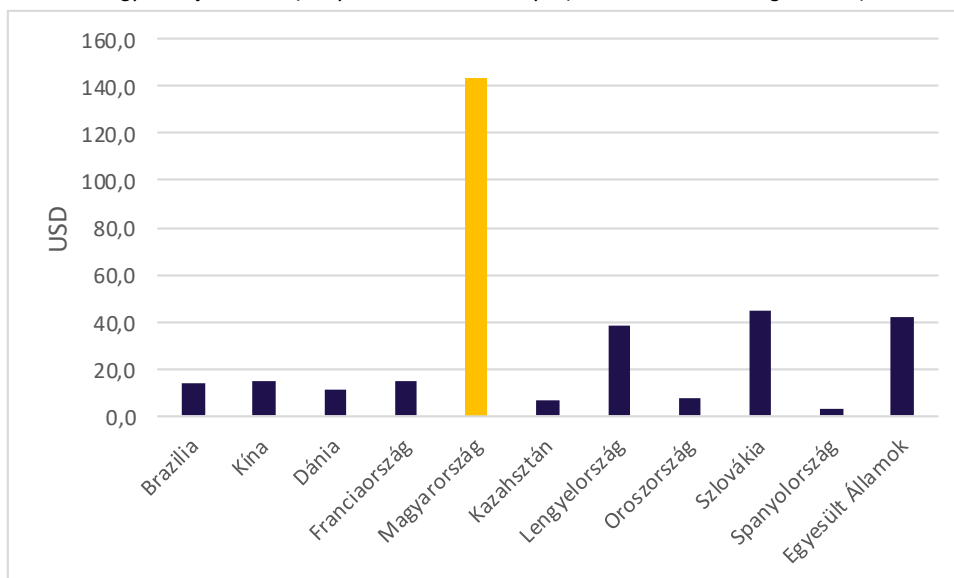
18. ábra: az OTC (vény nélküli készítmények) piac súlya a reklámpiacon egyes országokban (%) (2018-2019)



Forrás: Kantar Hungary (2020), ÁSZ szerkesztés

Magyarországon, minden ötödik, médiában elköltött forint ennek a termékcsoportnak a népszerűsítését segíti elő. Több év nemzetközi adatait vizsgálva ez az arány nem változik és a magyar világszínvonal az elmúlt néhány évben stabilnak nevezhető, az OTC piac részesedése 2011-ben még 15%-volt, az elmúlt 5 évben már 20% vagy a fölötti részesedést tudhat magáénak a teljes reklámpiacon (Kantar Hungary, 2020). A gyógyászati célú médiakiadásokat a lakosság lélekszámaához viszonyítva az látszik, hogy egy átlagos magyar fogyasztóra több mint háromszor annyi ilyen jellegű médiaköltés jut, mint egy szlovák, vagy egyesült államokbeli lakosra (Kantar Hungary, 2020).

19. ábra: egy főre jutó OTC (vény nélküli készítmények) médiaköltés országonként (USD,2018)



Forrás: Kantar Hungary (2020); ÁSZ szerkesztés

A legtöbbet hirdető szektor a „gyógyászat”, a televízióban minden 4. és 5. spot gyógyszerreklám. A teljes televíziós reklámidőből a gyógyászati szektor 22%-ban részesült, ezzel párhuzamosan megugrott az online költés, és a gyógyszergyártók 2018-tól 22%-kal többet fordítottak banner kampányokra is.

Egyes termékeket vizsgálva látható, hogy a toplistát a megfázás, nátha elleni szerek vezetik, szorosan mögöttük a fájdalomcsillapítókkal. A legtöbbet reklámra költő vény nélkül kapható szer, az Algoflex, a Sanofi-Aventis fájdalomcsillapítója. A 2020-ban az élmezőnybe szereplő termékek szinte mind fájdalomcsillapítók (Advil, Nurofen, Aspirin) (Kantar Hungary, 2021).

7.6 A reklámok hatása

Németh (2005) kutatása a gyógyszerértári gyógyszervásárlási szokások és a reklámok összefüggéseit vizsgálta. A kutatás ennek kapcsán több lehetséges döntéshozatali utat tár fel. Az első útvonalon a beteg észleli a tüneteket, orvoshoz fordul, majd receptet vált ki a patikában. A második útvonalnál, közepesen súlyosnak ítéli a tüneteit, tanácsot kér a gyógyszerésztől, majd megvásárolja az ajánlott gyógyszert. Amennyiben a reklámok hatására cselekszik (harmadik útvonal), úgy első lépésként tünetet észlel, majd a reklám rábeszélő hatására, elhatározza, hogy egy bizonyos gyógyszert vesz tüneteinek enyhítésre. Emellett létezik egy negyedik útvonal is. Ekkor a „beteg” a reklám hatására kezdi észlelni magán a tüneteket, és kezd öngyógyulásba (Németh, 2005).

A tanulmány rámutat, hogy a reklámok rövidek (kb. 30 mp.), így eleve a meggyőzés mellékútját jelenthetik. Ha a betegek a reklámok egy-egy vonzó „ígéretére” hagyatkozva hozzák meg a döntéseiket, gyakrabban előfordul a gyógytermék nevének elfelejtése, összezavarása, könnyen előfordulhat túl- és félregyógyulás. A kutatás terepgyakorlatának eredményei szerint a gyógyszerész-beteg beszélgetések 31%-ban érhető tetten a gyógyszerreklámok hatása, az esetek 39,2%-ban volt tapasztalható valamilyen kommunikációs probléma, az esetek 52%-ban a beteg nem emlékezett a reklámozott termék nevére, de arra sem, hogy azt milyen problémára kínálta a reklám.

Szűcs és Szakály (2020) kutatásában az étrend-kiegészítő használati szokásaikról megkérdezettek az információforrások fontossága körében a marketingnek 1-5-ig terjedő Likert skálán 3,83-as értéket adtak. A EUROBAROMETER véleményfelmérése (Eurobarometer, 2018) alapján a magyarok egyes gyógyszerekkel kapcsolatban valamivel nagyobb arányban tartják megbízható információforrásnak a televíziót (7%), mint az uniós polgárok átlaga (4%).



Az interjúbeszélgetés megerősítette, hogy a nem vényköteles termékek fogyasztásában igen erőteljesen tetten érhető a reklámok szerepe. Ennek következménye, hogy több beteg nehezen fogadja el a gyógyszerész figyelmeztetését és kitarthat egy-egy reklámban megismert termék megvásárlása mellett.

8. A GYÓGYSZEREK ÉRTÉKESÍTŐI ÉS AZ ORVOSI OLDAL KAPCSOLATA

Sajátos jellemzője a gyógyszer piacnak, hogy jellemzően nem a végső fogyasztó (a beteg), hozza meg az érdemi fogyasztói döntést, hanem a vényköteles gyógyszert felíró orvos. Ugyanakkor a költségeket közvetlenül teljes mértékben ezek egyike sem viseli, hanem jelentős részben az egészségbiztosítási rendszerek (Nagy, 2018). A gyógyszerrendelés tehát négy szereplőből álló gazdasági, érdekeltségi viszonyban történik. Az orvos (és részben a gyógyszerész) alakítja ki azt a szakmai döntést, hogy mely gyógyszer alkalmazására van szükség. A gyógyszer költségeit a beteg és a társadalombiztosítás viseli, míg a gyógyszer forgalmazója üzleti hasznot realizál.

20. ábra: a gyógyszerrendelés érdekeltségi viszonyai



Forrás: ÁSZ

Míg az érdemi döntésben döntő szerepet játszó orvosi oldal számára egy adott gyógyszer felírása nem jelent költséget, a gyógyszerek előállítói, forgalmazói anyagilag érdekeltek a gyógyszerek alkalmazásában.

A fentiekre tekintettel kiemelt fontossággal bír, hogy a gyógyszerek értékesítésében érdekelt oldal, milyen kapcsolatban állhat az orvosokkal, van-e lehetősége arra, hogy üzleti érdekei megjelenjenek az orvos-szakmai döntésekben.

8.1 Gyógyszerismertető

A gyógyszerek orvosok, gyógyszertárak felé történő ismertetését, promócióját gyógyszerismertető, a köznyelvben „orvoslátogatóként” ismert kereskedelmi ügynökök végzik. A Gyftv. szerint a gyógyszer ismertetése bármely, az összetételére, hatására, valamint alkalmazására vonatkozó kereskedelmi gyakorlat, mely kizárólag a gyógyszerek rendelésére, használatának a betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól. A gyógyszert forgalmazó szervezet az ismertetési tevékenység tényét köteles bejelenteni az OGYÉI-hez. Az OGYÉI az ismertetési tevékenységet folytatókról közhiteles nyilvántartást vezet - hazánkban mintegy 1887 fő gyógyszerismertető személyt regisztráltak, akik 173 ismertető céget képviselnek.



Az interjúbeszélgetés rámutatott arra a jelenségre, hogy az OGYÉI által regisztrált gyógyszerismertetőik körén kívül olyan, regisztrációval nem rendelkező ún. „patikalátogatók” is működnek, akik a gyógyszerutalajdonságokról nem adnak tájékoztatást, ugyanakkor gyártói kedvezményeket, kereskedelmi akciókat ismertetnek meg a gyógyszertárakkal.

8.2 Alkalmasság és összeférhetlenség

Gyógyszerismertetést csak az végezhet, aki az OGYÉI-vel, vagy a Gyftv. alapján bejelentett tevékenységet folytatóval munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló orvos, fogorvos, gyógyszerész, biológus, vegyész, orvos- és egészségtudományi képzési terület, egészségtudományi képzési ág valamely alapképzési szakán végzett személy⁵². Az ismertetési tevékenységgel összeférhetetlen, ha az ismertető személy egészségügyi szolgáltatóval egészségügyi tevékenység végzésére, abban történő közreműködésére jogosító jogviszonyban áll, kivéve a gyógyszerészeti államigazgatási szerv saját gyógyszeris mer-tető hálózatába tartozó személyeket.

8.3 Anyagi előnyök, ajándékok és rendezvények

Az ismertetési tevékenységet folytató személy által a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultnak ajándék, anyagi előny vagy más természetbeni juttatás nem adható, kivéve, ha kereskedelmi gyakorlat során valósul meg, és éves szinten összértéke nem haladhatja meg a minimálbér havi összegének 60%-át. Nem adható és nem is ajánlható fel pénzbeli juttatás vagy előny a gyógyszerek, tápszerek rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek. Ismertetési tevékenységet folytató által gyógyszerek, tápszerek rendelésére és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők számára szervezett rendezvények kizárólag szakmai, tudományos vagy oktatási céllal szervezhetőek. A rendezvényen az ismertetési tevékenységet folytató és az ismertető személy által a rendezvény költségének egy napra és egy főre eső összege személyenként nem haladhatja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 5%-át, és az egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg. A szakmai és tudományos célokat szolgáló rendezvények és programok közvetett vagy közvetlen formában történő támogatása esetén a támogatásnak mindenkor ésszerű mértékűnek kell lennie, a szakmai és tudományos programokra az egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg. A szakmai és tudományos programokon ismertetés abban az esetben folytatható, ha a közvetett és a közvetlen formában történő ismertetés a szakmai, tudományos rendezvény programban jól elkülönül. A gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult személy nem kérhet és nem is fogadhat el semmilyen tiltott juttatást⁵³.

8.4 Ismertető események bejelentése

Az ismertetési tevékenységet folytató köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek elektronikus úton bejelenteni a szakmai, tudományos rendezvénnyel, tanfolyammal összefüggésben az általa nyújtott, vagy az általa szervezett rendezvény, tanfolyam kezdő időpontját a megelőző 15 nappal korábban. Ezen túl köteles bejelenteni az általa szervezett vagy az általa juttatott forrásból támogatott valamennyi szakmai rendezvény, tanfolyam megnevezését, helyszínét, időpontját, programját, valamint a szervező nevét, székhelyét, a rendezvény vagy tanfolyam kezdő időpontját megelőzően 15 nappal. A gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult - az ismertetési tevékenységet megelőzően – az OGYÉI által közzétett adatok alapján megbizonyosodik arról, hogy az ismertetést végző személy a tevékenység végzésére jogosult.

8.5 A gyógyszerismertetés folyamata

Az ismertető személynek a termékre vonatkozó információt és dokumentációt olyan részletességgel kell átadnia, hogy a rendelésére és forgalmazásra jogosult személy véleményt alkothasson róla, s az átadott információnak pontosnak, igazolhatónak és napra késznek kell lennie. Az ismertetés során átadott információk között fel kell tüntetni a gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott árát, a támogatás összegét, térítési díját. Tudományos folyóiratokból származó idézeteket pontos forrás megjelöléssel, hűen kell bemutatni. Az

⁵² 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet

⁵³ 2006. évi XCVIII. törvény, a 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet

ismertető a fekvőbeteg-ellátást biztosító egészségügyi szolgáltató orvosnál történő ismertetési tevékenységről az intézet főgyógyszerészét tájékoztatja. Amennyiben az ismertetés során térítésmentes minta⁵⁴ kerül átadásra, az átadásról jegyzőkönyv készül⁵⁵.

8.6 OGYÉI Gyógyszerismertető tevékenysége

Az OGYÉI jogelődjeként működő Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) 2004-2007. évi beszámolója alapján az intézet 1957 óta működtette a beszámoló időszakát érintő időszakban 35 főt számláló gyógyszerismertető hálózatát. A hálózat feladata a cégérdektől mentes, független gyógyszer-információ nyújtása orvosok és gyógyszerészek számára. Az OGYÉI saját gyógyszerismertető hálózatának működésére a rendelkezésre álló dokumentumok alapján 2015. óta már nem találunk utalásokat. Az OGYÉI 2015-2017. évi beszámolója alapján konferenciák, képzések, workshopok szervezésével, valamint 2017-től nyílt konzultációs eljárás bevezetésével és online véleményező modul segítségével járult hozzá a gyógyszer-információk megosztásához. (OGYI, 2004-2007; OGYI, 2008-2009, OGYI, 2010-2014; OGYÉI, 2015-2017)

8.7 Etikai követelmények

A gyógyszerellátásban közreműködő, valamint az orvos-szakmai szervezetek az etikai kódexeikben is megerősítik, pontosítják a jogszabályokban szereplő előírásokat azzal, hogy ezen előírások megszegése etikai vétségnek minősül.

A Magyar Orvosi Kamara Etikai Kódexe előírja, hogy az orvos csak szakszerű, tudományosan megalapozott, statisztikai adatokkal alátámasztott tájékoztatást fogadhat el az orvoslátogatótól. Az orvos nem fogadhat el ajándékot, vagy olyan anyagi előnyt, amelynek feltétele egy bizonyos gyógyszer vagy termék felírása, használata, ajánlása betegei felé. Ugyanakkor a kódex szerint orvos adhatja gyógyszer kidolgozásának az ötletét és részt vehet fejlesztésben, lehet szakértő a kipróbálásban és ezért díjazás illeti meg. Azonban, ha munkája eredményét nem orvosi sajtóban közli a tudományos ismeretterjesztés szabályait betartva, az etikai vétségnek minősül. A kódex szerint nem kifogásolható, ha az orvos, etikus szakmai tevékenység fejében szakmai továbbképzésre, kongresszusra vonatkozó támogatást fogad el olyan mértékben, melyet saját maga is ráfordításként eszközölt volna (MOK, 2011).

A Magyar Gyógyszerészeti Kamara Etikai Kódexe alapján a gyógyszerész nem köthet olyan megállapodást, nem fogadhat el olyan előnyt, amely szakmai függetlenségét, a betegek hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. A szakmai függetlenséget veszélyeztetőnek tekinthető minden olyan megállapodás, amely alapján a gyógyszerész érdekeltté válik abban, vagy annak látszatát kelti, hogy a hozzá forduló betegek számára egy adott gyógyszert, vagy egy adott gyógyszergyár vagy étrendkiegészítő-előállító termékét ajánlja, akár jutalék, ajándék, bármilyen más előny érdekében (MGYK, 2020).

A Gyógyszer-Kommunikáció Etikai Kódexe⁵⁶ szerint rendezvényeket csak a vállalat fő célkitűzésével összhangban lévő helyszínen tarthatnak, Magyarországon kívüli helyszínen rendezvény nem szervezhető és nem is támogatható, kivéve külföldi résztvevők esetében. Vendéglátás keretében nyújtott természetbeni támogatás összege nem haladhatja meg a Gyftv. és a Szövetségek⁵⁷ által megállapított értékhatárt. A kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerekkel kapcsolatos ismertetés keretében tilos ajándék, pénzbeli vagy természetbeni előny nyújtása, kivéve a csekély értékű tárgyi juttatást. Adományok és támogatások nyújtása kutatási vagy oktatási tevékenység céljából megengedett, azonban nem ösztönözhet gyógyszerek ajánlására, rendelésére. Az orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszerek ismertetése során csak olyan ajándék,

⁵⁴ Kábítószer vagy pszichotróp anyagot tartalmazó gyógyszerből nem adható minta

⁵⁵ A 3/2009. (II. 25) EüM rendelet alapján

⁵⁶ a MAGYOSZ, az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete, a Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete, valamint a „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete által elfogadott követelményeket tartalmazza.

⁵⁷ Jelen kódexet aláíró Mo-on működő gyógyszereket gyártó vagy forgalmazó vállalatokat összefogó szakmai érdeklépviseleti szerv

vagy anyagi előny adható egészségügyi szakemberek számára, amely összefügg az általa folytatott egészségügyi tevékenységgel. A gyógyszerismertető személy nem terjeszthet nem bizonyítható tényeken alapuló információt. (MAGYOSZ, 2021e).

8.7.1 Gyógyszerismertetéssel kapcsolatos OGYÉI felügyelet

A gyógyszerismertetés nyilvántartási és felügyeleti feladatait az OGYÉI látja el, a szervezet a Gyftv., valamint a 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet előírásainak megsértése esetén jár el. Az OGYÉI gyógyszerismertetés, ajánlékok, anyagi előnyök, rendezvények vonatkozásában elkövetett jogsértés esetén az elkövetőt figyelmeztetést tartalmazó döntésben felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére, s a megszüntetésig a tevékenység folytatását felfüggesztheti, megállapíthatja a jogsértés tényét, elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését, valamint pénzbírságot szabhat ki. Ismételt, vagy súlyos szabályszegés esetén az OGYÉI az ismertetési tevékenység folytatását meghatározott időtartamra megtiltja, megkeresi a NEAK-ot és kezdeményezheti a társadalombiztosítási támogatással történő kiszolgálásra jogosító szerződés felfüggesztését. Az OGYÉI 2015-2017. évi beszámolója alapján az ismertetési tevékenységgel összefüggésben csökkent a hivatalból indított eljárások száma. A csökkenés a beszámoló szerint annak tudható be, hogy az ismertetési tevékenységet folytatók kereskedelmi gyakorlata egyre inkább megfelel az előírásoknak. Az OGYÉI 2011-2021. években hozott határozatai alapján összesen 518,5 M Ft bírságot szabott ki az ismertetési tevékenységgel összefüggő szabályok megsértése miatt (lásd 7. sz. melléklet). Az OGYÉI honlapján közzétett ismertetéssel kapcsolatos 2019-2021. évi - határozatai alapján 2019-ben 2 esetben, 2020-ban 3 esetben, s 2021-ben 1 esetben hozott elmarasztaló határozatot, jellemezően az egészségügyi szakembereknek készült ismertető anyagok hiányossága, az előadások tartására kötött szerződések alapján történő tiltott anyagi előny juttatása miatt, a gyógyszer-adományozására, minta adására vonatkozó szabályok megsértése miatt, valamint ismertetési tevékenység bejelentésének elmulasztása miatt.

8.7.2 Integritási kockázatok

A hatályos jogszabályok, valamint a szakmai testületek etikai kódexei is megkövetelik, hogy az orvosok ne juthassanak anyagi előnyhöz a gyógyszerek értékesítésében érdekelt oldaltól. Ugyanakkor az elemzett szabályok nem zárják ki, hogy a gyógyszergyártók gyógyszerkutatásokban történő részvétellel, study-k lefolytatásával, piackutatási tevékenységgel üzleti kapcsolatba kerüljenek orvosokkal. Az orvosi kamara etikai kódexe kifejezetten megengedően fogalmaz az ilyen relációkkal kapcsolatban. Ezek az üzleti kapcsolatok pedig az orvosokat anyagilag érdekeltté tehetik, így elfogulttá válhatnak egy-egy gyógyszergyár termékei iránt. A kockázatokat fokozza, hogy a Magyar Orvosi Kamara etikai kódexe kifejezetten megengedhetőnek tartja, hogy az orvosok gyógyszerkutatásokban vegyenek részt. Mindezek alapján a gyógyszerismertetés szabályai integritási kockázatot jeleznek az orvosok és a gyógyszergyárak, gyógyszerismertetők találkozási pontjain.



Az interjúbeszélgetés megerősítette, hogy fennáll annak a kockázata, hogy a gyógyszerek forgalmazói, közvetlenül, vagy egy alapítványon keresztül gyógyszerkísérlettel, study-val üzleti kapcsolatot az orvosokkal, amely betöltheti azt a funkciót is, hogy az orvost gyógyszerfelírási döntéseiért honorálja. A „study”-k gyakorlata ugyanakkor visszaszorulóban van.

FELHASZNÁLT IRODALOM, FORRÁSOK

Andersson Sundell, K., Jönsson, A. K. (2016): Beliefs about medicines are strongly associated with medicine-use patterns among the general population. *International Journal of Clinical Practice*, 70(3), 277-285.

Andriska P., Komáromi T. (2019): Nincs már benne újabb hajtóerő; Hét év után a generikus helyettesítésről <https://www.marketingpirula.hu/cikkek/nincs-mar-benne-ujabb-hajtoero/> Letöltés dátuma: 2021. 06. 14.

Anses (2021): Food supplements, the need for informed consumption <https://www.anses.fr/en/content/food-supplements-need-informed-consumption> Letöltés dátuma: 2021. 06. 14.

ÁSZ (2020): ELEMZÉS – Az internetes kereskedelem bővülésének közpénzügyi szempontjai https://www.asz.hu/storage/files/files/elemzesek/2020/az_internetes_kereskedelem_bovulesenek_kozpenzugyi_szempontjai_20200508.pdf?ctid=1296 Letöltés dátuma: 2021. 06. 30.

Balázs, B (2018): Antihisztaminok és a Novorin a mindennapi gyakorlatban, *MAGYAR ORVOS*, 37.

Babulka, P. (2005): Gyógyhatású táplálékok étrend-kiegészítők funkcionális élelmiszerek és betegségmegelőző anyagok, <https://docplayer.hu/2992054-Gyogyhatasu-taplalekok-etrendkiegeszitok-funkcionalis-elelmiszerek-es-betegsegmegelőzo-anyagok-dr-babulka-peter.html>

Bidló, J. (2018): Gyógyszertámogatás, NEAK

Borvendég, J. (1999): A gyógyszerfogyasztás kockázata, *Magyar tudomány*, 44. évf. 1. sz. (1999. január) https://epa.oszk.hu/00700/00775/00001/1999_01_08.html, Letöltés dátuma:

Busfield, J. (2015): Assessing the overuse of medicines. *Social science & medicine*, 131, 199-206

COFIDIS (2019): Mélyen zsebbe nyúlunk az egészségünkért, 2019. <https://www.cofidis.hu/cofidis-hitel-monitor/zsebbe-nyulunk-az-egeszsegunkert.html>, Letöltés ideje: 2021. 07. 22.

CRN (2021): Dietary Supplement Use Reaches All Time High <https://www.crnusa.org/newsroom/dietary-supplement-use-reaches-all-time-high> Letöltés dátuma: 2021. 06. 14.

EESZT (2020): Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér, A jövő útja a betegellátásban, www.eeszt.gov.hu, letöltve: 2021. 04. 07.

Elektronikus beszámoló portál (2021): <https://e-beszamolo.im.gov.hu/oldal/kezdolap>, letöltés ideje. 2021. 07. 22.

EMMI, 2021: Emberi Erőforrások Minisztériuma, „Egységes Magyarország 2021-2027” Egészségügyi Ágazati Stratégia, letöltve: 2021. 06. 22.

Eurobarometer (2018): Antimikrobiális rezisztencia (2018. szeptember) <https://www.europarl.europa.eu/news/hu/press-room/20180906IPR12111/superbugs-meps-advocate-further-measures-to-curb-use-of-antibiotics>, https://www.eusaferhealthcare.eu/wp-content/uploads/ebs_478_en-1-min.pdf Letöltés dátuma: 2021. 06. 30.

Eurofound (2020): Életről, a munkáról és a Covid19-ről <https://www.eurofound.europa.eu/hu/publications/report/2020/living-working-and-covid-19> Letöltés dátuma: 2021. 07. 05.

Eurofound (2021a): Élet, munka és a Covid19 (2021. áprilisi frissítés): A mentális egészség romlása és a bizalom csökkenése az EU-ban a világjárvány második évében <https://www.eurofound.europa.eu/hu/publications/report/2021/living-working-and-covid-19-update-april-2021-mental-health-and-trust-decline-across-eu-as-pandemic#tab-04> Letöltés dátuma: 2021. 07. 05.

Eurofound (2021b): Demokrácia és bizalom a Covid19 alatt <https://www.eurofound.europa.eu/hu/data/covid-19/democracy-trust> Letöltés dátuma: 2021. 07. 05.

Fetter, B. K., Zilahy, G. (2020): Az Ipar 4.0 hatásai az ellátási láncok mentén – a gyógyszeripar példája. Köz-gazdaság, 15(4), 134-148.

FBI (2020): Fortune Business Insights – Europe Dietary Supplements Market Size, Share & COVID-19 Impact Analysis, By Type (Vitamins, Minerals, Enzymes, Fatty Acids, Proteins, and Others), Form (Tablets, Capsules, Powder, and Liquid), and Regional Forecasts, 2020 – 2027

G7 (2021): Százmilliókkal gazdagította a járvány a víruszkeptikus Dr. Lenkeit, nagyot szakítottak Dr. Gődénnyel is, <https://g7.hu/kozelet/20210602/szazmilliokkal-gazdagította-a-jarvany-a-viruszkeptikus-dr-lenkeit-nagyot-szakított-dr-godeny-is/> Letöltés dátuma: 2021. 06. 14.

Gunszt, Horányi (2017): Az étrend-kiegészítők ellenőrzése, <https://www.marketingpirula.hu/cikkek/az-etrend-kiegeszitok-ellenorzese/>, Letöltés ideje: 2017. 09. 04.,

[Goossens, H., Ferech, M., Coenen, S., Stephens, P., & European Surveillance of Antimicrobial Consumption Project Group. \(2007\): Comparison of outpatient systemic antibacterial use in 2004 in the United States and 27 European countries. Clinical infectious diseases, 44\(8\), 1091-1095.](https://doi.org/10.1093/cid/cim001)

GVH (2012): Bírság összegének megállapítása <http://www.gvh.hu/data/cms997966/19372317793CADA5B.pdf> Letöltés dátuma: 2021. 06. 29.

GVH (2018): Jelentős bírságcsökkentés a GVH-val együttműködő gyógyszercégek <https://www.gvh.hu/saitoszoba/saitokozlemenyek/2018-as-saitokozlemenyek/jelentos-birsagcsokentes-a-gvh-val-egyuttmukodo-g> Letöltés dátuma: 2021. 06. 29.

GVH (2020): Vizsgálatot indított a GVH a dr. Gődénnyel hirdető cég ellen <https://www.gvh.hu/saitoszoba/saitokozlemenyek/2020-as-saitokozlemenyek/vizsgalatot-indított-a-gvh-a-dr.-godennyel-hirdeto-ceg-ellen> Letöltés dátuma: 2021. 06. 29.

GVH (2021a): A GVH vizsgálja a gyógyszer-nagykereskedői rendszert <https://www.gvh.hu/saitoszoba/saitokozlemenyek/2021-es-saitokozlemenyek/a-gvh-vizsgálja-a-gyogyszer-nagykereskedoi-rendszert> Letöltés dátuma: 2021. 06. 29.

GVH (2021b): Versenyhivatali döntések <https://www.gvh.hu/dontesek/versenyhivatali-dontesek> Letöltés dátuma: 2021. 06. 28.

GVH (2021c): Eljárást indít a Versenyhivatal a koronavírus gyógyítását ígérő termékcsalád reklámozásával kapcsolatban <https://www.gvh.hu/saitoszoba/saitokozlemenyek/2021-es-saitokozlemenyek/eljarast-indit-a-versenyhivatal-a-koronavirus-gyogytasat-igero-termekcsalad-reklamozasaval-kapcsolatban> Letöltés dátuma: 2021. 06. 29.

GVR (2021): Grand View Research – Dietary Supplements Market Size, Share & Trends Analysis Report By Ingredient (Vitamins, Proteins & Amino Acids), By Form, By Application, By End User, By Distribution Channel, And Segment Forecasts, 2021 – 2028 <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dietary-supplements-market> Letöltés dátuma: 2021. 06. 08.

Haiman, É. (2019): Veszélyesek lehetnek a virágkorát élő gyógynövénykultusz vadhajtásai <https://magyarnemzet.hu/belfold/2019/08/veszelyesek-lehetnek-a-viragkorat-elo-gyogynoveny-kultusz-vadhajtasai>

Hajdu Á., Szilágyi E., Kurcz A., Benkő R., Matuz M., Székely É. et al. (2018): Szakpolitikai bizonyíték-összefoglaló: Az antibiotikumok felelős alkalmazásának ösztönzése az antibiotikum-rezisztencia visszaszorítására a humán gyógyászatban Magyarországon [Policy brief. Promoting the appropriate use of antibiotics to contain antibiotic resistance in human medicine in Hungary]. Koppenhága: Egészségügyi Világszervezet (WHO) Európai Regionális Irodája, (EVIPNet Szakpolitikai bizonyíték-összefoglalók 2. szám.)

Horányi (2018): Horányi Tamás – Kockázatértékelés a „Biztonságos étrend-kiegészítő program” keretében; Gyógyszerészeti hírlap; 2018. március https://www.mekisz.hu/files/publications/GYH_2018_03.pdf Letöltés dátuma: 2021. 06. 24.

Inotai, A., Merész, G., - Csetneki, K., Kaló, Z. (2015): A gyógyszerkiadások nemzetközi összehasonlításának módszertani kérdései és ezek hatásai a magyarországi kormányzati intézkedésekre; IME XIV. évfolyam 8. szám. 2015. október, letöltés dátuma: 2021. 06. 02

ITM, (2018): Új gyógyszeripari kedvezményekben gondolkozik az ITM <https://www.portfolio.hu/gazdasag/20180925/uj-gyogyszeripari-kedvezmenyekben-gondolkozik-az-itm-298872>

Kantar Hungary (2020): Világelső vagyunk a gyógyszeripari médiaköltés arányában, A gyógyászati szektor súlya a reklámparban <https://www.marketingpirula.hu/cikkek/vilagelső-vagyunk-a-gyogyszeripari-mediakoltes-aranyaban/> Marketing Pirula Letöltés dátuma: 2021.06.10.

Kantar Hungary (2021): Továbbra is élen az OTC A magyar hirdetési piac 2020-ban <https://www.marketingpirula.hu/cikkek/tovabbra-is-elen-az-otc/>

Koncsek, R. (2018): Kapósak az étrend-kiegészítők, Világgazdaság 2018. március 28.

Indikátor kézikönyv (2017): Indikátor kézikönyv, 2017. Debrecen., <https://nepegeszseg.hu/Publikacio/Indikator%20Kezikonyv.pdf>, Letöltés dátuma: 2021.07. 27.

Kopácsi (2017): Gyógyszerfüggők: csaknem 200.000 Magyarországon. 2017. 08. 14., <https://stresszdoktor.hu/blog/gyogyszerfuggok-csaknem-200000-magyarorszagon.html>

Lugasi, A. (2014): Az étrend-kiegészítők kockázati tényezői, Magyar Tudomány, <http://www.matud.iif.hu/2014/11/11.htm>

KSH (2014): Orvos által receptre felírt gyógyszert szedők aránya nem és korcsoport szerint, http://www.ksh.hu/elef/archiv/2014/kiadvanyok_osszefoglalo_adatok.html?lang=hu, Letöltés dátuma: 2021. 06. 02.

KSH (2019): Helyzetkép az iparról, 2019 <http://www.ksh.hu/docs/hun/xftp/idoszaki/jelipar/2019/index.html> Letöltés dátuma: 2021.06.04.

KSH (2020): Magyarország számokban, 2020 <http://www.ksh.hu/docs/hun/xftp/idoszaki/mosz/mosz20.pdf> Letöltés dátuma: 2021. 06. 08.

Labancz, A. (2016): Innováció és iparjogvédelem a piacon, In: Acta Universitatis Szegediensis

Labancz, A (2018): Az innovatív gyógyszerek szabadalmának gazdaságra gyakorolt hatása. In: Acta Universitatis Szegediensis : forum : publicationes discipulorum iurisprudentiae, (1). pp. 271-303. (2018)

Lehota, J., Németh, N., Gyenge, B. (2015): Fogyasztói szokások felmérése az étrend-kiegészítők körében az élelmiszerbiztonság szempontjából – demokutatás; Gazdálkodás, 59. évfolyam, 6. szám (2015. év) (527-546 old.)

Lopez, C., Sautmann, A., & Schaner, S. (2019): The contribution of patients and providers to the overuse of prescription drugs (No. w25284). National Bureau of Economic Research.

MÉKISZ, (2021): Origo.hu, Egy üzlet, amelyet az egekbe repített a koronavírus

Machowska, A., Stålsby Lundborg, C. (2019): Drivers of irrational use of antibiotics in Europe. International journal of environmental research and public health, 16(1), 27.

Magyar Államkincstár (2020): A központi költségvetés végrehajtásának adatai (2017-2020. évek) <http://www.allamkincstar.gov.hu/hu/koltsegvetesi-informaciok/a-2020-evi-kozponti-koltsegvetes-vegrehajtasanak-adatai> Letöltés dátuma: 2021. 06. 02.

MAGYOSZ (2018): Magyos az alapszabály, <https://www.magyosaz.org/hu/oldal/alapszabaly>

MAGYOSZ (2021a): A gyógyszerengedélyezés folyamata <https://www.magyosaz.org/hu/oldal/a-gyogyszerengedelyezes-folyamata> Letöltés dátuma: 2021.06.15.

MAGYOSZ (2021b): A gyógyszergyártás a koronavírus előtt, alatt és után, <https://www.magyosaz.org/hu/hir/show/596/a-gyogyszergyartas-a-koronavirus-elott-alatt-es-utan> Letöltés dátuma: 2021.06.10.

MAGYOSZ (2021c): Mi a különbség az originális és a generikus gyógyszerek között <https://www.magyosaz.org/hu/oldal/mi-a-kulonbseg-az-originalis-es-a-generikus-gyogyszerek-kozott> Letöltés dátuma: 2021.06.16.

MAGYOSZ (2021d): Vaklicit virtuális modell <https://www.magyosaz.org/hu/vaklicit> Letöltés dátuma: 2021.06.23.

MAGYOSZ (2021e): Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége, Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete, Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete, „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete: A Gyógyszer-kommunikáció etikai kódexe 2021. 02. 01., <https://www.magyosaz.org/hu/oldal/etika>, Letöltés dátuma: 2021. 06. 24.

MYGK (2011): A generikus program és a kötelező hatóanyag-rendelés a Magyar Gyógyszerészi Kamara elnökségének tájékoztatója a kamarai tagok részére

Major, Cs. (2010): Öngyógyszerezés helyzete Magyarországon, Doktori értekezés Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Doktori Iskola

Marketingpirula (2014): Az étrend-kiegészítők forgalmazása és reklámozása, 2014. 10. 13., <https://www.marketingpirula.hu/cikkek/az-etrend-kiegeszitok-forgalmazasa-es-reklamozasa/>

Mclsaac, W. J., & Butler, C. C. (2000): Does clinical error contribute to unnecessary antibiotic use?. Medical Decision Making, 20(1), 33-38.

MGYK (2020): Magyar Gyógyszerészi Kamara Etikai Kódexe, 2020. 09. 06., <https://www.mgyk.hu/20100211szabalyzatok.html>, Letöltés dátuma: 2021. 07. 01.

MGYKPSZ (2012): Magyar Gyógyszerészi Kamara Pest Megyei Szervezete, tájékoztató, <http://www.mgykpm.hu/generikus-oesztoenz-hatoanyag-rendeles.html>, letöltés dátuma: 2021. 06. 14.

MOK (2011): A Magyar Orvosi Kamara Etikai kódexe, 2011. 09. 24., <https://mok.hu/a-kamararol/etikai-kodex>, Letöltés dátuma: 2021. 07. 01.

MOSZ (2012). Magángyógyszerezés Országos Szövetsége: Csak helyettesítés? <http://www.magangyogyszereszek.hu/?m=7.0.0.0.1.0&set=13&pid=371> Letöltés dátuma: 2021.06.09.

MOSZ (2017): Magángyógyszerezés Országos Szövetsége: Aggályos adatvédelem, 2017. 01. 01., <http://magangyogyszereszek.hu/ax/axpid1.php?pid=831>

Nagy, B. (2018): A gyógyszeripar fejlődése az Európai Unió különböző országcsoportjaiban. In: Lengyel, I. (2018). Térsegek növekedése és fejlődése: egészségügyi és tudásalapú fejlesztési stratégiák. Szegedi Tudományegyetem Gazdaságtudományi Kar 2018

NEAK (2021): <http://www.neak.gov.hu>

NEAK (2021a): Gyógyszerek és tápszerek társadalombiztosításba történő befogadása, és a támogatás megállapítása, <http://www.neak.gov.hu/felso-menu/rolunk/kozerdeku-adatok/tevekenysegre-mukodesre-vonatkoz-o-adatok/a-hatosagi-ugyek-intezesenek-rendjevel-kapcsolatos-gyogyszer-tb-tamogat-as-befogadas>

NEAK (2021b): Gyógyszertárak,

http://www.neak.gov.hu/felso_menu/lakossagnak/szerzodott_szolgaltatok/gyogyszertarak.html

NÉBIH (2016): Gyógyszer-hatóanyagot mutatott ki étrend-kiegészítőben a NÉBIH <https://portal.nebih.gov.hu/-/gyogyszer-hatoanyagot-mutatott-ki-etrend-kiegeszitokban-a-nebih> Letöltés dátuma: 2021. 06. 29.

NÉBIH (2018a): Csaknem 800 kg nem nyomon követhető étrend-kiegészítőt és étrend-kiegészítő alapanyagot vont ki a forgalomból a Nébih <https://portal.nebih.gov.hu/-/csaknem-800-kg-nem-nyomon-kovet-heto-etrend-kiegeszito-es-etrend-kiegeszito-alapanyagot-vont-ki-a-forgalombol-a-nebih> Letöltés dátuma: 2021. 06. 30.

NÉBIH (2018b): Gyógyszer-hatóanyagot tartalmazó étrend-kiegészítők miatt intézkedett a Nébih <https://portal.nebih.gov.hu/-/gyogyszer-hatoanyagot-tartalmazo-etrend-kiegeszito-miatt-intezkedett-a-nebih> Letöltés dátuma: 2021. 06. 30.

NÉBIH (2021a): Jogsértések <https://portal.nebih.gov.hu/jogsertesek> Letöltés dátuma: 2021. 06. 29.

NEFMI (2011): Nemzeti Erőforrás Minisztérium, Semmelweis Terv az egészségügy megmentésére, 2011. május 11., letöltve: 2021.06. 22.

Németh, E. (2005): Új kihívás a gyógyító, megelőző kommunikációban: a reklámok növekvő hatása. Gyógyszerészet, 49(3), 155-158.

OECD (2019a): OECD iLibrary - Pharmaceutical consumption <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/4dd50c09-en/1/2/10/3/index.html?itemId=/content/publication/4dd50c09-en&mimeType=text/html&csp=82587932df7c06a6a3f9dab95304095d&itemGO=oecd&itemContentType=book&ga=2.254755016.1306354671.1623309806-502552798.1579860660> Letöltés dátuma: 2021.06.21.

OECD (2019b): Pharmaceutical spending <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm> Letöltés dátuma: 2021. 06. 02.

OECD (2020): Pharmaceutical Market – Pharmaceutical consumption; Pharmaceutical Market – Pharmaceutical sales; Pharmaceutical Market – Generic market <https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9> Letöltés dátuma: 2021. 06. 10.

OGYÉI (2015-2017): Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, Éves jelentés 2015-2017, https://ogvei.gov.hu/eves_jelentesek, letöltés dátuma: 2021. 07. 01

OGYÉI (2017): OTÁP 2014. https://ogvei.gov.hu/otap_2014 Letöltés dátuma: 2021. 06. 14.

OGYÉI (2018-19): Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 2018-19 Évkönyv, https://ogvei.gov.hu/egyeb_kiadvan yok, Letöltés ideje: 2021. 06. 03.

OGYÉI (2018a): Étrend-kiegészítők kockázatértékelésével kapcsolatos tudnivalók, 2018. 08.02.,

OGYÉI (2018b): Reklám- és ismertetésfelügyelet, 2018. 09. 27., https://ogvei.gov.hu/reklam_ismertetes

OGYÉI (2018c): Gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás, 2018. 10. 14., https://ogvei.gov.hu/patikan_kivuli_gyogyszerek, Letöltés dátuma:

OGYÉI (2019): A gyógyszerek biztonsága rajtunk múlik, 2019. 08. 08., https://ogvei.gov.hu/tajekoztatasa_mellekhatas_bejelentessel_kapcsolatban

OGYÉI (2020): Gyógyszereink http://www.ogvei.gov.hu/dynamic/gyogyszereink_2020_02.pdf Letöltés dátuma: 2021. 06. 23.

OGYÉI (2020a): Gyógyszereink, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet kiadványa, 69. évfolyam 1. szám - 2020. szeptember, https://www.ogvei.gov.hu/gyogyszereink_69_evfolyam, Letöltés ideje: 2021. 06. 03.

OGYÉI (2020b): Gyógyszereink, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet kiadványa, 69. évfolyam 2. szám - 2020. december, https://www.ogvei.gov.hu/gyogyszereink_69_evfolyam, letöltés ideje: 2021. 06. 03

OGYÉI (2021a): Biztonsági elemek https://ogvei.gov.hu/biztonsagi_elemek Letöltés dátuma: 2021. 06. 23.

OGYÉI (2021b): Étrend-kiegészítők kockázatértékelésével kapcsolatos tudnivalók https://ogvei.gov.hu/etrend_kiegeszitok_kockazattertekelesehez_szukseges_tudnivalok/ Letöltés dátuma: 2021. 06. 23.

OGYÉI (2021c): Internetes gyógyszer-kereskedelem https://ogvei.gov.hu/internetes_gyogyszer_kereskedelem/ Letöltés dátuma: 2021. 06. 25.

OGYI (2004-2007): Országos Gyógyszerészeti Intézet Tevékenysége 2004-2007, https://ogvei.gov.hu/eves_jelentesek, letöltés dátuma: 2021. 07. 01

OGYI (2008-2009): Országos Gyógyszerészeti Intézet, Éves jelentés 2008-2009., https://ogvei.gov.hu/eves_jelentesek, letöltés dátuma: 2021. 07. 01

OGYI (2010-2014): Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet, Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság 2010-2014. jelentés, https://ogvei.gov.hu/eves_jelentesek, letöltés dátuma: 2021. 07. 01

Origo (2021): Egy üzlet, amelyet az egekbe repített a koronavírus, 2021. 03. 22., <https://www.origo.hu/gazdasag/20210312-koronavirus-lakossag-vitamin-etrendkiegeszito.html>, Letöltés dátuma: 2021. 07. 21.

Orsolics (2019): Gyógyszerfüggőség! Okozhatnak-e a gyógyszerek függőséget?, 2019. 10. 03., <https://fuggosegkezeles.hu/fuggosegrol/item/85-gyogyszerfuggoseg-okozhatnak-e-a-gyogyszerek-fuggoseget>

Pharmaonline, (2017): Így áll a patikán kívüli gyógyszerforgalmazás, 2017. 09. 18., http://pharmaonline.hu/patika_management/cikk/igy_all_a_patikan_kivuli_gyogyszerforgalmazas

Popp, J., Bánáti, D. (2006): Élelmiszer-biztonság a nemzetközi kereskedelem tükrében http://repo.aki.gov.hu/2917/1/at_2006_01.pdf Letöltés dátuma: 2021. 06. 24.

Portfolio (2020): Alza.hu, Booking, Biotech USA: mi áll a százmillió GVH-bírságok hátterében? <https://www.portfolio.hu/gazdasag/20200917/alzahu-booking-biotech-usa-mi-all-a-szazmillios-gvh-birsagok-hattereben-448370> Letöltés dátuma: 2021. 06. 29.

Portfolio (2021): Olyat tud a magyar gyógyszeripar, amit a visegrádi országoké nem, de van egy figyelmeztető jel <https://www.portfolio.hu/gazdasag/20210121/olyat-tud-a-magyar-gyogyszeripar-amit-a-visegrad-orzagoke-nem-de-van-egy-figyelmezteto-jel-466070> Letöltés dátuma: 2021. 06. 08.

PWC (2020): Vitamins & Dietary Supplements Market trends - Overview <https://www.pwc.com/it/it/publications/assets/docs/Vitamins-Dietary-Supplements-Market-Overview.pdf>, Letöltve: 2021. 06. 16.

Rácz-Kummer, K., (2009): A gyógyszerpiac szerkezeti sajátosságai. In MEB 7th International Conference on Management, Enterprise and Benchmarking. Budapest (pp. 349-357).

Recyclomed Nonprofit Kft (2020): Tájékoztató a 2020. évi lakossági gyógyszerhulladék gyűjtéséről, <http://www.recyclomed.hu/hirek-es-dokumentumok>, letöltve: 2021. 06. 28.

Reyburn, H, R Mbatia, C Drakeley, I Carneiro, E Mwakasungula, O Mwerinde, K Saganda, J Shao, A Kitua, R Olomi, B Greenwood, and C Whitty (2004): "Overdiagnosis of Malaria in Patients with Severe Febrile Illness in Tanzania: A Prospective Study", British Medical Journal 329(7476): 1212.

Statista (2020): Global pharmaceutical industry – statistics & facts <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/> Letöltés dátuma: 2021. 06. 08.

Statista (2021): Value of the dietary supplements market in Europe in 2015 and 2020, by country <https://www.statista.com/statistics/589452/value-dietary-supplements-markets-europe-by-country/> Letöltés dátuma: 2021. 06. 11.

Soós, G., Viola, R. (2019): Gyógyszer alkalmazás idős korban; potenciálisan nem megfelelő gyógyszerlisták. IDŐSGYÓGYÁSZAT, 4(1-2), 11-14.

SZTNH (2020): Szabadalmi oltalom, 2020. 01. 14., <https://www.sztnh.gov.hu/hu/szakmai-oldalak/szabadalom>

Szűcs, R., Szakály, Z. (2020): Fogyasztói tudatosság az étrend-kiegészítők piacán; Jelenkori társadalmi és gazdasági folyamatok, XV. évfolyam, 3-4. szám (107-116. old.)

Szendrei, K., Csupor, D., Hohmann, J. (2011): Étrend-kiegészítők minőségellenőrzése. Amit kellene és amit érdemes lenne vizsgálni. Gyógyszerészet, 55 (3). pp. 150-156. ISSN 0017-6036

Webbeteg (2020): Gyógyszerfüggőség - Egy alábecsült veszély, 2020. 07. 24., <https://www.webbeteg.hu/cikkek/szenvedelybetegseg/12324/gyogyszerfuggoseg>

WHO (2002): Promoting rational use of medicines: core components (No. WHO/EDM/2002.3). World Health Organization.

WHO, (2011): The World Medicines Situation: Rational Use of Medicines. World Health Organisation, Geneva. Williams, S.J., Martin, P., Gabe, J., 2009. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67438/WHO_EDM_2002.3.pdf

KSH STADAT FORRÁSOK

- 1.1.1.6. Fogyasztóiár-indexek a kiadások részletes csoportjai szerint [előző év=100,0%]
- 4.1.1.2. Egészségügyi kiadások alrendszerenként, a GDP %-ában, egészségügyi beruházási ráfordítás
- 4.1.1.22. A támogatott gyógyszerek vényforgalma
- 5.1. Orvos által receptre felírt gyógyszert szedők aránya nem és korcsoport szerint [%]
- 5.24. Orvos által receptre felírt gyógyszert szedők aránya nem és sporttevékenység szerint [%]
- 5.25. Orvos által receptre felírt gyógyszert szedők aránya nem és testtömegindex szerint [%]
- 9.1. A népesség megoszlása sporttevékenység, nem és korcsoport szerint [%]
- 10.1. A népesség megoszlása testtömegindex, nem és korcsoport szerint [%]
- 21.1.1.1. A makrogazdaság főbb adatai

FOGALOMTÁR, RÖVIDÍTÉSJEGYZÉK

ATC-csoport	A gyógyszerek anatómiai, terápiás, illetve kémiai hatás szerinti osztályozása (Gyftv.)
Addikció	függőség
Adherencia	Az orvos utasításainak, gyógyszer-alkalmazási iránymutatásainak, az orvosi rendelvénynek a beteg által történő követése.
Banner kampány (vagy reklámcsík)	egy weboldalon elhelyezett hirdetéstípus. A bannerhirdetéseket általában egy kép alkotja, amelyen különböző grafikák, szövegek helyet kapnak. (marketingprofesszorok)
Bizottság	az Európai Unió Bizottsága
Biomarkerek	Mérhető jelzőanyagok, amelyek jelenléte felhasználható bizonyos betegségek kimutatására vagy egy betegség prognózisára (https://esem.hu/szotar/biomarker/)
CHMP	Emberi Felhasználásra Kerülő Gyógyszereket Értékelő Bizottság
Csekély értékűnek minősülő ajándék	Természetbeni juttatás, amelynek egyedi, az általános forgalmi adót is tartalmazó értéke, ilyen érték hiányában pedig az általános forgalmi adóval együtt számított beszerzési ára vagy előállítási költsége nem haladja meg a mindenkor minimálbér havi összegének 5%-át
DCP	Decentralizált eljárás
EFSA	Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság
ELEF	Európai lakossági egészségfelmérés
EMA	Európai Gyógyszerügynökség
EU	Európai Unió
Eurostat	Európai Unió Statisztikai Hivatal
Farmakoterápia	Gyógyszeres kezelés
Farmakovigilancia	A gyógyszerek biztonságossága érdekében a gyógyszer előny/kockázat viszonyát nyomon követő tevékenység
Fitoterápia	Jelentése gyógynövényekkel való gyógyítás.
FoNo	A magisztrális gyógyszerrendelés példatára és útmutatója
GDP	Bruttó hazai termék (Gross Domestic Product)
Generikus gyógyszer	A referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer
Geriátria	Az időskorban előforduló betegségekkel foglalkozó tudomány
GYEMSZI	Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet
GYNSZ	Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége
Gyógyszer	Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-ának 1. pontja szerinti anyag (Gyftv.)
Gyógyszerési gondozás	A gyógyszerész által önként vállalt, felelősen végzett dokumentált tevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitelének kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között (Gyftv.)

HENT	Hamisítás Elleni Nemzeti Testület
HTA	Egészségügyi technológiák értékelése
Közforgalmú gyógyszertár	Teljes körű közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egészségügyi intézmény (Gyftv.)
Komorbiditás	Társuló betegségek együttes előfordulása
KSH	Központi Statisztikai Hivatal
Magisztrális gyógyszer	az a gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszer-tárban a Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyv vagy a Szabványos Vény minta Gyűjtemény (Fo-No) rendelkezései alapján, orvosi előírásra vagy a Gyógyszerkönyv szerint saját kezdeményezésére készít
MAGYOSZ	Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége
MÉKISZ	Magyar Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete
MRP	Kölcsönös elismerési eljárás
NEAK	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
NÉBIH	Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági hivatal
NNK	Nemzeti Népegészségügyi Központ
Non-adherence	Az orvosi rendelvény be nem tartása a beteg részéről
Originális gyógyszer	Az originális – azaz újonnan kifejlesztett – gyógyszereket általában 20-25 évig termékszabadalmi oltalom véd. Ezt követően azonos hatóanyag tartalommal más gyártók is előállíthatják, melyet már generikus gyógyszernek nevezünk.
OECD	Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (Organisation for Economic Co-operation and Development)
OGYÉI	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Parenteláris	A tápcsatorna kikerülésével tápanyagot vagy gyógyszert a szervezetbe juttató eljárás.
Pharmaceuticalisation	Elgyógyszeresedés, korábban egészségesnek számító testi, mentális állapotok gyógyszeres kezelése.
Polifarmácia	Többfajta gyógyszer (legalább 5) egyidejű szedése huzamosabb ideig
Prevalencia	Egy adott időpontban ill. időszakban egy adott populációt érintő betegség előfordulási gyakorisága.
Preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer	A hatóanyag alapú fix támogatás esetén a referenciagyógyszer napi terápiás költségét legfeljebb 15%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer (Gyftv.)
Referencia-gyógyszer	Az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyszer, amely a külön jogszabályban meghatározottak szerinti bruttó fogyasztói ára és forgalmi részesedése alapján az adott ATC-csoportra meghatározott százalékos támogatásban részesül (Gyftv.)
Referencia-tagállam	Az a tagállam, amelynek a megfelelő hatáskörrel rendelkező hatósága a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás alapjául szolgáló értékelő jelentést elkészíti (Gyftv.)
Sztatin	Szív- és érrendszeri betegségek kezelésére és megelőzésére használt gyógyszerhatóanyag
Támogatási csoport	Azon termékek csoportja, melyek támogatása a csoport referenciaeszközének árához megállapított százalékos támogatás alapján meghatározott (fix) összegben történik (Gyftv.)
WHO	Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization)

JOGSZABÁLYOK JEGYZÉKE

1.	Magyarország Alaptörvénye
2.	1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
3.	1995. évi XXXIII. törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról
4.	2005. évi XCV. törvény - az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszer piacot szabályozó törvények módosításáról
5.	2005. évi CLXIV. törvény a kereskedelemről
6.	2006. évi XCVIII. törvény - a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
7.	2007. évi CXXVII. törvény - az általános forgalmi adóról
8.	134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet - a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról
9.	235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól
10.	28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet-ről
11.	325/2011. (XII. 28.) Korm. rendelet egyes egészségbiztosítási és egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról
12.	385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről
13.	386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet az egészségbiztosítási szervekről
14.	387/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet a fogyasztóvédelmi hatóság kijelöléséről
15.	448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről
16.	449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység végzésének engedélyezéséről
17.	450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről
18.	452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól
19.	1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről
20.	64/2003. (X. 31.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről
21.	32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a törzkönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról
22.	36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről
23.	37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről
24.	44/2004. (IV.28) ESZCSM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

25.	53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről
26.	52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról
27.	41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről
28.	3/2009. (II. 25.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról
29.	28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet-ről
30.	1/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet a lakossági gyógyszerellátás során képződött gyógyszerhulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről
31.	A Tanács 2309/93/EGK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról
32.	A Bizottság 1234/2008/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról
33.	Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről
34.	Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről
35.	Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről
36.	Európai Parlament és a Tanács 2010/84/EU irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról
37.	Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról
38.	Magyarország 2022. évi központi költségvetéséről szóló 2021. évi XC törvény

MELLÉKLETEK

1. SZ. MELLÉKLET: A GYÓGYSZEREKKEL ÉS ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐKKEL KAPCSOLATBAN ÉRINTETT INTÉZMÉNYEK

Európai Gyógyszerügynökség

Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete alapján az EMA koordinálja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezését és felügyeletét, elvégzi a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelését, összegyűjti az EU-ban engedélyezett gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó információkat.

Nemzeti Népegészségügyi Központ

A 385/2016. (XII. 2.) Kormányrendelet alapján egészségügyi államigazgatási szervként a Nemzeti Népegészségügyi Központ (továbbiakban: NNK) került kijelölésre. Az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. tv. értelmében felügyeletet gyakorol az ország közegészségügyi-járványügyi viszonyai felett. Népegészségügyi tevékenysége keretében vizsgálja, ellenőrzi, elemzi a lakosság egészségi állapotának alakulását, az azt veszélyeztető tényezőket. Az NNK a hatáskörébe tartozó feladatokat az ország egész területére kiterjedő illetékességgel látja el. Részt vesz az országos népegészségügyi programok kidolgozásában és irányítja, szervezi, koordinálja a programok végrehajtásának területi és helyi feladatait. Az étrend-kiegészítő készítmények, valamint a különleges élelmiszerek a Közegészségügyi Főosztály Élelmezés-, Táplálkozás-, Gyermekek- és Ifjúság-egészségügyi Osztály hatáskörébe tartoznak, mely koordinálja az étrend-kiegészítő készítményekkel, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kapcsolatos hatósági felügyeletet. Laboratóriumi feladatai körében parentális készítmények és alapanyagok, kémiai anyagok (pl. gyógyszerek) in vivo és in vitro toxicológiai tesztelése, szakmai irányítási feladatkörében biztosítja a kormányhivatalok és járási hivatalok szakértői háttérét, a gyógyszerészeti hatóság megkeresése esetén immunbiológiai készítmények vonatkozásában szakértőként működik közre, gyógyszerminőségi szempontból szakhatósági állásfoglalást készít, gyógyszerek hazai forgalmazásához gyártási tétel felszabadítást végez. Az NNK-t az **Országos Tisztifőorvos vezeti**. Az Országos Tisztifőorvos a szakmai és funkcionális feladatok irányítása, felügyelete körében közreműködik a kormányhivatal és a járási hivatal vonatkozásában a minisztert megillető irányítási jogkörök gyakorlásában, a kormányhivatal népegészségügyi feladatkörével összefüggésben közreműködik – többek között – a miniszteri hatáskörök gyakorlásához szükséges döntések szakmai előkészítésében, melynek keretében tájékoztatást, adatot, egyéb információt kérhet minden - lakosságot érintő, lakosság érdekében történő -, a kormányhivatal feladatkörébe tartozó népegészségügyi kérdésben, felhívást intézhet közegészségügyi-járványügyi, egészségfejlesztési, valamint egészségügyi igazgatási intézkedések megtételére, részt vesz a közegészségügyi, járványügyi, munkaegészségügyi, egészségügyi igazgatási tárgyú, valamint az egészségfejlesztésre és az egészségügyi ellátás fejlesztésére irányuló jogszabályok előkészítésében, véleményezésében. Felügyeli az NNK oltóanyag biztosítására irányuló közbeszerzési eljárásait, illetve az oltóanyag közbeszerzési eljárások bonyolítását, figyelemmel kíséri a hazai védőoltási tevékenységeket.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

2015. március 1-től az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet értelmében az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (továbbiakban: OGYÉI) látja el a gyógyszerészeti államigazgatási feladatokat, továbbá gyógyszerészeti, egészségügyi államigazgatási szervként is kijelölésre került. Az OGYÉI 2015. március 1-ig a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Szervezet és Minőségfejlesztési Intézet (GYEMSZI) Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) Főigazgatóságaként működött. Feladatkörében ellátja a gyógyszerészeti hatósági és ellenőrzési tevékenységeket, a gyógyszerellátással és a fokozottan ellenőrzött szerekkel kapcsolatos szakfelügyeletet, biztosítja a forgalomból kivont gyógyszerkészítmények további felhasználásának megakadályozását. A szervezet ellátja az étrend-kiegészítő készítményekkel kapcsolatos jogszabályban foglalt feladatokat, mint a bejelentési eljárást, kockázatértékelést, társhatósági megkeresések megválaszolását, írásbeli és szóbeli tanácsadást az ügyfelek részére, valamint a termékkör vonatkozásában az EU Bizottsági munkacsoportjában vesz részt. A 28/2015. (II. 25.) Korm.

rendelet szerint az OGYÉI a bejelentett étrend-kiegészítők vonatkozásában a bejelentés során rendelkezésre bocsátott dokumentáció alapján elvégzi a közegészségügyi kockázatok feltárását. Az OGYÉI forgalmazással kapcsolatos teendői alapján koordinálja a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével kapcsolatos nemzeti és nemzetközi eljárásokat, valamint kiadja az engedélyt. Ellátja az egyes gyártási tételek forgalomhozatali engedélytől való eltéréseinek és lejáratú idejük meghosszabbításának engedélyezését. Ellátja továbbá a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésével, a forgalomba hozatali engedély módosításával, megújításával kapcsolatos adatok értékelését (OGYÉI, 2018-19, 28/2015. II. 25.) Korm.rend.).

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) 2017. január 1-től Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő néven működik tovább. Gazdálkodásával és üzemeltetésével kapcsolatos feladatok az Emberi Erőforrások Minisztériumához (EMMI), a pénzügyi ellátásokkal, baleseti táppénzzel és utazási költségtérítéssel kapcsolatos feladatai az Országos Nyugdíjbiztosítási Főigazgatósághoz kerültek. Az egészségbiztosítási szervekről szóló 386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet értelmében a Kormány egészségbiztosítási szervként a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőt (a továbbiakban: NEAK) jelölte ki, mely ellátja a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatására, az ehhez kapcsolódó ártámogatás elszámolására, folyósítására, a nem finanszírozott egészségügyi szolgáltató orvosával gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás támogatással történő rendelésére, az orvossal gyógyszer, gyógyászati segédeszköz saját maga vagy közeli hozzátartozója részére támogatással történő rendelésére szóló teljesülések ellenőrzését. Vezeti a társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszerekről, gyógyászati segédeszközökről, gyógyászati ellátásokról szóló egységes nyilvántartást. Ellátja a speciális finanszírozású gyógyszerek és orvostechnikai eszközök természetben történő biztosításával kapcsolatos feladatokat.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH) 2012. március 15-én alakult meg. A NÉBIH az élelmiszerlánc-felügyeletért felelős miniszter (Agrárminiszter) irányítása alá tartozó, központi hivatalként működő központi költségvetési szerv. A hivatal az Agrárminisztérium háttérintézményeként országos hatáskörben felügyeli az élelmiszerlánc-biztonsági szabályok betartását. Mivel az étrend-kiegészítő is élelmiszernek minősülnek, ezért hatósági tevékenysége ezek ellenőrzésére is kiterjed. A hagyományosan mondott hatósági intézkedések hatékonyságának javítása mellett a NÉBIH nagy figyelmet fordít az ellenőrzésekből, vizsgálatokból eredő információk gyűjtésére, feldolgozására és közérthető módon való megosztására, kommunikálására.

Gazdasági Versenyhivatal

A Gazdasági Versenyhivatal (GVH) látja el a versenyfelügyeleti és egyéb feladatokat a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvényben meghatározottak szerint. Cél, hogy a piacok a fogyasztók hasznára működjenek, így fellép a fogyasztókat megfélemlítő vállalkozások ellen. A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat – Gyft., valamint a 3/2009. (II. 25.) EüM rendeletben - meghatározott rendelkezések betartását ellenőrzi a fogyasztóvédelemről szóló törvényben meghatározottak szerint és eljár e rendelkezések a gyógyszer-tárból vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerek reklámozásával kapcsolatos előírások megsértése esetén.

Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége

A Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége (továbbiakban: GYNSZ) a gyógyszer-nagykereskedők szakmai és gazdasági érdekképviseletének céljából jött létre. Biztosítja a Magyarországon törzskönyvezett és forgalomban lévő gyógyszerkészítmények teljes körének forgalmazását a tagjai sorába tartozó gyógyszer-nagykereskedő vállalkozások útján. Az ágazat más egyesületeivel együttesen képviseli a gyógyszer-nagykereskedők érdekeit a hatóságoknál és intézményeknél. Alapszabályában foglaltak szerint működése során kiemelt figyelmet fordít a versenyre vonatkozó szabályok betartására.

Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége

Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (továbbiakban: MAGYOSZ) - tagjai együttes fellépésével - elősegíti a gyógyszeripar teljes vertikumában a gyártást, a kutatást, a fejlesztést és a készítmények

fogyasztókhöz juttatását, hogy hozzájáruljon az ország társadalmi és gazdasági céljainak megvalósításához (MAGYOSZ, 2018).

Magyar Gyógyszerészi Kamara

A Magyar Gyógyszerészi Kamara (MGYK) az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény alapján, az egészségügy területén működő, önkormányzattal rendelkező szakmai, érdekképviseleti köztestület. A törvényben foglaltak szerint véleményezési jogot gyakorol a szakmai alkalmasság kérdésében az állami, egészségbiztosítási, illetőleg helyi önkormányzati szervek, valamint az egyetemek gyógyszerészképzést, szakképzést végző karai, szervezeti egységei magasabb vezető és vezető állású gyógyszerészeinek gyógyszerészi diplomához kötött tevékenység végzése körében történő vezetői kinevezése, megbízása, továbbá a gyógyszerészek költségvetési szerv keretében működő intézményi gyógyszerterápiában történő foglalkoztatása tekintetében. Szakértőként részt a gyógyszerészi diplomához kötött tevékenység végzéséhez szükséges hatósági engedélyek kiadására irányuló eljárásban.

Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete

Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete (továbbiakban: MÉKISZ) egyesíti mindazon tagokat, akik az étrend-kiegészítő, illetve egyéb hasonló élelmiszer (pl. tápszer) kategóriába tartozó készítmények gyártásával és forgalmazásával foglalkoznak, s az érdekeik védelme, képviselete, szakmai kapcsolatok kialakítása érdekében együtt kívánnak működni.

Az étrend-kiegészítő termékek hazai forgalmának több, mint 50%-a a MÉKISZ tagvállalataihoz köthető. Kiemelt feladatának tartja, hogy Magyarországon kiváló minőségű és megbízható, - a jogszabályi előírásokat mindenben kielégítő - étrend-kiegészítő készítmények gyártása és forgalmazása valósuljon meg.

A MÉKISZ nemzeti szervezetként – további négy szakmai szervezet, mint a Magyar Gyógyszerészi Kamara, a GYNSZ, a MAGYOSZ és a HENT együttműködése által - önszabályozáson alapuló programot működtet „Biztonságos étrend-kiegészítő program” néven, amely alkalmas a kockázatot jelentő termékek kiszűrésére, még a piacra jutás előtt.

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala

Szabadalom engedélyezését a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (SZTNH) végzi a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Szt.) alapján. Az SZTNH jár el a gyógyszerek szabadalmi oltalmi bejelentésére vonatkozó nemzeti eljárásban. Az innovatív gyógyszer oltalmazhatóságára vonatkozó hatályos szabályok a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban: Szt.) rendelkezéseiben öltének testet. Az Szt. alapján „szabadalmazható minden új, feltalálói tevékenységen alapuló, iparilag alkalmazható találmány a technika bármely területén.” Amennyiben az invenció megfelel az Szt.-ben nevesített – fenti – anyagi jogi kritériumoknak és a kizáró körülmények egyike sem áll fenn, szabadalmi oltalomban részesülhet. Az oltalom időtartama a szabadalmi bejelentéstől számított 20 év, amely alatt a szabadalmasnak kizárólagos jog biztosított a találmány hasznosítására. Az új indikációk egy, már fennálló szabadalomhoz kapcsolódnak, megadásuk esetén az adott gyógyszerre vonatkozó oltalmi idő 20 évvel hosszabb lesz. Az SZTNH az étrend-kiegészítő termékek hamisításának visszaszorítása érdekében a „Biztonságos Étrend-kiegészítő Program működésére hívja fel a figyelmet, melyhez több, mint 1600 patika csatlakozott a hamisítástól mentes garantált minőségű termékek forgalmazásának érdekében. A Magyarországon hatályos, 33 ezret meghaladó számú szabadalmi oltalom közül a szakterületek szerinti megoszlás tekintetében a gyógyszeripari szabadalmak álltak az első helyen. Mind a nemzeti úton megadott, mind a hatályosított európai szabadalmak tekintetében ez a szakterület volt a listavezető. A Magyarországon hatályos szabadalmak száma a gyógyszerek esetében 11455 (SZTNH, 2020).

Hamisítás Elleni Nemzeti Testület

A Hamisítás Elleni Nemzeti Testületet 2008-ban a szellemi tulajdon-jogok megsértése elleni fellépés hatékonyabbá tétele érdekében hozták létre, tevékenységét a 287/2010. (XII.16.) Kormányrendelet alapján végzi. Tagjai a szellemi tulajdonnal összefüggő feladat- és hatáskörrel rendelkező állami szervek, valamint a szellemi tulajdon védelmével érintett társadalmi és gazdasági érdekképviseleti szervezetek képviselői. A testület Gyógyszerhamisítás elleni munkacsoportja 2009-ben jött létre. A munkacsoport tagjai többek között az EMMI Egészségügyi Államtitkársága, az OGYÉI, az Országos Rendőr-főkapitányság, a Nemzeti Adó- és Vám-

hivatal, a Nemzetgazdasági Minisztérium, a Nemzeti Fejlesztési Minisztérium képviselői, a Magyar Gyógyszerészi Kamara, Gyógyszer-nagykereskedők Egyesülete. Tevékenységével alapvetően a humán gyógyszerek hamisítása elleni küzdelemre helyezi a hangsúlyt. Munkája során a következő területeket kezeli kiemelten:

- a hamis gyógyszerek forgalma növekedésének megállítása
- a jogi szabályozás szigorítása, a hamisítványok mennyiségének csökkentése
- a lakosság tudatosságának növelése, figyelemfelkeltő kampányok folytatása
- a hamisítás elleni küzdelem megfeleltetése a forgalmazás változó körülményeinek

Az étrend-kiegészítők egyre elterjedtebb, tiltott gyógyszerhatóanyag adalékokkal történő hamisítása indokoltá tette, hogy a munkacsoport e problémakör kezelésével is foglalkozzon, ezért megalakította az étrendkiegészítő-hamisítás elleni alcsoportot 2011-ben. Az alcsoport tagjai az étrend-kiegészítők szabályozásával, forgalmazásával érintett kormányzati és szakmai érdekképviselői szervezetek, így pl. az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet és a Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete képviselői.

2. SZ. MELLÉKLET: AZ ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK FOGYASZTÓI, KLASZTEREK

A **kényelmesek** szegmensbe azok a fogyasztók tartoznak, akik nagyon fontosnak tartják az egészségük megőrzését, de már kevésbé hajlandók cselekedni annak megőrzése érdekében; ugyanakkor szívesen alkalmaznak alternatív egészségre ható termékeket. Többségében nők (80%) helyezkednek el ebben a szegmensben, zömmel a fiatalabb korosztályból. A vonzó megjelenést - mint motiváció - szintén sokan választották ebben a csoportban. Az étrend-kiegészítők használata során leginkább attól tartanak, hogy a termék nem megfelelő minőségű, illetve, hogy túladagolhatják azokat, emellett a hatástalanságától való félelem is viszonylag magasabb értéket kapott. Annak érdekében, hogy elkerüljék a kockázatokat, leginkább mások vagy saját maguk által már korábban kipróbált terméket vesznek. Ennek a csoportnak a tagjai többnyire hallgatnak a közeli vagy távoli ismerőseik véleményére.

A **szeptikusak** szegmensébe tartozó fogyasztók számára szintén fontos az egészségük megőrzése, de a kényelmesekkel ellentétben ők némileg aktívabbak; ugyanakkor kevésbé szívesen alkalmaznak alternatív gyógymódokat. Ők azok a fogyasztók, akik elutasítóan válaszoltak mind az egészségvédelemmel, mind a biztonsággal kapcsolatos kérdésekre. Az étrend-kiegészítők szükségességét is negatívan ítélték meg. A csoportban zömmel férfiak találhatók (65%), többségében 40 év feletti. Leginkább vitaminpótlás céljából vásárolnak étrend-kiegészítőket és leginkább attól tartanak, hogy az étrend-kiegészítők allergiát okozhatnak.

Az **óvatos használók** szegmens tagjai meglehetősen elővigyázatosnak tűnnek az étrend-kiegészítők használata során. Számukra fontos, hogy tudatosan használják az étrend-kiegészítőket: figyelembe veszik a használatra vonatkozó útmutatásokat, az adagolást, valamint azt is, hogy az étrend-kiegészítők kölcsönhatásban lehetnek gyógyszerekkel. Az összetevőkkel kapcsolatos ismereteik magasak. A nemek aránya kiegyenlített ebben a klaszterben. Az itt található fogyasztók vegyes iskolázottságúak és általában alacsony jövedelműek.

A **tudatos egészségvédők** szegmensbe tartozók az egészségvédelemnek nagy fontosságot tulajdonítanak: ebben a szegmensben hajlandók a leginkább cselekedni a fogyasztók az egészségük érdekében: rendszeresen sportolnak; odafigyelnek a saját, illetve a családjuk egészségére és szívesebben alkalmaznak alternatív egészségre ható készítményeket, mint más csoportok tagjai. Ők azok a fogyasztók, akik kevésbé tartanak az étrend-kiegészítők használatával járó kockázatokról és akik leginkább hajlandók pénzt áldozni egészségük megőrzése érdekében. A motivációs okok között is leginkább az egészségmegőrzés szerepel. A nemek aránya ebben a csoportban kiegyenlített, tagok zömmel középkorúak (30-50 év). Ebben a csoportban a fogyasztók jellemzően magas iskolai végzettséggel (főiskola, egyetem) és magas jövedelemmel rendelkeznek (Lehota et al., 2015).

3. SZ. MELLÉKLET: GYÁRTÓI, FORGALMAZÓI BEFIZETÉSI KÖTELEZETTSÉGEK

A Gyftv. a folyamatos gyógyszerellátás biztosítását, a gyógyszer-támogatási előirányzat betartását célzó rendelkezése körében⁵⁸ kötelezettséget ír elő a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja részére:

- valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott gyógyszere, tápszere után a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó TB támogatásnak a termelői árral vagy importbeszerzési árral arányos részére 20%-os befizetési kötelezettség terheli,
- valamennyi legalább 6 éve közfinanszírozásban részesülő és a közfinanszírozás alapjául elfogadott 1000 forintot meghaladó árú gyógyszertárban forgalmazott gyógyszere után a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó TB támogatásnak a termelői árral vagy importbeszerzési árral arányos részére 10%-os befizetési kötelezettség terheli,

A befizetési kötelezettség számítását termékenként és támogatási jogcímenként kell végezni. Társadalombiztosítási támogatáson általános forgalmi adót tartalmazó (bruttó) támogatást, fogyasztói áron bruttó fogyasztói árat, termelői áron áfát nem tartalmazó (nettó) termelői árat kell érteni (2006. évi XCVIII. tv. 36. § (1) bekezdés).

- A Gyftv. 36. § (4) bekezdése értelmében az ismertetési tevékenységet folytatót minden általa munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott és nyilvántartásba vett ismertető személy ismertetési tevékenysége után havonta gyógyszerismertetés esetén 832 ezer, gyógyászati segédeszköz ismertetése esetén 83 ezer forint összegű befizetés terheli. A legfeljebb 12 fő ismertető személyt foglalkoztató kis- és középvállalkozásokat, amelyek magyarországi gyógyszer-gyártási engedéllyel rendelkeznek és kizárólag azokat a termékeket ismerteti, melyek esetében az ismertetési tevékenységet folytató a forgalomba hozatali engedély jogosultja, továbbá a gyógyszer-gyártásra jogosító engedély nem kizárólag csomagolásra, gyártási tétel felszabadítására vonatkozik, akkor az ismertetési tevékenységet végző személy tevékenysége után havonta 83 ezer forint befizetési kötelezettség terheli.

Az ismertető fenti kötelezettségéből K+F ráfordítások alapján engedményt realizálhat.

- A Gyftv. 36. § (2) bekezdés a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező, illetve tápszer-nagykereskedelmet folytató gazdálkodót, a közforgalmú gyógyszertárat működtető, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár számára a tárgyhónapban értékesített valamennyi általa forgalmazott közfinanszírozásban részesülő gyógyszerén realizált nagykereskedelmi árréstömegének 2,5 százaléka erejéig befizetési kötelezettség terheli.
- A támogatásvolumen-szerződésekben⁵⁹ rögzített befizetési kötelezettsége⁶⁰ a Gyftv. 26. § (5) bekezdése alapján valósul meg. Eszerint a támogatásvolumen-szerződésekben rögzített befizetési kötelezettség egy ártámogatással értékesített mennyiségi egység után folyósított ártámogatás arányában, a szerződéses időszakban folyósított egy vagy több termékre kifizetett teljes ártámogatás és a szerződésben megállapított határérték különbözete alapján, a kezeléstől várt és szerződésben vállalt terápiaeredményességi mutató nem teljesülése esetén az eredményesség elmaradásának hatására előálló becsült költség alapján, a kezeléshez kapcsolódóan biztosított, beteg-együttműködést fokozó tevékenység szerződésben rögzített kritériumainak elmaradása esetén, a szerződésben rögzített, a költséghatékonyság szempontjából meghatározó adagolástól, alkalmazott dózistól való eltérés alapján, az adott gyógyszer alkalmazási előírásának megfelelően kerülhet megállapításra. Az egészségbiztosítási szerv előlegfizetési kötelezettséget is állapíthat meg.

⁵⁸ Gyógyszer-gyártók és forgalmazók befizetései a szerződések szerinti gyógyszer-gyártói és forgalmazói befizetések, a folyamatos gyógyszerellátást biztosító gyógyszer-gyártói és forgalmazói befizetések és egyéb gyógyszer-forgalmazással kapcsolatos bevételek és a nagyjártékú gyógyszer-finanszírozást biztosító gyógyszer-gyártói és forgalmazói befizetések szerint teljesülnek a költségvetési törvényben foglaltak szerint.

⁵⁹ A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 30/A. § szerint az egészségbiztosító szerződést köthet a gyógyszer Gyftv. 36. § (1) bekezdése szerinti forgalomba-hozatali engedélyének jogosultjával, illetve meghatalmazása alapján a gyógyszer forgalomba hozójával, a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozóval, illetve a gyógyászati ellátást nyújtóval az árhoz nyújtott támogatással forgalmazható termék és ellátás, és a tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó gyógyszer áráról, mennyiségéről, minőségi követelményéről, illetve a felek által lényegesnek ítélt egyéb kérdésekről.

⁶⁰ A 2006. évi XCVIII. törvény 40/A. §, 36. § (1), (2), (4) bekezdés

4. SZ. MELLÉKLET: ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK KOCKÁZATÉRTÉKELÉSÉNEK SZEMPONTJAI

Az OGYÉI kockázatértékelés során alkalmazott nem-megfelelőségi közegészségügyi szempontjai

1.	a termék összetétele alapján nem felel meg az étrend-kiegészítő definíciójának
2.	étrend-kiegészítőben alkalmazásra nem javasolt növények listáján szereplő összetevőt tartalmaz
3.	új élelmiszert vagy feltételezhetően új élelmiszer összetevőt vagy ilyen technológiával előállított összetevőt tartalmaz
4.	a felhasznált vitamin, ásványi anyag vagy az alkalmazott vegyületforma nem engedélyezett
5.	a felhasznált vitamin vagy ásványi anyag mennyisége a napi adagban meghaladja a biztonságos legfelső szintet
6.	olyan összetevőt, egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagot tartalmaz, vagy olyan mennyiségben tartalmazza ezt az anyagot, amelynek egészségügyi ártalmasságát, vagy az élettani folyamatokba való jelentős beavatkozását tudományos eredmények egyértelműen igazolják
7.	a termék összetétele a benyújtott dokumentumokon (bejelentési adatlapon, címkén) nem egyezik meg
8.	a termék jelöléséről hiányzik az "étrend-kiegészítő" kifejezés
9.	a termékben lévő tápanyagok, illetve táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagok mennyisége a termék jelölésén nincs számszerűen feltüntetve vagy nincs megadva a termék javasolt napi adagjára vonatkoztatva
10.	hiányzik a pontos napi adagolás
11.	betegségek megelőzésére, kezelésére, gyógyítására vonatkozó állítás alkalmazása
12.	nem engedélyezett (elutasított, visszavont vagy értékelésre be nem adott), vagy a vonatkozó jogszabályoknak nem megfelelően alkalmazott egészségre vonatkozó állítások
13.	nem engedélyezett termék specifikus egészségre vonatkozó állítások alkalmazása
14.	a termék nevéhez kísérő állítás nem kapcsolódik

Forrás: OGYÉI, 2018a, ÁSZ szerkesztés

„Biztonságos étrend-kiegészítő program” kockázatértékelési szempontjai

I. Notifikációs igazolás	Lényeges kockázat, ha az OGYÉI igazolást megelőző időpontban kerülne a termék forgalomba.
II. Forgalomból eltiltott termékek listája	Elfogadhatatlan kockázat, ha a termék valamely piacfelügyeleti hatóság által betiltott - OGYÉI által közzétett - termékek listáján szerepel.
III. Bejelentett étrend-kiegészítők listája	Elviselhető a kockázat, ha a bejelentett étrend-kiegészítő termék nem szerepel az OGYÉI adatbázisában, azonban notifikációs igazolása már kiadásra került, ez technikai okot jelenthet.
IV. A notifikációs igazolások kiadásának időpontja	Kis kockázatú a régebben bejelentett, addig még nem forgalmazott termékek piacra vitele. A jelölés megfelelősége szempontjából hordoz kockázatot.
V. Specifikáció	Mérsékelt kockázatú a termék, ha azon minőségi és mennyiségi jellemzők leírása, amelynek a készítmény a lejárat idejének a végéig meg kell felelni, eltér az előre rögzített minőségi kritériumokat tartalmazó gyártmánylapon rögzítettek-től.

VI. Minőségi bizonylat	Mérsékelt kockázatot jelent a minőségi bizonylat hiánya, arra utalhat, hogy a termék nem kerül rendszeres ellenőrzés alá. A minőségi bizonylat a termék minősítésének eredményeit és a specifikációban rögzített követelményeknek való megfelelést tartalmazza.
VII. Élelmiszer előállító hely minőségügyi rendszere	Mérsékelt kockázatot jelent a gyártóhely megfelelését igazoló, 3 évnél nem régebbi, sikeres lezárt ellenőrzésről szóló jegyzőkönyv hiánya.
VIII. Az élelmiszer-előállító hely elhelyezkedése	Elviselhető kockázatot jelent a Magyarországon kívüli gyártóhelyek ellenőrzése. Az EGT, illetve az azonos jogállást élvező országok esetében a társhatóságoktól szerezhető be a kellő információ, egyéb országok esetében nincs rálátásunk a gyártóhelyek működésére
IX. A termék jelölése	Elviselhető a kockázat az OGYÉI rendelkezésére bocsátott grafikai terv s a beszállításra kerülő termék jelölésének összevetése során, hiszen felmerülhet, hogy a fogyasztóhoz nem a bejelentés szerinti termék kerül.
X. Beszállítói nyilatkozat	Elviselhető kockázatot jelent a hiányos beszállítói nyilatkozat, azaz annak ellenőrzése, hogy a termék nem tartalmaz új élelmiszernek minősülő, valamint az OGYÉI negatív listáján szereplő összetevőt.

Forrás: Horányi, 2018; ÁSZ szerkesztés

5. SZ. MELLÉKLET: GYÓGYSZERTÁRON KÍVÜL IS FORGALMAZHATÓ GYÓGYSZEREK

Forrás: az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 4. számú melléklete

1. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekből gyógyszerre átminősített gyógyszerek
2. Hagyományos növényi gyógyszerek
3. Savkötők
4. A bélműködés funkcionális zavaraira ható szerek
5. Ozmotikusan ható hashajtók
6. Béladszorbensek
7. Aszkorbinsav
8. Vitaminok és ásványi anyagok kombinációi
9. Kalcium-karbonát készítmények
10. Magnézium-citrát készítmények
11. Roboráló szerek
12. Aranyér elleni lokális szerek
13. Kapilláris-stabilizáló külsőleges szerek
14. Gombásodás elleni lokális tolnaftát-készítmények
15. Bőrlágító- és védőanyagok
16. Hámosító készítmények
17. Viszketés elleni lokális antihisztaminok
18. Külsőleges jódtartalmú fertőtlenítők
19. Hidrogén-peroxid és klórtartalmú fertőtlenítő tabletták
20. Szemölcs és tyúkszem elleni készítmények
21. Ibuprofen tartalmú nemszteroid gyulladásgátló készítmények, legfeljebb 400 mg hatáserősségben és legfeljebb 10x kiszereelésben
22. Ibuprofen tartalmú szuszpenziók
23. Ibuprofen tartalmú végbélkúpok legfeljebb 5x kiszereelésben
24. Ízületi és izomfájdalmak ibuprofen tartalmú lokális készítményei
25. Ízületi és izomfájdalmak szalicilsav származékot tartalmazó lokális készítményei
26. Felnőtteknek fájdalom- és lázcsillapításra szánt acetil-szalicilsav orális készítmények, legfeljebb 500 mg-os és legfeljebb 12x kiszereelésben
27. Paracetamol tabletták legfeljebb 500 mg-os hatáserősségben és 6x kiszereelésben
28. Paracetamol tartalmú szirupok, kombináltak is
29. Melatonin tartalmú készítmények, legfeljebb 3 mg-os hatáserősségben
30. Gégészeti antiszeptikumok
31. A köptetők közül az illóolajat vagy növényi kivonatot tartalmazók
32. Xylometazolin orrcsepp és orrspray, legfeljebb 0,05%-os töménységű
33. Nátrium-kromoglikátot tartalmazó orrcsepp és orrspray, legfeljebb 2%-os töménységű és 10 ml mennyiségű, adagolt gyógyszerforma esetén legfeljebb 3 mg/adag
34. Homeopátiás komplex gyógyszerek
35. Paracetamol tartalmú végbélkúpok 125 mg, 250 mg, 500 mg hatáserősségben, legfeljebb 6x kiszereelésben

6. SZ. MELLÉKLET: GVH HATÁROZATOK ÉS BÍRSÁGOK

A GVH által 2010 és 2021. év között kiszabott bírságok gyógyszerek, étrend-kiegészítők és gyógyászati segédeszközök kereskedelmi gyakorlatában

Sorsz.	Szankció/bírság összege (Ft)	Ügyszám
1	6 000 000	Vj-21/2020/62
2	n.a.	Vj-7/2020/75
3	46 878 000	Vj-21/2019/120
4	7 000 000	Vj-8/2019/53
5	31 662 500	Vj-91/2016/207
6	95 000 000	Vj-82/2016/75
7	565 000	Vj-64/2016/124
8	150 000 000	Vj-46/2016/31
9	1 000 000	Vj-130/2015/42
10	50 000 000	Vj-127/2015/56
11	1 500 000	Vj-126/2015/85
12	2 298 800	Vj-95/2015/30
13	38 284 000	Vj-90/2015/163
14	1 000 000	Vj-73/2015/56
15	figyelmeztetés	Vj-97/2015/49
16	500 000	Vj-72/2015/39
17	22 200 000	Vj-69/2015/185
18	500 000	Vj-62/2015/64
19	8 729 900	Vj-107/2014/82
20	3 000 000	Vj-102/2014/47
21	19 532 490	Vj-101/2014/55
22	1 500 000	Vj-83/2014/23
23	1 600 000	Vj-68/2014/24
24	11 100 000	Vj-60/2014/127
25	2 125 000	Vj-59/2014/21
26	6 000 000	Vj-48/2014/74
27	6 100 000	Vj-46/2014/21
28	4 845 000	Vj-10/2014/50
29	790 000	Vj-101/2013/38
30	10 000 000	Vj-93/2013/46
31	5 000 000	Vj-92/2013/56
32	n.a.	Vj-76/2013/33
33	10 840 000	Vj-69/2013/80
34	10 200 000	Vj-37/2013/55
35	21 000 000	Vj-36/2013/45
36	2 443 207 400	Vj-28/2013/506
37	n.a.	Vj-27/2013/48
38	14 000 000	Vj-19/2013/29
39	helyreigazítás	Vj-18/2013/25
40	16 000 000	Vj_12/2013/40
41	2 500 000	Vj-82/2012/96

Sorsz.	Szankció/bírság összege (Ft)	Ügyszám
42	2 300 000	Vj-77/2012/23
43	15 000 000	Vj-75/2012/42
44	3 000 000	Vj-52/2012/35
45	15 000 000	Vj-6/2012/34
46	2 500 000	Vj/061-042/2011
47	1 000 000	Vj-47/2011/60
48	500 000	Vj-9/2011/15
49	8 150 000	Vj-103/2010/62
50	1 000 000	Vj-56/2010/35
51	3 000 000	Vj-30/2010/24
52	figyelmeztetés	Vj-27/2010/64
53	35 900 000	Vj-152/2008/153
54	100 000 000	Vj-11/2020/74

Forrás: GVH honlapja alapján⁶¹; ÁSZ szerkesztés

⁶¹ https://www.gvh.hu/dontesek/versenyhivatali_dontesek

7. SZ. MELLÉKLET: OGYÉI HATÁROZATOK ÉS BÍRSÁGOK

Az OGYÉI az ismertetési tevékenység ellenőrzése során tett megállapításai és kiszabott bírság összege

Sorszám	Határozatok száma	Bírság összege Ft-ban
1.	OGYI/27671- 52/2011.	10 000 000
2.	OGYI/50935-115/2012.	20 000 000
3.	OGYI/40190/2012.	20 000 000
4.	OGYI/5680/2012.	50 000 000
5.	OGYI/52740/2012	15 000 000
6.	OGYI/35570/2012	48 000 000
7.	OGYI/14426/2013	2 500 000
8.	OGYI/44111/2013	5 000 000
9.	OGYI/27834-13/2013	2 000 000
10.	OGYI/4812-69/2014	2 000 000
11.	OGYI/21937/2014	1 500 000
12.	OGYI/5874/2014	20 000 000
13.	OGYI/35838/2014	15 000 000
14.	OGYI/37511/2014	17 000 000
15.	OGYI/26681/2015	2 500 000
16.	OGYI/18374/2015	21 000 000
17.	OGYI/19438/2015	10 000 000
18.	OGYI/9298/2015.	23 000 000
19.	OGYI/17478/2015	4 000 000
20.	OGYÉI/53987/2016	9 000 000
21.	OGYÉI/17386/2016	28 500 000
22.	OGYÉI/72434/2017	28 500 000
23.	OGYÉI/70464/2017	4 000 000
24.	OGYÉI/42499/2019	33 000 000
25.	OGYÉI/73210/2019	13 000 000
26.	OGYÉI/31446/2020	23 000 000
27.	OGYÉI/13787/2020	37 000 000
28.	OGYÉI/51698/2020	34 000 000
29.	OGYÉI/73/2021	20 000 000



1052 Budapest, Apáczai Cs. J. u. 10. | 1364 Budapest 4. Pf. 54

TEL: +36 1 484 9100

email: szamvevoszek@asz.hu

web: www.asz.hu | www.aszhirportal.hu