



TÁJÉKOZTATÓ A GAZDASÁGI  
VERSENYHIVATAL ÁLTAL  
A GYÓGYSZERPIAC SZABÁLYOZÁSÁNAK  
VERSENYPOLITIKAI KÉRDÉSEIT  
VIZSGÁLÓ SZAKMAI ANYAG  
TERVEZETÉRŐL

**BUDAPEST, 2003. FEBRUÁR**

## **Tájékoztató a Gazdasági Versenyhivatal által a gyógyszerpiac szabályozásának versenypolitikai kérdéseit vizsgáló szakmai anyag tervezetéről**

### **Az elemzés céljairól és a munka jelenlegi állásáról**

A Gazdasági Versenyhivatal (GVH) időről-időre versenyszempontú szakmai elemzéseket készít egyes piacokról, piaci jelenségekről, melyeknek célja általában a következő:

- az adott piacra vonatkozó szabályozási munka segítése azzal, hogy a szabályozás egyik figyelembe veendő aspektusát, a versenyhez fűződő közérdeket nyomatékosan megjelenítse, a jogalkotás előkészítése során megalapozottabban képviselhesse;
- a fogyasztói, társadalmi jólét növekedését gátló akadályok, szabályozási korlátok lebontásához szakmai segítséget adjon, új, nem kellően alátámasztott korlátozások kiépítése ellen felkészültebben tudjon fellépni;
- a GVH által folytatott versenyfelügyeleti vizsgálatok szakmai megalapozottságának növelése érdekében támpontokat, segítséget adjon a szakértőknek, saját vizsgálóinak;
- feltérképezze a versenytörvény alkalmazásának lehetséges területeit, az egyes piacokon a verseny szempontjából megjelenő veszélypontokat, és a versenytörvény alkalmazhatóságának határait.

Ezen elemzések más-más módszerekkel készülnek, ezek egy része nem kerül nyilvánosságra, hanem a belső hivatali munka alapját képezi, más részét azonban a GVH különböző formákban a szakmai közönség vagy szélesebb nyilvánosság rendelkezésére bocsátja.

2002. folyamán a GVH többek között a gyógyszerpiacot elemezte.

Bár az elkészült munkaanyag belső vitája sem zárult még le, a GVH úgy ítélte meg, hogy hasznos lehet, ha az érintett minisztériumoktól, valamint az ágazati szakmai szervezetektől szakmai véleményt kér, ami alapján tovább folyhat az elemzés publikálható formába öntése, illetőleg a javaslatok véglegesítése. A GVH célja ezzel kizárólag a szakmai konzultáció, nem pedig a munkaanyag szélesebb nyilvánosság elé tárása volt.

A közreműködésre felkért intézmények egy része nem vette figyelembe, hogy a kapott dokumentum nem végleges változat, hanem munkaanyag, s azt nyilvánosságra hozta. Ennek következtében a tervezetről a GVH által nem szándékoltan rövid időn belül élénk és szükségtelen polémia alakult ki.

Fontos hangsúlyozni, hogy az idő előtt nyilvánosságra került változat még szükségszerűen nem tartalmazza a Gazdasági Versenyhivatal végleges álláspontját, csupán a munkaanyag egy közbülső állapotát mutatja.

A 2003. január és február során beérkező külső észrevételek, valamint a további szakmai viták után kerül sor – szándékaink szerint – az elemzés versenyhivatali füzet formájában való közzétételére.

### **Miért került kiválasztásra a gyógyszerpiac?**

A Gazdasági Versenyhivatalnak a korábban közszolgáltatási alapon szabályozott, a versenytörvény alkalmazási körén kívül eső területekről óhatatlanul kevesebb szakmai ismerete gyűlt össze (pl. oktatás, egészségügy, szociális ellátások stb.). Az ezeken a területeken zajló szabályozási munkákba jellemzően nem vettünk részt, a szabályozási koncepciók kidolgozásakor általában ritkán veszik igénybe azt a sajátos szakismeretet, amellyel a GVH más piacokon összegyűlt tapasztalatai alapján rendelkezhet. A kapcsolódó, a versenytörvény hatálya alá már legalább részlegesen tartozó piacokról (pl. tankönyvpiac, gyógyszerpiac stb.), bár több ismeret áll rendelkezésre, de ezeken a piacokon is számtalan olyan szabályozási specialitás van, ami figyelmet érdemel a versenypolitika szempontjából is. Ezen a területen is jellemző, hogy vagy egyáltalán nem, vagy a munkaanyag készítő fázisában kéri csak a szabályozók a GVH véleményét.

Tekintettel arra, hogy ezeken a szabályozási területeken – részben a költségvetési reform lépéseivel is összefüggésben, vagy a külső kényszerek hatására – a versenyszempontú megközelítés egyre nagyobb teret nyer, a Gazdasági Versenyhivatalnak is fel kell készülnie arra, hogy az egyes piacokról mélyebb információkat szerezzen, s a versenypolitika sajátos, mérlegelésre érdemes szempontjait mind a maga számára megfogalmazza, mind a szabályozási felelősséget viselők felé megjelenítse.

A Gazdasági Versenyhivatal versenyfelügyeleti eljárásainak visszatérő területe a gyógyszerpiac, különösen a fúzió engedélyezés területén, de voltak eljárásaink tiltott kartell, erőfölénnyel való visszaélés, fogyasztó megtévesztés esetkörökben is.

Az egészségügy területén, ezen belül a gyógyszerpiacon folyó szabályozási, illetve azokat előkészítő egyes munkákban 1999 óta veszünk részt intenzívebben. E részvétel sok esetben alkalomszerű, de vannak folyamatos elemei is (pl. tanácskozási joggal részt vesz a GVH a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság munkájában). A feladatok megalapozzák azt az igényt, hogy javítsuk felkészültségünket, rendszerezzük a gyógyszerpiacról rendelkezésre álló ismereteinket. E megfontolások alapján választottuk tehát elemzésünk területének a gyógyszerpiacot.

### **Néhány általános megállapítás a gyógyszerpiacról**

A gyógyszersektor egészében, a vertikum minden szintjén (gyártás, nagy- és kiskereskedelem) magántulajdonon alapulva, a piaci törvényszerűségeknek megfelelően, az üzleti megfontolásoknak teret engedve működik a piac. A gyógyszer-forgalmazás területén a szabályozásban megjelennek a közszolgáltatásokra jellemző szabályozási beavatkozások, a közszolgáltatás-ellátás Magyarországon választott modellje azonban – bár a piac, a verseny hatékonyságra ösztönző szerepére is épít – a betegellátáshoz szükséges gyógyszerek forgalmának biztonságával, folyamatosságával és kiegyensúlyozottságával kapcsolatos társadalmi célok jegyében alakult ki, s épített versenyt korlátozó fékeket a rendszerbe.

A gyógyszerpiac egészének szabályozási problémái erős összefüggésben vannak a gyógyszer, mint sajátos áru természetével. Az ágazat sajátossá-

gait az adja, hogy az emberek egészsége, élete a tét, ugyanakkor nagy az információs aszimmetria, a termékek és szolgáltatások jelentős hányada tartozik a tapasztalati, illetve a bizalmi jóságok körébe.

Az előbbieket főleg morális szempontból, míg az utóbbiak közgazdaságilag is indokolják az egészségpiac különböző területein a szabályozás szükségességét, hiszen a szabadpiaci működés nem elégséges minőségű vagy biztonságú egészségügyi ellátásokat eredményezhet. Ennek veszélyét, s az ebből fakadó szabályozások szükségszerűségét a versenypolitika képviselői is elismerik, de számukra a legfőbb cél, hogy a tökéletlen információ, illetve piaci kudarcok miatti piaci elégtelenségeket a lehető legkevesebb szabályozás kompenzálja, teret engedve a versenynek is ott, ahol lehet.

A gyógyszerpiacra és gyógyszerellátásra – mint az egészségügyi rendszer fontos kapcsolódó piacára, illetve részére – is sok tekintetben igazak a fent leírtak. Itt a szabályozási beavatkozásoknak több célja is van:

1. biztosítani a kutatás–fejlesztési beruházások megtérülését annak érdekében, hogy lehetővé tegyünk az innovatív gyógyszerek előállításának folyamatosságát;
2. szavatolni a piacra kerülő gyógyszerek minőségét, biztonságosságát;
3. csökkenteni az információs aszimmetria magas szintjéből származó veszélyeket;
4. növelni a betegek esélyét, esélyegyenlőségét a gyógyszerhez való hozzáférésre (árban, földrajzi területen, időben, választékban);
5. ellenőrzés alatt tartani a társadalmi gyógyszerkiadások nagyságát és összetételét.

Ezen célokhoz különböző szabályozási megoldások tartoznak, amelyek különböző mértékben, de hatnak a versenyre, ezért érdemes róluk szólni:

- az első cél elérését segíti a szellemi tulajdon védelme, a szabadalmi jogok,

- a másodikat a gyártás és forgalmazás személyi és tárgyi feltételeire vonatkozó szabályozás, illetve az új gyógyszerek törzskönyvezésének eljárása,
- a harmadikat a veszélyesebbnek minősített gyógyszerek vénykötelessé tétele, ezáltal az alkalmazás orvosi ellenőrzésének előírása, a forgalmazás, a reklámozás, az eladásösztönzés korlátozása, a terméktájékoztatásra vonatkozó kötelezés és annak tartalmának hatósági ellenőrzése,
- a negyediket az árkontroll jellegű beavatkozások, a támogatások szabályozása, a közgyógyellátás rendszere, a területileg leosztott kiskereskedelmi jogok, az ügyeleti rendszer, a nyitva tartási idő, az ellátási kötelezettség szabályozásai,
- az ötödiket az árakat és mennyiséget kontrollálni hivatott különböző intézkedések (árrés szabályozás, társadalombiztosítási gyógyszer-támogatási rendszer, generikumokkal való helyettesíthetőség stb.) szolgálják.

Természetesen az alkalmazott eszközök egymással szoros kapcsolatban vannak, sok esetben a kiválasztott eszköz több cél megvalósításához is segítséget nyújt, más esetben esetleg egymás hatásait lerontják.

Az ilyen jellegű szabályozási megoldások szükségességét általában elismeri a Gazdasági Versenyhivatal is.

- Nem vonja kétségbe, hogy a gyógyszerek kifejlesztésének kiemelkedően magas befektetési igénye miatt szükség van a szabadalmi jog nyújtotta kizárólagosságra, mégha ez hosszú időre monopolhelyzetbe is hozza a kifejlesztőt.
- Nem kérdőjelezi meg, hogy a gyógyszergyártás, forgalomba hozatal, a forgalmazás különböző fázisaiban a különböző tevékenységek végzettségét a szabályozó – az adott gyógyszer és az adott tevékenység jellemzőihez, veszélyességéhez kötődően – különböző szigorúságú feltételek (tárgyi, kvalifikációs stb.) teljesítéséhez köti, s ennek eszközeként kiterjedt hatósági felügyeletet tart fenn.

- Nem kérdőjelezi meg, hogy korlátozásokat, ellenőrzést tart fenn az állam a forgalmazásban, reklámozásban, eladásösztönzésben, miközben ezeknek van versenykorlátozó hatása.
- Nem kérdőjelezi meg továbbá, hogy a gyógyszerpiacon az állam a gyógyszerhez jutás lehetőségének megteremtésére a fogyasztóknak, betegeknek segítő támogatásokat tart fenn, miközben ezzel egyúttal torzításokat visz be a piac működésébe.
- Ugyancsak nem kérdőjelezi meg, hogy az állam a területi, időbeli és választékbeli hozzájutás garantálásának érdekében a lakossági gyógyszerellátás piacán, a lakosság földrajzi elhelyezkedését, s a kiskereskedelmi piac sajátosságait figyelembe vevő különböző jellegű és mértékű szabályozási beavatkozásokat tart fenn.

**Általában nem azt kérdőjelezzük meg tehát, hogy léteznek szabályozási beavatkozások, hanem esetenként ezek módszereit vitatjuk, mértékét és határait igyekszünk ott meghúzni, ahol ez az adott társadalmi cél elérése érdekében szükséges.**

A széleskörű szabályozás ellenére a verseny nincs kizárva teljesen az iparágból, mégha a vertikum egyes szintjein jelentős különbségek is vannak: ez a hajtóerő például az új originális gyógyszerek kifejlesztése mögött (verseny az innovációban), vagy a generikumok minél olcsóbb előállítására (verseny az árban). Emellett a magántőke szerepvállalása mellett nem is működtethető hatékonyan a szektor verseny nélkül. Az alkalmazott szabályozási eszközök összefüggő rendszert alkotnak. A rendszer elemeinek összevizsgálása, egyes rendszerelemek hiánya, fogyatékoságai folyamatos feladatot adnak, s gondot jelentenek mind a szabályozó, mind a piaci szereplők számára. A célokhoz képest túlzott megkötések pedig aránytalan és indokolatlan többlet költségeket okoznak, amelyek végső soron a betegeket, és a társfinanszírozó szerepkörű biztosítót terhelik.

Vizsgálatunk során arra kerestük a választ, hogy a magyar piacon alkalmazott különböző jellegű szabályozási megoldások, célszerűek és hatékonyak-e, tényleges megoldást jelentenek-e a szabályozásra okot adó körülményekre, a megfogalmazott és méltányolható más közérdeket a lehető

legkisebb versenykorlátozást jelentő megoldással éri-e el a szabályozó. Minden szabályozásért felelős döntéshozónak általában több szabályozási alternatíva is rendelkezésére áll különböző előnyökkel és hátrányokkal, amelyek között választhat. Célunk az volt, hogy beazonosítsuk azokat a jelenlegi szabályozási megoldásokat, amelyekkel kapcsolatban felvethető alternatív, a versenynek nagyobb teret engedő megoldások keresésének igénye.

A Gazdasági Versenyhivatalhoz eddig beérkezett észrevételek egyértelműen jelzik, hogy a kiskereskedelem alacsony intenzitású versenye az ágazat valamennyi szereplőjének – gyártók, nagykereskedők, gyógyszertárok – kényelmes helyzetet eredményez: erről a vertikális szintről nem érkezik érdemi verseny-nyomás, kihívás a piac többi szereplője irányába. Világosan látható, hogy egy bármilyen kismértékű kiskereskedelmi nyitás (akár patika alapítás felszabadítása, a megszokott forgalmazási csatorna részleges kinyitása, akár egy korlátozott árverseny megjelenése) tehát nem csupán a gyógyszer kiskereskedelemben, hanem a vertikum többi szintjén is ellenállást vált ki.<sup>1</sup> Egy, a forgalmazási csatornáknak bekövetkező bármilyen változással új, eddig nem ismert kiskereskedelmi vállalatok léphetnének be erre a piacra, ami üzletileg gyökeresen más jellegű szemlélet, vevői kultúra, valamint piaci pozíciómódosulást indítana el. Változatlan forgalmazási monopólium mellett is bármilyen, a kiskereskedelmi szintjén élesebb versenyt kikényszerítő új lépés (pl. korlátozott árverseny megengedése legalább a nem vényköteles gyógyszerek piacán) szintén csak szemléletmódosítást kényszerítene ki. Az ilyen jellegű új kihívások pedig a kiskereskedelmi verseny résztvevőin túl, mind a gyártók, mind a nagykereskedők felé óhatatlanul nagyobb – és elsősorban nem az állami szabályozás által diktált – hatékonysági kényszert közvetítenének, amely nekik is kevésbé áll érdekükben. Az ágazatban az elmúlt években – gazdasági számításokkal nem kellően megalapozottan és előkészítetten – végrehajtott szabályozási beavatkozások (árrés csökkentések, árbefagyasztás) következtében fellépő jövedelmezőségi, s különösen számos gyógyszertári vállalkozásnál az ebből fakadó túlélési problémák miatt, az ellenállás mögött tényleges

<sup>1</sup> Fontos megjegyezni, hogy természetesen nem gondoljuk azt, hogy egy esetleges piacnyitással párhuzamosan ne kellene más jellegű garanciákat beépíteni a rendszerbe a közszolgáltatás biztosítása érdekében, azaz például a gyógyszerellátás garantálását minimál árrés beépítésével, vagy a kiskereskedelmi, távoli patikák külön addicionális támogatásával lehetne megoldani.



létérdékek is fellelhetők. A Gazdasági Versenyhivatal számára azonban az ellenállás egységessége ezen túl azt is jelzi, hogy lehetnek még olyan jövedelem többletek is az ágazatban, amelyeket ma a gyenge intenzitású verseny nem kényszerít – még részlegesen sem – átadni a fogyasztóknak. Az eddig beérkezett észrevételek megerősítik tehát azt a meggyőződésünket, hogy jó úton járunk, amikor a szabályozás reformjának elindítása mellett állunk ki. A szabályozásért felelős törvényalkotóktól és kormányzattól ugyanakkor eltökéltséget, a végső fogyasztók iránti elkötelezettséget, és adott esetben a szakma ellenállásának legyőzését is igényelheti a változtatásoknak a végigvitele.

A Gazdasági Versenyhivatal természetesen nem vállalhatja magára a szabályozó felelősségét, csupán javaslatokkal, az egyes részletkérdésekben a módosítások szakmai megalapozásának verseny szempontú segítségével tud szerepet vállalni. Az új szabályozási modell megalkotása, a szabályozás részleteinek kidolgozása a szabályozásért felelős kormányzati szervek feladata. Erre a Gazdasági Versenyhivatalnak nincsen hatásköre, ennek megfelelően kapacitások, eszközök sem állnak rendelkezésünkre. Tisztában vagyunk azzal, hogy a jelenlegi – egyébként működőképes, bár a hatékonyságot sok tekintetben nélkülöző – szabályozó rendszer megbontása nagy felelősséget jelent. Látjuk, hogy a felvetéseinkről való döntés előkészítése további alapos közgazdasági és jogi elemzéseket is igényel, sőt óva intünk attól, hogy ezek elvégzése nélkül történjen meg egyes lényegi rendszer jellemzők megváltoztatása.

Tudjuk, és nyomatékosan felhívjuk a figyelmet ismételtén arra is, hogy – ahhoz hasonlóan, mint ahogyan ez bármely más, a monopolizáció jegyeit korábban magán viselő iparág esetén is történik (pl. távközlés, energetika, posta, egészségügyi ellátások) – a piacnyitás jellemzően együtt jár a korábban több szabályozással, s ezzel együtt más és több ágazati felügyeleti feladatot jelent. Meggyőződésünk azonban, hogy érdemes ezeket elvégezni a gyógyszerpiac, ezen belül különösen a gyógyszer kiskereskedelem területén is, mert lehet olyan rendszermódosítást kidolgozni és bevezetni, amely a mainál hatékonyabb, jobb kiszolgálásra kész, ugyanakkor nem csökkenti a betegek gyógyszerhez való hozzájutásának garanciáit.

Az idő, a jogharmonizációs kötelezettségből adódóan, csupán a támogatási rendszer átláthatóságának megoldása területén sürget. Önmagában ennek teljes végiggondolása, és a közgazdasági alapon, intézményrendszeri és eljárásjogi szempontból is megfelelő megoldása azonban álláspontunk szerint már további olyan feladatokat is indukál, amelyek kihatnak az egész ágazat szabályozására is. Ebből következik, hogy megkerülhetetlenek tartjuk a koncentrált erőforrásokat is igénylő intenzívebb szakmai előkészítést.

## **TÁJÉKOZTATÓ A GAZDASÁGI VERSENYHIVATAL ÁLTAL VÉGZETT ELEMZÉSÉRŐL**

### **Az elemzés módszere**

Ahhoz, hogy megkíséreljünk versenypolitikai szempontú értékelést készíteni a gyógyszerpiac szabályozásáról, először a gyógyszerpiac működésének legfontosabb jellemzőit foglaltuk össze. Megkerülhetetlenül foglalkozni kellett tehát a verseny intenzitását befolyásoló, a gyógyszer mint áru sajátos természetével, illetve a hazai piaci struktúrával és piaci viselkedéssel összefüggő belépési korlátokkal, szabályozási beavatkozásokkal a gyógyszerpiac teljes vertikumában (gyártás, nagy- és kiskereskedelmi forgalmazás). Ennek bemutatása nem volt könnyű, a nagyfokú – és gyakran nem eléggé átlátható – szabályozás következményeként a rendszer igen bonyolulttá vált, amelynek rendszerezett leírásához a közgazdaságtanban használt struktúrát hívtuk segítségül. Azaz először a hazai piac egészének rövidebb jellemzésével (számok, mutatók, szereplők bemutatása) indítottuk az elemzést, majd a piac két összetevőjét, a keresletet és kínálatot meghatározó tényezőkkel foglalkozunk. Bár a munkának ebben a fázisában is törekedtünk a versenypolitikai szempontú elemzésre, a kimaradó versenykérdésekről külön írtunk, s foglalkoztunk még a szabályozás intézményrendszerével is.

A munkaanyag második részében a versenypolitika szempontjából értékeltük az alkalmazott, különösen a versenykorlátozó, illetve a piaczavaró szabályozási eszközöket, ezen belül a piacraviteli, a támogatási, valamint

a forgalmazási rendszer szabályait. Így többek között elemeztük a szellemi tulajdonjoggal, a gyógyszer forgalomba hozatal engedélyezésével, a gyógyszer támogatásokkal, a nagy- és kiskereskedelem forgalmazási monopóliumával, az árral és árréssel kapcsolatos szabályozásokat.

Végül összefoglaltuk következtetéseinket, és javaslatokat is megfogalmaztunk. A javaslatok célja a mainál kevésbé korlátozó, a verseny hatékonyságra ösztönző hatásait jobban kihasználó, ezáltal a fogyasztói igények változásának rugalmasabb követésére ösztönző, mindemellett a fogyasztói ellátási biztonság garanciáit megtartó szabályozási korrekciók megfogalmazása.

### **Az elemzés főbb szempontjai**

A gyógyszerpiaci szabályozás értékelését tehát elsősorban abból a szempontból kíséreltük meg, hogy mennyiben tűnik a szabályozási célhoz viszonyítva megfelelőnek, hatékonynak, képes-e az adott szabályozási probléma kezelésére, illetve, hogy indokoltnak látszik-e a választott szabályozási megoldás. Nem kérdőjeleztük meg tehát a jelenlegi szabályozási megoldások alkotmányosságát, csupán a célszerűségét és hatékonyságát kívántuk vizsgálni.

Az áttekintés során a következő kérdésekre kerestük a választ:

- a versenykorlátozó szabályozásoknak a termékpiac jellegével, illetve más közérdekkel való indokoltsága kielégíti-e az arányosság követelményét; támaszt-e túlzott kötelezettségeket, ezáltal indokolatlan többletköltséget;
- a szabályozás biztosítja-e az átláthatóságot, kiszámíthatóságot; okoz-e diszkriminációs veszélyt ezek hiánya;
- ösztönöz-e hatékonyságra, a fogyasztói jólét növelésére.

Először azt foglaljuk össze, hogy a gyógyszerpiacon a szellemi tulajdonvédelemhez, a termék és a forgalmazás biztonságosságához tartozó szakmai követelmények indokoltságát milyennek tekintjük. Értékeljük ezen túl az ár- és támogatási rendszer működő szabályozását. Majd értékeljük azokat

a szabályozási jellegű kötöttségeknek, amelyek a gyógyszerek forgalmazását, az e piacon tevékenykedni szándékozó vállalkozások piacralépését nehezítik, akadályozzák, versenybeni mozgásterületet, a különféle verseny-eszközök alkalmazását korlátozzák, vagy torzítják a verseny működését.

## **Az elemzés főbb megállapításai**

### **1. A gyógyszerek piacra kerülésének szellemi tulajdon-védelmi szabályai**

A gyártás területén a szabadalom léte, valamint a forgalomba hozatal engedélyeztetése jelenti a legjelentősebb versenykorlátot, piacralépési akadályt:

A gyógyszer **szabadalmaztatás**, az ezzel összefüggő kizárólagos jogok kérdéseiben Magyarország alapvetően a nemzetközi tendenciák követésére rendezkedett be. A szellemi tulajdonjogok védelmére vonatkozó nemzetközi egyezmények részeseként csupán részmegoldásokban vannak önálló döntési jogkörök. Versenypolitikai szempontból nem is igazán látható érde mi indoka annak, hogy egy közös európai piacon a magyar szabadalmi rendszer eltérjen a nemzetközi standardoktól. A közös **európai szabadalmi rendszerbe** való beilleszkedés, amely 2003. január 1-től megindulhatott, csökkentheti a szabadalmaztatás költségeit, felgyorsíthatja a gyógyszerek piacra vitelét, ami az innovatív készítmények gyorsabb megjelenését is elősegítheti. Ez a fogyasztók szempontjából előnyös, bár kétségtelen, hogy az innovatív készítmények magas árai miatt nem mindig és nem mindenki számára hasznosítható előnyt jelent. Iparvédelmi okok miatt átmenetileg, vagy a fejlettség alacsony szintje miatt esetleg (pl. jellemzően csak vevőként van jelen a szellemi tulajdonnal védett termékek nemzetközi piacán) tartósan érdeke lehet egy-egy államnak a távolmaradás ezektől a nemzetközi megegyezésektől. Magyarország – a már említett kiegészítő gyógyszeres szabadalmi oltalomra vonatkozó átmeneti idő lejártát követően – teljes körűen beilleszkedik a nemzetközi szellemi tulajdon védelmi jogfejlődésbe.

## **2. A termék biztonságosságát garantáló szabályozások (forgalomba hozatal engedélyezése, gyártás és forgalmazás szakmai szabályozásai)**

- **A gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése** hivatott ellenőrizni a gyógyszer hatásosságát és biztonságosságát. A gyógyszer forgalomba hozatalának feltételét jelentő törzskönyvezési eljárások követelményrendszerét, eljárási szabályrendjét és időigényét is a jogharmonizációs követelmények korlátozzák, így mégha egyelőre nincs is olyan közös európai gyógyszer törzskönyv, amely az országokénti eljárást kiváltaná, az országokénti külön eljárások ideje az egyszerűsített eljárás lehetővé tétele következtében csökken. Ez a verseny intenzitás növelhetősége szempontjából előnyös fejlemény. Tekintettel arra, hogy a magyar gyógyszeripar a tőke erejénél fogva elsődlegesen a generikus piacokon lehet érdekelt, ebből következően a hazai gyártók érdekével általában, iparpolitikai szempontból is egybeesik az, hogy a generikumok bejegyzésénél az egyszerűsített eljárások könnyített szabályai szélesebb körben érvényesüljenek még akkor is, ha ez egyúttal erősíti a hazai vállalatokra nehezedő versenynyomást is.

Az európai gyógyszerpiac egységesülése folyamatában – tekintettel arra, hogy a különböző, a gyógyszer biztonságos használatával kapcsolatos besorolási kategóriákra vonatkozó előírások a versenyviszonyokra is érdemi hatással vannak – a fontos, objektív ismérveken nyugvó szabályozási besorolási kérdésekben (pl. vényköteles vagy nem vényköteles a készítmény) nem indokolhatók sem az országok, sem az egyes gyógyszerek közötti – diszkriminatív jellegűnek tekinthető – eltérések. Tekintettel arra, hogy az azonos besorolásoknak versenyt generáló hatása is van, előnyös lenne az országok közötti különbségek csökkenése, megszűnése.

Ahhoz, hogy a gyógyszerek forgalomba hozatala előtt lévő piacralépési korlátok csökkenjenek, szükség van az egyes országok szabályozásai között még meglévő különbségek további csökkentésére. Ez részben az európai szabályozási reform továbbvitelét jelenti, másrészt pedig az eljáró hatóságok közötti együttműködések elmélyítését, az ún. „kölcsonös elismerésen” alapuló eljárások körének kiterjesztését, más szóval az egyes

országok hatósági eljárásai egyenértékűségének garantálását. Ez mind a fogyasztók biztonságának garantálása, mind a verseny előtt álló akadályok csökkentése szempontjából fontos teendő.

Összességében Magyarországon a forgalomba hozatal engedélyezésével kapcsolatos nehézségek nem nevezhetők túlzottnak, nem eredményeznek a szokásosnál magasabb belépési korlátot. A forgalomba hozatali eljárás szabályozása átlátható, a jogi garanciákat a szabályozás tartalmazza. Néhány ponton azonban további kiigazítás szükséges, s a nemzetközi együttműködésben, jogharmonizációban való további aktív részvétel fontos feladatot jelent.

- A **gyógyszer gyártása** során a gyógyszerek minőségének megbízhatóságát garantáló szabályok teljes körűen harmonizáltak tekinthetők, nincsen érdemi eltérés a magyar szabályozás és a fejlett európai országok szabályozása között.
- Ugyancsak harmonizáltak a **nagykereskedelmi tevékenység** szabályai mind az engedélyek kiadhatósága, mind a szakmai (tárgyi és kvalifikációs) követelmények területén.
- A **kiskereskedelmi tevékenység** szakmai (tárgyi és kvalifikációs) szabályai is kielégítik a jogharmonizációs követelmények.

Összességben a termék biztonságosságával összefüggő, objektív alapú szakmai szabályozások területén érdemi kiigazításokra nincsen szükség, a termékbiztonság garantálásával összefüggő követelmények indokoltak, a szabályozás és az intézményrendszer megfelel a nemzetközi tendenciáknak, bár a további finomítás, korrigálás, kiigazítások folyamatos feladatot jelentenek.

### 3. Összefoglaló megállapítások a támogatások szabályozásáról

Az utóbbi évek szabályozási korrekcióit figyelemmel kísérve az alábbiakat lehet összefoglalóan megállapítani:

- a támogatási rendszer működtetésének alapvető problémája maradt, hogy a szabályozás transzparenciája nem javult, a rendszer működése nem elégíti ki az átláthatósági direktívában<sup>2</sup> megfogalmazott jogharmonizációs követelményeket sem;
- érdemi, közgazdaságilag is megalapozott szabályozói beavatkozások helyett sok esetben jellemzőek az ad-hoc döntések, a nem kellően végiggondolt kormányzati beavatkozások;
- a rendszer működtetése nem teszi lehetővé sem a piaci szereplők, sem a kormányzati oldal számára a hosszabb távú, kiszámítható tervezést, nem garantálja a hatékonyságot;

Ahhoz, hogy a rendszer hatékonyabb működése érdekében korrekciós megoldásokat dolgozzon ki a szabályozó, tisztán kell látni azt, hogy a gyógyszereknél is a releváns termékpiacok szakmailag, közgazdaságilag helyes meghatározása az egyik alapfeltétele annak, hogy az adott piaci szituációhoz megfelelő szabályozási eszköz kiválasztása megtörténhessen. A releváns termékpiacok meghatározása, s az ezeken a piacokon jellemző kereslet-kínálati viszonyok jellemzőinek kihasználása az utóbbi évek szabályozási beavatkozásaiban már megjelent. Ilyen szabályozási elemnek tekinthető a kórházi és Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) beszerzésű termékeknél a közbeszerzés típusú szabályok alkalmazása, a járóbeteg ellátásban a fix támogatási csoportok (egyenértékű készítmények) képzésének elindítása, az ide sorolható gyógyszerkör további bővítésének célul tűzése (pl. terápiás csoportok meghatározásával), vagy az ár-volumen megállapodások rendszerbe illesztésének kísérlete stb. Nem látható azonban az, hogy a piac meghatározásához szükséges szisztematikus szabályozói munka alapjainak megteremtése a jogszabályi háttér és az intézményrendszer változatlansága mellett hogyan haladhatna tovább.

Az elemzés során abból indultunk ki, hogy a gyógyszerpiacon a támogatások fennmaradnak, a támogatás jelenlegi rendszere érdemben középtávon nem változik. Feltételeztük továbbá azt is, hogy az OEP kizárólagos támo-

<sup>2</sup> Az embergyógyászatban alkalmazott gyógyszerkészítmények árképzéséről és a nemzeti társadalombiztosítási rendszerbe való befogadásáról szóló 89/105/EGK tanácsi irányelv, illetve a 86/C 310/08 bizottsági közlemény

gatói pozíciója érdemben nem módosul.<sup>3</sup> Ilyen körülmények között a támogatási beavatkozások piactorzító hatásának minimalizálását, az átláthatóság, a versenysemleges döntési mechanizmus működtetésének követelményét lehet csupán célul kitűzni. A továbblépés elengedhetetlen feltétele tehát olyan – a jogharmonizációs követelményeket is kielégítő – jogi és intézményi feltételek megteremtése, amely képes garantálni a transzparencia követelményét kielégítő döntéshozatali és eljárási rendszer működését, a szabályozás hatékonyságát.

A támogatott gyógyszerek körében újra kell szabályozni a támogatási döntésekkel összefüggésben az árkontroll jellegű szabályozási beavatkozás közgazdasági alapjait és megoldási módját is. Tekintettel arra, hogy a támogatásról való döntés egyúttal árelfogadást is jelent, ezért feltétlenül indokolt végiggondolni az ilyen formában megvalósuló árellelőzítés közgazdasági alapjait, tartalmát (például, hogy lehet-e és milyen gyógyszerkörben költség alapon árakat, áremeléseket elfogadni; milyen körben – pl. új, monopol helyzetű gyógyszerek befogadása – lehet csak a nemzetközi ár összehasonlításokra támaszkodni, ilyen esetben melyek legyenek a referencia országok stb.). Ahhoz, hogy az árszabályozási beavatkozások versenyszempontból is megalapozottak legyenek, ezt a szakmai háttérmunkát meg kell oldani, s az ehhez szükséges információs hátteret meg kell teremteni.

#### **4. Összefoglaló megállapításaink a forgalmazás szabályozási kötöttségeiről**

A forgalmazásra vonatkozóan – részben a tevékenység közszolgáltatásként való felfogásából származó, részben szakmai jellegű – szabályozási kötöttségek is léteznek (pl. kiszolgálási kötelezettség előírása, árrés szabályozás, lakosságszámhoz kötött, korlátozott gyógyszerár alapítási lehetőség, személyi jog előírása). Tekintettel arra, hogy a többletkövetelmények

---

<sup>3</sup> Megjegyzendő, hogy ezeknek a kérdéseknek a verseny szempontú elemzése is megérne külön tanulmányokat, ez azonban annyira kitérítette volna a jelenlegi munka kereteit, hogy az elemzési koncepció kialakításakor 2002. elején úgy döntöttünk, hogy ezeket a rendszerelemeket változatlanok tekintjük. Fontos tudatában lenni persze annak, hogy ezeknek a rendszerelemeknek az érdemi módosítása esetén a gyógyszerpiaci szabályozás szinte teljes rendszerét kellene újragondolni.



előírásai jellemzően normatív jellegűek, azaz egyaránt vonatkoznak a hazai és külföldi vállalatokra, ezért diszkriminatívnak nem tekinthetők, versenypolitikai szempontból azonban megkérdőjelezhető az indokoltságuk, arányosságuk.

A **nagykereskedelem** területén a szabályozások áttekintése után összefoglalóan azt állapíthatjuk meg, hogy egyes beavatkozások esetén a korlátozó szabályozás indokolható, a szabályozási rendszer egészét tekintve az arányosság követelményét is kielégíti a választott megoldás (pl. nagykereskedelmi tevékenységi engedélyezése, ellátási kötelezettségre vonatkozó megoldás).

A gyógyszer **kiskereskedelem** szintjén számos olyan szigorú korlátozás létezik, amelyek a GVH álláspontja szerint a feltétlenül indokoltnál több költséggel terhelik az ágazatot, jobban csökkentik a verseny hatékonyságra ösztönző hatásait, s ebből következően ezek célszerűsége, hatékonysága megkérdőjelezhető.

A gyógyszer kiskereskedelemben a – főként az árrés mértékek meghatározása, illetve a rossz földrajzi körzetekben lévő gyógyszertárak kiegészítő kompenzációjának hiánya, az atomizált piacszerkezetben egyes helyszíneken a privatizáció óta is továbbélő tőkehiány miatt – kétségtelenül létező jövedelmezőségi problémáknak és az alacsony intenzitású versenynek együttesen az a következménye, hogy az alapszolgáltatás szintje is romlik (kicsik a készletek, a választékhiányok felerősödtek, várakozási idők nőttek), s a fogyasztói igények változását sem követi a szolgáltatások kínálatának változása. A szektor rugalmatlan, nem képes és nem ösztönzött az új igények kiszolgálására. Még azoknál a kiskereskedelmi vállalatoknál is, ahol a jövedelmezőségi problémák kisebbek, esetleg nem is léteznek, néha a szabályozás túlzott szigora, de a hatásos verseny hiánya is arra az eredményre vezet, hogy az itt képződő jövedelemtöbblet egy része sem jut vissza többletszolgáltatások formájában az igénybevevőkhöz. A szakma egységesen lép fel minden olyan többletszolgáltatás megjelenése (otthon fekvő betegek részére házhoz szállítás, futár vagy postai továbbítás szervezése, 24 órás nyitva tartású gyógyszertár üzemeltetése, a fogyasztók tömegei által látogatott helyszíneken gyógyszertár nyitás engedélyezése) ellen, amely a jelenlegi jövedelemarányokat megzavarná, a jövedelem-

többlet egy részének visszaforgatására készítené. A megjelenő új igények kiszolgálása vitathatatlanul feltételezi azt is, hogy a fogyasztói biztonság garanciái ezeknél az új szolgáltatási formáknál is megteremtődjenek, de jelenleg a kétségkívül létező problémákra nem születnek önszabályozási válaszok, hanem az elutasítás a tipikus viselkedés. Megjegyzendő, hogy versenypolitikai szempontból egy önszabályozási jellegű többletszabályozás is megfelelő megoldás, garancia lehetne. Ezekben az esetekben tehát álláspontunk szerint önszabályozás hiányában az államnak kellene a hiányzó szabályozásokat megalkotni.

A kívánt célok – főként a fogyasztói jólét növekedésének lehetővé tétele – kevésbé korlátozó szabályozási megoldással, vagy az adott szabályozás kiiktatásával, más területeken pedig új szabályozásokkal elérhető lenne. A gyógyszer kiskereskedelem piacán a fogyasztók gyógyszertermékekhez való hozzájutása ezáltal javulhatna, miközben a biztonsági garanciák szintje sem csökkenne érdemlegesen, a fogyasztókat veszélyeztető módon. Ennek elérése érdekében a szabályozási rendszer nagyobb részben hagyhatná érvényesülni a verseny hatékonyságra ösztönző hatásait.

A GVH álláspontja az, hogy több területen érdemes egy komplex felülvizsgálatot elvégezni. Például:

- meg kellene vizsgálni, hogy feltétlenül szükséges-e megtartani a patika alapítás lakosságszámhoz, földrajzi távolsághoz kötött korlátait,

Egyes országokban, ahol ezt a korlátot eltörölték (pl. Németország) a tapasztalatok szerint az intenzívebb verseny megjelenésének hatására gyökeresen megváltozott a fogyasztók kiszolgálási szintje. A lakossági igényekre reagálva megjelentek a többletszolgáltatások (pl. futárszolgálat, házhoz szállítás), a gyógyszertárak területi elhelyezkedése jobban alkalmazkodik a fogyasztói vásárlási szokásokhoz stb. Mindez pedig úgy történt, hogy a ritkán lakott vidékeken sem következett be érdemi változás, hiszen a piaci igényekhez igazodva itt is működnek tovább a gyógyszertárak. Tekintettel arra, hogy a rendelkezésre álló gyógyszerészek száma véges, s az újonnan nyílt patikákat is gyógyszerészeknek kell vezetnie, s – az általános forgalmazásra engedélyezett listán szereplő készítmények kivételével – gyógyszert csak szakképzett személy-

zet adhat ki, ezért ez a korlátozó tényező rövid távon önmagában is véd az öldöklő verseny ellen, miközben hosszabb távon inkább felértékeli a gyógyszerészi szakképzettség értékét, azaz piaci béreket biztosít az alkalmazott gyógyszerészeknek is.

- a nem vényköteles szerek, vagy legalább azoknak szakmailag meghatározott része esetén oldani lehetne a forgalmazási és árképzési kötöttségeket,

A forgalmazási és árképzési kötöttségek oldásának többféle fokozata, változata lehetséges önmagában is. Elképzelhető olyan változat, hogy a nem vényköteles gyógyszereken belül gyógyszerészeti és orvos szakmai szempontok figyelembevételével kijelölésre kerül egy szűkebb, a fogyasztók mindennapi gyakorlatában nagy gyakorisággal használt termékkör, amelyet – természetesen az írásbeli fogyasztói tájékoztatók tartalmának, közérthetőségének javításával, bizonyos versenyesszerek használatának korlátozásával (pl. egyes promóciós eszközök alkalmazásának megtiltásával stb.) – az erre a gyógyszerkörre megállapított forgalmazási tárgyi feltételeknek megfelelő bármely kereskedő, korlátozottan szabadáras rendszerben (pl. nem lehetne a gyógyszert költség alatt eladni) forgalmazhatna.

További oldási lehetőség, hogy a többi nem vényköteles készítményt bármely olyan kereskedő forgalmazhatna, amely biztosítja a legalább gyógyszerész asszisztens, vagy gyógyszerész képzettségű eladót, illetve az erre a gyógyszerkörre meghatározott tárgyi feltételeket.

Amennyiben ez a közbülső nem vényköteles gyógyszerkör első lépésben továbbra is bennmaradna ugyan a gyógyszerárak forgalmazási hálózatában, s a patika alapítás továbbra is korlátozott, akkor a gyártóknak, importálóknak lehetne megadni azt a jogot, hogy a maximált kiskereskedelmi eladási árat meghatározzák, az így meghatározott árak alatt lehetne itt is a kiskereskedelmi árversenyt megengedni (persze ebben az esetben sem lehetne például a gyógyszert költség alatt eladni).

- az „egy gyógyszertár – egy egyéni vállalkozás, vagy társaság” kötelezettséget el lehetne törölni, mert ez kimutathatóan, ugyanakkor látható érdemi indok nélkül emeli meg az ágazat költségeit,

- a szervezeti formára vonatkozó (csak egyéni vállalkozás, illetve speciális betéti társaság üzemeltethet gyógyszertárat) korlátozásokat oldani lehetne,
- a befektetésre, a tulajdonlásra vonatkozó – inkább látszólagos, mint valódi korlátozásokat fel lehetne oldani,

Ezek a korlátok csak azt eredményezik, hogy befektetések költségei emelkednek meg, de valójában nem akadályozzák meg azt, hogy ténylegesen külső tőkebefektetők irányítása alatt álljanak a gyógyszerítári vállalkozások. Más szóval a gyógyszerítári törvény 1994. évi hatályba lépése óta teljesen legálisan jöhetnek létre az ún. patikalánkok, azaz nincsen jogi akadálya annak, hogy egy anyavállalathoz, tulajdonoshoz több gyógyszerítári betéti társaság leányvállalatként hozzátartozzon. Megjegyezzük, hogy erre nincs is érdemi indok, hiszen a szabályozás bevezetése óta eltelt közel egy évtized eseményei nem igazolják azt, hogy az így működő rendszer veszélyt jelent a fogyasztók kiszolgálása során. Ugyanakkor fontos arra is felhívni a figyelmet, hogy az alapítás engedélyezés korlátai miatt, különösen ha azok fennmaradnak, szükség van speciális gyógyszerítár összeváltási korlátozásokat is bevezetni, mert a jelenlegi versenytörvényi általános szabályozás nem alkalmas arra, hogy a kiskereskedelemben, amelynek érintett piaca lokális jellegű, a regionális monopóliumok kialakulásának gátat vessen.

- a gyógyszerítár szakmai vezetőjére vonatkozó kvalifikációs előírások megtartása szükséges előírás, emellett azonban a személyi jog konstrukciója mint speciális piacralépési akadály a folyamatos többletköltségek miatt felülvizsgálatra érdemes (megoldás lehet a kivásárlás lehetővé tétele),
- a szeparációs szabályok oldása (a gyógyszerítárok üzemeltetőinek megfelelő garanciák – pl. bejelentési kötelezettség, hatósági egyetértési jog) mellett nagyobb szabadságot lehet biztosítani a párhuzamosan végezhető tevékenységek megválasztásában,
- új értékesítési formák, a többletszolgáltatások esetén (pl. házhoz szállítás, postai kiszállítás, futárszolgálat, csomagküldés, önkiszolgálás, in-

ternetes kereskedelem) a tiltás helyett a fogyasztói biztonság elégséges szintjét biztosító szabályozás kidolgozására és érvényesítésére kellene a hangsúlyt helyezni,

Természetesen ezeknek, vagy ezek egy részének (csomagküldés, internetes kereskedelem) lehetővé tétele esetén, a közszolgáltatási jellegű elemek miatt, a kiskereskedelmi ellátást rendszerében kell újragondolni.

- a támogatott gyógyszerkörben is a kiskereskedelemben a fix ár helyett maximált árra való áttérés lehetőségét elemezni érdemes,
- nagy- és kiskereskedelmi árrés állami szabályozással történő maximalása és a végső eladási ár fixálása helyett más, a vertikum szintjei közötti áralkut szabadabbá tevő megoldás előnyeit és hátrányait, lehetséges hatásait meg kellene vizsgálni, tekintettel arra, hogy jelenleg az ártörvény és a gyógyszerügyi törvény rendelkezései ütköznek egymással stb.

Ismételten hangsúlyozzuk azonban, hogy ezeknek a szabályoknak az áttekintését, felülvizsgálatát, a konkrét új szabályozási megoldásokat komplex módon, nem az egyes rendszerelemek kiemelésével, hanem az adott piac egészében, a szabályozási célokat megfogalmazva indokolt részletesen is áttekinteni, és a konkrét szabályozási megoldásokat kialakítani. Néhány elem esetén, amelyek az ellátási rendszer egészében nem okoznak érdemi működési zavarokat, támogatható a kiemelés és a külön bevezetés, más elemeket azonban csak egymással összehangoltan, a lehetséges hatásokat felmérve és kiértékelve lehet csak életbe léptetni.

## **ELŐZETES TÁJÉKOZTATÁS A GVH ÁLTAL VÉGZETT ELEMZÉS ÖSSZEFOGLALÓ KÖVETKEZTETÉSEIRŐL**

Előre bocsátva, hogy a készülőben lévő elemzés a beérkező vélemények, javaslatok és további szakmai viták után még több tekintetben kiegészítésre és pontosításra kerül, ezért még szükségképpen nem végleges a Gaz-

dasági Versenyhivatali álláspontja sem, azért az alapvető következtetések irányáról már nagy valószínűséggel lehet előzetes tájékoztatást adni. Ezeket a következőkben lehet összefoglalni.

A gyógyszerpiac szabályozása folyamatosan gondot jelent mind a kormányzat, mind a piaci szereplők, gyártók, importőrök, nagy- és kiskereskedők számára. A piac szabályozása annyira sokrétegű érdekellentétekkel és objektív szabályozási problémákkal terhelt, hogy gyakorlatilag nem képzelhető el olyan megoldás, amely valamilyen szempontból nem hoz rosszabb eredményt, egy másik megoldáshoz képest. Ebből fakadóan túlzás lenne arra bátorságot venni, hogy minden szereplőt kielégítő megoldásra tegyünk javaslatot, s csupán azt célozhatjuk meg, hogy olyan korrekciókat vigyünk a rendszerbe, amelyek a jelenlegi állapothoz képest meggyőződésszerűnk szerint javítják a hatékonyságot, és az átláthatóság követelményének teljesülése irányába mutatnak, s növelik a fogyasztók jólétét.

1. Az EU csatlakozással összefüggően sürgető feladat a támogatási rendszer működésének átláthatóvá, kiszámíthatóvá tétele, az ehhez szükséges jogszabályi háttér megteremtése, és intézményi átalakítások végrehajtása. Jelenleg nem vizsgáltuk a támogatási rendszer alapelemeit, alapelveit, rendszerét, mert az meghaladta e munka kitűzött kereteit, ezért erre vonatkozó érdemi megállapításaink nincsenek. A jelenleg működő támogatási rendszerbe azonban szükség lenne olyan kiigazításokat, pótlólagos eszközöket beilleszteni, amelyek a szabályozási kudarcok elkerülését segítik. A jogharmonizációs kötelezettség teljesítéséhez gyökeresen új alapokra kell helyezni a döntési rendszert. A csatlakozást követően a támogatási döntések kezdeményezésének joga áttevődik a vállalatokra. A hatósági döntésekhez kötődő indoklási kötelezettség, megtámadási jog, időbeli korlátozás szakmailag új kihívást jelent az eljáró hatóság számára, amelynek a feltételrendszere ma még hiányzik. Nem látjuk végiggondoltnak az árszabályozási, árelfogadási jellegű beavatkozások, a támogatási döntések közgazdasági alapjait. A csatlakozáskor hatályba léptetni tervezett, 2002. decemberében kihirdetett szabályozások<sup>4</sup> álláspontunk szerint sem tartalmukban, sem a jogi és az intézményi megoldások tekintetében nem

---

<sup>4</sup> 295/2002. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. § (2) bekezdése a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosításáról

elégésesek a szükséges garanciák megteremtésére. Elvi alapon kell rendezni, és a hatósági szervezetek rendszerébe beilleszteni a gyógyszerpiac felügyeleti és intézményi rendszerét.

2. Az egész ágazatra vonatkozóan, összefüggéseiben szükséges végiggondolni e sajátos piac működését, s a szabályozás szükséges módosításait véghez vinni (gyártás, nagykereskedelem, kiskereskedelem szabályozásának – ezen belül különösen az árak, árrések és támogatás szabályozásának – felülvizsgálata, a piacrálépési feltételek áttekintése és korrekciója mind termékszinten, mind vállalati szinten). Nem elegendő tehát csupán a gyógyszer-támogatásokra vonatkozó szabályozás rendbetételén gondolkodni, hanem a támogatások döntési rendszerének megváltoztatásán túl, a változások hatásait a gyógyszerpiac egészére, az egészségügyi piac rendszerébe illesztve szükséges modellezni, és a szabályozási környezet jelentős részét korrigálni kell.
3. Azokban az alternatívákban szükséges és érdemes további elemzéseket végezni, amelyek – figyelembe véve természetesen a gyógyszerpiac sajátosságait, a verseny korlátozott lehetőségeit – a lehetséges pontokon a verseny bevezetésére helyezik a hangsúlyt, illetve az állami beavatkozás szabályozási megoldásai a hiányzó versenyből fakadó hatékonysági kényszer hiányát igyekeznek pótolni. Ezzel a megközelítéssel indokolt áttekinteni a piac valamennyi szereplőjét érintő korlátozó jellegű szabályozási elemeket, s a versenyt, a hatékonyságot rontó, indokolatlan többletköltségeket okozó szabályozásokat korrigálni, megszüntetni. A végiggondolatlan, ad-hoc jellegű állami beavatkozásokat el kell kerülni.
4. Támogatni kell az olyan önszabályozásokat, amelyek a gyógyszerpiaci szereplők kezdeményezésével javítják a piaci viselkedést, a fogyasztók érdekeinek megfelelően emelik a biztonsági garanciák szintjét, s nem tartalmaznak versenykorlátozási tilalommal összeegyeztethetetlen korlátozásokat. Az államnak ott, és olyan önkorlátozó jellegű megállapodásokat indokolt kötni a piaci szereplőkkel, ahol valamilyen ok miatt a szabályozás a kívánt hatékonyságot bármilyen okból nem képes garantálni. Ebben az esetben is a szerződést kötő a szabályozási hatásköreinek gyakorlása során úgy és olyan kötelezettségeket vállaljon, hogy a jogi rendelkezések keretei között maradva, a szabályozási probléma megoldását hatásosan segítse.

5. Javasolható, hogy a fogyasztói jólét növelése érdekében induljon meg a gyógyszerpiac szabályozásának – a szabályozási reform folyamatába illeszkedő – felülvizsgálata. Ennek keretében:

- Intézkedési tervet kellene készíteni a feladatok ütemezésének meghatározásával, és a végrehajtásért, döntési pozícióban lévő felelőst megnevezve. Javasolható további szakmai háttér tanulmányok, közgazdasági elemzések elkészíttetése, majd szabályozási koncepció készítése és széleskörű véleményeztetése, s mindezek után kodifikációs bizottság felállításával a törvényjavaslat és a végrehajtási rendeletek kidolgozása.
- Párhuzamosan kommunikációs programot is elő kellene készíteni, s mind a szakmai, mind a szélesebb közönség felé indokolt a változások okairól, irányairól, várható hatásairól felkészülten és rendszeresen tájékoztatást adni. Tekintettel arra, hogy érzékeny termék piacáról van szó nagyon veszélyesek a pontatlan, hiányos, fölösleges félelmeket és indulatokat generáló félretájékoztatások, amelyeket csupán felkészült, higgadt és rendszeres tájékoztatással lehet megelőzni.
- A liberalizációs lépések megtétele nem feltétlenül követeli meg az egy csomagban történő megvalósítást, célszerű lehet a gyorsabban megvalósítható lépésekkel kezdeni a szabályozás átalakítását, olyanokkal, amelyek a jelenleg piacon lévők mindennapi gyakorlatában is könnyítést eredményeznek. Azoknál a változtatásoknál, amelyek a piaci szereplők átállását, nagyobb fokú alkalmazkodását igénylik, indokolt megfelelő időt hagyni az érintett vállalatok felkészülésére.

Budapest, 2003. február 18.



**Tájékoztató a Gazdasági Versenyhivatal által  
a gyógyszerpiac szabályozásának versenypolitikai  
kérdéseit vizsgáló szakmai anyag tervezetéről**

**Gazdasági Versenyhivatal**

**Budapest, 2003. február**

