



GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

A GYÓGYSZERPIAC
SZABÁLYOZÁSÁNAK
VERSENYPOLITIKAI
KÉRDÉSEI

BUDAPEST, 2003. JÚLIUS

Versenyhivatali Füzetek

6. szám

A GYÓGYSZERPIAC
SZABÁLYOZÁSÁNAK
VERSENYPOLITIKAI KÉRDÉSEI

GAZDASÁGI VERSENYHIVATAL

2003. július

A gyógyszerpiac szabályozásának versenypolitikai kérdései A Gazdasági Versenyhivatal versenypolitikai álláspontja

Versenyhivatali Füzetek 6. szám, 2003. július

Gazdasági Versenyhivatal

H-1054 V., Budapest Alkotmány u. 5. (www.gvh.hu)

Felelős szerkesztő: Nagy Zoltán

Sorozatszerkesztő: Belényi Andrea

Bármilyen GVH versenypolitikai álláspont versenyfelügyeleti eljárásban történő érvényesülése kereteit behatárolja a versenyjog.

Az első közlés joga a Gazdasági Versenyhivatalt illeti.

Esetleges észrevételeit a következő email címre küldheti:

amberger@gvh.hu

TARTALOM

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ	6
I. A HAZAI GYÓGYSZERPIAC ÉS A SZABÁLYOZÁS LEÍRÁSA	30
I.1. A MAGYAR GYÓGYSZERPIAC LEÍRÁSA	30
I.1.1. Gyógyszeripar a magyar gazdaságban	30
I.1.2. Gyógyszerkiadások	30
I.1.3. A gyógyszer, mint áru – termékek	32
I.1.4. Gyógyszergyártók	33
I.1.5. Gyógyszer nagy- és kiskereskedelem	39
I.1.6. Egyéb szereplők – kamarák, szakmai szövetségek	50
I.2. A KÍNÁLAT SZABÁLYOZÁSA	51
I.2.1. A szabadalom kérdése	51
I.2.2. Generikus gyógyszerek	55
I.2.3. A gyógyszerek törzskönyvezési eljárása	59
I.2.4. Kereskedelmi korlátok	64
I.2.5. Iparpolitika	66
I.2.6. A gyógyszerek előállításának szabályozása	67
I.2.7. A forgalmazás szabályozása	68
I.3. A KERESLET SZABÁLYOZÁSA	70
I.3.1. A társadalombiztosítási támogatási rendszer	77
I.3.2. Orvosokra ható szabályozások	86
I.3.3. Gyógyszerészek	90
I.4. EGYÉB VERSENYPOLITIKAI KÉRDÉSEK	91
I.4.1. Piacmeghatározás	91
I.4.2. Belépési korlátok	94
I.5. INTÉZMÉNYI, SZABÁLYOZÁSI HATÁSKÖRI KÉRDÉSEK	101
I.5.1. Parlament – törvényi szabályozások	101
I.5.2. Kormány – kormányrendeleti szabályozások	101
I.5.3. Az egészségügyet felügyelő miniszter – miniszteri rendeleti szintű szabályozások	102
I.5.4. Az egyes hatóságok hatáskörébe tartozó fontosabb feladatok, közigazgatási döntések és ellenőrzések	103

II.	A GYÓGYSZERPIAC SZABÁLYOZÁSÁNAK VERSENYPOLITIKAI ÉRTÉKELÉSE	107
II.1.	A GYÓGYSZEREK PIACRA KERÜLÉSÉNEK SZABÁLYOZÁSAI	107
	II.1.1. A szabadalom szabályozása	107
	II.1.2. A törzskönyvezés szabályozása	108
	II.1.3. Gyártás szabályozása	111
	II.1.4. Reklámozásra, eladásösztönzésre vonatkozó korlátozások	111
II.2.	A GYÓGYSZERTÁMOGATÁS SZABÁLYOZÁSÁNAK ÉRTÉKELÉSE	115
	II.2.1. A jogharmonizációs kötelezettségnek való megfelelés értékelése – az ár- illetve támogatás-szabályozás átláthatósága	117
	II.2.2. Az átláthatósági követelmény kielégítésének célszerű jogi, intézményi megoldásai	125
	II.2.3. Az ágazati megállapodások lehetséges szerepe, hatóköre	131
	II.2.4. Más, jelenleg hiányzó szabályozási elemek rendszerbe illesztése	132
	II.2.5. Összefoglaló megállapítások a támogatások szabályozásáról	133
II.3.	VERSENYKORLÁTOZÓ SZABÁLYOZÁSI ELEMELK A GYÓGYSZEREK FORGALMAZÁSA SORÁN	136
	II.3.1. Tevékenységi engedélyhez kötött nagykereskedelmi forgalmazás	137
	II.3.2. Nagykereskedelmi ellátási kötelezettség szabályozása	138
	II.3.3. Gyógyszertárak kizárólagossága a forgalmazás terén	140
	II.3.4. A gyógyszerkiadás gyógyszerészi kizárólagossága	142
	II.3.5. A gyógyszertárak alapításának korlátozása	143
	II.3.6. Gyógyszerészi személyi jog, mint piacralépési akadály	148
	II.3.7. A gyógyszertárak szervezeti formájára, a gyógyszertárak befektetőire vonatkozó korlátozások – speciális betéti társaság, vertikális szeparációs szabályok	150
	II.3.8. Rögzített kiskereskedelmi árak alkalmazása a teljes gyógyszerkörre	156

II.3.9. A kis- és nagykereskedelmi árés szabályozása és a rögzített kiskereskedelmi eladási árak	158
II.3.10. A gyógyszertárak időbeli elérhetőségének, kiszolgálási rendjének szabályozása	162
II.3.11. A gyógyszertárakban forgalmazható áruk körének korlátozása	163
II.3.12. Önszabályozásokban megjelenő korlátozások	164
II.3.13. Összefoglaló megállapításaink a forgalmazás szabályozási kötöttségeiről	166
II.4. AZ INFORMÁCIÓS ASZIMMETRIA CSÖKKENTÉSÉRE VONATKOZÓ SZABÁLYOZÁSOKRÓL	172
III. ÖSSZEFOGLALÓ KÖVETKEZTETÉSEK ÉS JAVASLATOK	177
MELLÉKLETEK	184
1. Néhány kiemelt gyógyszer-forgalmazási szabályozási elem áttekintése néhány európai országban	184
2. A gyógyszertárak alapításának szabályozása Nyugat-Európában és Magyarországon	187
3. Egy új kereskedelmi modell lehetséges fő szabályozási elemeinek rövid összefoglalása	188
FÜGGELÉK	197
FELHASZNÁLT IRODALOM	203

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

1. 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 nyomtatékosan 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 eljárások szakmai megalapozottságának növelése érdekében támpontokat, segítséget adjon a szakértőknek, saját vizsgálóinak;
- Feltérképezze a versenytörvény¹ alkalmazásának lehetséges területeit, az egyes piacokon a verseny szempontjából megjelenő veszélypontokat, és a versenytörvény alkalmazhatóságának határait.

2. 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. A GVH piacelemzése során a funkciójából adódó általános versenyszempontú megközelítéseket kísérli meg alkalmazni, beazonosítva és figyelembe véve az adott piac sajátosságait.

3. A GVH-nak a piacgazdaság működésében betöltött, a verseny szabadságával kapcsolatos szerepe, hogy a köz érdekében, a társadalmi jólétet (*social welfare*) és versenyképességet növelő módon – a versenytör-

1. 1996. évi LVII. törvény a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról

vény érvényesítése mellett – elősegítse a versenyt, valamint hozzájáruljon ahhoz, hogy ahol verseny nem lehetséges, ott ez azt pótló szabályozás működjön.

- A verseny elősegítése azt jelenti, hogy a GVH a rendelkezésére álló eszközökkel közvetlenül és közvetve, anélkül azonban, hogy a versenyt „csinálná” vagy „vezérelné”, aktívan támogatja a hatásos verseny (*effective competition*) kialakulását, fennmaradását és erősödését ott, ahol az hozzájárul a társadalmi jólét növekedéséhez, továbbá más szervezeteket is erre ösztönöz, illetve segít ebben.
- A versenyt pótló szabályozáshoz való hozzájárulás azt jelenti, hogy a GVH az ésszerű mértékig megtesz mindent annak érdekében, hogy ahol a verseny nem lehetséges, ott olyan szabályozás működjön, amely versenypolitikai indíttatású, a lehetőségek szerint megvalósítja a verseny eredményeit, és megóvjaa a versenypiacokat a károsodástól.

4. A verseny a piacgazdaságnak azon intézménye, amely a vállalkozások felé a legjobban közvetíti a társadalom szükségleteit és a hatékonysági kényszert, így járulva hozzá a társadalmi jólét növekedéséhez. A cél tehát a jólét, a versenyképesség és a hatékonyság, az eszköz pedig a verseny. A versenyképesség az általunk használt értelemben a valóságosan megalapozott, nagyobb hatékonyságon alapuló versenyelőnyöket fedi, nem pedig az aszimmetriára, a protekcionizmusra alapozott „sikert”. Ebben az összefüggésben tehát a versenyképesség voltaképpen a hatékonyság szinonimájaként jelenik meg. Ugyanakkor olyan helyzetekben, ahol a piac működésének valamilyen kudarca (*market failure*) miatt a verseny jól azonosíthatóan nem az optimális eredményt adja, a verseny öncélú támogatását – amely jólétet, illetve hatékonyságot csökkentő hatású volna – a GVH sem tartja indokoltnak.

5. Mivel a verseny fenntartását célzó közpolitika (*public policy*) végső célja a fogyasztók jólétének fokozása, a GVH is erre törekszik. Ennek megfelelően a GVH a verseny folyamatának (*competition process*) védelmét – amely folyamat normális esetben a hatékonysági kényszert és a jólétet maximalizáló mechanizmus – és nem a(z esetleg nem hatékony és ezért sikertelen) versenyzők illetve piacralépők (öncélú) védelmét tekinti

feladatának valamiféle piacon való szereplési „jog”, illetve a dekoncentráció misztifikálásának jegyében. Ez nem zárja ki azt, hogy adott esetben a verseny védelmében tett intézkedések a versenyzők számára is pozitív hatással járjanak. Más szóval, a versenypolitika célja a közérdek védelme, amellyel egyéni érdekek is egybeeshetnek.

6. A jólétközpontúságnak megfelelően a GVH valamilyen magatartás vagy állami döntés előnyeinek és hátrányainak értékelésekor a versenyre gyakorolt hatások mellett (a versenyt korlátozó hatások tekintendők hátrányos hatásnak) elsősorban – nem a verseny közvetítésén keresztül, hanem közvetlenül – a hatékonyságra gyakorolt hatásokat veszi figyelembe (a hatékonyságot javító hatások az előnyös hatások). A hatékonyság (*efficiency*) itt tág értelemben szerepel, vagyis magába foglalja mind az allokációs, mind a termelési, mind pedig a dinamikus hatékonyságot.

7. A verseny korlátozása az esetek egy részében együtt jár a hatékonyság és a jólét növekedésével. Általában tehát egy versenykorlátozással járó magatartás vagy állami döntés is kedvező megítélést nyer, ha az összességében versenybarátnak tekinthető (bár versenykorlátozó elemeket is tartalmaz), illetve a vele járó előnyök tetemesek (és felülmúlják a korlátozásból származó hátrányokat). Az előbbi eset a versenyhatások sokdimenziós jellegének figyelembevételét fejezi ki, az utóbbi eset pedig azt, hogy a verseny nem öncél, hanem a jólét megvalósításának eszköze.

2002-2003. folyamán, ezeket az általános versenypolitikai elveket, megközelítéseket alkalmazva a GVH – többek között – a gyógyszerpiacot elemezte.

Miért került kiválasztásra a gyógyszerpiac?

8. 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 munkákban jellemzően nem vettünk részt, a szabályozási koncepciók kidolgozásakor általában ritkán veszik igénybe azt a sajátos szakismertetet, amellyel a GVH más piacokon összegyűlt tapasztalatai alapján rendelkezhet. A kapcsolódó, a versenytörvény hatálya alá már legalább rész-

legesen 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 munkafolyamat késői fázisában kéri csak a szabályozók a GVH véleményét.

9. 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.

10. A Gazdasági Versenyhivatal versenyfelügyeleti eljárásainak visszatérő területe a gyógyszerpiac, különösen a fúzióengedélyezés területén, de voltak eljárásaink tiltott versenykorlátozó megállapodás, erőfölénnyel való visszaélés, fogyasztó megtévesztés esetkörökben is.

11. Az egészségügy területén, ehhez kapcsolódva a gyógyszerpiacon folyó szabályozási, illetve azokat előkészítő munkákban 1999 óta veszünk részt intenzívebben. E részvétel sok esetben alkalmoszerű, 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 területéül a gyógyszerpiacot.

Néhány általános megállapítás a gyógyszerpiacról

12. A gyógyszersektor egészében, a vertikum minden szintjén (gyártás, nagy- és kiskereskedelem) magántulajdonon alapulva, a piaci törvényszerűségeknek megfelelően, az üzleti megfontolásoknak teret engedve működik piac. A gyógyszerforgalmazás területén megjelennek a közszolgáltatásokra, az ellátás garantálására jellemző szabályozási beavatkozások. Az ellátás Magyarországon választott modellje tehát – bár a piac, a ver-

seny 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.

13. A gyógyszerpiac egészének szabályozási problémái erősen összefüggnek a gyógyszer, mint sajátos áru természetével. Az ágazat sajátosságait 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.

14. 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 ellátást eredményezhet. Ennek veszélyét, s az ebből fakadó szabályozás szükségszerűségét a versenypolitika képviselői is elismerik, de számukra a legfőbb cél, hogy a tökéletlen információ, illetve a piaci kudarcok miatti piaci elégtelenségeket a lehető legkevesebb szabályozás kompenzálja, korrigálja, teret engedve a versenynek is ott, ahol lehet.

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

- biztosítani a kutatás-fejlesztési beruházások megtérülését annak érdekében, hogy lehetővé tegyük az innovatív gyógyszerek előállításának folyamatosságát;
- szavatolni a piacra kerülő gyógyszerek minőségét, biztonságosságát;
- csökkenteni az információs aszimmetria magas szintjéből származó veszélyeket;
- növelni a betegek esélyét, esélyegyenlőségét a gyógyszerhez való hozzájutásra (árban, földrajzi területen, időben, választékban);

- ellenőrzés alatt tartani a társadalmi gyógyszerkiadások nagyságát és összetételét.

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

- az első cél elérését segítik a szabadalmi jogok, a szellemi tulajdon védelme,
- a másodikat a gyártás és forgalmazás személyi és tárgyi feltételeire vonatkozó szabályozás, illetve az új gyógyszerek törzskönyvezésének eljárása,
- a harmadikat a veszélyesebbnek minősített gyógyszerek vénykötelessége, ezáltal az alkalmazás orvosi ellenőrzésének előírása, a forgalmazás, a reklámozás, az eladásösztönzés korlátozása, a termék-tájékoztatásra 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 nyitvatartási idő, az ellátási kötelezettség szabályozásai,
- az ötödiket az árakat és mennyiséget kontrollálni hivatott különböző intézkedések (árrésszabályozás, 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 rontják.

17. 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, még ha ez hosszú időre monopolhelyzetbe is hozza a kifejlesztőt.
- Nem kérdőjelezi meg, hogy a gyógyszerek piacra vitele engedélyhez kötött, továbbá a szabályozó a gyógyszergyártás és a forgalmazás különböző fázisaiban a különböző tevékenységek végezhetőségét – 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 az állam korlátozásokat, ellenőrzést tart fenn a forgalmazásban, reklámozásban, eladásösztönzésben, miközben ezeknek van versenykorlátozó hatása.
- Nem kérdőjelezi meg továbbá, hogy az állam a gyógyszerpiacon a gyógyszerhez jutás lehetőségének megteremtése érdekében a fogyasztókat és a betegeket segítő támogatásokat tart fenn, miközben ezzel egyúttal torzításokat is visz 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 és 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 meghúzni ott, ahol ez az adott társadalmi cél elérése érdekében szükséges.

18. A széleskörű szabályozás ellenére a verseny nincs kizárva teljesen az iparágból, még ha 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 többletköltségeket okoznak, amelyek végső soron közvetlenül a betegeket, és a társfinanszírozó szerepkörű biztosítót terhelik.

19. 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 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, kialakításának igénye.

Az elemzés módszere

20. 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 rend-

szer 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 részében is törekedtünk a versenypolitikai szempontú elemzésre, a ki maradó versenykérdésekről külön írtunk, s foglalkoztunk még a szabályozás intézményrendszerével is.

21. A munkaanyag második részében a versenypolitika szempontjából értékeltük az alkalmazott, különösen a versenykorlátozó, illetve a piacza varó 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.

22. Végül összefoglaltuk következtetéseinket, és javaslatokat fogalmaztunk meg. 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. Megjegyezzük, hogy a javaslatok megfontolása, részletes megalapozó elemzések, szabályozási alternatívák felvázolása, és ez alapján a szabályozás kialakítása már nem tartozik a GVH kompetenciájába, ez a szabályozásért felelős szervezetek feladata.

Az elemzés főbb szempontjai

23. A gyógyszerpiaci szabályozás értékelését tehát elsősorban abból a szempontból kíséreltük meg, hogy mennyiben tűnik a szabályozási célhoz viszonyítva megfelelőnek, hatékornak, képes-e az adott szabályozási probléma kezelésére, illetve, hogy indokoltnak látszik-e a választott szabályozási megoldás.

24. 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, azaz nem megy-e túl a megjelölt cél eléréséhez feltétlenül szükséges mértéken; támaszt-e túlzott kötelezettségeket, ezáltal indokolatlan többletköltséget;
- alkalmas-e a megfogalmazott szabályozási cél megvalósítására;
- a szabályozás biztosítja-e az átláthatóságot, kiszámíthatóságot; okoz-e diszkriminációs veszélyt ezek hiánya;
- ösztönöz-e hatékonyságra, a fogyasztói jólét növelésére.

25. 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 jelenleg működő szabályozását. Majd értékeljük azokat a szabályozási jellegű kööttségeket, amelyek a gyógyszerek forgalmazását, az e piacon tevékenykedni szándékozó vállalkozások piacra lépését nehezítik, akadályozzák, versenybeli mozgásterüket, a különféle versenyeszközök alkalmazását korlátozzák, vagy a verseny működését torzítják.

Az elemzés főbb megállapításai

26. A gyógyszerpiacon a szabadalom léte, valamint a forgalomba-hozatal engedélyeztetése, továbbá a gyártásra, a nagy- és kiskereskedelemre vonatkozó – a termékbiztonsággal összefüggő – tevékenységi szabályozások jelentik a legjelentősebb versenykorlátot, piacra lépési akadályt:

A gyógyszerek piacra kerülésének szellemi tulajdonvédelmi szabályai

27. A gyógyszer-szabadalmaztatás, az ezzel összefüggő kizárólagos jogok kérdéseiben Magyarország alapvetően a nemzetközi tendenciák

követésére rendezkedett be. Magyarország – a kiegészítő gyógyszer szabadalmi oltalomra vonatkozó átmeneti idő lejártát követően – teljeskörűen beilleszkedik a nemzetközi szellemi tulajdon védelmi jogfejlődésbe.

A termék biztonságosságát garantáló szabályozások (törzskönyvezés, forgalomba-hozatal engedélyezése, gyártás és forgalmazás szakmai szabályozásai)

28. 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 még ha 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 versenyintenzitás növelhetősége szempontjából előnyös fejlemény.

29. 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 aktív részvétel fontos feladatot jelent. Fontos, hogy a törzskönyvezés területén tovább csökkenjenek a meglévő országok közötti különbségek, hogy a gyógyszerpiacon növekedhessen a verseny oly módon, hogy egyúttal a betegek biztonsága se szenvedjen csorbát, de a hatásos, új gyógyszerekhez való hozzájutás gyorsulhasson, s a törzskönyvezéssel kapcsolatos vállalati ráfordításokat (idő, költségek) is mérsékelni lehessen.

30. A **gyógyszer gyártása** során a gyógyszerek minőségének megbízhatóságát garantáló szabályok teljes körűen harmonizáltnak tekinthetők, nincsen érdemi eltérés a magyar szabályozás és a fejlett európai országok szabályozása között.

31. Ugyancsak harmonizáltak a **nagykereskedelmi tevékenység szabályai**, mind az engedélyek kiadhatósága, mind a szakmai (tárgyi és kvalifikációs) követelmények területén.

32. A **kiskereskedelmi tevékenység szakmai szabályai** bár jogharmonizációs szempontból nem kifogásolhatók, néhány ponton korrigálásra szorulnak (pl. a gyógyszer expedálás követelményei).

33. Összességében 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 és korrigálás folyamatos feladatot jelent.

A támogatások szabályozása

34. 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 irányelvben² 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.

2. 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

35. Ahhoz, hogy a rendszer hatékonyabb működése érdekében korrekciós megoldásokat dolgozzon ki a szabályozó, tisztán kell látni azt, hogy – a világosan meghatározott egészségpolitikai célon túl – a gyógyszereknél is a releváns termékpiac szakmailag, közgazdaságilag helyes meghatározása az egyik alapfeltétele annak, hogy az adott piaci szituációhoz megfelelő szabályozási eszköz kiválasztása megtörténhessen. A releváns termékpiac meghatározása, s az adott 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 termékeknel 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 változatlanlansága mellett hogyan haladhatna tovább.

36. Az elemzés során abból indultunk ki, hogy a gyógyszerpiacon a támogatások fennmaradnak, a támogatás jelenlegi rendszere középtávon érdeemben nem változik. Feltételeztük továbbá azt is, hogy az OEP kizárólagos támogatói pozíciója érdeemben nem módosul.³ 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, amelyek képesek garantálni a transzparencia követelményét kielégítő döntéshozatali és eljárás rendszer működését, a szabályozás hatékonyságát⁴.

3. Megjegyzendő, hogy ezeknek a kérdéseknek a versenyszempontú 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 változatlanlannak tekintjük. Fontos tudatában lenni persze annak, hogy ezeknek a rendszerelemeknek az érdemi módosítása esetén a gyógyszerpiaci szabályozás szinte teljes rendszerét kellene újragondolni.

37. 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 árellelőrzés közgazdasági alapjait, tartalmát (például, hogy lehet-e és milyen gyógyszerkörben költségalapon 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 háttér-munkát meg kell oldani, s az ehhez szükséges információs háttérrel meg kell teremteni.

38. A támogatásba való befogadási eljárásra kétféle intézményi megoldási modellt (független hatóság hozza meg a befogadási és árelfogadási döntést, illetve az egészségbiztosító vásárlói szerepkörben hozza meg a döntést, és e döntés felett független szakmai felügyeleti hatóság gyakorol kontrollt) is elfogadhatónak tartunk. Ezek mindegyike esetén alapkövetelmény, hogy a döntés szakmailag alátámasztott és indokolt legyen. A döntések nyilvánosságra hozatala is alapkövetelmény, bár természetesen ennek a módja ma már lehet az Internet is (a GVH is ezen a módon hozza nyilvánosságra a határozatait az utóbbi évben). Ugyancsak mindkét modellben érvényesül a döntések megtámadásának joga, bár míg az első esetben közvetlenül a bírósághoz lehet fordulni, a második esetben szakmailag helyesebb a kétfokozatú jogorvoslati rend alkalmazása, azaz első lépésben a szakmai felügyeletet gyakorló hatósághoz telepíteni a felülvizsgálat jogát, s csupán ezután lehetne a bírósághoz fordulni. Mindkét modell esetén szakmai előkészítést és végiggondolást igényel a döntési szempontrendszer közgazdasági-szakmai megalapozása, valamint a rugalmas eljárásrend, a hozható határozatok, valamint a jogkövetkezmények rendszerének kialakítása.

-
4. Itt a hatékonyság alatt azt értjük, hogy a gyógyszer-támogatásra rendelkezésre álló finanszírozási keret úgy kerüljön elköltésre, hogy abból társadalmi szinten a lehető legmagasabb egészség nyereséget lehessen elérni.

39. Fontos lenne rendezni – az egészségügyi piac felügyeleti rendszeréhez illesztve – a gyógyszerpiac felügyeletét. Amennyiben – a jelenlegi szabályozási elképzeléseknek megfelelően – az Országos Egészségbiztosítási Pénztár vásárlói szerepköre erősödik, diszkrecionális döntési jogköre nő, akkor indokolt lenne egy olyan sajátos státusú, autonóm, professzionális – monopozónium ellenőrzési hatáskörökkel is felruházott – szakmai felügyeleti hatóságot létrehozni, amely gyógyszerek vonatkozásában is gyakorolná a felügyeletet az OEP támogatásba való befogadási döntései felett. Ebben az esetben – a jogszabályokban meghatározott szempontok és eljárási rendszer szerint – az OEP szakmai és finanszírozási alapon, vásárlóként döntene a támogatási rendszerbe való befogadásokról, illetve ezzel összefüggésben az árelfogadásról. Ezen döntései felett azonban a szakmai felügyeleti hatóság gyakorolna ellenőrzést.

A forgalmazás szabályozási kötöttségei

40. 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 gyógyszertár alapítási lehetőség, személyi jog előírása). Tekintettel arra, hogy a többletkövetelmények előírásai jellemzően normatív jellegűek, azaz egyaránt vonatkoznak a hazai és külföldi vállalatokra, ezért diszkriminatívnak nem tekinthetők, versenypolitikai szempontból azonban megkérdőjelezhető az indokoltságuk, arányosságuk.

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

42. 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 megkérdőjelezhető.

43. 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 alapszolgáltatások szintje is romlik (kicsik a készletek, a választékhiányok felerősödtek, várakozási idők nőttek, csökken az ügyeletes gyógyszertárak száma). A fogyasztói igények változását nem követi a szolgáltatások kínálatának változása. A szektor rugalmatlan, nem képes és nem ösztönzött az új igények kiszolgálására. A szereplők egy jelentős részénél az alacsony jövedelmezőség, a nagy terhek is akadályozzák a szolgáltatás bármiféle javítását. Néha még azoknál a kiskereskedelmi vállalatoknál is, ahol a jövedelmezőségi problémák kisebbek, esetleg nem is léteznek, 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 jövedelemtöbblet 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.

44. A kívánt célok – főként a fogyasztói jólét növekedésének lehetővé tétele – kevésbé korlátozó szabályozási megoldásokkal, vagy az adott szabályozás kiiktatásával, más területeken pedig új szabályozásokkal elérhetőek lennének. A gyógyszer-kiskereskedelem piacán a fogyasztók gyógyszertermékekhez való hozzájutása ezáltal javulhatna, miközben a bizton-

sági garanciák szintje sem csökkenne érdemlegesen, a fogyasztókat veszélyeztető módon. Ennek elérése érdekében a szabályozási rendszer nagyobb részben hagyhatná érvényesülni a verseny hatékonyságra ösztönző hatásait.

45. A GVH álláspontja az, hogy több területen érdemes komplex felülvizsgálatot elvégezni. Különösen az alábbi területeken látjuk indokoltnak a felülvizsgálatot, a piacnyitást és a verseny erősítését, hogy a hatásossá váló verseny előnyeit a fogyasztók élvezhessék:

- **Lehetővé kellene tenni, hogy a maximált árak alatt a gyógyszertárak árversenyt folytassanak** – ez azt jelenthetné, hogy a jelenlegi rögzített ár helyett maximált árra térnénk át. A támogatott gyógyszerek esetén ez az ár a támogatásba való befogadási eljárás során alakulna ki a gyártók, importálók kérelmére, s a befogadó hatóság elfogadó döntése nyomán. A nem támogatott gyógyszerek körében pedig a gyártók, importálók – külön hatósági kontroll nélkül – kaphatnának jogot a fogyasztói ár maximumának meghatározására.
- **A gyógyszertárak alapítását** – a működés személyi és tárgyi feltételeinek újraszabályozása mellett – **fel lehetne szabadítani**. Ennek keretében:
 - a népességszámra, földrajzi távolságra vonatkozó korlátozást oldani lehetne,
 - a szervezeti formára vonatkozó korlátozásokat el kellene törölni,
 - a befektetésre vonatkozó korlátozásokat fel kellene oldani,
 - az egy gyógyszertár = egy társaság szabályt el kellene törölni,
 - a személyi jog helyett csupán az üzlet vezetőjére vonatkozó kvalifikációs előírásokat kellene megtartani,
 - a gyógyszer expedíálási szabályokat enyhíteni kellene, s adott gyógyszer konkrét veszélyessége alapján kellene meghatározni a képzettségi feltételeket,

- a szeparációs szabályokat oldani lehetne mind horizontálisan, mind vertikálisan⁵, és
 - a gyógyszertárban árusítható termékek körére vonatkozó szabályokat el lehetne törölni.
- A **vény nélküli gyógyszereknél**, de legalább azok **egy pontosan meghatározott köre esetén, a forgalmazást fel lehetne szabadítani**, természetesen a termékbiztonság indokolt garanciális előírásainak megtartása mellett. (Ez utóbbi hatósági ellenőrzésének megkönnyítése érdekében elő lehetne írni, hogy az általános forgalmazásra engedélyezett gyógyszereket árusító kereskedelmi egységeket regisztráltatni kell az ellenőrzésre feljogosított hatóságnál. Forgalmazási feltételként továbbá meg lehetne követelni a készletek megfelelően zárt helyen való tárolását.)
 - A nagy- és kiskereskedelmi árrés állami szabályozással történő maximalása helyett más, a vertikum szintjei közötti áralkut felszabadító megoldást szükséges kidolgozni.

Az ellátásbiztonság garantálása érdekében néhány területen új szabályozásra lenne szükség:

- A piacnyitást megelőzően **új szabályozást kellene életbe léptetni a vidéki, eldugott helyeken lévő kiskereskedelmi gyógyszertárak fennmaradásának támogatására** (földrajzi hozzáférés garantálása).
 - **Újra kellene szabályozni az ügyelet és a készenlét finanszírozásának megoldását** (időbeli hozzáférés garantálása), s a rendszer működését – a Megyei Egészségbiztosítási Pénztárakkal kötött – szerződéseken keresztül lehetne megoldani (szolgáltatásvásárlás). Ugyancsak rendezni kellene a **támogatás elszámolásával és az elő-**
-
5. A gyógyszer-kiskereskedelmi piacon a vertikális szeparációt (de minimálisan a többségi irányítás tilalmát) a gyógyszergyárak irányába – a gyógyszerek közötti választás megzavarhatósága miatt – meggondolandó lenne fenntartani, de ebben az esetben gondoskodni kell arról, hogy közvetett módon se lehessen a szabályt megkerülni. Alternatív megoldás lehet annak előírása, törvényi szintű garantálása, hogy a gyógyszerészszakmai tevékenység körében csak szakmai felettesnek legyen utasítási joga.

finanszírozással kapcsolatos kiskereskedelmi többletköltségek biztosítói ellentételezésének kérdéskörét.

- A forgalmazási hálózat szűkülésének megelőzése érdekében megfontolandó, hogy a jelenlegi maximált **kiskereskedelmi árreakciók garantált árreakciókká váljanak** (ez történhetne a minimál árreakció befogadási eljárásban megvalósuló hatósági kontroll melletti meghatározásával is), továbbá a gyógyszerári hálózat túlzott koncentrációjának megakadályozására megfontolandó a földrajzi piac lokális jellege miatt az is, hogy **speciális összevásárlási korlátozásokat alkalmazzunk** a gyógyszerári piacra.
- A vénybegyűjtést, online rendelést, házhoz szállítást, a postai kiszállítást, csomagküldést, önkiszolgálást – majd később, a fejlettebb országok tapasztalatait figyelembe véve az internetes kereskedelmet stb. lehetővé tevő megoldásokat engedélyezni kellene. Ezekre a külön szolgáltatásokra **ki kellene dolgozni, és érvényesíteni kellene a fogyasztói biztonság elégséges szintjét biztosító szabályozásokat.**
- **Nagyobb garanciát biztosító** előírásokat, **megoldásokat** kellene alkalmazni a **fogyasztók tájékoztatására.**

46. **A fogyasztók tájékozottsági szintjének emelése** nélkül kevésbé képesek érvényesülni a piacnyitás előnyei, egyúttal a biztonsági problémák növekedésével is számolni lehet. Az új szabályozás célja annak garantálása, hogy a termékek közötti választás szempontjából fontos információk a döntés meghozatala előtt, illetve sürgős esetben – a gyógyszer alkalmazása előtt – a fogyasztó rendelkezésére álljanak, hogy a biztonsági kockázat csökkenthető legyen. Ennek érdekében új megoldásokat kell kialakítani, melyben az állam szerepvállalása is indokolt. A cél eléréséhez teljes körűen felül kellene vizsgálni a fogyasztói tájékoztatásra vonatkozó szabályozásokat, előírásokat – különösen, ha megengedetteké válnak más eladási formák is – mind a címkézés, mind a fogyasztói tájékoztatók tartalma, mind az árfeltüntetés, mind a reklámozás területein, ideértve a pult mögötti árusítási módokra, vagy a különféle eladási formákra vonatkozó speciális szabályozásokat.

47. Természetesen ezeknek a szabályoknak a felülvizsgálatát, a konkrét új szabályozási megoldásokat komplex módon, nem az egyes rendszer-
elemek kiemelésével, hanem az adott piac egészében, a szabályozási
célokat megfogalmazva indokolt részletesen is áttekinteni, és a konkrét
szabályozási megoldásokat kialakítani.

Az elemzés készítése folyamán folytatott konzultációkról

48. Az elemzés készítése során más-más körben, különféle módokon
kértünk véleményt az államigazgatási szervektől (egészségügyi, pénzügyi,
gazdasági tárca, Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Országos Gyógy-
szerészeti Intézet, ÁNTSZ stb.), a szakmai szervezetektől (Magyar Gyógy-
szerész Kamara, Magyar Orvosi Kamara, Magyarországi Gyógyszergyár-
tók Országos Szövetsége, Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete,
Generikus Gyógyszergyártók Egyesülete, Gyógyszer-nagykereskedők
Szövetsége, Magángyógyszerészek Országos Szövetsége stb.), valamint
az egészségügyi gazdaságtan területén jártas közgazdászoktól.

49. A szakmai szervezetektől érkezett álláspontok közös jellemzője, hogy
elutasítják a verseny intenzitásának növelését, különösen a kiskereskedel-
mi piac liberálisabb szabályozását javasoló felvetéseinket. A teljes elutasí-
tást döntően a fogyasztói biztonság – mind a gyógyszerek minőségét,
mind az ellátást érintő – csökkenésével, s az ebből fakadó veszélyekkel,
a verseny káros szelekciós hatásaival indokolják, bár egyes vélemények
a nagyobb üzleti kihívásoktól, a magasabb szolgáltatási színvonal által
igényelt többletbefektetésektől, egyes vállalkozások esetleges tönkre-
menetelétől való félelmet, tartózkodási szándékot is nyíltan megfogalmaztak.

50. Teljes egyetértés mutatkozott ellenben abban, hogy a támogatási rend-
szer átláthatóságát garantáló eljárási és intézményrendszert ki kell építeni,
és mielőbb annak megfelelően kell a működést megszervezni.

51. Az észrevételek segítettek abban, hogy a szakmai elemzést kiegészít-
sük, korrigáljuk, javítsuk. Szakmai meggyőződésünk, hogy a gyógyszer-kis-
kereskedelem piacán a liberalizálás – amennyiben az általunk javasolt kie-
gészítő szabályozások (fogyasztói tájékoztatás szintjének növelése;
a távoli, kis gyógyszertárak normatív támogatási rendszerének alkalmazá-

sa, az ügyeleti, készenléti szolgáltatások biztosítói vásárlása) is bevezetésre kerülnek – nem vezet a fogyasztói biztonság szintjének csökkenéséhez. Az ebben a tekintetben megfogalmazott félelmeket, aggályokat eltúlzottnak gondoljuk, és szakmailag nem tartjuk megalapozottnak. Egy liberális modellben az állami beavatkozás kiterjedtsége csökken, az állam csak azokon a pontokon épít korrekciós mechanizmusokat a rendszerbe, ahol az feltétlenül szükséges, a szabályozási alkuk szerepét átveszi a piaci szereplők közötti üzleti alku, a piachoz, a kereslethez való rugalmas alkalmazkodás.

A GVH ÁLTAL VÉGZETT ELEMZÉS ÖSSZEFOGLALÓ KÖVETKEZTETÉSEI

52. A gyógyszerpiac szabályozása folyamatosan gondot jelent mind a kormányzat, mind a piaci szereplők, gyártók, importőrök, nagy- és kiskereskedők számára. A piac szabályozása annyira sokrétű érdekelletétekkel és objektív szabályozási problémákkal terhelt, hogy gyakorlatilag nem képzelhető el olyan megoldás, amely valamilyen szempontból ne hozna 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 meggyőződésünk szerint javítják a hatékonyságot, az átláthatóság követelményének teljesülése irányába mutatnak, s növelik a fogyasztók jólétét.

53. 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 kitézött kereteit, ezért erre vonatkozó érdemi megállapításaink nincsenek. A jelenleg működő támogatási rendszerbe azonban szükséges 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, a döntéshozatalra rendelkezésre álló idő korlátozása, szakmailag új kihí-

vást 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 szabályozások⁶ álláspontunk szerint sem tartalmukban, sem a jogi és az intézményi megoldások tekintetében nem elégségesek a szükséges garanciák megteremtésére. Elvi, szakmai alapon kell rendezni, és a hatósági szervezetek rendszerébe beilleszteni a gyógyszerpiac felügyeleti és intézményi rendszerét, és fel kell gyorsítani az előkészítési munkálatokat, hogy a megcélzott időre a rendszer működése elindítható legyen.

54. Az egész ágazatra vonatkozóan, összefüggéseiben szükséges végiggondolni e sajátos piac működését, s a szabályozás szükséges módosításait véghezvinni (gyártás, nagykereskedelem, kiskereskedelem szabályozásának – ezen belül különösen **az árak, árresek és támogatás szabályozásának – felülvizsgálata**, a piacra lépési 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.

55. 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.

6. 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

56. Különösen indokoltnak látjuk a **gyógyszer-kiskereskedelemben** a piacra lépést gátló szabályozások **deregulációját, a szektor újraszabályozását**. A jelenlegi jogi szabályozásban számtalan olyan rendelkezés van, amely az elfogadható célok megvalósítása érdekében a feltétlenül szükségesnél lényegesen több ponton épített versenykorlátozó elemeket a rendszerbe. Javasoljuk ezen korlátozó szabályozások felülvizsgálatát, és a felesleges, indokolatlan többletköltségeket okozó, a verseny ösztönző hatásait gyengítő, kikapcsoló rendelkezések megszüntetését. Ezzel párhuzamosan indokolt olyan új szabályozás megalkotása, amely az ellátási biztonság – térbeli, időbeli – garanciáit megtartja, a fogyasztók magasabb színvonalú tájékoztatását garantálja, a minőségi többletszolgáltatások megjelenésének jogszabályi alapjait megteremti, és a szabályozási beavatkozásokat az egészségpolitikai célokhoz illeszti.

57. Támogatni kell az olyan önszabályozásokat, amelyek a gyógyszerpiaci szereplők kezdeményezésével javítják a piac működését, a fogyasztók érdekeinek megfelelően emelik a biztonsági garanciák szintjét, s nem tartalmaznak versenyjoggal összeegyeztethetetlen korlátozásokat. Az államnak ott és olyan önkorlátozó jellegű megállapodásokat indokolt kötni a piaci szereplőkkel, ahol valamilyen ok miatt a szabályozás a kívánt hatékonyságot 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 maradván, a szabályozási probléma megoldását hatásosan segítse.

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

- Meg kellene határozni az egészségpolitikai céljait a gyógyszerpiac, a gyógyszer-támogatások, és a gyógyszerészet szerepét illetően, s ehhez illeszkedve kellene az alkalmazott szabályozási megoldásokat felülvizsgálni, az újraszabályozást elvégezni.
- Intézkedési tervet kellene készíteni a feladatok ütemezésének meghatározásával, megnevezve azt, aki döntési pozícióban lévén a végrehajtásért felelős. Javasolható további szakmai háttér tanulmányok,

közgazdasági elemzések készíttetése, 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. Ezeket 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 piacon lévők mindennapi gyakorlatában is könnyítést eredményeznek, és nem okoznak jelentős zavart a jelenlegi rendszer működésében. Azoknál a változtatásoknál, amelyek a piaci szereplők átállását, nagyobb fokú alkalmazkodását igénylik, indokolt megfelelő időt hagyni az érintett vállalatok felkészülésére

I. A HAZAI GYÓGYSZERPIAC ÉS A SZABÁLYOZÁS LEÍRÁSA

I.1. A MAGYAR GYÓGYSZERPIAC LEÍRÁSA⁷

I.1.1. Gyógyszeripar a magyar gazdaságban⁸

59. A gyógyszeripar a magyar gazdaság kiemelt ágazata volt a rendszerváltás előtt. Ez adta az ipari termelés 3%-át és az ipari export 6,6%-át 1989-ben. A rendszerváltást követő 10 évben az iparágban fontos változások mentek végbe (pl. privatizáció, importliberalizáció, export piacok elvesztése), de az ipari termelésben elfoglalt helye alapvetően nem változott, bár mind a termelésből (2% 2001-ben), mind az ipari exportból való részesedése csökkent (2,7% 2001-ben), ez azonban nagyban köszönhető az ipari export gyors növekedési ütemének. A gyógyszeriparban dolgozók száma az 1990-es évektől kezdve folyamatosan csökkent: 1990-ben még 23 400, 2001-ben már csak 13 800 embert foglalkoztattak. Ennek ellenére az egész iparon belül a gyógyszeripar megőrizte munkaadói pozícióját, mivel az iparban alkalmazottak mintegy 1,7%-ának adott munkát 2001-ben, hasonlóan az 1989-es 1,7%-hoz. Ezen kívül az itt dolgozók bére az ipari bérekhez képest nagyobb arányban növekedett az elmúlt 10 évben, aminek egyik magyarázata, hogy megváltozott a gyógyszeriparban foglalkoztatottak összetétele, azaz jelentősen megnőtt a szellemi foglalkozásúak aránya (az 1989-es 27%-ról 45%-ra nőtt 2001-re). Az egy főre jutó bruttó termelési érték a gyógyszeriparban mindig is magasabb volt, mint az ipar egészében, a különbség azonban csökkenő tendenciát mutat.

I.1.2. Gyógyszerkiadások

60. Az OECD⁹ országok adatait vizsgálva megállapítható, hogy a gyógyszerkiadások nagy és egyre növekvő részét teszik ki az egészségügyi kiadásoknak. Írország, Svájc és az USA kivételével az 1990-99-es időszakban a gyógyszerkiadások növekedése minden OECD országban felülmúl-

7. A magyar gyógyszerpiac leírása során nagyban támaszkodtunk Czákó Erzsébet (2000): Versenyképesség ipar-ágak szintjén – a globalizáció tükrében – PhD disszertációban írtakra (BKÁE, Budapest)

8. A 2001-es adatok a Magyar Statisztikai Évkönyvből származnak (KSH, 2002)

ta az egészségügyi kiadások növekedési ütemét¹⁰. Összefüggés mutatható ki továbbá az egy főre jutó GDP és a gyógyszerkiadások egészségügyi kiadásokon belüli súlya között: a gazdagabb országok az egészségügyi kiadások 8-18%-át, míg a szegényebbek 25-30%-át költik gyógyszerekre.

1. táblázat

A gyógyszerkiadások alakulása a GDP százalékában¹¹

	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Közkiadás	1,3	1,3	1,4	1,4	1,3	1,2	1,2	1,3	1,2
Magánkiadás	0,3	0,4	0,4	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Összes gyógyszer	1,8	1,7	1,8	1,9	1,8	1,7	1,7	1,8	1,7
Egészségügyi kiadások	7,3	7,8	7,8	8,3	7,5	7,2	6,9	6,8	6,7

61. Az elmúlt években Magyarországon a GDP egészségügyre fordított hányada 7 % alatti (ld. az 1. táblázatot): 1997-ben 6,9 %, 1998-ban 6,8 %, 1999-ben 6,7 %¹². Az egészségügyi ráfordításokon belül a gyógyszerkiadások aránya a többi országhoz viszonyítva magas. 1999-ben például a gyógyszerforgalom 207 575 millió Ft volt, ami az egészségügyi kiadások 26,6%-át tette ki, és ezzel a legmagasabb arányok egyikét képviseljük Európában¹³. Ennek ellenére az „egy főre jutó gyógyszerkiadás/egy főre jutó GDP” mutató alapján alatta maradunk az átlagnak. Ez pedig csak úgy lehetséges, ha igaz az előbbi állítás, miszerint az egészségügyi kiadások GDP-hez viszonyított aránya az európai átlaghoz képest alacsony.

9. Az elemzés során támaszkodtunk OECD anyagaira, különösen a „Competition and regulation issues in the pharmaceutical industry” (DAFFE/CLP(2000)29) c. kiadványban leírtakra

10. OECD-website, nincs adat Új-Zéland, Luxemburg, Mexikó, Dél-Korea esetében

11. Orosz Éva (2001): Félúton vagy tévúton? (Egészséges Magyarországért Egyesület, Budapest). Az OECD HEALTH DATA 2003 szerint 2001-ben a GDP-hez viszonyítva az egészségügyi kiadások aránya 6,8 % volt, ezen belül pedig 2,1 %-ot tett ki a teljes gyógyszerkiadás, míg 1,3 % volt a gyógyszer közkiadások aránya.

12. OECD adatok alapján 1997-ben 7%, 1998-ban 6,9%, 1999-ben 6,8%, 2000-ben pedig 6,8% volt ez az arány.

13. OECD-adatok

I.1.3. A gyógyszer, mint áru – termékek

62. Gyógyszernek nevezzük azokat a készítményeket, amelyeket betegség megelőzésére, felismerésére vagy élettani funkció fenntartására, helyreállítására, javítására és módosítása céljából emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmaznak.¹⁴ A gyógyszerek, mint termékek, olyan bizonyos hányadban tapasztalati¹⁵, bizonyos részben bizalmi¹⁶ jellegű jószágok, amelyek kifejlesztése jelentős kutatási és fejlesztési ráfordítást és időt igényel. A K+F tevékenység szempontjából a termékek három csoportra oszthatók:

- ◆ saját kifejlesztésű originális¹⁷ termékek,
- ◆ licenc-termékek¹⁸,
- ◆ generikumok¹⁹.

63. Nemzetközi adatok alapján ma egy új gyógyszer kifejlesztésének K+F költségeit 300-400 mUSD-ra teszik, amely jelentős növekedés a 30 évvel ezelőtti költségekhez képest. Ennek egyik magyarázata az igen költséges biotechnológián alapuló fejlesztések térnyerése, a viszonylag olcsóbb kémiai kutatásokkal szemben. A gyógyszer kifejlesztés folyamatosan növekvő tőkeigénye a szektorban tapasztalható koncentrációs folyamat egyik kiváltó oka. Bár az originális termékek K+F költségei összehasonlíthatatlanul nagyobbak, a generikumok piacravitelének is vannak fejlesztési költségei, amelyek leginkább a nagy volumenű gyártáshoz és a piacfejlesztéshez kapcsolódnak.

-
14. 1998. évi XXV. törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről
 15. Tapasztalati javakról (experience goods) beszélünk akkor, ha a fogyasztónak el kell fogyasztani a terméket ahhoz, hogy megállapítsa a minőségét.
 16. Bizalmi javak (credence goods) esetén a termék minősége még a fogyasztás után sem állapítható meg.
 17. Originális termék a szabadalommal védett hatóanyagot tartalmazó készítmény, a védelmi idő alatt.
 18. Licenc-termék a szabadalom tulajdonos engedélye alapján más vállalat által gyártott gyógyszer.
 19. Generikum a szabadalommal már nem védett hatóanyagot tartalmazó, egyenértékűnek elismert gyógyszer.

64. A magyarországi gyógyszergyártás főleg generikumok gyártására szakosodott, de emellett közel 20 originális molekula is kifejlesztésre került az elmúlt évtizedekben. Többségüket Magyarországon és a közép-kelet-európai országokban hozták forgalomba, egy részüket azonban stratégiai partnerekkel közösen fejlesztették ki és vezették be a fejlett országok piacain, pl. az USA-ban, Nyugat-Európában és Japánban. Mielőtt a magyarországi gyógyszerekről több szót ejtenénk, nézzük meg milyen gyártók vannak jelen a magyar piacon.

I.1.4. Gyógyszergyártók

65. Bármely ország gyógyszerpiacát vizsgálva azt látjuk, hogy a piacon jelenlévő gyógyszergyártók alapvetően két csoportba sorolhatók. Van egy kis számú globális nagyvállalat, amely rendelkezik elég tőkével kutatás-fejlesztési tevékenység folytatására. Ők fejlesztik ki az originális termékek nagy részét. A második csoportba tartoznak a kisebb, főleg hazai, lokális piacra termelő vállalatok, melyek leginkább generikus gyógyszerek gyártására specializálódtak.

66. A magyar piacon közel 200 gyógyszergyár termékei vannak jelen. Ebből 1999-ben a 10 legnagyobb (piaci részesedésük sorrendjében: Richter Gedeon – 9,2%, Egis – 8,3%, Novartis Hungaria – 6,7%, Chinoin – 6,0%, Biogal – 4,5%, AstraZeneca – 3,8%, Pfizer – 3,7%, Merck Sharp & Dohme – 3,6%, Hoffmann la Roche – 3,6%, Eli Lilly – 3,3%) adta az összes éves gyógyszerforgalom több mint felét (52,6%-át). A 6 legnagyobb hazai vállalat piaci részesedését, illetve az import alakulását mutatja az alábbi táblázat 1990-2002-ig.

2. táblázat

A piaci részesedések százalékos alakulása, 1990-2002²⁰

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999*	2000*	2001*	2002*
Alkaloida	5,3	4,8	4,5	3,9	3,1	2,7	2,7	2,5	2,1	1,7	1,6	1,3	1,2
Biogal ^o	18,0	17,4	14,0	11,2	8,4	7,1	6,2	6,0	5,1	7,0	5,9	5,7	5,5
Chinoin	16,0	14,5	13,1	10,3	8,4	8,0	8,1	7,5	6,5	6,5	6,1	5,8	5,9
Egis	17,7	18,5	15,1	13,1	12,4	12,4	11,3	10,2	9,2	8,1	7,3	6,7	6,7
Human	2,1	2,0	2,8	1,8	1,1	1,1	1,5	1,5	1,7	0	0	0	0
Richter	14,5	13,1	11,0	9,2	8,8	9,4	9,8	10,7	10,2	9,6	9,2	8,8	9,1
Egyéb hazai	0,1	0,3	1,5	3,6	4,5	4,1	4,2	4,4	4,2	3,5	3,5	3,8	3,6
Hazai össz.	73,7	70,7	62,0	53	46,6	44,8	43,8	42,7	39,0	36,3	33,5	32,2	32,0
Import össz.	26,3	29,3	38,0	47,0	53,4	55,2	56,2	57,3	61,0	63,7	66,5	67,8	68,0
Összesen	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

^o1999-től Humannal együtt (TEVA)

67. A hazai gyártók közepes nagyságú vállalatok, amelyek többsége már külföldi tulajdonossal, de magyar menedzsmenttel rendelkezik. Ők tartoznak az előbb említett kettős struktúra második csoportjába²¹.

3. táblázat

A hat vezető magyarországi gyártó tulajdonosi szerkezete
2000. december 31-i állapot szerint

Vállalatok	Fő tulajdonosok	Fő tulajdonosok részesedése (%)
Biogal	Orvet GmbH/TEVA (Izrael)	99,1
Chinoin	Sanofi (Franciaország)	99,1
Egis	Servier (Franciaország)	51,0
Humán ²²	Novopharma (Kanada)TEVA (Izrael)	65,7 32,3
ICN Hungary (Alkaloida)	ICN Pharmaceuticals (USA)	91,0
Richter	Külföldi Pénzügyi Befektetők	59,9

Forrás: www.magyosz.org

20. Forrás: Czakó nyomán: Antalóczy Katalin (1999): Privatizáció a gyógyszeriparban. A * -gal jelzett részek az AIPM Hungary által rendelkezésre bocsátott adatok.

21. Forrás: Magyar Gyógyszergyártók Országos Szövetsége honlapja: www.magyosz.org

68. Az előbb már említettük, hogy ezek a hazai vállalatok főleg generikumok gyártására szakosodtak, de emellett néhány originális és licenc terméket is gyártanak. Ez előbbire példa a Cavinton (Richter), Jumex és NoSpa (Chinoin), Grandaxin (Egis), Naksol (Human). A 70-es és 80-as években virágzó licenc-együttműködések többségükben véget értek, amikor a magyar piac liberalizálódott, de azóta számos új licenc-kapcsolat alakult ki. Számszerűsítve a hazai gyártók termékszerkezetét: hazai eladásainak 2000-ben 3/4 részét tették ki a generikumok, és 25 % körüli volt az originális és a licenc-termékek aránya. Ezen vállalatok K+F tevékenysége ennek megfelelően nem volt magas: az árbevétel 6-8 %-a között mozgott.

4. táblázat

A gyógyszerkészítmények forgalma 1990-2002. között²³

Év	Összes forgalom			Hazai előállítású		Import		Hazai aránya (%)	
	Ft (mrd)	Doboz (millió)	DOT ²⁴ (millió)	Ft (mrd)	Doboz (millió)	Ft (mrd)	Doboz (millió)	érték	doboz
1990	21,8	362,8	...	16,1	300,4	5,7	62,4	73,7	82,8
1991	31,2	350,9	...	22,1	287,2	9,2	63,7	70,7	81,8
1992	36,1	323,5	...	22,4	252,2	13,7	71,3	62,0	78,0
1993	51,0	327,9	327,8	27,0	258,7	24,0	69,2	53,0	78,9
1994	66,7	324,4	341,0	31,1	258,7	35,7	65,7	46,6	79,7
1995	85,5	306,5	338,3	38,3	238,4	47,2	68,1	44,8	77,8
1996	107,2	295,7	339,6	47,0	220,3	60,2	75,4	43,8	74,5
1997	135,1	311,6	366,5	57,7	224,5	77,4	87,1	42,7	72,0
1998	162,8	308,0	365,4	63,4	211,2	99,4	96,8	39,0	68,6
1999*	194,4	314,8	383,9	70,6	206,5	123,8	108,3	36,3	65,6
2000*	218,8	306,2	...	73,3	192,1	145,4	114,1	33,5	62,7
2001*	260,4	314,8	...	83,8	190,1	176,5	124,7	32,2	60,4
2002*	309,1	326,2	...	98,8	187,4	210,3	138,8	32,0	57,4

Forrás: Érték és doboz adatok pharmaFELAX, és *AIPM Hungary, DOT adatok Vincze-Kaló-Bodrogi (2001)

22. 2003. májusi újsághírek szerint a TEVA nagyarányú tőkeemelésre készült a Humán Rt-ben, ami lényegesen módosíthatja a tulajdoni arányokat is.
23. Megjegyzendő, hogy az egyes táblázatokban szereplő adatok különbözősége mögött módszertani különbségek állnak (milyen áron történt a számbavétel, milyen körre – kórházi felhasználást tartalmazza-e stb.).
24. DOT (day of treatment): napi terápiás adagok száma

69. Amint azt a 10 legnagyobb gyártó listájából látjuk, a hazai gyártókat követik a globális piacra termelő nagyvállalatok érdekeltségei, amelyeknek legfontosabb feladata az anyavállalat termékeinek értékesítése, és amelyek részesedése a magyar piacon a 90-es évek liberalizációja után folyamatosan nőtt: 1990-ben az eladott gyógyszerek 74%-a származott hazai gyógyszergyártótól, 1994-ben ez az arány 53%, 1998-ban 39%, ami 2002-re 32%-ra csökkent. A liberalizáció további következménye a forgalmazott gyógyszerek számának nagy arányú növekedése: 2000-re több mint kétszeresére nőtt a választék.

70. Ezzel egy időben azonban a gyógyszerárak is sokat nőttek, ami társadalmi szinten a gyógyszerkiadások megugrásához vezetett. Magyarországon az 1990-2001 közötti időszakban a fogyasztói árszínvonal 8,8-szeresére emelkedett. A gyógyszerek térítési díja ugyanezen idő alatt negyvenszeresére szökött fel.²⁵ Ennek oka részben a gyógyszerek fogyasztói árszínvonalának – részben az inflációval, részben az import gyógyszerek magasabb árszínvonalával, s a drágább gyógyszerek irányába eltolódó kereslettel összefüggő – növekedése, másrészt azonban érdemi térítési díjnövekedést idézett elő az állam csökkenő arányú szerepvállalása a gyógyszer felhasználás finanszírozásában. Megjegyzendő, hogy míg a gyógyszerre fordított folyó kiadások folyamatosan és látványosan nőttek, addig a dobozszámban mért eladási volumen inkább csak stagnált, bár a napi terápiás adagban (DOT) mért felhasználás is növekvő tendenciát mutat.

5. táblázat

A gyógyszerkiadások reálértékének alakulása fogyasztó árindex alapján számolva²⁶

	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Közkiadás	100	102	105	110	98	96	96	112	105
Magánkiadás	100	123	130	148	171	171	178	183	177

25. Forrás: Varga Zsuzsa: Magyarország számokban, 1990-2001. A KSH bemutatja az elmúlt 12 év társadalmát és gazdaságát. Világgazdaság, 2002. október 7. 14. oldal

26. Forrás: Orosz Éva (2001): Félúton vagy tévúton? (Egészséges Magyarországiért Egyesület, Budapest).

71. Az importliberalizálás hatásáról megoszlanak a vélemények. Sokan ennek tulajdonítják a gyógyszerkiadások megnövekedését, emellett pedig a gyógyszerimport nagy részét feleslegesnek és külkereskedelmi mérleget rontó tételnek tartják. Szerintük a választék kiszélesedése sem olyan örövendetes tendencia például azért, mert miközben a forgalmazott gyógyszerek száma több mint kétszeresére nőtt, a hatóanyagok száma csak 20%-kal növekedett. Vagyis sok az azonos hatóanyagot tartalmazó import gyógyszer a piacon, amire nincs szükség. Ezen kívül egy orvosszakmai szakértői vizsgálat²⁷ azt is megállapította, hogy abban a gyógyszerkörben, ahol a hazai gyógyszerek választéka – a hatóanyagok tekintetében – elegendő lehetne, ott az import gyógyszerek közel 48%-kal, 141 millió USD-vel részesednek a bevételből. Az igazsághoz hozzátartozik azonban, hogy nemzetközi összehasonlításban a termékválaszték – a törzskönyvezett készítmények számát tekintve – nem túl nagy. 1995-ben Magyarországon 2 890 termék volt forgalomban, miközben Csehországban 13 ezer, Németországban 53 ezer, az USA-ban pedig közel 100 ezer. 2000-ben a forgalmazott gyógyszerkészítmények száma (márkanév alapján) már 4 140 volt, de ez még mindig messze alatta marad a nemzetközi átlagnak.²⁸ A verseny szempontjából az azonos hatóanyagú, különböző gyártók által piacra vitt készítményeknek választékbővítő, árversenyt generáló hatása lehet, amit előnyösnek kell tekintenünk. E területen ezek az előnyök akkor jelentkezhetnek igazán, ha a fogyasztók érzékenysége, tájékozottsága emelkedik, s ezzel összefüggésben a fogyasztói döntés racionalitása javul.²⁹ Azokban az országokban, ahol a gyógyszer felírásban, gyógyszerfogyasztásban a hatóanyagok a márkanévhez képest másodlagos szerepe van, a gyors választékbővülés (márkanévek szaporodása) sok esetben azzal

27. Ld. Czákó disszertációjában hivatkozott „A magyar gyógyszerválaszték összetétele és az abban rejlő megtakarítási lehetőségek” sajtó háttéranyag, Budapest, 1997. október 20.

28. Meg kell jegyezni, hogy a forgalomban lévő gyógyszerek számáról publikált adatok között lényeges eltérések lehetnek, amelyek oka, hogy ezek más-más körre vonatkoznak: pl. egyes adatok magukban foglalják a homeopátiás készítményeket is, más adatok a különböző gyógyszer kiszerezéseket is tartalmazzák. Sok esetben nem tudható, hogy pontosan milyen kört fed le a közölt adat, s ez torzíthatja az összehasonlításokat.

29. A Gazdasági Versenyhivatal egy belső, még nem publikált munkaanyagában („A Gazdasági Versenyhivatal által követett, a fogyasztói döntések szabadságára vonatkozó alapelvek”) részletesen összefoglalta a fogyasztói racionalitással, a fogyasztói döntés meghozatalával, a tanulási folyamattal, a döntési eltérések okaival stb. kapcsolatos ismereteket, amelyekre e munka során is támaszkodtunk.

jár, hogy a fogyasztói előnyök csupán látszólagosak (a fogyasztói informáltság, az árrugalmasság alacsony szintje miatt a piac szeparált marad, árverseny nem alakul ki, fennáll a veszély még a helytelen – különböző márkanevű azonos hatóanyagú készítmény egyidejű szedése – fogyasztásra is). Ilyenkor egyrészt a fogyasztói biztonság szintje csökken, másrészt ugyanazért az egészségnyereségért többet fizet ki a fogyasztó, azaz hatékonyságcsökkenés következik be. Ugyancsak negatív hatékonysági hatásokkal lehet számolni akkor is, ha a támogatásba való befogadás során nem kezelik ezt a szempontot, s a költséghatékonysági mérlegelés elmarad. Magyarországon vélelmezhetően ez következett be az elmúlt évtizedben: a támogatásba való befogadási eljárásban a költség-hatékonyság kezelése hosszú időn keresztül hiányzott. Sikeresek voltak azok a marketing stratégiák, amelyek a piaci szeparációt erősítették. Nem kerültek alkalmazásra azok a módszerek, amelyek a lehetséges versenyhatásokat kiaknázták volna.

6. táblázat

A gyógyszerkészítmények számának alakulása, 1990-2000

Év	Készítmények száma (db)	Ebből nem vényköteles (db)	Nem vényköteles részaránya (%)
1990	1223	134	11,0
1992	1679	196	11,7
1994	2349	302	12,9
1996	3000	547	18,2
1998	3574	604	16,9
2000	4140	764	18,5

Forrás: www.magyosz.org – pharmaFELAX, MIS Consulting

72. A hazai gyógyszergyártás kapcsán érdemes szót ejteni a hazai termelők exportjáról. Az alábbi táblázat az 1990-2001-es időszak árbevételének megoszlását mutatja. Ebből láthatjuk, hogy 1990-hez képest nőtt az export termeléshez viszonyított aránya, bár ez a növekedés nem volt folyamatos. A hagyományos KGST piacok megrendülése visszaesést okozott az exportban, amit mostanra új piacok megszerzésével és a régiek megerősítésével kiheverték a hazai termelők. Miután a magyarországi gyógyszergyártók bevételének 2/3-a exportból származik, elmondhatjuk, hogy a hazai gyógyszeripar export-orientált.

7. táblázat

**A hazai gyógyszeripar árbevételének megoszlása
értékesítési relációk szerint***

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Export (Mrd Ft)	31,3	28,8	28,9	33,8	41,1	51,7	66,6	100,2	113,7	115,5	152,0	180,2
Belföld (Mrd Ft)	31,0	37,2	26,1	36,9	41,2	48,7	58,2	69,2	79,3	84,8	84,7	86,1
Összesen (Mrd Ft)	62,3	65,9	55,0	70,7	82,3	100,4	124,8	169,4	193,0	200,3	236,7	266,3
Az export aránya (%)	50,3	43,6	52,6	47,8	50,0	51,5	53,4	59,2	58,9	57,7	64,2	67,7

*A táblázat adatai a késztermékek mellett a hatóanyagokat is magukban foglalják.

Forrás: 1990-1998: Czákó Erzsébet hivatkozott mű, 1999-2001 KSH

73. A magas export ellenére az ágazat külkereskedelmi mérlege 1992 óta deficitese. Míg az export 1990-től 1999-ig reálértékben 2,5-szeresére nőtt, addig az import 11-szeresére, ami miatt a gyógyszerágazat Magyarországon nettó exportórból nettó importórré vált.

1.1.5. Gyógyszer nagy- és kiskereskedelem³⁰

74. A gyógyszerforgalmazásra sok OECD országgal egyetemben Magyarországon is egy olyan kétszintű rendszer jellemző, amelyben egy viszonylag koncentrált (2003-ra már duopol szerkezetű) nagykereskedelem egy atomizált szerkezetű kiskereskedelmet szolgál ki. Magyarországon gyógyszer a fogyasztóhoz csak a nagy- és kiskereskedelmi szektoron, illetve a kórházi gyógyszerfelhasználás esetén a gyógyító intézményeken keresztül juthat el, amelyekben mind a forgalmazás feltételei, mind az árak egyaránt szabályozottak.

75. **Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet** csak az OGYI engedélyével lehet végezni, amelyet az évtized elején viszonylag könnyen lehetett megszerezni. Ennek köszönhetően a nagykereskedő vállalatok száma 84-

30. A gyógyszerforgalmazás leírásához felhasználtuk a GKI Gazdaságkutató Rt. 2000-ben a Magyar Gyógyszerész Kamara megbízásából készített „A gyógyszerforgalmazás helyzete, a piaci szereplők törekvése és perspektívái”, valamint a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége által 2002-ben készített „Összefoglaló a gyógyszer nagykereskedelem helyzetéről, jövedelmezőségéről, a tovább működtetés feltételeiről” című elemzéseket.

re ugrott a 90-es évek első felében, bár ebből kb. 20 vállalat sohasem jelent meg a piacon. Az 1998-as gyógyszer törvény³¹ és a végrehajtására kiadott miniszteri rendelet³² szigorította a működés feltételeit, és az engedélyek 1999-es megújításánál, illetve új engedélyek kiadásánál már érvényesítették is ezeket a szigorúbb szabályokat. A gyógyszer-nagykereskedelem árrése maximált, s az évek folyamán csökkenést mutat³³. A legnagyobb arányú csökkenés 1999-ben és 2000-ben következett be, amely egyenes következménye volt az 1999. közepén végrehajtott árréscsökkenésnek (átlagosan 9,4%-ról 7,1 %-ra).

8. táblázat

Nagykereskedelmi árrés a termelői ár %-ában

	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Bruttó árrés	11,15	10,78	10,33	10,00	9,79	9,52	8,16	6,92	6,72
Változás		-0,37	-0,45	-0,33	-0,21	-0,27	-1,36	-1,24	-0,20

Forrás: IMS Hungary

76. Részben az árrés szűkülés, részben a piacon más okok miatt történő koncentrációs folyamatok hatására ma már csak 14 nagykereskedő működik ténylegesen az országban. A ma piacon lévő nagykereskedelmi vállalatok nagy része az egykori gyógyszer tári központok privatizációja nyomán alakult ki. Rajtuk kívül a gyógyszer gyártók vagy importálók is jogosultak saját termékük nagykereskedelmét ellátni.

77. A legnagyobb nagykereskedelmi cégek között találjuk a Hungaropharmát³⁴ (és a vele részben átfedő érdekkörbe tartozó Medimpex Rt-t), a Phoenix Pharmát³⁵ (és a hozzá tartozó Bellis Rt-t). Mára a piaci átalakítások hatására duopol struktúra jött létre, tekintettel arra, hogy a Hungaropharma 2001. évi privatizációja, valamint a különböző, különösen a Phoenix Pharma által végrehajtott vállalatfelvásárlások hatására 2002-ben e két érdekcsoport kezébe került a nagykereskedelem 85-90%-a. Tovább változott a helyzet 2003. folyamán, amikor a 2 %-os piaci részesedéssel rendelkező Fúzió-Pharma megvásárolta a Hungaropharma 4%-os

34. Ld. Vj-182/2001. Versenytanácsi határozat a Hungaropharma eladásáról

35. Ld. Vj-99/2002. Versenytanácsi határozat a Phoenix Pharma és a Bellis Rt. összefonódásáról

piaci részesedésű – nyíregyházi és budapesti telephelyekkel rendelkező – leányvállalatát, a PharmaChomot³⁶. Ezáltal a Hungaropharma-csoport piaci részesedése csökkent, s közelíti a Phoenix-csoport piaci részesedését. A Hungaropharma ezzel a tranzakcióval gyengítette piaci pozícióját Szabolcs megyében, bár a debreceni logisztikai központból elérhető maradt ez a régió is.

9. táblázat

A piaci részesedések a gyógyszer-nagykereskedelemben a 2002-2003. évi felvásárlások nyomán³⁷

Vállalkozás	Részesedés az országos forgalomból (%)	
	2001. évi induló állapot	Bellis és PharmaChom tulajdonosváltása után
Hungaropharma csoport	53,5	41,5
Phoenix Pharma csoport	32,0	40,5
Humantrade	6,5	6,5
Fúzió-Pharma	2,0	6,0
Hajdú	2,0	2,0
Összes többi	4,0	4,0

*A Hungaropharma csoporthoz soroltuk a Medimpexet (ideértve a Viridist, és a Pannonmedicinát), továbbá a Sanovítát, PharmaChom-ot. A Phoenix Pharma csoportja pedig magában foglalja a Westpharmát, a Pharmapreventet stb. A Bellis 8.5 %-os, valamint a PharmaChom 4%-os részesedését a tranzakció előtt a Hungaropharma csoport, a felvásárlás után a Phoenix Pharma csoport, illetve a Fúzió-Pharma adata tartalmazza.

78. A két érdekcsoport országos nagykereskedelmi terítést végez, de a volt megyei gyógyszerári központok megszerzésével eltérő pozíciókkal rendelkezik az egyes régiókban. A német érdekeltségű Phoenix Pharma csoport erős Vas, Zala, Nógrád, Fejér és Csongrád megyében, továbbá Budapesten, Pest, Csongrád és Bács-Kiskun megyékben, és a Bellis megszerzését követően Borsod, Jász-Nagykun, Heves, Szolnok és Békés megyékben is. A magyarországi gyártók érdekeltségébe tartozó Hungaropharma jó pozíciót szerzett Szabolcs, Somogy megyében, a Medimpex pedig Baranya és Tolna

36. Ld. Vj-13/2003. számú versenytanácsi határozat

37. Forrás: a VJ-99/2002. és Vj-13/2003. számú versenytanácsi határozatok adataiból számított adatok.

megyében. A Phoenix Pharma pozícióit erősíti, hogy az általa dominált régiókban szinte az exkluzivitás szintjét elérő szerződésekkel rendelkezik számos gyógyszer-tár viszonylatában (ismereteink szerint különösen a német érdekeltségű UTA Pharma által irányított gyógyszer-tári hálózat, valamint Bellis területein). A GKI Gazdaságkutató Rt. által 1999-ben végzett felmérés szerint első szállítóként a Phoenix Pharma Rt. látja el a legtöbb patikát, a Hungaropharma Rt. a második, a Bellis Rt. pedig a harmadik. A felmérés szerint az első három szállító átlagosan az összes beszerzés közel 90 %-át bonyolította le. Mindkét érdekcsoport logisztikai központjai lefedik az ország egész területét.

79. A nagykereskedelmi piac megtámadhatóságát³⁸ a belépési korlátok, illetve ezen összefüggésben a kilépés ún. elsüllyedt, azaz meg nem térülő költségei határozzák meg. Új gyógyszer-nagykereskedelmi vállalkozás alapításának feltételeit törvényben rögzített előírások határozzák meg, de ezek teljesítése nem túlságosan nehéz. Sokkal jelentősebbek a belépés gazdasági költségei. A nagykereskedelmi tevékenység beindulásához jelentős, ún. induló (*upfront*) beruházás szükséges. A raktárak, illetve más elosztási egységek felállításának költségein túlmenően arról is szó van, hogy az újonnan belépőnek viszonylag hosszú ideig el kell viselnie a veszteséges működés költségeit. Ez a veszteséges időszak addig tart, ameddig az új vállalkozás el nem éri azt a minimális forgalmat, amely mellett a működése már nyereségesé válik. Ezen idő alatt különleges kedvezmények, árengedmények stb. nyújtásával kell az új vállalkozásnak megpróbálnia megszerezni a piacon már bent lévő nagykereskedők vevőinek egy részét. E kedvezmények nyújtásának lehetőségét nagymértékben csökkenti a nagykereskedelmi árrés jelenlegi 5-7 százalékos nagysága, illetőleg a jelenlegi törvényi szabályozás. Mindezek alapján a közeljövőben új, a gyártóktól és a gyógyszer-kiskereskedelmi vállalatoktól független nagykereskedelmi vállalkozás beindítása nem valószínűsíthető.

80. Az utóbbi években a patikák legalább 3-4 főbeszállítótól rendeltek egyidejűleg, mert adott időpontban eltérőek a nagykereskedők teljesítési lehetőségei, termékpalettái, az általuk adott kedvezmények mértéke stb. A gyógyszer-nagykereskedelemben az aktív, kisebb piaci részesedésű

38. Ld. Vj-99/2002 sz. határozat indoklását

vállalatok egy-egy területen, városban, vagy egy-egy speciális termékkörben még duopol struktúrában is megfelelő versenynyomást fejthetnek ki a két nagyobb cégre. Így ha azok esetleg számukra egyoldalúan előnyösen és indokolatlanul eladási árat emelnének, vagy beszerzési árat csökkentenének, akkor kielégítően biztosítani tudják mind a gyógyszergyártók, mind pedig a patikák számára a máshoz fordulás lehetőségét. A gyártók piacán uralkodó versenyhelyzet is kizárja azt, hogy valamely nagykereskedő vállalkozás olyan helyzetbe kerülhessen, amelyben nagyobb vevői hatalmával visszaélhetne. A magyar gyógyszergyártói piacon jelen lévő piacvezető cégek jelentős tőkeerővel rendelkező multinacionális vállalkozások, amelyeknek nem okozna gondot leküzdeni a korábban említett belépési korlátokat és egy saját nagykereskedelmi vállalkozást létrehozni, ha a nagykereskedői piacon nem találnának olyan vállalkozást, amely számukra kielégítő feltételeket kínálna. Összességében tehát a hazai gyógyszer-nagykereskedelmi piac ugyan nehezen megtámadható, de könnyen megkerülhető.

81. A gyógyszer-nagykereskedelmi piacot az elmúlt évtizedben éles verseny jellemezte³⁹. A nagykereskedők versenypozícióikat árengedményekkel, új, jobb minőségű logisztikai szolgáltatásokkal igyekeztek biztosítani. 2000-re általánossá vált a rendelésfelvételben az információtovábbítás gyors módjainak (telefon, fax, modem) használata, a napi kétszeri rendelési lehetőség, a 3-6 órás rendelésátfutási idő, a 30 perces raktári feldolgozás, az azonnali számítógépes számlázás, a zárt furgonos gyors kiszállítás. Az árrés folyamatos csökkenése ellenére a piac felosztásáért folyó harcban jellemző volt az árrés részbeni átengedése a patikáknak, s a fizetési határidők hosszabbodása. A nagy forgalmú patikák 1998 végén már 6-7%-os árengedményt is kaphattak az akkori 9,5%-os nagykereskedelmi árrésből, amit az 1999. évi árrés csökkentés után némileg mérsékeltek. 2002-ben az átlagos árengedmény mértékét a nagykereskedők 3 %-ra becsülték. A szolgáltatási színvonal növelése, és a logisztikai rendszer hatékonyságának emelése következtében a 10-15 évvel korábbi 2-2,5 hónapos kiskereskedelmi készlet szint helyett ma már átlagosan 2-3 hetes készletekkel dolgozhatnak a gyógyszertárak (bár a néhány órás hiányok nem ritkák emellett).

39. Az adatok a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége által 2002. októberében készített helyzetelemző tanulmányból származnak.

82. A **gyógyszer-kiskereskedelemben** domináns piaci szereplők a közforgalmú gyógyszertárak és az általuk működtetett fiókgyógyszertárak, de az ellátatlan körzetekben a fogyasztók gyógyszerhez való hozzájárulása szempontjából jelentős szerepe van a házi orvosok által működtetett kézi gyógyszertáraknak is. Külön kategóriát jelentenek a kórházak által üzemeltetett intézeti (csak a kórház közvetlen szükségleteit kielégítő) gyógyszertárak, valamint a vényforgalmat bonyolító részleggel is rendelkező (a betegek számára is nyitva álló) úgynevezett zárt forgalmú intézeti gyógyszertárak.

83. A gyógyszer-kiskereskedelem átalakulásában is nagy szerepet játszott a privatizáció. 1998-ra a patikák 98%-át magánosították. Az esetek legnagyobb részében a patikát az elővásárlási jogot élvező alkalmazottak vették meg, általában a verseny kizárásával a meghirdetett minimál áron, részletfizetéssel és kárpótlási jegy felhasználással. A vételi ár nagymértékben, 1,2 és 120 millió Ft között ingadozott. Az így privatizált gyógyszertárak kis része egyéni vállalkozásként, nagy része pedig betéti társaságként működik gyógyszerész beltaggokkal.

10. táblázat

Gyógyszer-kiskereskedelem adatai⁴⁰

	1990	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Lakosság (ezer fő)	10375	10277	10246	10212	10174	10135	10092	10043	10200
Egy közforgalmú gyógyszertárra jutó lakosok száma	7014	5235	5046	5016	5079	5032	4976	4911	4978
Közforgalmú gyógyszertárak száma	1479	1963	2024	2036	2003	2010	2028	2045	2049
Ebből:									
– magántulajdonú	30	473	919	1613	1965	1972	1985	1999	1999
– állami tulajdonú közf.	1439	1463	1075	388					
– zártforgalmú intézeti		27	30	35	38	38	43	46	50
+ Fiókgyógyszertár						555	564	604	607
+ Kézi gyógyszertár						342	329	298	310
Gyógyszerészek száma	3390	3306	3422	4104	4389	4789	4762	4905	5024
Ebből: – közforgalmúban							4434	4511	4597
Gyógyszertári asszisztensek száma	7074		6419	6070		5925	6621	6958	6233 ⁴¹
Ebből: – közforgalmúban							5962	6185	5484

84. A privatizáció lezárása, s a 90-es évek elejének dinamikus patikaalapítási hulláma után, a patikák száma 1995-ra nagyjából elérte a törvény⁴² rendelkezéseiből következő határt, úgyhogy új közforgalmú gyógyszertárak alapítása helyett fiókgyógyszertárak, és patikaláncok kialakítása folyik, de nő a zártforgalmú intézeti gyógyszertárak száma is. A gyógyszertári hálózat bővülése 2000 után gyakorlatilag megállt. Valószínűsíthetően megtérülési szempontból elérte az ésszerűségi határt. Az ország területe gyógyszertárakkal lefedettnek tekinthető.

85. **Patikalánc** alatt értjük azt az esetet, amikor tulajdoni alapon, a vállalkozás tényleges irányításának joga a betéti társaság kültagjain keresztül külső befektetőknél van, s az anyavállalat közvetlenül vagy közvetetten több gyógyszertári betéti társaságot irányít. Sajátos – kisméretű – láncot jelent az a gyógyszertári vállalkozás is, amelyhez néhány fiókgyógyszertár tartozik. Másféle láncot jelenthet a beszerzési társulásba tömörülés, amikor a patikai vállalkozások csupán a beszerzési tevékenységük koordinálására, közös végzésére alapítanak társaságot. Magyarországon nagy láncok (50-100 patika) alig léteznek, inkább kis és közepes patikaláncokkal találkozhatunk. Kisebb patikaláncokat (5-10 gyógyszertár) akár tehetősebb gyógyszerészek vagy vállalkozók is kiépíthetnek. Megbízható adatokkal a kiskereskedelmi piac valódi szerkezetéről, tényleges tulajdonviszonyairól nem rendelkezünk. Bizonyos, hogy a német érdekeltségű UTA Pharma⁴³ vállalat 100-nál több gyógyszertári betéti társaságban, és fiókgyógyszertárban szerzett irányítási jogokat, s ezzel 1998-ban a patikai piac kb. 8%-át, a Pharma Concept-csoport felvásárlása után pedig 2003-ra már több mint 10%-át tudhatta magáénak. Különösen erős regionális pozíciókkal rendelkezett Vas, Zala, Győr-Moson-Sopron és Nógrád megyékben, valamint Budapesten. A versenytörvény engedélyezési küszöbértékét (10 milliárd forintot) el nem érő koncentrációk a jelenlegi szabá-

40. A KSH adatai alapján. (2002-ben 2047 közforgalmú gyógyszertár működött)

41. Ebből az expedíálási joggal rendelkező gyógyszerész asszisztensek száma 2040 fő.

42. 1994. évi LIV. törvény a gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól

43. Ld. Vj-141/1999 Versenytanácsi határozat arról, hogy az UTA Pharma megvásárolta a Westpharma kiskereskedelmi üzletága feletti irányítási jogot, valamint a Vj-39/2003. számú versenytanácsi határozatot arról, hogy felvásárolta a Pharma Concepthez tartozó 13 gyógyszertári betéti társaság irányítási jogait, s ezzel az általa irányított gyógyszertári betéti társaságok száma 114, becsülhető árbevétele mintegy 31 Mrd forint.

lyozás miatt – a társasági jog bt-k tekintetében nem ír elő közzétételi kötelezettséget – nem feltétlenül kerülnek nyilvánosságra⁴⁴ még akkor sem, ha egyes régiókban tényleges monopóliumok alakulnának ki. Ez azért különösen aggályos, mert a gyógyszer-kiskereskedelmi piacon a verseny szűk földrajzi területen folyik, miközben a patikapiacra történő belépés ma már szinte lehetetlen. Ebből következően ma nincs mód megakadályozni a területi monopóliumok létrejöttét.

86. Miután a törvényi szabályozás miatt a gyógyszerek kiskereskedelmi eladási ára rögzített, a kiskereskedelmi árrés maximált⁴⁵, új gyógyszertár alapítása pedig szinte alig lehetséges, az árverseny ebből következően igen korlátozott, a gyógyszertárak a nyújtott szolgáltatás minőségében próbálhatnának versenyezni. Ilyen lehet a gyógyszertár helyének a vásárlói szokásokhoz igazodó megválasztása, áthelyezése, a széles és biztos kínálat, a megbízható információnyújtás, a hosszabb nyitvatartás, a sorbaállási idők csökkentése, esetleg bizonyos többletszolgáltatások – akár külön ellenértékért való – vállalása (recept begyűjtés, házhoz szállítás, postai kiküldés, online szolgáltatások) stb. A gyógyszertárak közötti szolgáltatási verseny kevés jelenségével lehet találkozni: hiányoznak a minőségi többletszolgáltatások (pl. gyógyszerészi gondozás), a nyitvatartási idő, az ügyeletek száma az utóbbi években inkább csökkent, a tanácsadáshoz hiányoznak a megfelelő külső feltételek (intimitás, diszkréció). A verseny lehetőségét csökkenti az a szabályozás is, amely miatt a gyógyszertárak tulajdonosi összefonódása a vásárlók számára nem jelenik meg. Ebből a szabályozásból adódik ugyanis, hogy a gyógyszerárak a lakosság felé önálló arculatot, függetlenséget mutatnak (saját név), így a vevők számára nem azonosítható be a hálózathoz tartozás ténye, s ebből következően az üzletpolitika, készletezési politika, viselkedés azonosságának, vagy nagy hasonlóságának a valódi oka. Így pedig a fogyasztói tanulás, a korrekció, és visszacsatolás sem történhet meg. A fogyasztói tapasztalatok emiatt valamennyi gyógyszertárra vetülnek ahelyett, hogy az átlátható piaci versenyben az igazi „jő” nyerné el a jutalmát, vagy a valódi „bűnös” bűnhődne.

44. Ez természetesen nem jelenti azt, hogy ne lehetne ezeket az információkat összegyűjteni a cégdatokból.

45. 19/2001. (V. 23.) EÜM rendelet a gyógyszerek kereskedelmi árréséről

87. Sajátos területét jelenti a versenynek az olyan piacokon való megjelenés, mint a szociális otthonok, vagy más hasonló intézmények kiszolgálásában való részvétel. Ezek az intézmények – bár a gyógyszerek beszerzésére az információk szerint kizárólagossági szerződéseket nem igazán kötnek a gyógyszertárakkal – informális úton mégis egy-egy gyógyszertárból bonyolítják le a gyógyszerek beszerzését. Hasonló együttműködési kapcsolatok figyelhetők meg az egészségügyi intézmények, orvosi rendelőik közelében elhelyezkedő gyógyszertárak és az adott egészségügyi intézményben dolgozó orvosok között is. Ezek az informális együttműködések bizonyos mértékig alkalmasak a kiskereskedelmi piac szeparálására, a beszerzési források felosztására, azonban a becsülhető nagyságrendjük ismereteink szerint nem éri el azt a szintet, ami versenyfelügyeleti beavatkozásokat indokolhatna. Kétségtelen tény azonban, hogy a gyógyszertárak közötti versenyben ezek a kapcsolatok versenyelőnyt jelentenek azoknak a gyógyszertáraknak, amelyek képesek ilyen megállapodások alapján a piaci bizonytalanságok csökkentésére, a forgalom biztonságának, tervezhetőségének növelésére. Megjegyzendő, hogy külön megállapodások nélkül is előnyt jelent az egészségügyi intézményekben, vagy azok földrajzi közelségében való működés, mert a receptet felíró orvosok rendelési szokásainak kiismerésére, és az ahhoz való alkalmazkodásra sokkal több esélye van az ilyen helyszíneken működő gyógyszertáraknak, nem beszélve a többletforgalomról⁴⁶.

88. A gyógyszer-kiskereskedelemben a szabályozási beavatkozások az elmúlt öt évben rontották a gyógyszertárakat működtető vállalkozások jövedelmi pozícióját, többlet forgóeszköz-finanszírozási igényt, árbevételcsökkenést, végeredményben jövedelemkivonást okozva. A gyógyszer-kiskereskedelem 1999. szeptemberéig gyakorlatilag a gyógyszereladással egyidejű támogatásfinanszírozásban részesült. Ezt a finanszírozást váltotta fel a támogatások utólagos folyósítása⁴⁷, amely azért támasztott különösen nagy többlet forgóeszköz igényt az ágazatban, mert a gyógyszertárakban a támogatások teszik ki a gyógyszerforgalmazásból származó bevé-

46. A gyógyintézetek közelében lévő patikák forgalma átlagosan mintegy 15%-kal volt magasabb 1999-ben.

47. 134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról, amely a korábbi 8/1994. (IV.22) rendelet helyébe lépett

telek megközelítőleg 80%-át. Ezt a többlet tőkeigényt részben saját forrásból, részben az OEP-től igényelhető támogatási előlegből (2003-ban 7 Mrd forintos keretösszegű kamatmentes, visszatérítendő finanszírozási előleg), továbbá a nagykereskedelem által adott halasztott fizetés kihasználásával fedezik a gyógyszertárak. Vélelmezhetően előfordul az is, hogy bankhitelt szükséges igénybe venni a saját források kiegészítésére, bár valószínűsíthető, hogy a gyógyszertárak finanszírozásában összességében az idegen tőke aránya nem nőtt számottevően, vagy akár csökkenhetett is, hiszen időközben a privatizációs hitelek nagy részét törleszthették.

89. A gyógyszer-kiskereskedelmi árrések 1997. januárjától 2001. júliusáig nem változtak, ekkor azonban a 3500 forintnál drágább nagykereskedelmi árú készítmények korábban 16%-os lineáris árrését megszüntették, és helyette fix összegű, 630 Ft-os árrés maximummal kell meghatározni ezen gyógyszerek rögzített kiskereskedelmi eladási árát⁴⁸. Ez a beavatkozás gyakorlatilag a 4130 forintnál drágább fogyasztói árú gyógyszereknél eredményezett egyszeri árcsökkenést, ezáltal térítési díj és támogatás kiáramlás csökkenést is. Vélelmezhető, hogy az árrés befagyasztása a drágább készítmények esetén nem biztosít elegendő fedezetet a kiskereskedelmi gyógyszerkészletezés, illetve az azonnali beszerzés többletköltségeinek megtérítésére. Ebből következően részben a fogyasztóknál emeli meg a gyógyszerbeszerzéssel kapcsolatos (idő- és utazási) ráfordítások összegét, részben pedig az ágazat szereplői közötti osztozkodási arányokat is megváltoztatta azon túl, hogy a kiskereskedelem szintjéről közvetlenül jövedelem kivonást eredményezett (egyres ágazati szakértők a 2002. évi jövedelemkiesést 6 Mrd forintra becsülték). A drágább gyógyszerek beszerzésének nehezedeése – tekintettel arra, hogy ezeket a termékeket jellemzően a kórházak, rendelőintézetek közelében szerzik be a betegek – ténylegesen a ritkábban fogyasztott gyógyszerek esetén okozhat többletköltségeket. Keresletszabályozási szempontból ugyanakkor a drágább készítmények forgalmazásában való kiskereskedelmi érdekeltséget csökkentti, s a fix kiszolgálási díjak felé való elmozdulásnak is értékelhető. Megjegyzendő, hogy a kereslet szabályozása (korlátozása) szempontjából egyébként a fix kiszolgálási díjak alkalmazása a szokásos kormányzati

48. A 19/2001. (V. 23.) EüM rendelet a gyógyszerek kereskedelmi árréséről, amely a korábban hatályos 22/1992. (VIII. 19.) NM rendelet helyébe lépett.

célokat (a rendelkezésre álló közpénzek hatékony elköltése: költséghatékonyság, generikus helyettesítés, folyamatos rendelkezésre állás, megfelelő minőség) jobban szolgálja.⁴⁹

90. A gyógyszertárak esetén a gyógyszereladásokból származó bevételeket – a támogatott gyógyszerek elszámolásával kapcsolatosan – különféle jogcímenek, különféle kiegészítő források rendelkezésre bocsátásával pótolja ki az állam. Ilyen forrást jelent az OEP által, szerződés alapján, a vényekkel kapcsolatos adatkezelésre juttatott (a 2003. évi költségvetésben, a gyógyszer-támogatási kiadások között 1,64 Mrd-os előirányzattal szereplő) vénykezelési díj. 2003. márciusától került bevezetésre⁵⁰ egy differenciált, bizonyos árbevétel alatti vényforgalom esetén, degresszív módon juttatott, árrést pótló finanszírozás, egymilliárd forintos keretösszeggel, amely a kieső árbevétel részleges ellentételezésére szolgál.

91. A gyógyszertárak árbevételének bizonyos hányada ma sem a gyógyszerek forgalmazásából származik, hiszen korlátozottan ugyan, de joguk van más termékkörök (állatgyógyászati készítmények, gyógyászati segédeszközök, gyógyhatású, fitotéka termékek, higiéniai, kozmetikai cikkek stb.) forgalmazására is. A más kiskereskedelmi piacokon való megjelenés lehetősége, a több lábbon állás segítséget jelenthet a gazdaságos üzemmel kialakításában, a magas állandó költségek kitermelésében. E cikkcsoportok 1999-ben a fővárosban közel 20, de vidéken is 10 %-ot meghaladó részarányt tettek ki a patikák forgalmában⁵¹. A számok jelzik azonban azt is, hogy a fogyasztói igények és a fizetőképes kereslet eltérései miatt ezek a termékkörök a nagyvárosokban jelentenek inkább segítséget, míg a településméret csökkenésével veszítenek a jelentőségükből.

49. Ld. C. Huttin, A critical review of the remuneration systems for pharmacists, Health Policy 36 (1) (1996) pp. 53-68

50. 2356/2002. (XI. 28.) Korm. határozat az Egészségbiztosítási Alap 2003. évi gyógyszer-támogatási előirányzatának betartásáról, illetve ezt konkretizálja a 33/2003. (III. 27.) Korm. rendelet a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló 134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet módosításáról.

51. A hivatkozott GKI felmérés szerint.

92. Külön kell megemlíteni a gyógyszertárak nem kiskereskedelmi forgalmazási tevékenységét, azaz gyógyszertárak saját gyógyszer előállítás tevékenységét, az ún. magisztrális készítmények előállítását. E tevékenységből az összes gyógyszerforgalom alig 8 %-a származott 1999-ben⁵². E tevékenység mind szakmai szempontból (csak diplomás gyógyszerész készíthet gyógyszert), mind árszabályozás szempontjából (a felszámítható anyagok költsége és a készítés díja is meghatározott) szigorúan szabályozott, s bár némi emelkedés volt az árakban, ez azonban – a tevékenység magas költségei és alacsony termelékenysége miatt – vélelmezhetően nem, vagy alig nyújt fedezetet a tényleges ráfordításokra.

1.1.6. Egyéb szereplők – kamarák, szakmai szövetségek

93. A piacon ezen kívül jelen vannak különböző érdekvédelmi és önszabályozó szakmai szövetségek, kamarák (Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége, Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete, Generikus Gyógyszergyártók Egyesülete, Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége, Magángyógyszerészek Országos Szövetsége, Gyógyszertár-tulajdonosok Egyesülete, Magyar Gyógyszerészeti Társaság, Gyógyszertári Asszisztensek Szakmai Egyesülete, Gyógyszertári Szakdolgozók Egyesülete, Gyógyszerészeti Dolgozók Szakszervezete stb.). Említést érdemelnek azok a szervezetek is (Magyar Orvosi Kamara, Egészségügyi Dolgozók Demokratikus Szakszervezete, szakkollégiumok, betegszervezetek), amelyek tevékenysége ugyancsak hatással van a gyógyszerpiac alakulására (pl. támogatásba való befogadási döntések meghozatala stb.). Az iparágban a gyógyszerészeknek van törvénnyel létrehozott, köztisztviselési státusú szakmai, hivatásrendi kamarája, a Magyar Gyógyszerész Kamara⁵³. E kamara a megalakulása óta egyre növekvő közhatalmi jellegű hatásköröket harcolt ki magának (pl. személyi jog engedélyezése, egyetértési jog a gyógyszertárak alapításakor, árközzététel, véleményezési jogkör a szakmát érintő jogszabályalkotásban stb.). Meg kell azonban jegyezni, hogy mozgástere összességében jogszabályokkal, törvényekkel korlátozott, diszkrecionális jogköre néhány, a piacalépést, a versenyviszonyokat befolyásoló kérdésben van. A szakmai szövetségek, kamarák önszabályo-

52. GKI adata.

53. 1994. évi LI. törvény a Magyar Gyógyszerész Kamaráról

zó szerepükben a vállalkozások piaci viselkedésének alakításában nem elhanyagolható szerepet tölthetnek és töltenek be (pl. kamarai etikai szabályzat, szövetségi szabályzat a gyógyszer kommunikáció folytatásáról). Az önszabályozások esetén a versenyfelügyeleti kontroll lehetősége adott, amennyiben tiltott versenykorlátozások szövetségi vagy netán kamarai döntésben jelennek meg, illetve ha ezeknek a szervezeteknek a keretében kötnek a tagok ilyen megállapodásokat, hangolják össze magatartásukat, piaci viselkedésüket. Jellemző, hogy e szervezetek összejövetelei erre alkalmas háttérrel nyújtanak. Nem elhanyagolható természetesen e szervezetek szerepe a szakma érdekérvényesítésében, a szakmáért folytatott lobbizásban.

I.2. A KÍNÁLAT SZABÁLYOZÁSA

I.2.1. A szabadalom kérdése

94. A gyógyszergyártás technológia- és tudásintenzív iparág, amelyben a kutatás-fejlesztésnek nagyon nagy szerepe van. Mindazonáltal egy új termék kifejlesztése nagyon költséges és kockázatos „vállalkozás”. Az OECD tanulmánya szerint a már kifejlesztett és szabadalommal levédett termékeknek csak kis része kerül piacra, és annak is csak tört része hajt igazán hasznot a gyártónak (10 ezer termékből száz éri el az embereken való kipróbálás fázisát, és abból mindössze tíz kerül végül piacra). Vagyis, hogy ennek ellenére fenntartsák az érdekeltségét a fejlesztésben, ahhoz szükséges, hogy a piacra kerülő termék megtérülést biztosítson, profitot termeljen a kifejlesztő vállalatnak. Ezt biztosítja a szabadalmi jog nyújtotta kizárólagosság. Felmérések szerint a szabadalmi védetség nélkül a gyógyszerek 65%-a nem kerülne piacra, 60%-a pedig nem lenne kifejlesztve.

95. A szabadalom értéke attól függ, hogy mennyi időre biztosít exkluzív jogokat a gyártáshoz és forgalmazáshoz. Bár a nemzetközileg elfogadott szabadalmi idő 20 év, az effektív védetség ennél sokkal rövidebb, ugyanis a szabadalom kezdete, a levédés és a piacra kerülés között – országonként különböző, de átlagban – 5-10 év, az utóbbi időben 12-13 év is eltelik, jelentősen lecsökkentve ezzel a piacra kerülés után kiaknázható szabadalmi időt. Ez az effektív kizárólagossági idő sokat csökkent az 1960-80-es időszakban, ami legfőképpen a gyógyszerek biztonságosságát növelendő,

a kísérleti fázisokat szigorító intézkedéseknek volt köszönhető. Az USA-ban például 1960-ban a piacra kerülés után még kb. 15 évig védte szabadalom a gyógyszereket, míg 1980-ra ez a szám 8 évre csökkent.

96. Erre a tendenciára válaszként mind az USA, mind az EU elfogadott egy províziót, amellyel kimondják, hogy ezt az eredeti 20 éves szabadalmi időszakot a kezdő időponttól – vagyis az alapszabadalom lejáratási időpontjától – számított maximum 5 évvel ki lehet terjeszteni (kiegészítő szabadalmi oltalom), amennyiben az nem növeli a forgalomba kerülés utáni időt 15 évnél hosszabbra. Magyarországon a gyógyszerek kiegészítő szabadalmi oltalmára vonatkozó rendelkezések az EU csatlakozást követően olyan konstrukcióban lépnek hatályba, hogy tényleges, a generikus készítmények piacra kerülését akadályozó hatás a magyar gyógyszerpiacon tíz év elteltével válik érzékelhetővé⁵⁴.

97. Magyarországon száz éven keresztül, 1895 és 1994 között eljárás-szabadalom volt érvényben. Ez azt jelentette, hogy addig, amíg egy magyar cég talált egy új eljárást, amely különbözött az originátor cég szabadalmaztatott eljárásától, szabadon gyárthatta az adott terméket és forgalmazhatta azt minden olyan országban, ahol eljárás-szabadalom volt érvényben. Azaz teljesen legális volt lemásolni egy piacon lévő szabadalommal védett gyógyszert egészen addig, amíg bizonyítani tudták, hogy az eljárás, amellyel – gyakorlatilag ugyanazt – a terméket előállították, különbözött az eredeti gyógyszerétől. Ezen a területen a kilencvenes évek nagy változást hoztak, mert Magyarország (és a térség országai) áttértek a nemzetközileg elfogadott termékszabadalmi rendszerre. A megváltozott szabályok azonban lehetőséget adtak egy átmeneti időszakra: továbbra is legális maradt az 1987. január 1. előtt szabadalmat kapott gyógyszerek „másolása”, feltéve, hogy a gyógyszer 1994-ben már piacon volt. Természetesen, ahogy az 1987 előtti szabadalmak lejárnak, úgy esik vissza az eljárási szabadalommal védett gyógyszerek „legális” másolásának lehetősége, ami 2006. végére teljesen megszűnik.

54. Az EU csatlakozási tárgyalásokon 1998-ban Magyarország ötéves átmeneti időszakot igényelt a gyógyszer-termékek kiegészítő oltalmának létrehozásáról szóló 1768/92/EGK tanácsi rendelet alkalmazása alól, de ettől elállt. A téma részletes leírása megtalálható a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény módosítására irányuló T/769. törvényjavaslat általános indoklása V. részében.

98. A szellemi tulajdon védelme, azon belül a szabadalom a verseny szempontjából vett hátrányai mellett előnyökkel is bír. Ide tartozik például az is, hogy megkönnyíti, felgyorsítja az információáramlást. Egyrészt azzal, hogy kiderül, melyik vállalat milyen gyógyszer kifejlesztésén dolgozik, másrészt azzal, hogy a szabadalmaztatás pillanatában a gyógyszer összetételéről szóló összes információ publikussá válik. Vagyis az oly költséges K+F tevékenység eredményei – a szabadalmakból kifolyólag – egy közös tudástömeggé állnak össze, amelyet a leendő kutatók „ingyen” felhasználhatnak.

99. A szabadalom hátránya, hogy bizonyos hatékonytalanságot teremt. A szellemi tulajdonjog a szabadalom tulajdonosa számára lehetőséget ad a piac szeparálására, a védett termék országok közötti szabad forgalmazásának akadályozására. Piaci hatalmat hoz létre, megteremtve ezzel annak lehetőségét, hogy a szabadalommal védett terméket a vállalat határköltség feletti áron kínálja. Ezen kívül további problémát jelent, hogy a szabadalom ideje minden gyógyszer esetében egységesen 20 év (+ kiterjesztés), függetlenül attól, hogy mekkora a fent említett hatékonytalanság, és az ennek következtében fennálló társadalmi veszteség. Ugyanakkor azonban meg kell említeni azt is, hogy a területileg szeparált szabadalmaztatás önmagában is emeli a piacrajutás költségeit. A kifejlesztőknek tehát a szabadalmi bejegyzéssel összefüggő országokénti költségeket is mérlegelniük kell a döntés során. Ennek a költségelemnek a csökkentését teszi lehetővé például a központosított európai szabadalom intézménye is, amely kiváltja az Unióhoz tartozó tagállamokban a tagállamonkénti engedélyeztetési procedúrát. 2003. január 1-től a Magyar Szabadalmi Hivatal csatlakozott ehhez a rendszerhez, így – már az Uniós tagság előtt – ezen a területen az EU részeivé váltunk.⁵⁵

100. Ahogy azt a bevezetőben elmondtuk, a nagyfokú reguláció ellenére bizonyos területeken jelen van a verseny. Ilyen terület például a kutatás-fejlesztés is, ahol az originális, később szabadalommal védett termékek kifejlesztésében versenyeznek a vállalatok. Egy új gyógyszer esetében a gyártónak fel kell tudni mérnie, hogy későbbi gazdasági profitja elég

55. Ld. 2002. évi XXXIX. törvény A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény módosításáról és 2002. évi L. törvény Az európai szabadalmak megadásáról szóló 1973. október 5-i Müncheni Egyezmény (Európai Szabadalmi Egyezmény) kihirdetéséről

nagy lesz-e ahhoz, hogy megérje neki vállalni a kifejlesztés és piacra vitel nem csekély költségeit. Az innovációs verseny eredményezheti azt, hogy nem lévén képes meggátolni versenytárs gyógyszerek kifejlesztését, a vállalat eláll egy – egyébként fontos – gyógyszer kifejlesztésétől. Persze ellenkező előjelű következménye is lehet az innovációs versenynek: elősegíthetik rivális/helyettesítő gyógyszerek kifejlesztését még akkor is, ha ezek társadalmi határhaszna igen kicsi.

101. Természetesen a kifejlesztő vállalatnak érdeke, hogy a szabadalom minél hosszabb ideig tartson. Ezért különböző módszereket találnak ki arra, hogy – nem elégséges verseny esetén – a szabadalmi védeltséget meghosszabbíthassák. Néhány éve történt például, hogy a SmithKline Beecham⁵⁶ szabadalmaztatott egy új antibiotikumot. Mielőtt a szabadalom lejárt volna, benyújtott egy másik szabadalmi kérelmet az előbbi gyógyszer egy speciális összetevőjére, és ezzel gyakorlatilag sikerült levédnie a gyógyszert még egy szabadalmi periódusra. Hasonló módszernek tekinthető az, amikor egy szabadalommal védett gyógyszert – a szabadalom lejárt előtt – továbbfejlesztnek, például káros hatásait csökkentik („me-too” készítmények egyik csoportja), és ezt az „új” gyógyszert is levédetik. Így aztán relatíve kevés plusz kutatási ráfordítással kitölték az eredeti gyógyszer kizárólagos gyártási idejét (Ez történt például a Prozac antidepresszáns gyógyszerrel, melynek „továbbfejlesztett” változata a Prozac Junior, de láthattunk ilyen sok egyéb esetben is: a Claritinnek a Desloratadin, a Losecnek a Nexium a javított formája.). Sok esetben tanúi lehetünk annak, hogy az így továbbfejlesztett készítmények – az eredeti szer forgalomból való kivonása mellett – az eredeti ár többszöröséért kerülnek forgalomba, aránytalanul nehéz helyzetbe hozva ezzel a fogyasztókat és a finanszírozókat. Megjegyzendő, hogy „me-too” készítmény elnevezést gyakrabban használják arra az esetre, amikor más gyárak ugyanabba a csoportba tartozó molekulát fejlesztenek ki, amelyek a hatás és a mellékhatás tekintetében az eredetihez hasonló gyógyszereket eredményeznek. Az ilyen jellegű „me-too” készítményeknek ugyan lehet némi versenyt generáló hatása a választékbővülés révén, egyúttal azonban közgazdaságilag az ún. „potyautas” (*free rider*) probléma megjelenésének tekinthetők, hiszen ebben az esetben a kifejlesztő nagy befektetéseiből származó haszon tetemes része érdemtelenül máshoz kerülhet.

56. A vállalatfelvásárlás után ma már GlaxoSmithKline.

102. Amint azt már említettük a szabadalom intézménye piaci hatalommal ruházza fel a védett gyógyszert gyártó vállalatot, és ezzel megteremti annak lehetőségét, hogy az a határkölsége felett árazzon. Ezzel csökkenti a hatékonyságot, és piaci torzulásokhoz vezethet (allokációs hatékonytalanság). Előállhat például olyan helyzet, amikor a beteg kénytelen – a gyógyszer magas ára miatt – egy másik terápiás módszert (pl. műtétet) választani, miközben a gyógyszeres kezelés határkölségen számított költségmutatója jobb, mint bármelyik más alternatív terápiás módszeré. Ezen torzító hatások csökkentésére már dolgoztak ki megoldásokat.

103. Magyarországon egyelőre ezen módszerek egyikének sincs realitása. Bár az originális termékek aránya a gyógyszerfogyasztásban nemzetközi viszonylatban magasnak mondható, az originális gyógyszerekhez kapcsolódó kutatás-fejlesztési tevékenység nagy része az országon kívül történik, és a magyar gyártók főleg generikumok fejlesztésével foglalkoznak.

I.2.2. Generikus gyógyszerek

104. A szabadalom lejártá után az eredeti, originális hatóanyag szabadon másolható és az így előállított gyógyszer – a forgalomba-hozatal engedélyezése után – szabadon forgalmazható. Az ilyen – általában bioekvivalens⁵⁷ – másolatokat nevezzük generikus gyógyszereknek. A szabadon másolhatóság azonban csak a hatóanyagra vonatkozik, a gyártás módja, a gyógyszer részletes összetétele (pl. segédanyagok mennyisége) általában titokban marad. Így a generikumokat gyártó vállalatok különböző technológiával gyártják ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó gyógyszert, amit azonban az összetéveszthetőség elkerülése végett különböző névvel és csomagolással kell ellátni.

105. A magyar gyógyszergyártók nagyrészt generikumok gyártásával foglalkoznak. Ennek ellenére meglepő, hogy a gyógyszerforgalomból (forint értéket tekintve) csak 30%-nál alig valamivel többel részesednek a generikus készítmények. Ha nem a forgalmat, hanem az eladott mennyiséget nézzük, akkor jobb képet kapunk (60%), ami azonban még mindig alatta

57. A generikus gyógyszer nem feltétlenül bioekvivalens. Bioekvivalenciáról akkor beszélünk, hogyha egy adott gyógyszer szervezetben való lebomlása megegyezik az originális gyógyszerével.

marad az európai átlagnak, bár a két arány összevetése egyúttal jelzi a hazai előállítású – s általában a generikus – gyógyszerek relatíve alacsonyabb árszínvonalát is.

106. A generikumok versenyszempontból fontos szereplői a piacnak. Versenynyomást fejthetnek ki egyrészt magára az originális termékre, másrészt más generikus versenytársaikra.

107. Ez előbbi persze nagyban függ a kereslettől, és attól, hogy a keresletet befolyásoló mechanizmusok és intézmények hogyan működnek az adott országban. Azaz jelentős versenyt támaszthat egy generikum az originális gyógyszer számára, ha a márkahűség kicsi a fogyasztók körében, illetve ha azok érzékenyek, továbbá kellően informáltak. A generikus piac szerepe attól függően is változik, hogy egy adott ország milyen típusú árszabályozási rendszert működtet. Az árkontroll alkalmazása esetén az originális és a generikus termékek piaca kevésbé különül el. A szabadáras rendszerekben ellenben eltérő stratégiákat alkalmaznak a gyártók és forgalmazók. Tovább árnyalja a képet az is, hogy milyen támogatási rendszert működtet egy adott ország.

108. A márkahűség gyakori jelenség a gyógyszerpiacon. Azzal, hogy elsőként, és a szabadalmi idő alatt egyedülként van jelen a piacon, az originális termék helyzeti előnyben van (*first mover advantage*), amit aztán termék-differenciálással felhasználhat márkahűség kifejtésére. A szabadalommal ellentétben a márkahűség nem jár le, azaz a márkahűség segítségével az originális gyógyszer kiterjesztheti piaci hatalmát a szabadalmi idő lejáta után is. A szabadalmi védelem ideje lehetővé is teszi a gyártók számára a márkanév jó pozícionálását, amellyel a generikumokkal piacra lépők vagy érdemi árcsökkentéssel, vagy szintén csak a saját márkanévük megismertetését célzó jelentős befektetésekkel vehetik fel a küzdelmet.

109. Összefoglalva az előbbieket, abban az esetben, ha a fogyasztók árérzékenysége kicsi és hűségesek a megszokott márkához, akkor a generikus termékek nem jelentenek igazi versenyt az originális gyógyszer számára: azok két elkülönülő piacon vannak. Ezt támasztják alá azok a felmérések is, amelyek azt találták, hogy az originális gyógyszer ára nem hogy nem csökken, de néha még emelkedik is a szabadalom lejáta, és a gene-

rikumok piacra lépése után. A két piac szeparáltságára utaló jel továbbá, hogy az originális szert gyártó vállalat gyakran maga is megjelenik saját „utánzatával” a generikus gyógyszerek piacán (A GlaxoSmithKline Paroxetin hatóanyag szabadnevű originális antidepresszáns készítménye a Seroxat, emellett Paroxat néven – más márkanéven (*second brand*) – is forgalmazza az adott gyógyszert; a Richter Gedeon Rexetin néven lépett piacra a generikus változattal).

110. A vényköteles gyógyszerkörben inkább az originális gyártók helyzeti előnye (a korábbi alkalmazási tapasztalatok), illetve erőteljesebb marketing és promóciós tevékenysége, továbbá az orvos érzéketlensége okozza a generikus verseny elégtelenségét. Emellett hiányzik az orvosok, gyógyszerészek generikus helyettesítésre való pozitív ösztönzése, érdekeltsége is. Magyarországon a generikus verseny gyenge határfoka a nem vényköteles gyógyszerek piacán – az orvosi befolyáson túl – vélhetően összefüggésben van még a fogyasztói tájékozottsági szint alacsony voltával is. Jelenleg szinte bizonyosan állítható, hogy a gyógyszert vásárlók jelentős része nincsen tisztában egy sor fontos, és a vásárlói döntést alapvetően befolyásolni képes információval (pl. a hatóanyagok jelentősége a döntés során, az adott tünet kezelésére alkalmas azonos hatóanyagú készítmények köre), amelyek alkalmat teremthetnének a racionálisabb, az árverseny előnyös hatásait kihasználó döntésre. A tájékozottság alacsony szintje, adott esetben akár a teljes hiánya miatt a versenynyomás gyengébb a lehetségesnél, így az érintett betegcsoportok nem képesek részesedni – a versenyárhoz közeledő alacsonyabb árak formájában – a generikus verseny hatékonyságra, árcsökkentésre ösztönző hatásából. Ilyen, az információs aszimmetria növekedésével (keresési költségek emelkedése a magas zajsztint miatt) járó szituációban még az is bekövetkezhet, hogy inkább a fogyasztói kiszolgáltatottság növekedését eredményezi a márkák számának, a piac áttekinthetetlenségének növekedése, amely a gyártói oldalnak kedvez, s hozzájárul az árak versenyár feletti szinten való megtartásához.

111. Generikumok engedélyeztetése szinte minden országban rövidített, könnyített eljárással folyik. Amerikában például a Waxman-Hatch Act

következtében a generikus gyógyszerek engedélyezési eljárása gyakran az eredeti gyógyszer szabadalmi védettségének megszűnte előtt elkezdődhet. Ezt a WTO megállapodásokra hivatkozva több ország is sérelmezte.

112. Az EU-ban, s így Magyarországon is az a szabály van érvényben, hogy generikus termékek törzskönyvezéséhez nem kell az összes klinikai vizsgálatot elvégezni, csak azt kell bizonyítani, hogy a gyógyszer bioekvivalens egy másik originális termékkel, amelynek forgalmazása engedélyezett az adott országban. Ezzel jelentős költségek takaríthatók meg.

113. Az eredeti termék gyártóinak védelmére szolgálnak ugyanakkor, a hazai szabályozásban egyébként 2003. január 1-n hatályba lépett adatvédelmi⁵⁸ rendelkezések, és az ún. adat-kizárólagosság (*data exclusivity*) jogintézménye⁵⁹ is. E rendelkezések megnehezítik – részben az üzleti titkokat jelentő érzékeny információkhoz való hozzáférés megakadályozásával, részben a generikum piacra vitelére potenciálisan rendelkezésre álló idő lerövidítésével – a generikumok megjelenését.

114. Egy originális termék gyártójának részéről érthető az a törekvés, hogy akadályozni próbálja szere generikus másolatának megjelenését. Az AstraZeneca például az előbb említett EU szabályozást használta fel erre. Vagyis megakadályozandó a generikus gyógyszerek gyorsított engedélyeztetési eljárását, a szabadalom lejárta előtt visszavonta, illetve egy továbbfejlesztett változattal helyettesítette originális termékét, amelyet a generikumok referencia termékként akartak felhasználni. Mivel így a referencia gyógyszer többé már nem volt forgalomban, ezért a könnyített és gyorsított engedélyeztetési eljárás nem illette meg a generikus gyógyszer-

58. Ld. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvénynek a 2001. évi LXX. törvénnyel beiktatott 7. § (9) bekezdése. Az adatvédelem kérdésében az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó Marrakesh-i Egyezmény és mellékleteinek kihirdetéséről szóló 1998. évi IX. törvény által kihirdetett TRIPS egyezmény adatvédelmi rendelkezéseivel vállaltunk az összhang megteremtését.

59. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről szóló 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet 5. § (1) c) pontja – a részleteket ld. a következő alfejezetben.

reket. Ezeken a tapasztalatokon is okulva, a jelenlegi jogértelmezés szerint időbeli megkötöttség nélkül lehetőség van a generikum kifejlesztésére akkor is, ha az eredeti készítményt a gyártó már kivonta a piacról.

115. Egy másik hasonló célú stratégiára adnak lehetőséget az amerikai szabályok. Ezek alapján az időben első generikus gyógyszer gyártója 6 hónap kizárólagossági jogot kap. A 6 hónap a marketing tevékenység elkezdésével indul. Többször alkalmazott technika például, hogy ilyenkor az originális termék gyártója megállapodik az exkluzív joggal rendelkező első generikum gyártójával, hogy bizonyos anyagi kártalanításért cserébe ne lépjen be a piacra. Egy ilyen szerződés azonban jellemzően jogellenes, s versenyjogi rendelkezésekbe ütközik.

116. Jelentős verseny alakulhat ki tehát a generikumok között. Miután ezek ugyanazon originális termék másolatai, a köztük folyó verseny alapja leginkább a költségek csökkentése (árverseny) vagy – ritkább esetben – a minőség javítása. A generikus verseny hatásosságát azonban jelentősen befolyásolja a márkahűség, az orvosok vényírási gyakorlata, s a fogyasztói informáltság szintje, ezért ezek megváltozása nélkül a generikum nem képes érdemi átváltást, s ezáltal árcsökkenést kiváltani. Ebből következik, hogy a generikumok piaci megjelenése, piaci bevezetése nem képzelhető el – a termék megismertetését elősegítő – marketing befektetések nélkül.

I.2.3. A gyógyszerek törzskönyvezési eljárása

117. A szabályozás második célkitűzését, a gyógyszerek biztonságosságát hivatott szavatolni az új gyógyszerek engedélyeztetési eljárása. A gyógyszerek kifejlesztésével, törzskönyvezésével és forgalomba-hozatalával kapcsolatos nemzetközi és hazai szabályozások, a gyógyszerbiztonsággal, a minőséggel és hatékonysággal kapcsolatos növekvő követelmények hatására egyértelműen szigorodó tendenciát mutatnak. Ez – lévén igen költséges és hosszadalmas, több szakaszból álló folyamat – jelentős belépési korlátnak minősül. Sőt akad olyan eset is, amikor ez az eljárás az oka annak, hogy bizonyos gyógyszereket nem hogy nem engedélyeztetnek, de ki sem fejlesztenek, csökkentve ezzel a lehetséges versenyt az adott terápiás csoportban.

118. Természetesen a generikus gyógyszerek esetén is le kell folytatni a törzskönyvezési eljárást, azonban ez, mint már azt korábban írtuk, egyszerűbb. Ez az egyszerűsített eljárás az új gyógyszerekhez képest jelentősen lecsökkenti a generikumok törzskönyvezésével kapcsolatos költségeket. Már jeleztük, hogy 2003-tól Magyarországon is hatályba lépett az ún. adatvédelmi időszak kötelező alkalmazása (*data exclusivity*), mely szerint az Európai Unióban központilag törzskönyvezett készítmények esetében 10 év, egyéb esetekben az engedélyezés első európai, illetve hazai dátumától számított 6 év⁶⁰ eltelte után lehet csak egy készítmény törzskönyvi adataihoz, így a klinikai vizsgálatok eredményeihez is hozzájutni. Az adatvédelmi idő befolyásolja, késlelteti a generikumok forgalomba-hozatali engedélykérelmeinek benyújtását, piacra kerülési esélyeit, ezáltal az árcsökkenést is, amennyiben azok törzskönyvezésének elindítása meghatározott időpont után lehetséges csupán. Ez mind a betegbiztosítók, mind a betegek számára költségnövekedést jelenthet.

119. Magyarországon a gyógyszerek bejegyzését, és forgalomba-hozatali engedélyek kiadását az Országos Gyógyszerészeti Intézet végzi a vonatkozó miniszteri rendelet alapján⁶¹, és az eljárás hossza legfeljebb 2 év lehet, míg a kiadott forgalomba-hozatali engedély 5 évig érvényes, amely újraértékelés után meghosszabbítható. Tekintettel arra, hogy az európai uniós törzskönyvezési követelményeknek megfelelő dokumentáció előírása korábban nem élt a magyar szabályozásban, ezért a megújítási procedúrák a közeljövőben mind a vállalatoktól, mind a hatóságtól többletfordításokat igényelnek. Az Európai Unióhoz való csatlakozást követően a törzskönyvezési eljárás hossza 180 nap, amely egy alkalommal hosszabbítható meg legfeljebb 30 nappal. Ez természetesen nem azt jelenti, hogy egy hatóanyag szabadalmaztatásától a gyógyszerkénti törzskönyvezés ilyen rövid ideig tartana, hanem csupán azt, hogy a gyógyszer-törzs-

60. Megjegyzendő, hogy 2003. június elején az EU-ban döntés született a hat éves időszak egységesen tíz évre való felemeléséről, továbbá a tíz éves idő is további egy-egy évvel lesz meghosszabbítható minden új indikáció (terápiás felhasználási terület) bizonyítása esetén. A magyar kormány a magyar gyógyszeripart, a fogyasztókat és a közkiadásokat potenciálisan fenyegető helyzet miatt, tárgyalásokat, és derogációt kezdeményez a témában.

61. 1998. évi XXV. törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről, illetve a 12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba-hozataluk engedélyezéséről

könyvezésre hiánytalanul beadott kérelem elbírálására van a hatóságnak ennyi ideje. Az eljárási idő hossza egyébként jogharmonizációs kötelezettségeinkből adódóan csökken. A törzskönyvezéssel és forgalomba-hozattal kapcsolatos szabályozás alapelvei, szabályozási területei összhangban vannak a vonatkozó európai szabályozás⁶² alapelveivel.

120. A bejegyzési eljárásoknak két típusa létezik: a korábbi, országonkénti normál eljárás mellett egyre gyakrabban használják az Európai Közösség ún. központosított eljárását. Ez ugyanis bizonyos feltételek fennállása esetén lehetővé teszi azt, hogy az országonkénti forgalomba-hozattali engedély kiadása egyszerűsített eljárásban történhessen meg. E lehetőségek igénybevétele csökkentheti a piacralépés költségeit.

121. Magyarországon ma évente kb. 4-500 gyógyszert jegyeznek be, de ezzel párhuzamosan törzskönyvi törlésekre is sor kerül, melynek kezdeményezői jellemzően a vállalatok.

122. A forgalomba-hozattali engedélyezés során néhány, a versenyviszonyok alakulása szempontjából fontos feltétel is meghatározásra kerül. Ilyen tényező az, hogy az adott gyógyszer a biztonságos használat szempontjából milyen besorolási kategóriába tartozik, azaz vényköteles⁶³, vagy nem vényköteles⁶⁴. Tekintettel e besorolás fontosságára, mind a fogyasztók biztonsága, mind a verseny, az áruk és személyek szabad mozgása szempontjából, az EU is fontosnak tartotta e döntéshez általános szempontok meghatározását, mely irányelv a jogharmonizáció részét képezi.

62. Ld. a függelékben a Tanács korábban hatályos 65/65/EGK, 75/318/EGK, 75/319/EGK, 92/26 (EGK) és 92/27 (EGK) irányelvei (Megjegyezzük, hogy a korábbi direktívák beépítésre kerültek a 2001-ben egységes szerkezetben kiadott új 2001/83/EC számú irányelvbe. Gyakorlati szempontból azonban továbbra is használjuk ezeket az elnevezéseket, mert az új irányelv egyes fejezetei megfeleltethetők egyes korábbi külön irányelveknek.)

63. A Tanács 92/26 (EGK) számú irányelve az emberi fogyasztásra szánt gyógyszerkészítmények forgalmazásánál alkalmazott osztályozásról (az új direktíva VI. fejezete)

64. A nem vényköteles, a betegekre általában kevésbé veszélyes, ezért orvosi felügyelet nélkül is adható gyógyszerek körét OTC (over-the-counter) készítmény elnevezéssel is illetik a szakmában.

Az irányelv szerint egy **gyógyszert vénykötelessé kell tenni** abban az esetben,

- ◆ - ha az orvosi felügyelet nélküli alkalmazás esetén valószínűleg közvetlen vagy közvetett **veszélyt jelenthet** még akkor is, ha azt helyesen használják, vagy
- ◆ - ha azt **gyakran és széles körben helytelenül használják**, és ennek eredményeképpen valószínűleg közvetlen vagy közvetett veszélyt jelent az ember egészségére, vagy
- ◆ - ha az olyan anyagokat vagy az utóbbiakból előállított készítményeket tartalmaz, amely **hatása és/vagy mellékhatásai további vizsgálatra szorulnak**, vagy
- ◆ - ha azt az orvos rendes körülmények között **parenterális (pl. infúzió) alkalmazásra** írja fel.

Sajátos szempontok alapján (pl. kábító vagy pszichotrop anyagot tartalmaz, a használata gyógyszerfüggést okozhat, nagy az illegális felhasználás veszélye, vagy túlságosan újszerű a felhasznált anyag és nincsen elegendő tapasztalat) további, a rendelkezésére is mód van. Az ilyen objektív, a termék veszélyességével, magas kockázataival összefüggő szempontok alapján vényköteles készítmények attól függetlenül vénykötelesek, hogy ad-e az állam támogatást a beteg számára, vagy nem.

123. Ezeken az ismérveken túl, a magyar szabályozás **vénykötelessé teszi még** azokat a gyógyszereket is, amelyekhez támogatást rendel. Ez utóbbi gyógyszerkörben a támogatás léte, vagy nemléte határozza meg a vénykötelezettség tényét (pl. az egyébként nem vényköteles, közgyógylistán szereplő gyógyszer is vénykötelessé válik a támogatás elszámolhatósága érdekében). Meg kell azonban jegyezni, hogy olyan eset nem fordulhat elő, hogy a társadalombiztosítási támogatás megvonása miatt kerüljön egy egyébként „veszélyes” kategóriába sorolt gyógyszer a vény nélküli kategóriába. Természetesen a veszélyességi faktorok megítélése is függ az adott ország népességének felkészültségétől (ld. valószínűsíthető-e a veszélyesség a bizonyíthatóan rossz fogyasztói attitűd, a fennálló ismerethiány miatt), s ennyiben a vénykötelezettség eldöntése során az adott ország fogyasztóinak viselkedése, ismeretszintje a hatósági mér-

legelés része. A tudatosság, a felkészültség szintje azonban az ismeretek, a fogyasztói racionalitás szintjének változásával összefüggésben időről-időre újraértékelhető és újraértékelendő kérdés.

124. Szintén fontos részét képezi a szabályozásnak a gyógyszerek megfelelő címkével és fogyasztói tájékoztatókkal való ellátása, ezek megbízhatóságának garantálása is. Ennek a szabályozásnak különös jelentősége van a fogyasztói információs aszimmetria csökkentésében, a fogyasztói racionalitás szintjének emelésében, így az Európai Unió is fontosnak tartotta e kérdésben az irányelvvel való szabályozást⁶⁵. Az irányelv meghatározza azt a minimális adattartalmat, amelyet a termékek csomagolásán, és a betegtájékoztatókban kötelező feltüntetni. Fontos szempont a fogyasztók gyógyszerek közötti eligazodását segítő információk feltüntetése, az információk megbízhatósága, a különös veszélyekre való figyelemfelhívás, de még az olvashatóság is. Ezeket a szempontokat a magyar szabályozás is alkalmazza, bár érdekes azt látni, hogy a gyógyszer törvény⁶⁶ a csomagoláson feltüntetendő információk között nem tulajdonít kellően nagy fontosságot a fogyasztói választás szempontjából egyik legfontosabb információ, a gyógyszerkészítmények általánosan elfogadott közhasználatú neve (ún. nemzetközi szabadnév, amely a különböző néven forgalomba kerülő, azonos hatóanyagot tartalmazó készítmények könnyebb beazonosítását szolgálja) kiemelt feltüntetésének. Míg a gyógyszerek reklámozása tekintetében a reklámtörvény⁶⁷ tartalmaz erre vonatkozó normatív szabályozást (azzal az EU irányelvben is szereplő megszorítással, hogy amennyiben egy hatóanyag van az adott gyógyszerben, akkor kell erre utalni), addig a gyógyszer törvény nem. Megjegyzendő ellenben az, hogy a terméktájékoztatóban már szerepelnie kell ennek az információnak. Nem mellékes továbbá az sem, hogy az ellenőrző hatóság a fogyasztói tájékoztatókat milyen szempontok alapján vizsgálja és hagyja jóvá (pl. vizsgálja-e a tájékoztatókat a közérthetőség szempontjából, a különös veszélyekre előírja-

65. A Tanács 92/27 (EGK). számú irányelve az emberi fogyasztásra szánt gyógyszerkészítmények címkével való megjelöléséről és a csomagolásban elhelyezett betegtájékoztatóról. (az új direktíva V. fejezete)
66. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény 11. § (csomagolás), 12. § (betegtájékoztatók tartalma), mely rendelkezések teljeskörűen 2003. januárjától léptek hatályba.
67. A reklámtörvény 10. § (1) bekezdés b) pontja, és a gyógyszerismertetésről szóló miniszteri rendelet 1. § (2) bekezdése

e a figyelemfelhívó kiemeléseket, az olvashatóságot stb.), ellenőrzi-e a tájékoztatók lecserélését akkor, amikor a korábbi vényköteles készítmény vény nélküli átsorolást kap.⁶⁸

125. Fontos megjegyezni, hogy a törzskönyvezéssel és forgalomba-hozattal kapcsolatos Európai Unió szabályozás változtatása is folyamatosan napirenden van (Review 2001), amely érinti mind az eljárási szabályokat, mind a gyógyszer szabályozás egyéb területeit. 2001. végén már kihirdetésre került a gyógyszerpiac szabályozására vonatkozó egységes szerkezetű direktíva is, amely a korábban hatályos irányelvek jelentős részét változtatlanul az új szabályozás részévé tette, azonban ennek újabb felülvizsgálata azóta is folyamatban van.⁶⁹

I.2.4. Kereskedelmi korlátok

126. Magyarország jogilag nem korlátozza sem a nemzetközi gyógyszerkereskedelmet, sem az iparágba irányuló külföldi tőkebefektetéseket. Azaz nincs importkorlátozás, a külföldi cégek mennyiségi korlátozás nélkül forgalmazhatják termékeiket, amennyiben azokat az OGYI törzskönyvezte és engedélyezte. Megjegyzendő, hogy az országonkénti forgalomba-hozatali eljárások szintén lehetővé teszik a gyártók számára a piac szeparációját, az országok közötti szállítások ellenőrzés alatt tartását még a generikus termékeknél is. Ennek a szabályozásnak minden olyan oldása, amely – a fogyasztói biztonság sérelme nélkül – a piacok egységesülése, a verseny erősödése irányába hat, támogatásra érdemes.

127. Egyes országokban a támogatási rendszerek eltérései, adott országban a támogatásba való befogadásról szóló döntés kiszámíthatatlansága, átláthatatlansága teremthet olyan helyzetet, amely nehezítheti a készítmények országok közötti szállítását, piacra kerülését.

68. A Fluimucil köptetőt például még 2003-ban is az 1990-ben – vélhetően még vényköteles gyógyszerként – jóváhagyott betegtájékoztatóval forgalmazzák, mely szerint „Kizárólag orvosi utasításra szedhető, az orvos által előírt adagban.”, s amelyen ebből következően hiányzik a helyes adagolás feltüntetése. Tapasztalataink szerint a gyógyszertárak a – ma már nem vényköteles – gyógyszert külön tájékoztatás nélkül adják ki, s a beteg csak otthon szembesül azzal, hogy sem a gyógyszerész, sem a betegtájékoztató nem adott eligazítást a veszélytelen használat feltételeiről.

69. A legújabb fejleményekről lásd: <http://pharmacos.eudra.org/F2/review/index.htm>

128. A törzskönyvezési és a támogatásba való befogadási eljárásokon túl a lakossági gyógyszer-kiskereskedelem jogának gyógyszerárakhoz való kötése is akadály a szabadabb kereskedelemnek. Egyes Európai Unió tagállamokban ma már a csomagküldő, valamint az internetes kereskedelem megengedett kiskereskedelmi forma. Ez azzal a következménnyel jár, hogy az országhatárokon átnyúló kereskedelem a gyógyszerpiacon is megjelenőben van. Ezen új kereskedelmi formák terjedése az egyes tagállamok belső piacsabályozásait is új megvilágításba helyezi, hiszen az integrációs cél szenvedhet csorbát, hogyha a gyógyszerárak kiskereskedelmi kizárólagossága miatt akadályozzák meg a fogyasztói kiszolgálás ezen új módszereit. Az új kihívások, problémák⁷⁰ már megjelentek az Európai Bíróság előtt is, bár iránymutató döntés ebben a tekintetben még nem született.

129. Az EU-ban fontos téma a párhuzamos kereskedelem kérdése, az eltérő biztosítási rendszerek következtében kialakult piaci szeparáció, s részben az ennek nyomán, részben a fizetőképes kereslet eltérései miatt létező nagy áreltérések folyamánként. A termelők érdeke a szeparáció fenntartása, az elkülönült földrajzi piacok közötti árkülönbségeket kihasználó párhuzamos kereskedelem megakadályozása. Tekintettel arra, hogy az EU az egészségbiztosítás alakítását tagállami hatáskörű kérdésként kezeli, ezért – más piacokhoz képest – kevésbé, és kevésbé hatásosan lép fel a párhuzamos kereskedelem kiaknázhatósága mellett.

130. Magyarországon – lévén a gyógyszerárak nálunk relatíve alacsonyak – a párhuzamos kereskedelem import viszonylata miatti gyártói aggodalmak kisebbek, mint az EU fejlettebb országaiban. Az uniós viszonylatú export hazainál magasabb árszínvonal miatt ellenben a magyar gyógyszergyárak számára is érdeksérelemmel, bevétel csökkenési veszéllyel járna a piaci szeparáció gyors megszűnése. Az EU csatlakozásig nálunk a hatályos szabadalmi jog (az originális készítményeknél) és a védjegyjog

70. A DocMorris holland internetes patika németországi tevékenységének bírósági betiltása miatt az Európai Bíróságon folyamatban lévő ügyben – C-322/01 számú eset – 2003. márciusában főügyészi álláspont már született. Eszerint azoknál a gyógyszereknél, amelyek egy-egy tagállamban rendelkeznek forgalmazási engedéllyel a reklámozás, s a forgalmazás korlátozása nem lehetne diszkriminatív, mert ez akadályozná az áruk szabad mozgását.

(bármilyen készítménynél) jogkimerülésre vonatkozó rendelkezései a szabadalom- illetve védjegy tulajdonosok döntésének kérdésévé teszik a párhuzamos kereskedelem, ebből következően a márkán belüli verseny lehetővé tételét. Ebből következően a magyar piac szeparálásának lehetősége adott. Az Európai Unióhoz való csatlakozás után a szabadalmi, illetve védjegyjogon alapuló lehetőség az EU felé megszűnik, ellenben az EU-n kívüli kereskedelemre megmarad. Az EU fejlettebb országaiban kialakult magasabb árszínvonal miatt a gyógyszeripari vállalatok érdekeltek a szeparáció minél további fenntartásában, azaz például a Magyarországról az EU jelenlegi tagállamaiba irányuló párhuzamos kereskedelem korlátozásában. A Magyarország és EU közötti Koppenhágai Megállapodás a gyógyszerek párhuzamos kereskedelmének további megtiltására vonatkozó része még további értelmezési kérdésekkel terhelt. Egyértelmű, hogy az egyes tagállamok közötti eltérő biztosítási és támogatási rendszerek, a továbbélő nagy árkülönbségek még hosszú ideig fontos alkukérdéssé teszik a gyógyszerek párhuzamos kereskedelmét, az ún. re-import problémáját. Más áruknál a Bizottság Versenyügyi Főigazgatósága következetesen fellép az áruk szabad mozgása, az egységes piac mielőbbi létrejötte érdekében, akár versenyjogi eljárásokat is indítva. Ezen a piacon a gyökeresen eltérő egészségügyi szolgáltatási piacsabályozások, és társadalombiztosítási rendszerek, s az egyes tagállamok között – részben ezzel összefüggésben kialakult – nagy árkülönbségek miatt ez a cél csorbát szenved, és az integráció vonatottabban halad csak előre.

1.2.5. Iparpolitika

131. Bár a kormánynak szándéka a gyógyszergyártás serkentése, ennek ellenére nincsenek specifikus engedmények az iparág vállalatai részére. Az általános szabályok vonatkoznak rájuk, azaz jelenleg – s az EU csatlakozás után átmenetileg, az ott meghatározott feltételeknek megfelelően – bizonyos adókedvezmények illetik meg a nagyberuházást megvalósító vállalatokat. Ez annak ellenére igaz, hogy a rendszerváltást követően több alkalommal is felmerült a hazai gyógyszergyártó vállalatok – inkább közvetett, a gyógyszer-támogatásba való befogadáson keresztül – előnyben részesítése a támogatási áramlás növekedésének fékezése érdekében.

132. A hazai gyártók érdekeinek védelmét próbálta elérni a mindenkori kormányzat akkor, amikor késleltetni próbálta az eljárási szabadalomról a termékszabadalomra való átállást, vagy a kiegészítő szabadalmi oltalom (SPC)⁷¹, az adathozzáférés (*data exclusivity*)⁷² beillesztését a hazai jogrendszerbe, vagy minél tovább fenn kívánta tartani azt a lehetőséget, hogy az oltalmi idő alatt fennmaradjon a generikus termék kifejlesztésének lehetősége (*Roche Bolar-féle kritérium*). Az EU csatlakozási tárgyalásokon az utóbbi kérdéskörökben bizonyos – a hazai gyártók érdekeit védő – kompromisszumokat sikerült kötni, de még a megállapodás megkötését követő hónapokban is folytatódott a felek értelmezési vitája ezekről a kompromisszumokról.

I.2.6. A gyógyszerek előállításának szabályozása

133. A gyógyszerek előállítása során a forgalomba-hozatalra engedélyezett gyógyszer biztonságosságának, a forgalomba-hozatalra engedélyezettnek megfelelő minőség állandóságának garantálása érdekében szigorú személyi és tárgyi feltételeknek kell megfelelni. Ezek a feltételek attól függően is különböznek, hogy az előállítás milyen körülmények között történik: gyárban, vagy gyógyszertárban. A feltételrendszer meghatározása nemzetközileg standardizált, bár jellemzően országonként is a nemzeti szabályozás részévé teszik. Magyarországon a „Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat” (*Good Manufacturing Practice – GMP*) nemzetközileg elfogadott szabályai kormányrendeleti szinten kerültek kihirdetésre⁷³, míg a „Helyes Laboratóriumi Gyakorlat” (*Good Laboratory Practice – GLP*) szabályait miniszteri rendelet⁷⁴ tartalmazza. Miniszteri rendelet⁷⁵ szabályozza a gyógyszer-törzskönyvezés előfeltételét jelentő klinikai vizsgálatok – „He-

71. 1768/92/EGK rendelet

72. 87/21/EGK irányelv

73. 37/2000. (III. 23.) Kormány rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről

74. 9/2001. (III. 30.) EüM-FVM együttes rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről (GLP), korábban a 31/1999. (VIII. 6.) EüM-FVM együttes rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekre és a növényvédő szerekre vonatkozó helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) alkalmazásáról és ellenőrzéséről

75. 24/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról

lyes Klinikai Gyakorlat” (*Good Clinical Practice – GCP*) – lefolytatásának normarendszerét is. A gyógyszergyártás hatósági felügyeletét az Országos Gyógyszerészeti Intézet látja el.

134. Magyarországon a gyógyszergyártási tevékenység – a világ más országaihoz hasonlóan – hatósági engedély birtokában végezhető csak. A gyártási engedélyt az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) adja ki a Gazdasági és Közlekedési Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatala egyetértésével. A gyártás a termék minőségének garantálására hivatott szigorú személyi és tárgyi feltételek teljesítéséhez kötött⁷⁶, melyek betartását a hatóság ellenőrzi. A jogszabályi normatív feltételek a nemzetközi standardoknak felelnek meg, s változtatásuk is – jogharmonizációs kötelezettségünkől fakadóan is – a nemzetközi trendeket követi.

135. Bár a gyógyszerértékesítési forgalomban csökkenő részarányt tesznek ki a magisztrális és az ún. szabványos vényminta alapján forgalmazott gyógyszerek, ebben a termékkörben is külön szabályozást igényel a fogyasztói biztonság garantálása. Bár több fórumon is felmerült, hogy a „Helyes Gyógyszerértékesítési Gyakorlat” (*Good Pharmacy Practice – GPP*) elveinek alkalmazása erősítené a gyógyszerértékesítési biztonságának szintjét, információink szerint még önszabályozásként sem lett bevezetve. Ezen a területen az előállítók biztonságosságát a gyógyszerészeti szakképzettség előírása garantálja.

1.2.7. A forgalmazás szabályozása

136. A gyógyszer nagy- és kiskereskedelmi tevékenység, valamint a gyógyszerismertetési tevékenység végzése normatív feltételek teljesítéséhez, s ennek eredményeként hatósági engedélyhez, regisztrációhoz kötött⁷⁷. Csak a normatív feltételeknek megfelelő vállalatok, illetve személyek vé-

76. 37/2000. (III.23.) Korm. rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről

77. 60/1999. (XII. 1.) EüM rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenységről, 1994. évi LIV. törvény a gyógyszerértékesítési létesítéséről és működésük egyes szabályairól, 22/2001. (VI. 1.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények és tápszerek reklámozásáról és ismertetéséről

gezhetik az adott tevékenységet. A normatív feltételek teljesítésének megkövetelése alapvetően a gyógyszer, mint különleges – „veszélyes” – termék biztonságosságának garantálásával függ össze. A feltételek részben a forgalmazás során a szakmai hozzáértés garantálására (szakképzettségi előírások), a gyógyszer minőségének megőrzésére (tárolási előírások), részben pedig az áru útjának nyomon követésére (információs és nyilvántartási rendszerek) vonatkoznak. A nagykereskedelmi tevékenység magyar szabályozása teljes körűen összhangban van a vonatkozó EU direktívával.⁷⁸ A legutóbbi módosítások alkalmával a kiskereskedelmi szabályozás egyes pontjai (pl. a szolgáltatásnyújtás szabadságával összefüggő egyes kvalifikációs rendelkezések, kamarai tagsági feltételeket érintő rendelkezések) is kiigazításra kerültek, hogy a csatlakozáskor teljes legyen az összhang.⁷⁹ (Megjegyzendő, hogy a kiskereskedelmi vertikum vonatkozásában az Unió szintjén óhatatlanul kevesebb jogharmonizációt célzó rendelkezés van, lévén, hogy a szabályozás által érintett piac lokális jellegű, másrészt a közegészségügyet érintő piacok, illetve a fogyasztóvédelem vonatkozásában általában is nagyobb a tagállamok szabályozási mozgástere. Az EU ezeket a kérdéseket tagállami hatásköri kérdésként kezeli, s csak a kirívó, az integrációs célt veszélyeztető szabályozási korlátok esetén lép közbe.)

137. Más szabályok – beszerzési és forgalmazási kötelezettség a nagykereskedelmi tevékenységi engedélyben meghatározott gyógyszerkörre, illetve forgalmazható gyógyszerek körének meghatározása, piacra lépők számának korlátozása, árés-szabályozás – a gyógyszer ellátás „közszolgáltatás” jellegű („ellátási kötelezettség”) tevékenységként való felfogásával hozhatók összefüggésbe. Fellelhetők olyan szabályozási elemek is, – különösen a kiskereskedelem szabályozásában, pl. a személyi jog, vállalkozási forma meghatározása, szeparációs szabályok, a gyógyszerész beltagok tulajdoni hányada minimumának meghatározása stb. – amelyekben a szolgáltatás bizalmi termék jellegére jellemző jogi megoldásokat fedeztetjük fel. Ezek a szabályozások a konkrét szolgáltatási piac választott

78. A Tanács 92/25 (EGK). számú irányelve az emberi fogyasztásra szánt gyógyszerkészítmények nagykereskedelmi elosztásáról (az új direktíva VII. fejezete)

79. 2001. évi LXX. törvény az egészségügyet, a gyógyszerellátást, a szociális ellátást érintő egyes törvények jogharmonizációs célú, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény, továbbá a társadalombiztosítási járulékfizetéssel és az egészségügyi hozzájárulással kapcsolatos törvények módosításáról

szabályozási konstrukciójával összefüggő rendszeres elemek, amelyek esetén – még ha alkotmányosságát nincs is okunk megkérdőjelezni⁸⁰ – a választott szabályozási rendszer egésze, illetve az egyes szabályozási megoldások a célszerűség, és a hatékonyság szempontjából vizsgálat tárgyai lehetnek.

138. Megjegyzendő, hogy vannak további olyan korlátozó jellegű szabályozások (pl. a vényköteles, és a társadalombiztosítás által támogatott gyógyszer reklámozása tiltott, a postán való rendelés, illetve az Interneten keresztüli gyógyszervásárlás jelenleg nem engedélyezett stb.), amelyek más termékekhez képest nehezítik a piacra való bevezetést, illetve a forgalmazást, egyúttal a fogyasztói biztonság garantálásának egyszerűbb útját jelentik.

139. A gyógyszerforgalmazás szabályozásában a kizárólagos forgalmazási rendszerek jellemzőit lehet felismerni. A kizárólagosság a gyógyszer különleges áruként való felfogásából vezethető le. Közgazdaságilag a szabályozás elemzésénél az a kérdés tehető fel, hogy a gyógyszer különleges áru jellege valóban igazolható-e a gyógyszerkör egészére, s a forgalmazási kizárólagosság fenntartása indokolható-e ezáltal minden gyógyszer tekintetében. Kérdés ugyanis, hogy – amennyiben a gyógyszerkör egésze nem tekinthető homogénnek a különlegesség, a fogyasztói veszélyek, a piaci kudarcok szempontjából – a kizárólagosságnál némileg enyhébb forgalmazási megkötöttséget jelentő szelektív forgalmazási rendszer előírása nem jelent-e elegendő szabályozási beavatkozást. Egyes speciális, a konkrét terméksajátosságok, a kiszerezés, a dózis stb. alapján meghatározott gyógyszerkörökre tehát nem lehet-e az arányosság, a feltétlen szükségesség mércéjének jobban megfelelő szabályozásokat kialakítani.

I.3. A KERESLET SZABÁLYOZÁSA

140. A keresleti oldalt nagyban befolyásolja a támogatás intézményének jelenléte és piactorzító hatása⁸¹, valamint a fogyasztó, a döntéshozó (orvos), a döntést befolyásoló tanácsadó (orvos, gyógyszerész) és a finanszí-

80. Ld. a gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény egyes rendelkezései alkotmányellenességének vizsgálatáról szóló 677/B/1995. AB határozatban foglalt megállapításokat

rozó (biztosító) különválása. A keresleti oldalra ható szabályozó eszközöket aszerint szokás megkülönböztetni, hogy a keresleti oldal melyik szereplője az adott eszköz elsődleges célcsoportja. Ez alapján beszélhetünk:

- a **biztosítási rendszerre** ható intézkedésekről (pl. a gyógyszer-támogatási keret kemény, vagy puhább meghatározása, korlátozása; a támogatott gyógyszerkör – pozitív, negatív lista meghatározása; ár- vagy profitkontroll alkalmazása; a támogatási rendszer átláthatóságának garantálása; a biztosító és a gyártók közötti kockázatmegosztás különféle technikái – ár-volumen megállapodások; a beszerzési eljárásban a versenyeztetés szabályozása; a beteg és a biztosító közötti költségmegosztás különféle módjai, a támogatási rendszer különféle megoldásai; a támogatott betegek körének, számának korlátozása stb.)
- az **orvosokra** ható szabályozóeszközökről (gyógyszerrendelési jogosultságok korlátozása; gyógyszerkeret meghatározása – anyagi ösztönzéssel kombinálva, generikus helyettesítés kötelező vagy ösztönzésen alapuló alkalmazása; költséghatékony terápiák ajánlása, orvosi protokollok alkalmazása; meghatározott gyógyszerek alkalmazásának előzetes engedélyhez kötése; a vényírási gyakorlat ellenőrzése, figyelése; gyógyszerpromóció korlátozása stb.)
- a **gyógyszerészeket** célzó intézkedések (a generikus helyettesítés alkalmazásának szabályozása, a gyógyszertárak árbevételére ható intézkedések – kiszolgálási díjak, fix, lineáris, vagy degresszív árréndszer, vénykezelési díj – alkalmazása stb.)
- a **betegekre** ható intézkedések (különféle térítési díj rendszerek alkalmazása, a gyógyszerfelhasználás monitorozása, laikusok felé irányuló gyógyszerreklám és -promóció korlátozása; a fogyasztói információadás minimumainak meghatározása, ellenőrzése; a fogyasztók oktatása, felvilágosítása stb.)

81. Piactorzítónak nevezzük azokat a hatásokat, melyek a piac önszabályozó működésébe valamilyen módon beleavatkoznak, azaz gátolják a kereslet-kínálat mechanizmusainak érvényesülését.

Természetesen a különféle eszközöket rendszerbe illesztve, kölcsönhatásikat figyelembe véve és alkalmazva van esély a hatékonyság emelésére, a rendelkezésre álló források társadalmilag hatékony, legnagyobb egészségnyereséget jelentő felhasználására.

141. A keresleti oldal befolyásolására alkalmas mechanizmusok összességének gyenge hatásfokát jelzi, hogy a tervezett gyógyszer-támogatási keret évről évre különböző mértékben túllépésre került, bár kétségtelen tény a folyamatos, tudatos alultervezettség is.

11. táblázat

A gyógyszer-támogatásra fordított előirányzatok és a tényleges kiadások alakulása

	1994	1995	1996	1997	1998	1998	2000	2001
Előirányzat, Mrd Ft	50,7	67,7	84,3	85,4	102,6	122,9	135,0	147,0
Tényleges, Mrd Ft	61,6	70,0	97,6	100,9	135,5	139,4	150,8	179,5
Túllépés %-ban	21,4	3,4	15,8	18,1	32,0	13,4	11,7	22,1

Forrás: Költségvetési beszámolók

142. A keresleti oldalt különféle szempontok alapján lehet piacszegmensekre bontani. A piac a keresleti döntés meghozatala szempontjából három jól elkülönülő részre tagolódik:

1. kórházi gyógyszerkereslet,
2. járóbeteg-ellátásban a *támogatásban részesülő* gyógyszerek iránti és
3. járóbeteg-ellátásban a *nem támogatott* gyógyszerek iránti kereslet.

143. Ennek a három piacszegmensnek a teljes gyógyszerforgalomból képviselt nagyságát és arányát szemlélteti az alábbi táblázat. Látható, hogy a kórházi gyógyszerfelhasználás aránya emelkedik (2002-ben már eléri a teljes forgalom 16 %-át), míg a járóbeteg-ellátás aránya csökken. Ez összefügg azzal is, hogy a kizárólag gyógyintézeti felhasználásra engedélyezett gyógyszerkör magasabb árfekvésű termékeket tartalmaz.

12. táblázat* 82

Megnevezés	Forgalom nagykereskedelmi áron [milliárd Ft-ban] 1999-ben	Részarány [%-ban]
Teljes gyógyszereladás ebből: 1.1 Kórházi forgalom (1. sz. piacszegmens)	245 (309) 30 (49)	100 12 (16)
1.2 Járóbeteg-ellátás forgalma	215 (260)	88 (84) 100
ebből:		
1.21 – támogatásban részesülő termékek (2.sz. piacszegmens)	180	73,7 83,5
1.22 – nem támogatott termékek (3.sz. piacszegmens)	35	14,3 16,5
Részösszesen:	215	88 100
	kiskereskedelmi áron (milliárd Ft-ban)	
1.2. Kiskereskedelmi forgalom	228,7	100
ebből: – OEP fizetett	141,4	62
– az állam fizetett	0,3	4
– a lakosság fizetett	77,0	34

*A zárójelben lévő számok az AIPM Hungary 2002. évi adatai. 2002-ben a teljes gyógyszer eladáson belül 249 Mrd Ft-ot tesz ki a támogatásban részesülő gyógyszerek, 60 Mrd Ft-ot a nem támogatott készítmények forgalma. A járóbeteg-ellátás forgalma kiskereskedelmi áron 326 Mrd Ft

144. A kórházi, *gyógyintézeti* gyógyszerbeszerzések – bár végső soron az intézményi közfinanszírozás (teljesítményfinanszírozás) folytán az OEP fedezi – a közbeszerzési törvény hatálya alá tartoznak. Vannak további speciális szabályok, mert e beszerzések egy részét a központosított közbeszerzési rendszerbe vonja a szabályozás, azonban általában azt lehet mondani, hogy az e piacon kialakuló árak a beszerzési eljárásban, versenyben alakulnak ki. A fogyasztói, vásárlói döntéseket a gyógyító intézetek (ezen belül elsődlegesen az orvosok) hozzák meg. Ebben a körben az intézeteknek maguknak is lehetőségük van befolyásolni az orvosaik döntéseit.

82. Forrás: A Vj-97/2000 versenyfelügyeleti eljárásban az Egészségügyi Minisztérium által átadott adatok

145. A járóbeteg-ellátásban forgalmazott *támogatott* gyógyszerek piaca a teljes gyógyszerpiac jól elkülönülő része. Ebben a körben a fogyasztói döntéseket fő szabályként az orvosok hozzák meg, lévén e termékek vénykötelesek, vagy objektív, a termék biztonságával összefüggő okok, vagy a támogatás ténye miatt. Az árak a támogatásról folytatott tárgyalásokon dőlnek el. A döntések korlátozását a szabályozás, a biztosító kíséri meg.

146. Tovább differenciálja a képet és ezáltal nehezíti a tisztán látást az a tény, hogy a gyógyszereket rendelkezés szempontjából is külön csoportokba sorolja a jogszabály⁸³. Ez azt eredményezi, hogy még a kórházi, gyógyintézeti felhasználású gyógyszerkör is tovább tagolódik, hiszen a felírási jogosultság alapján is szűkül a megrendelésre, azaz a fogyasztói döntés meghozatalára jogosultak köre, tovább szeparálva a piacot. Más szempontból a felírási jogosultságok korlátozása is egy lehetséges szabályozó eszköz a kereslet korlátozására.

13. táblázat*

Gyógyszerforgalom rendelkezés szerint, 2000-ben

Összesen	Forgalom termelői áron		Változás 1999-hez képest	Napi terápiás adagok száma	
	(Mft)	(%)		(ezer DOT) ⁸⁴	(%)
Vény nélkül	27 403	13	4.59	818 139	72
Csak vényre	131 244	61	11.03	2 924 683	26
Csak vényre, szakorv.	36 873	17	21.98	176 982	2
Szakambulancián	2 396	1	-0.82	931	0
Szakambulancián, szakorv.	830	0	-0.47	71	0
Fekvőbeteg gyógyintézet	14 142	7	13.80	5 790	0
Vényen nem rendelhető	1 473	1	10.41	3 781	0

83. 3/1995. (II. 8.) NM rendelet a gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

84. DOT (day of treatment): napi terápiás adagok száma (egy doboz terápiás nap számának és az évi dobozfogyasztás számának a szorzata – az összesített gyógyszerfogyasztás természetbeni összehasonlítására alkalmas mértékegység)

Patika	Forgalom termelői áron		Változás 1999-hez képest	Napi terápiás adagok száma	
	(MFt)	(%)		(ezer DOT)	(%)
Vény nélkül	26 627	14	4.82	797 996	21
Csak vényre	123 946	67	11.77	2 828 608	74
Csak vényre, szakorv.	33 289	18	24.75	171 810	5
Szakambulancián	97	0	24.63	31	0
Szakambulancián, szakorv.	563	0	17.10	61	0
Fekvőbeteg gyógyintézet	208	0	161.29	122	0
Vényen nem rendelhető	119	0	1.19	510	0

Kórház	Forgalom termelői áron		Változás 1999-hez képest	Napi terápiás adagok száma	
	(MFt)	(%)		(ezer DOT)	(%)
Vény nélkül	777	3	-2.56	20 142	15
Csak vényre	7 298	25	-0.08	96 075	73
Csak vényre, szakorv.	3 584	12	1.09	5 171	4
Szakambulancián	2 299	8	-1.67	899	1
Szakambulancián, szakorv.	267	1	-24.39	9	0
Fekvőbeteg gyógyintézet	13 934	47	12.85	5 668	4
Vényen nem rendelhető	1 355	5	11.30	3 271	2

Forrás: MIS Consulting

* Az AIPM Hungary adatai szerint a 2002. évi DOT-ban kifejezett teljes forgalom 4 046 millió, a patikai 3 904 millió, a kórházi 142 millió volt

147. A fenti táblázat adataiból – különösen amennyiben összevetjük a termelői áron és a napi terápiás adagban mért forgalmi részesedéseket, például a kórházi forgalomban – jól látható, hogy milyen árkülönbségek vannak a különböző gyógyszercsoportok között (a fekvőbeteg gyógyintézeti gyógyszerek 47%-os termelői áras forgalma csupán 4%-os terápiás napi forgalmat jelent). A változások iránya (a különleges felírási jogosultsághoz kötött gyógyszerek fogyasztásának növekedése) pedig jelzi, hogy a gyógyszerfogyasztásban természetbeni összehasonlításban 2 %-ot kitevő gyógyszerkör – más szóval a ritkább betegségek drága gyógyszerei – egyre növekvő forrásigényű (összesen 26 %). A kórházi gyógyszerek viszonylagos drágaságában az is szerepet játszhat, hogy az OEP ártárgyalások

erre a gyógyszerkörre nem terjedtek ki, így kialakulhatott egy keresztfinanszírozás is, amit a közbeszerzési típusú eljárások alkalmazása nem volt képes kiküszöbölni.

148. A járóbeteg-ellátásban forgalmazott *nem támogatott* gyógyszerek piacán a gyártók és az importálók a termelői árakat szabadon alakítják. A rögzített fogyasztói árak a gyártók, és importálók által meghatározott termelői árakból a miniszteri rendelet szerinti árrésekkel számítva alakulnak ki. E körben miniszteri rendeleti szabályok szerint negyedévente tehetik közzé az áraikat a Magyar Gyógyszerész Kamara közbeiktatásával⁸⁵. E piacszegmensben a végső fogyasztói döntéseket fő szabályként maguk a fogyasztók hozzák meg (e körben is vannak vényköteles készítmények, ahol – a gyógyszer specialitásai miatt (pl. altatók, nyugtatók fogamzásgátlók) – orvosi közreműködés van, ez azonban a kisebb hányad). A nem vényköteles gyógyszerek körében szabad a reklámozás, s a szabályozó hatóság sem fejt ki erős nyomást az árak kordában tartása érdekében (közhatalmi jellegű, árbeavatkozási lehetőség nincsen, de pl. a miniszter által a gyógyszergyártókkal és -importőrökkel 2000-ben kötött három éves megállapodásban áremelési önkorlátozás vállalása a nem támogatott készítményekre vonatkozóan is szerepelt).

149. Meg kell jegyezni, hogy a 2001. évi 283 milliárd forintos gyógyszerpiacon a nem támogatott készítmények (nem támogatott, illetve normatív 0%-os gyógyszerkör) forgalma már elérte az 54 milliárd forintot (19%), a kizárólag közfinanszírozott kör a 61 milliárd forintot (22%), míg 59 %-ot tesz ki az a kör, ahol a beteg önrésze (100%-nál kisebb térítési díja) mellett a társadalombiztosítás is szerepet vállal a finanszírozásban (vegyes finanszírozás köre).

85. 5/2002. (IX. 18.) ESZCSM rendelet a gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 3/1995. (II. 8.) NM rendelet módosításáról

14. táblázat⁸⁶

Magyarországi kiskereskedelmi gyógyszerforgalmi adatok (Milliárd Ft)

Év	Összes gyógyszerforgalom *	Lakossági kifizetés	E-alapot terhelő – támogatás	Központi költségvetésből – közgyógyellátásra	Támogatási szint – összesen, %
1994	83,9	20,5	60,9	2,5	75,6
1995	108,7	30,4	72,8	5,5	72,0
1996	130,5	37,5	86,2	6,8	71,3
1997	156,4	46,1	101,7	8,6	70,6
1998	191,2	54,4	126,8	10,0	71,5
1999	228,7	77,0	141,4	10,3	66,3
2000	242,1	88,4	140,9	12,8	63,5
2001	283,4	103,9	167,5	12,0	63,3

*Az összes forgalomban a költségvetés által fizetett közgyógyellátási térítési díjak is szerepelnek

I.3.1. A társadalombiztosítási támogatási rendszer

150. A hazánkban működő **gyógyszertámogatási rendszer** rendező elve, hogy a gyógyszereket a használat (betegség) jellege, gazdaságossága alapján különböző támogatási csoportokba sorolják. E besorolás elveiről utoljára 1996-ban adott ki átfogó tájékoztatást a kormányzat⁸⁷. Az ebben meghatározott szempontok alapján óhatatlanul nagy diszkrécionális jogkör adódik, hiszen sokszor egymásnak ellentmondó követelmények között kell a költséghatékonyság és a beteg szempontjából is optimális megoldást megtalálni. A besorolásokról, időről-időre kormányrendeleti szintű jogforrás⁸⁸ rendelkezik.

86. Alapadatok a Kormány részére a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásának elveiről 2000. novemberében készült munkaanyagból származnak, kiegészítve a költségvetési beszámolókból nyert információkkal

87. NM-Egészségbiztosítási Önkormányzati közlemény: A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásának elveiről és az egyes gyógyszerhatástani csoportokban elérhető maximális támogatás csökkentésének szempontjairól (Népjóléti Közlöny 1996/25)

88. 2003. februárjától az 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet, korábban a 109/2001. (VI. 21.) Korm. rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről

151. A **járóbeteg-ellátásban** a támogatott gyógyszerek körében tilos a vég-ső fogyasztókat megcélzó reklámozás, de az orvosok felé irányuló, szakmai célú reklámozás megengedett és széles körben elterjedt. A szakmai célú, az orvosokat megcélzó promóciós eszközök alkalmazása az utóbbi években jelentősen megemelkedett, hatása egyre nagyobbak tekinthető. A promócióra fordított kiadások visszaszorítására már több európai országban születtek intézkedések. Egy lehetséges eszköz például a promóciós tevékenység megadóztatása. Egy másik, hogy meghatározzák, hogy a vállalat árbevételének hány százalékát lehet promóciós költségként elkönyvelni.

152. Jellemző, hogy a **támogatási rendszer** elsősorban a krónikus, illetve életet veszélyeztető betegségek kezeléséhez nyújt magas (90, 100%-os) normatív támogatást, míg az akut betegségek esetén jellemzően alacsonyabb arányút (50, 70%-os) biztosít. Az ún. alaplistán lévő támogatandó gyógyszerek egy része normatív támogatást élvez, azaz a gyógyszer árának egy bizonyos (90, 70, 50, 0) százalékát kapja meg a beteg. Más részük fix támogatásban részesül. Ez utóbbi esetben az azonos csoportba sorolt készítmények közül a referencia készítményre megállapított összegű támogatást kapja a csoport többi tagja is. A fix támogatású gyógyszerek száma növekvő tendenciát mutat. Ezt a támogatási formát egyébként az EU-ban is igen széles körben használják. Lényege, hogy az egymással egyenértékűnek nyilvánított termékek ugyanazt a („fix”) támogatást kapják. A támogatás mértéke pedig egy „referencia ár” előre meghatározott százaléka. Elméletben ez a referencia ár lehet a gyógyszercsoport legolcsóbb tagjának ára vagy a csoport átlagára⁸⁹. Magyarországon fő szabályként az előbbi módszert használják, vagyis a legolcsóbb gyógyszert alkalmazzák referencia terméként, amely aztán 90, 70 vagy 50%-os támogatást kap. Az így kapott támogatást kapja meg aztán minden ebbe a csoportba tartozó, támogatásra jogosult gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy amennyiben a felírt készítmény ára magasabb a referencia termékénél, a különbséget a betegnek kell megfizetnie. Ilyen típusú támogatás esetén a gyártók ugyan szabadon határozzák meg termékeik árát, azok mégis jellemzően a referencia gyógyszer árának közelében maradnak. Ezt a módszert igen

89. A csoporton belül fő szabályként a WHO által megadott DDD (defined daily dose) az ár-összehasonlítás alapja, bár ha az OGYI által vezetett törzskönyvbe bejegyzett napi adag eltér a WHO által meghatározott DDD-től, akkor ez utóbbit használják a napi terápiás költségek meghatározására, összehasonlítására.

eredményesnek tartják mind az Egészségbiztosítási Alap költségvetésének és a társadalom gyógyszerkiadásának féken tartására, mind az azonos csoportban – azonos piacon – lévő gyógyszerek közötti árverseny fokozására.

15. táblázat⁹⁰

Támogatási kategóriák	Gyógyszerek száma* (db)			
	1996	1997	1998	1999
90%	227	263	321	240
70%	422	436	461	435
50%	580	615	665	722
FIX	313	340	374	775
Összes normatív	1542	1654	1821	2172
0 %	2807	2958	1614	1533
Összes támogatott	4349	4612	3435	3705
nem támogatott	-	-	1280	4382
Összesen			4715	8087

* 2001-re a forgalmazható gyógyszerek száma már 10 577-re emelkedett.

153. A támogatott kör jellemző hányadában (2001-ben az OEP gyógyszerkiadásainak mintegy kétharmada), az ún. normatív támogatást élvező termékkörben, illetve az EÜ90-es, továbbá az egyedi engedélyes termékkör egy részében a beteg és az OEP között különböző mértékű társfinanszírozás létezik. A termékpiacon verseny szempontjából ez a kör is két részre bontható. A fix támogatású termékkörben létezik verseny az egyes gyógyszer-csoportokban, míg a százalékos támogatást élvező termékeknel felhasználási szempontból vagy nincsen helyettesítő termék, vagy pedig ez a helyettesítés annyira korlátozott, hogy e termékek gyakorlatilag monopolhelyzetben vannak.

154. Sajátos kört jelentenek a 0%-os támogatási csoportba sorolt termékek. E termékek általában támogatás nélkül kerülnek gyógyszer-tári forgalomba, azonban speciális esetekben mégis kap – akár 90-100%-os – támogatást is a beteg, hogyha a különleges felírási körülmények fennállnak. Ugyancsak speciális alcsoportot jelentenek a közgyógyellátás

90. Forrás: A Vj-97/2000 versenyfelügyeleti eljárásban az Egészségügyi Minisztérium által átadott adatok

(szociális rászorultsághoz kötött), ezen kívül egészségügyi jogcím alapján 100 %-os támogatást élvező termékek. Ezek a betegek nem fizetnek térítési díjat, ingyen kapják meg e gyógyszereket. Ezekben a termékkörökben igényel nagyobb ellenőrzést a felírás, mert az önrész hiánya miatt itt van nagyobb veszély a visszaélésekre.

155. A „különkeretes gyógyszer” kifejezés az általános támogatási rendszer-től eltérően finanszírozott, az OEP által, nagytételben beszerzett gyógyszerek megjelölésére szolgál. Ezek egy-egy jól körülhatárolható betegcsoport számára (vérzékenység, daganatos betegségek, növekedési problémák stb.), a gyógyszer-tári forgalmat nem érintve, csak kijelölt kezelőcentrumokban adhatók, azaz sok tekintetben a gyógyintézeti gyógyszerfelhasználás speciális csoportját jelentik, bár a járóbeteg kasszából finanszírozza őket az OEP. Az egyre növekvő támogatási összeg és arány ellenére tisztázatlannak a betegcsoportok, gyógyszerek kiválasztásának szempontjai, a döntési jogosultságok, az éves keretek megalapozottsága. Egészségügyi jogcím alapján jelenleg 100 és 90%-os támogatással rendelhetők az ide besorolt gyógyszerek. A gyógyszerkassza túllépésének egyik eleme az e kategóriákra kifizetett támogatás fokozott növekedése. A gyógyszer-támogatás jogcím szerinti vizsgálata azt mutatja, hogy a 100 és 90%-os támogatású gyógyszerek aránya a célzott csökkenés helyett emelkedett az utóbbi években. Ez arra is felhívja a figyelmet, hogy fontos volna olyan, a költség-hatékonyságon alapuló küszöbérték meghatározása és normatív alkalmazása, amely felett a gyógyszerek támogatásba való befogadása nem lehetséges (még méltányosságból sem).

16. táblázat⁹¹

**A gyógyszer-támogatási előirányzat felhasználása
és a lakossági terhek alakulása 2001-ben⁹²**

Jogcím	2001. év	
	Egészségügyi Alapot terhelő kifizetések (millió Ft)	Lakossági kifizetések (millió Ft)
90 % normatív	16 063	2 843
70 % normatív	23 424	10 955
50 % normatív	12 032	12 856
Fix normatív	34 126	18 489
0 % normatív	0	17 671
Normatív összesen	85 645	62 814
EÜ100	35 933	0
EÜ90	31 147	4 512
EÜ pontok összesen	67 080	4 512
Közgyógyellátás	12 026	0
Egyedi engedély	1 351	54
Külön keret	12 755	0
Nem támogatott	0	36 500
Egyéb-nem vény alapú kifizetés	362	-
Összesen	179 465	103 880

156. A 100%-os támogatású gyógyszerek (EÜ100, közgyógyellátás, külön keret, egyedi engedély) körében nem érvényesül az OEP és a beteg közötti megosztott finanszírozás, hanem kizárólag az OEP, illetve az állami költségvetés állja a költségeket. E körben az OEP korábban közbeszerzési eljárásban szerzett be, 2000. júliusától pedig speciális beszerzési eljárási szabályok⁹³ alapján szerez be, s alakítja ki az árakat. E termékkör, mely

91. Forrás: 2001. évi költségvetési beszámoló

92. A Medical Tribune 2003. június 5-i számában megjelent adatok szerint 2002-ben a normatív támogatású gyógyszerekre 100 937, a 100 %-os körre 40 534, a 90%-osra 38 198, a külön keretesre 13 586, a közgyógyellátottak gyógyszereire pedig 14 703, egyéb 262, összesen 208 220 millió Ft-ot költött az OEP.

93. 110/2000. (VI. 29.) Kormányrendelet egyes gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök beszerzéséről és forgalmazásáról

összesen a támogatások mintegy harmadát tette ki 2001-ben (61 milliárd Ft), a piac működése szempontjából a központosított közbeszerzésű termékek piacával mutat rokonságot. Az árak pályázati rendszerben, elvileg tehát versenyben alakulnak ki, bár kétségtelen tény, hogy a kínálati oldalon több termék esetén is jellemző lehet a monopolhelyzet, emiatt a verseny ténylegesen hiányozhat.

157. A járóbeteg-ellátás körében a végső fogyasztói árak, térítési díjak a „támogatás alapjául elfogadott” árak függvényében alakulnak. Erőteljes szabályozói nyomás érvényesült és érvényesül atekintetben, hogy a szállítókat a támogatásokról hozott döntésekkel a kialakult árak betartására, az árnövelések elkerülésére késztessek. Ez nem mindig sikerült, s időnként akadt olyan – bár nem túl széles – gyógyszerkör, amelyben a korábban százalékos támogatások „fixesedtek”, befagytak amiatt, mert a gyártó a támogatás alapjául elfogadott árat túllépte. Az e körben folytatott gyártói árpolitikát tehát lényegesen befolyásolja a támogatások léte, s a támogatásokról folyó tárgyalások alakulása.

158. A gyógyszerkassza 2001. évi kiadásaiban 47,7%-ot tett ki a normatív támogatási kör, 37,5%-ot az egészségügyi jogcím alapján 90, 100% támogatást élvező gyógyszerkör, 6,7 %-ot a közgyógyellátásra, 7,1%-ot pedig a külön keretes gyógyszerekre kifizetett összeg, egyedi engedéllyel pedig 0,8%-nyit fizetett ki az OEP. Tendenciájában erőteljes növekedést mutatnak az egészségügyi jogcímre, valamint a külön keretes gyógyszerekre teljesített kifizetések, amely jogcímenek a támogatáskiáramlás dinamikus emelkedik az utóbbi időben.

17. táblázat

A gyógyszerkiadásra fordított lakossági kifizetések alakulása

Jogcím	Lakossági Kifizetések (millió forint)					
	2000. év		2001. év		VÁLTOZÁS 2000-ről 2001-re	
	Kifizetések jogcímekre	Az egyes jogcímek aránya	Kifizetések jogcímekre	Az egyes jogcímek aránya	Változás mértéke	Az egyes jogcímek arányának változása
90% normatív	2829	3,2 %	2843	2,7 %	0,5 %	- 0,5 %
70% normatív	13024	14,7 %	10955	10,5 %	- 15,9 %	- 4,2 %
50% normatív	11726	13,3 %	12856	12,4 %	9,6 %	- 0,9 %
Fix normatív	11036	12,5 %	18489	17,8 %	67,5 %	5,3 %
0% normatív	16486	18,6 %	17671	17,0 %	7,2 %	- 1,6 %
Normatív összesen:	55101	62,3 %	62814	60,5 %	14,0 %	- 1,9 %
EÜ 100	0	0,0 %	0	0,0%	-	0,0 %
EÜ 90	3828	4,3 %	4512	4,3 %	17,9 %	0,0 %
Külön engedély	51	0,1 %	54	0,1 %	5,9 %	0,0 %
Különkeret	0	0,0%	0	0	-	0,0 %
Közgyógy	0	0,0 %	0	0,0 %	-	0,0 %
Egyéb 100 % (HM,ÜB)	0	0,0 %	0	0,0 %	-	0,0 %
Támogatott jogcímek összesen:	58980	66,7 %	67380	64,9 %	14,2 %	- 1,9 %
Nem támogatott	29426	33,3 %	36500	35,1 %	24,0 %	1,9 %
ÖSSZESEN	88406	100,0 %	103880	100,0 %	17,5 %	0,0 %

Forrás: OSAP jelentés

1.3.1.a) Támogatásba való befogadási eljárás

159. A gyógyszerpiaci támogatások átláthatóságát szabályozó 89/105/-EGK direktíva szerint amennyiben létezik olyan pozitív, illetve negatív lista, amely meghatározza a támogatott, illetve a támogatásból kizárt gyógyszer-

rek körét, akkor egyedi döntés alapján kerülhet be egy gyógyszer a támogatási körbe. A listára kerülés szempontjainak objektívoknak, átláthatóknak és ellenőrizhetőeknek kell lenniük. Döntést meghatározott időn belül (90+90 nap) kell hozni, meghatározott eljárási szabályok alapján, indokolni, és jogorvoslati lehetőséget is biztosítani kell. Magyarország köteles arra, hogy e direktívának megfelelő belső szabályozást alakítson ki. Jelenleg azonban ez a döntési és eljárási rendszer nem létezik még.

160. Magyarországon a gyógyszerek árához nyújtott támogatást a pénzügyminiszter egyetértésével az egészségügyi miniszter (korábban a Kormány) állapítja meg, s teszi közzé rendeletben⁹⁴. A Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság (TÁTB)⁹⁵ a miniszter véleményező és javaslattevő szerve, amelynek az egészségügyi, a szociális, a gazdasági, és a pénzügyi tárca, valamint az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP), képviselőiből álló tagjait és elnökét a pénzügyminiszterrel egyetértésben az egészségügyi miniszter nevezi ki. A gyógyszerek árához nyújtott támogatást a már említett miniszteri rendelet állapítja meg. A támogatás lehet fix összeg vagy a támogatás alapjául elfogadott, általános forgalmi adóval megnövelt (bruttó) fogyasztói ár 0, 50, 70, 90 vagy 100 %-a. Nincsenek jogszabályban meghatározva, hogy a támogatott gyógyszerek mi alapján kerülnek be a különböző támogatási csoportokba. Ennek elvileg szakmai szempontok alapján kellene történnie. A TÁTB, mint véleményező, javaslattevő szerv feladata lenne, hogy a támogatási szintekbe való befogadás elveire javaslatot tegyen. A Bizottság az elmúlt két évben valójában kevésbé volt képes a jogszabályoknak megfelelő tartalmú működésre.

1.3.1.b) Árszabályozás, áralku

161. Magyarországon nincs direkt hatósági árkontroll. Az ártörvény⁹⁶ értelmében a gyógyszerek termelői, illetve import beszerzői ára ún. szabad ár, mely „árban, díjban, valamint az ár alapjául szolgáló értékesítési feltételek-

94. 2003. februárjától az 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet, korábban a 109/2001. (VI. 21.) Korm. rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről

95. 112/2000. (VI. 29.) Korm. rendelet a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság feladat- és hatásköréről, valamint működési rendjéről

96. 1990. LXXXVII. törvény az árak megállapításáról

ben a szerződő felek – a tisztességtelen piaci magatartás tilalmáról szóló törvényben, valamint az ebben a törvényben foglaltak megtartásával, egymás méltányos érdekeit tiszteletben tartva és kölcsönösen együttműködve – állapotnak meg...”. A gyógyszerek kereskedelmi árrése hatóságilag maximált. Ezt az engedélyezett legmagasabb nagy-és kiskereskedelmi árrést az egészségügyi miniszter a pénzügyminiszterrel egyetértésben rendeletben állapítja meg. A *támogatott* gyógyszerek körében a támogatás alapjául elfogadott ártól el lehet térni, bár ilyen eltérés ritkán fordul elő. Ebben az esetben árnövelés esetén a támogatások befagynak, azaz az ár-különbség a betegek által fizetett térítési díjakat emeli meg, míg árcsökkentés esetén a támogatás és a térítési díj is arányosan csökken. A már forgalomban lévő gyógyszerek árainak kihirdetésére⁹⁷ 2002. szeptemberéig teljes körűen évente egy alkalommal került sor, míg negyedévente lehetett kihirdetni azokat a gyógyszereket, amelyeknél árat csökkentett a termelő/importőr. 2002. szeptembere után a támogatott körben az árak kihirdetését jogszabály nem rendezi, csupán a forgalmazható készítmény megnevezését, és kiszerelését kell a miniszternek közzétenni.⁹⁸ Az árak ismerete fontos eleme a fogyasztói döntésnek. A „hivatalos” ár fontos orientációs tényezőt jelentene mind a receptíró orvosok, mind a kórházak, mind a betegek szempontjából. Rögzített-áras rendszerekben ezen információ hiánya egyértelmű hátrányt jelent.

162. 2002. szeptemberétől a járóbeteg-ellátás körébe tartozó társadalombiztosítási támogatásban *nem* részesülő gyógyszerek – a gyógyszerek kereskedelmi árréséről szóló külön jogszabályban meghatározottak szerint számított – tájékoztató jellegű fogyasztói árát a Magyar Gyógyszerész Kamara teszi közzé saját hivatalos kiadványában, és a minisztérium hivatalos lapjában.⁹⁹

163. A társadalombiztosítási támogatás alapjául elfogadott ár megállapítására irányuló tárgyalásokat (ártárgyalásokat) az OEP bonyolítja le.¹⁰⁰ A tár-

97. 3/1995. (II. 8.) NM rendelet a gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról (2-2/A §)

98. 5/2002. (IX.18.) ESZCSM rendelet a 3/1995. (II. 8.) NM rendelet módosításáról

99. 2002. évi XIV. törvény a gyógyszerészetet érintő egyes törvények módosításáról (2. § (2) bekezdés)

100. 100 millió Ft árbevételt elért gyógyszerészeti, személyi jogos gyógyszerészének tagdíja 70 ezer Ft, míg 6 ezer forint az alkalmazott gyógyszerészé)

gyalási feltételeket az OEP főigazgatója legalább kettő héttel a tárgyalások megkezdése előtt a Társadalombiztosítási Közlönyben teszi közzé. Az ártárgyaláson csak olyan termék vehet részt, amelyekre árajánlat érkezett.

164. A támogatandó gyógyszerkör és a támogatás alapjául szolgáló árak egy sajátos alkufolyamat során alakulnak ki. Ennek az ártárgyalásnak a pontos eljárási szabályai, a döntés szempontjai részleteiben nincsenek jogszabályban lefektetve, bár néhány döntési szempont és eljárási elem rendeleti szabályozása létezik.¹⁰¹ Az OEP és a gyártók közötti ártárgyalások bizonyos szempontjai és annak menete megjelenik az OEP tájékoztatójában, annak jogszabályi alapjai csak részben léteznek. Nincsen tartalmilag meghatározva, hogy az árelfogadás milyen szempontok (pl. nemzetközi ár-összehasonlítás esetén mely országok árai alapján, esetleg költségekkel, leértékeléssel kell-e indokolni stb.) figyelembevételével történhet. Az eljárási határidőket jogszabály nem tartalmazza, a tárgyalások végeredményeként kialakult gyógyszerköröket jogszabály hirdeti ki, amelyet az Alkotmánybíróságon lehet megtámadni. A kormányrendeletre nyilvános indoklás nem tartozik. Összességében tehát az állapítható meg, hogy a működő rendszer a transzparencia direktívában¹⁰² foglalt jogharmonizációs követelményeket nem elégíti ki, s a piaci folyamatok jellege miatt a vállalatok számára nem jelent érdemi garanciát.

I.3.2. Orvosokra ható szabályozások

165. Az orvosok receptírási gyakorlatának szabályozásával kapcsolatos szabályozási kísérletek indoka a gyógyszerekre rendelkezésre álló források végessége, e források költséghatékony felhasználása iránti igény. A vényköteles körben a gyógyszer felhasználási döntések alapvetően a felírásra jogosult orvosok kezében vannak, míg a nem vényköteles körben is jelentős keresletbefolyásoló szerepe van az orvosi tanácsadásnak, ebből következően a gyógyszereladásban érdekelt gyártók promóciós tevékenységének elsődleges célcsoportjai is az orvosok. Minden szabályo-

101. 1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól, egységes szerkezetben a végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelettel

102. 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

zó, illetve finanszírozó megkísérel lépéseket tenni abba az irányba, hogy megtartsa a gyógyszerek közötti választás szakmai szempontjainak primátusát úgy, hogy az orvosok költségtudatosságát, érzékenységét javítsa a terápiák közötti választás során.

166. A szabályozói típusú beavatkozások egyik jellemző megoldása a gyártók, forgalmazók eladásösztönzési módszereire (reklám, szponzoráció, ajándékadás, jutalékfizetés stb.) vonatkozó korlátozások alkalmazása. A eladásösztönzés alapvető célcsoportját az előbb ismertetett okok miatt az orvosok képezik. Ezt üzleti szempontból természetes jelenségnek kell tekintenünk, ugyanakkor azonban nagy veszélyeket rejt magában mind a betegek, mind a finanszírozó szempontjából. A finanszírozó szempontjából a rendelkezésre álló források túllépése jelenti a fő gondot. A betegek szempontjából az orvos-beteg bizalmi viszony alapja, hogy az orvos a beteg megbízottjaként végzi a tevékenységét. Ennek a bizalmi viszonynak a megingását, felbomlását okozhatja az, hogyha az orvos a gyártók „ügynökévé” válhat akár azért, mert lekötöztettségévé válik azoknak (szponzorált konferencia részvételek, más ajándékok stb. által), akár azért, mert tényleges érdekeltségi viszony (közvetlen vagy közvetett üzleti kapcsolatok, például egyébként legális gyógyszeresztelésekben való részvétel, vagy egyébként tiltott jutalékban részesítés) alakul ki közöttük. E probléma kiküszöbölésére a szabályozás döntően arra helyezi a hangsúlyt, hogy elkerülhető legyen az „ügynökké” válás. Napi tapasztalatok (ld. 2003 első felében nyilvánosságra került esetek az olasz orvosi korrupcióról, magyarországi hírek az orvosok receptírási gyakorlatára vonatkozó adatok illegális megszerzésének kísérletéről stb.) alapján nyilvánvaló, hogy a szigorúnak szánt szabályozások (adatok titkosítása, tilalom a jutalék elfogadásra, ajándékadási, szponzorálási szabályok szigorítása stb.), eladásösztönzési korlátozások (különösen az ellenőrzési és szankciórendszer következetes alkalmazása nélkül) nem, vagy kevéssé képesek a súlyos gondok kezelésére. Ugyancsak megoldás lehet – mint ahogyan egyes országokban létezik ilyen szabályozás – a márkanév szerinti felírás helyett a hatóanyag alapján (nemzetközi szabadnév) történő rendelés. Ez a gyakorlat csökkentheti az indokolatlan márkafüggést mind a betegeknél, mind az orvosoknál, és lehetővé teszi az érzékenység kialakítását, az árverseny hatékonysági hatásainak kihasználását.

18. táblázat

2000. és 2001. évben beváltott orvosi vények

Jogcím	Vényforgalom (ezer darab)					
	2000. év		2001. év		VÁLTOZÁS 2000-ről 2001-re	
	Vényforgalom jogcímekre	Az egyes jogcímek aránya	Vényforgalom jogcímekre	Az egyes jogcímek aránya	Változás mértéke	Az egyes jogcímek arányának változása
90% normatív	27797	17,7 %	24509	15,0 %	- 11,8 %	- 2,7 %
ebből magi	10019	6,4 %	10105	6,2 %	0,9 %	- 0,2 %
70% normatív	22284	14,2 %	17268	10,6 %	- 22,5 %	- 3,6 %
50% normatív	15410	9,8 %	15719	9,6 %	2,0 %	- 0,2 %
Fix normatív	24807	15,8 %	36949	22,7 %	+48,9 %	6,9 %
0% normatív	15044	9,6 %	14254	8,7 %	- 5,2 %	- 0,8 %
Normatív összesen:	105343	67,1 %	108699	66,7 %	3,2 %	- 0,4 %
EÜ 100	3188	2,0 %	3296	2,0 %	3,4 %	0,0 %
EÜ 90	7634	4,9 %	8655	5,3 %	+13,4 %	0,4 %
Külön engedély	30	0,0 %	30	0,0 %	1,5 %	0,0 %
Különkeret	0	0,0 %	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Közgyógy	25051	16,0 %	25892	15,9 %	3,4 %	- 0,1 %
Egyéb 100 % (HM,ÜB)	149	0,1 %	130	0,1 %	- 13,1 %	0,0 %
Támogatott jogcímek	141394	90,0 %	146702	90,0 %	3,8 %	- 0,1 %
összesen:						
Nem támoga- tott	15626	10,0 %	16385	10,0 %	4,9 %	0,1 %
ÖSSZESEN	157020	100,0 %	163087	100,0 %	3,9 %	0,0 %

Forrás: OSAP jelentés

167. Mint arról már esett szó, többfajta eszközt is ismerünk az orvosok indukálta gyógyszerkereslet, ezen keresztül a kiadások kordában tartására (rendelési jogosultság szabályozása, felhasználható gyógyszerkeret meghatározása, generikus helyettesítés előírása, terápiás ajánlások, gyógyszereszerzési protokollok alkalmazása, előzetes engedélyezés bizonyos gyógyszerekre, vényellenőrzés, felírási gyakorlatok monitorozása stb.). Ezek egy része jellemzően olyan törvényekben, szabályokban jelenik meg, amelyek direkt módon előírják és szabályozzák az orvosok gyógyszerfelírási gyakorlatát, lehetőségeit. Másik részük lényege az orvosok ösztönzése és érdekeltté tétele a kiadások csökkentésében, illetve azok összetételének javításában, továbbá az ellenérdekeltség kialakulásának megakadályozása. A két módszert általában vegyesen használják az egészségügyi rendszerek, de a legtöbb országban megfigyelhető az a tendencia, hogy míg az előbbi – a direkt beavatkozás, illetve az irányelvekkel (*guidelines*), terápiás protokollokkal való szabályozás – rugalmatlansága miatt veszít vonzerejéből, addig az ösztönzőkön keresztüli befolyásolás egyre gyakoribbá válik. Részben ez a cél, azaz az egészségügyi szolgáltatások és gyógyszerek „fogyasztásáról” döntő orvosok – elsősorban pénzügyi – ösztönzése, húzódik meg például az új egészségügyi szervezeti formák – a GPF-ek (*General Practitioner Fundholder* az Egyesült Királyságban) és a HMO-k (*Health Maintenance Organization*-ok az USA-ban) létrejötte mögött is. Magyarországi példa erre az irányított betegellátási kísérlet, ahol a rendszer – többek között – módot ad a beteg gyógyszerfogyasztásának, az orvosok gyógyszerfelírási gyakorlatának befolyásolására, kontrolljára is.

168. Magyarországon a patikák eladási, forgalmi adatait számítógépes rendszeren keresztül vezetik. Az OEP ezen kívül vényellenőrzési informatikai rendszert is működtet (BVER). Ennek az adatbázisnak a segítségével ma már követni és ellenőrizni lehet az orvosok receptírási gyakorlatát is. A sajtóban az utóbbi időben már jelentek meg tudósítások kirívó gyakorlatok (adott orvos gyógyszerfelírásainak, adott beteg vénybeváltásainak anomáliái, kirívóan sok receptet kiváltó betegek, sok receptet felíró orvosok) OEP általi ellenőrzéseiről, visszaélések leleplezéseiről. Az orvosok természetesen ellenállnak az ilyen direkt kontrollnak, és ragaszkodnak azon jogukhoz, hogy a terápia szempontjából a megítélésük szerinti leghatékonyabb gyógyszert írassák fel, függetlenül annak árától. Ennek ellenére voltak már kezdeményezések különböző szakmai szövetségek és kor-

mányzati szervek részvételével, amelyek bizonyos anyagi ösztönzők bevezetésére irányultak: a takarékosabb receptírással elért pénzügyi megtakarítások egy részét megkapnák az orvosok, és azt praxisuk tárgyi feltételeinek javítására használhatnák. 2003-ban az orvosok hatékonyabb terápiára ösztönzésével kapcsolatos munkák az OEP-ben felgyorsultak, nagyobb hangsúlyt kaptak, s vélhetően érdemi előrelépés is bekövetkezik ezen a területen. Többek szerint az ilyen módszerek alkalmazása oda is vezethet, hogy a beteg a szükséges készítményt anyagi megfontolások miatt nem kapja meg. Az ilyen típusú aggodalmakat nemzetközi példák, bizonyítékok ezidáig nem támasztották alá.

I.3.3. Gyógyszerészek

169. Amint azt fentebb már leírtuk, vényköteles gyógyszer esetén elsődlegesen az orvos, vény nélkül is vásárolható termékeknel elsősorban a beteg az, aki a fogyasztással kapcsolatos döntéseket meghozza. Nem szabad azonban megfedkezni az orvosok mellett a gyógyszerészek szerepéről sem. A gyógyszerészi helyettesítésre engedélyezett vényes, továbbá a vény nélkül kapható gyógyszerek és öngyógyszerezés esetén nem csak a befolyásolási lehetősége nagy a patikusoknak, de a felelősségük is: nekik kell tájékoztatni a vásárlót a készítmény hatékony és biztonságos használatáról, javaslatokkal állni elő esetleges alternatív gyógyszerekről. Ezen gyógyszerkör fogyasztásában tehát nyilvánvaló a gyógyszerészek fontos szerepe. Ugyancsak jelentősebb szerepet kaphatna a gyógyszerész a tájékoztatásban és a döntéshozatalban egy nem márkanéven alapuló felírási rendszer esetén.

170. A receptre írt gyógyszerek esetében ma is jogában áll a patikusnak, hogy a felírtnál egy olcsóbb készítményt ajánljon a betegnek, feltéve, hogy az egészségügyi hatóság a két szert egyenértékűnek minősítette, és a helyettesítést jogszabályban lehetővé tette.¹⁰³ Ez a szabály, ami általában az originális gyógyszer generikus verziójával való helyettesítését jelenti, lehetőséget kínál a gyógyszerkiadások csökkentésére. Sajnos a generikus helyettesítés módszere sem az orvosok, sem a gyógyszerészek szintjén – megfelelő ösztönzők és a betegtájékoztatás hiányosságai miatt – nem nagyon működik. A jelenlegi árrésrendszer – külön ösztönzők nélkül – nem

103. 37/1999. (VIII. 24.) EüM rendelet a gyógyszerek helyettesíthetőségéről

teremt jövedelemérdekeltséget a helyettesítésben, annak ellenére, hogy a magasabb árú készítményekhez a degresszivitás miatt jellemzően alacsonyabb árréskulcs, ugyanakkor azonos, vagy nagyobb árréstömeg tartozik. Érdeklteté lehetne tenni a gyógyszertárakat a betegek gyógyszerköltségének megtakarításában. Az orvosokhoz hasonlóan például úgy, hogy az elért megtakarítást megkapja a gyógyszertár, vagy esetleg maga a gyógyszerész (német rendszer). Alternatív megoldás a fix árrés alkalmazása is. Ezzel párhuzamosan erősíteni szükséges a fogyasztók felvilágosítását is, hogy a helyettesíthetőség ténye tudatosuljon, az áttéréssel szembeni félelemérzet csökkenjen.¹⁰⁴

I.4. EGYÉB VERSENYPOLITIKAI KÉRDÉSEK

171. Szinte minden OECD országra igaz, hogy a versenytörvény hatálya kiterjed a gyógyszeriparra annak ellenére, hogy a széleskörű szabályozás erősen limitálja a versenypolitikai szempontok gyakorlati alkalmazhatóságát. Ebben a fejezetben a versenypolitikában oly gyakran használt fogalmakat a gyógyszeripar kontextusában vizsgáljuk. Így szó lesz az áru- és földrajzi piac meghatározásáról, annak nemzetközi gyakorlatáról, a be- és kilépési korlátok eddig nem említett formáiról csakúgy, mint a piaci hatalom jelenlétéről a piac két oldalán.

I.4.1. Piacmeghatározás

172. A releváns piac általános definíciójára gondolva azt mondhatjuk, hogy releváns piac a gyógyszerek azon csoportja, amelyek helyettesítői egymásnak egy adott betegség kezelésében. Szűkebb értelemben a helyettesítés csupán az azonos hatóanyagú (originális és a generikus helyettesítői) gyógyszereket jelenti, tágabb értelemben azonban a különböző hatóanyagú (de azonos terápiás csoportba tartozó) gyógyszerek is helyettesítői lehetnek egymásnak. Tágabb piacmeghatározást jelent, hogyha a gyógyszereken túl, az orvos-szakmai szempontból alternatív gyógyítási megoldásokra is kiterjesztjük a vizsgálatot. Természetesen a keresleti helyettesítés

104. Egyes szakmai becslések szerint a betegek számára milliárdos nagyságrendet jelentő megtakarítást jelentene, ha a helyettesíthető gyógyszerek közötti választás során erősebben érvényesülne a költségtudatosság.

szempontjából jelentősége van – csakúgy mint más termékpiacokon – a készítmények, a terápiák árának is, amit a napi terápiás költségek, vagy az összköltség meghatározásával szoktak összehasonlítani.

19. táblázat

ATC csoportok részesedése az összes gyógyszerkiadásból Magyarországon

ATC	Hatástani csoportok	1996 (%)	1998 (%)	2000 (%)	2002* (%)
A	Tápcsatorna és anyagcsere gyógyszerei	14,6	14,5	14,1	13,7
B	Vér és vérképzőszerek gyógyszerei	6,7	5,3	5,1	5,7
C	Szív és érrendszer gyógyszerei	21,1	20,7	21,4	22,6
D	Bőrgyógyászati készítmények	3,4	3,4	3,1	2,8
G	Urogenitális rendszer és nemi hormonok	2,9	3,4	4,2	4,3
H	Szisztémás hormonkészítmények	2,1	1,8	2,2	1,9
J	Szisztémás fertőzésellenes szerek	14,1	12,4	10,9	9,0
K	Kórházi oldatok	n.a.	n.a.	n.a.	1,4
L	Daganatellenes és immunmoduláns szerek	5,1	6,1	6,5	7,3
M	Váz és izomrendszer készítményei	5,3	5,6	6,2	6,2
N	Központi idegrendszer gyógyszerei	14,3	16,3	16,2	15,7
P	Parazitaellenes készítmények	0,1	0,1	0,1	0,1
R	Légzőrendszer készítményei	6,1	6,1	5,7	5,4
S	Érzékszervek gyógyszerei	1,1	1,3	1,4	1,3
V	Egyéb (pl. tápszer)	3,1	3,0	2,8	2,3
X	Homeopátiás szerek	-	-	0,1	0,2
	Összesen:	100,0	100,0	100,0	100,0

*A 2002. évi adatok az AIPM Hungary bocsátotta rendelkezésünkre

Forrás: www.magyosz.org – pharmaFELAX, MIS Consulting

173. A nemzetközi gyakorlatban az *árupiac* meghatározásánál a terápiás csoportok jelentik a kiindulópontot. Az Európai Bizottság Verseny Főigazgatósága például elfogadta azt az elvet, hogy a releváns piacot megfeleltetik a WHO által meghatározott Anatomical Therapeutical Classification (ATC) terápiás osztályainak. Az ATC egy 7 jelből álló – ötszintű – kódrendszer, melyben az első 4-5 jel azonossága már jó közelítést ad a terápiás helyettesíthetőségre. (Az ATC első kódjai alapján kialakított csoportok magyarországi éves gyógyszerkiadásokból való részesedését mutatja be a következő táblázat.) Magyarországon a terápiás csoportok döntő többségében több gyártó és több termék van. Azaz elmondható, hogy szinte minden gyártó szinte minden terméke versenyez valamilyen más vállalat termékével a maga terápiás csoportjában.

174. A releváns piac meghatározásánál természetesen Magyarországon is figyelembe kell venni a terápiás csoporton belül a társadalombiztosítási támogatások mértékét, és azt, hogy ez hogyan befolyásolja azt a végső „árat”, amit a fogyasztónak kell fizetnie. Ezek alapján nagyjából külön piacra kerülnek a támogatott és a nem támogatott gyógyszerek, bár elméletileg el lehet képzelni olyan helyzetet, amikor egy vény nélkül kapható alacsony árkategóriájú gyógyszer versenynyomást gyakorol egy drága, de támogatott, ugyanazon terápiás csoportba tartozó társára. Ez a példa azt mutatja, hogy lehetnek kivételek, de a releváns piac meghatározásához első körben jó közelítést ad az egy terápiás csoporton belüli támogatott vagy nem támogatott gyógyszerek köre.

175. Miután az *árupiac* meghatározásánál nagyon fontos szerepet játszik az egészségbiztosítási támogatási rendszer, ami pedig országonként változó, ezért releváns *földrajzi* piacként tipikusan az adott országot szokták meghatározni, annak ellenére, hogy a gyártás és forgalmazás ma már gyakran globális vagy több országban jelenlévő vállalatok által történik.

176. A gyógyszerek piacán a verseny természete és intenzitása alapvetően két tényezőtől függ:

1. hány termék és független gyártó van az adott releváns piacon
2. milyen a kereslet áruggalmassága

177. Vagyis olyan terápiás csoportokban, ahol viszonylag sok helyettesítő termék van, és a fogyasztók érzékenyek, ott jelentős verseny – árverseny – alakulhat ki a termékek között. Ezzel szemben kevés szereplő, nem érzékeny fogyasztók esetén a verseny gyengébb, és nem annyira az árban, mint a minőségben, a kutatás-fejlesztés vagy a marketing területén jellemző. A támogatások érzékenységet csökkentő hatása miatt – különösen, hogyha a támogatásba való befogadás alkalmazott módszere nem kényszeríti ki az árversenyt – a verseny elsősorban minőségi versenyt jelent. Ezt a tendenciát jelzi a „me-too” készítmények már említett – a tényleges minőségi különbséggel sokszor nem arányos – árkülönbséggel való támogatásba kerülése. Következésképpen, a költség-hatékonyságon alapuló összehasonlítások alkalmazását felvállaló befogadási rendszer esetén a vevői oldal erőteljesebb versenynyomást lenne képes kifejezni, s élvezni annak előnyeit. A tényleges hatékonysági előnyök bekövetkezése ezen túl feltételezi még a fogyasztók – ideértve a döntést hozó orvosokat, vagy a döntéshozatalban segítséget adó gyógyszerészeket, s adott esetben akár egy-egy betegcsoportot képviselő betegszervezeteket is – megfelelő szintű tájékoztatását is.

I.4.2. Belépési korlátok

178. A piacra lépni szándékozók számára a belépési korlátot közgazdaságilag azok a tényezők jelentik, amelyek viszonylagos költséghátrányt jelentenek az iparágba újonnan belépni szándékozóknak a már bent lévőkkel szemben¹⁰⁵, függetlenül attól, hogy a belépéskor a már piacon lévőknek is vállalnia kellett-e ezeket a költségtöbbleteket.

179. Az egyik leggyakrabban emlegetett, **gyógyszertermékekre vonatkozó belépési korlát** a nagy tőkeigényesség: egy új gyógyszer megjelentetése a piacon (a kifejlesztés különböző fázisai, a bejegyeztetés, a marketing tevékenység) nagyon sok pénzbe és hosszú időbe telik. A K+F tevékenységről köztudott, hogy költséges, különösen a gyógyszeriparban, ahol a különböző – különösen biztonsági és hatásossági – tesztelések miatt igen hosszú ideig is tart. Ezen túl sokat költenek a vállalatok egy új gyógyszer marketingjére. Magyarországon – ahogy azt korábban elmondtuk –

105. Forrás: David W. Pearce (1993): A modern közgazdaságtan ismerettára, Közgazdasági és Jogi Könyvkiadó

tilos a vényköteles gyógyszerek betegeknek szóló reklámozása. Szabad viszont a szakmai közönségnek bemutatni a terméket, és az ő felírási gyakorlatukat befolyásolva nyerni piacot a gyógyszernek. Ez az orvoslátogatói és promóciós tevékenység nagyon elterjedt az utóbbi években Magyarországon, bár a szabályozása szigorodott. Meg kell azonban jegyezni azt is, hogy a marketing költségek tetemes része nem annyira a piacra lépési akadály leküzdését, mint amennyire a piacon maradást szolgálja. Közismert tény, hogy az innovatív termékek gyártói, forgalmazói sok esetben jóval nagyobb arányban költenek promóciós célra, mint a generikus gyártók. Ennek azonban inkább a márkahűség, a lojalitás kialakítása és fenntartása a célja.

180. A K+F költség fix költségnek tekinthető a gyógyszergyártók számára, azaz nagysága független a termelés nagyságától, összköltséghez illetve bevételhez viszonyított aránya a termelés nagyságával csökken. Vagyis e költségek kitermelésében a vállalat minél nagyobb mérete versenyelőnyt jelent. Nem beszélve arról, hogy nem csak a költségeket tudja jobban elosztani, de a gyógyszerkifejlesztéssel együtt járó nagy kockázatot is jobban „szét tudja teríteni” a nagy tőkével rendelkező vállalat. Ezért van az, hogy kisebb gyógyszergyártó cégek próbálnak együttműködni, és a K+F költségeit és kockázatát is együtt viselni. Nem ritka jelenség persze, hogy – különösen az alap kutatások, de még az alkalmazott kutatások területén is – e költségek és kockázatok jelentős részét a kormányzatok vállalják, így a gyártók a közpénzekből finanszírozott kutatási eredmények megvásárlásával mentesülnek a magas belépési költség tetemes része alól.

181. A kifejlesztésen túl magára az emberi fogyasztásra szánt gyógyszerkészítmények szakszerű gyártási eljárására (GMP) vonatkozó előírások, de az engedélyeztetés és a bejegyzési procedúra – főleg ezek időigényes volta – is belépési korlátot jelent a piacra lépni akaró vállalat számára. Ennek a korlátnak a jelentőségét csökkenti az az új lehetőség, hogy a törzskönyvezéshez szükséges értékelést lehet az Európai Gyógyszerértékelő Szervezettől¹⁰⁶ (European Medicines Evaluation Agency – EMEA) is kérni. Ennek előnye, hogy az EMEA értékelésének megléte esetén a tagállamokban – a törzskönyvi dokumentáció érdemi részének változatlan benyújtása

106. Teljes nevén: European Agency for the Evaluation of Medical Product

és az EMEA által az értékelésről kiadott összefoglaló beadása után – egyszerűsített eljárásban lehet „honosítani” az adott gyógyszert. Az európai központosított, illetve decentralizált törzskönyvezési eljárások elterjedése, illetve a kölcsönös elismerésen alapuló eljárások szélesebb körű alkalmazása csökkentheti a belépési korlátokat.

182. Ezeken kívül van még néhány – főleg szabályozási típusú – belépési korlát. Ezek egyike a korábbi fejezetekben már tárgyalt szabadalmi védettség, melynek időtartama egységesen húsz év, ami a legtöbb országban meghosszabbodhat maximum öt évvel (gyógyszerek kiegészítő szabadalmi oltalma).

183. Ugyancsak belépési korlátok rejlenek a támogatásba való befogadás, az árelfogadás eljárásában, a kihirdetés szabályozásában.

184. Szabályozási jellegű belépési korlátnak tekinthető a magyar piacon mind a gyártás, mind a nagykereskedelem vonatkozásában az a korlátozás, amely e piacok szereplői számára megtiltja mind a gyógyszer-kiskereskedelemben, mind a gyógyító ellátásban a közvetlen tulajdonosi részvételt.

185. Belépési korlátot jelent ezen a szinten a reklámozás, a gyógyszeris-mertetési tevékenység korlátozása. Ezek a szabályozások azért a gyártói-/importálói szintet érintik elsődlegesen, mert a termékekről szóló tájékoztatás és az eladásösztönzés ennek a vertikális szintnek az érdekkörébe tartozó tevékenységek.

186. A **gyógyszer-nagykereskedelem belépési korlátjai**: teljes választék tartásának kötelezettsége; raktározásra, tárolásra, információs rendszerre vonatkozó, illetve a termék- és ellátásbiztonságot garantálni hivatott normatív előírások, az ezekből következő tőkeigény. A jogi előírásokból fakadó belépési korlát összességében nem tekinthető túl magasnak. Ezt jelzi, hogy a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező vállalatok száma még ma is közel ötven. Középtávon a gyógyszer-nagykereskedelem hazai piacán számolni kell strukturális belépési korlát kialakulásával is. Az utóbbi két év privatizációs és akvizíciós eseményei, a duopolisztikus piacszerkezet kialakulása valószínűsíthetően azt eredményezi, hogy a két nagy piaci szereplő súlya olyan mértékben megnő, hogy érdemi, piaci erő-

ben, versenyképességben azonos súlyú versenytárs megjelenésével, kialakulásával rövidtávon nem lehet számolni. Tovább erősítheti ezt a tendenciát az, ha a nagykereskedők megpróbálják hosszabb távú, vagy kizárólagossági szerződésekkel, esetleg más gazdasági eszközökkel – például a rabatt rendszeren keresztül – is felosztani a kiskereskedelmi piacot. A struktúra megmerevedése pedig óhatatlanul a verseny intenzitásának csökkenését eredményezheti, ami elvezethet oda is, hogy a gyógyszerárakért folytatott (leginkább a kedvezményrendszerben, fizetési határidőkben, kiszolgálásban megjelenő) verseny a kiskereskedelem hátrányára fog megváltozni. A duopolisztikus piacszerkezet magában rejti azt a veszélyt is, hogy a két nagy szereplő hajlama megnő a versenykorlátozó jellegű magatartásra, a hallgatóságos, vagy tényleges összejátszásra is. Amennyiben a vertikum e közbenső szintjén a nagykereskedők piaci hatalma a többi szereplő számára kezelhetetlenné válik, különféle eszközökkel tudnak ez ellen védekezni mind a gyártói (saját nagykereskedelmi hálózat bővítésével), mind a kiskereskedelmi szinten (pl. beszerzési társulások létrehozásával). Ez a fenyegetettség remélhetően elegendő arra, hogy a nagykereskedelmi vállalatok ne alkalmazzanak erőfölényes helyzetekre jellemző visszaélő gyakorlatokat, de az országos terítési hálózatot kialakítani képes, potens versenytárs megjelenése rövidtávon, tekintve a magyar piac méretét, nem igazán reális eshetőség. Nagykereskedelmi versenyt élénkítő hatása lehetne a kiskereskedelmi liberalizációnak, de annak is, ha a csomagküldő vagy online kiszolgálás, esetleg később az internetes kereskedelmi tevékenység is megengedetté válna, hiszen ezeket az új szolgáltatásokat a kiskereskedelmi vállalatok mellett potenciálisan a nagykereskedelmi cégek tudnák leggyorsabban megszervezni.

187. Az előbb elmondottak csupán részben igazak a kórházi gyógyszerellátási piacra, hiszen ott eltérő a két nagykereskedelmi csoport szerepe, más nagykereskedők is rendelkeznek számottevő piaci részesedéssel, illetve a gyártó vállalatok közvetlenül is nagyobb részarányt képviselnek, más a piaci struktúra.

188. A közgazdasági kutatások eredményei azt mutatják, hogy a nagykereskedelmi szolgáltatások piacain a monopolhelyzettel való visszaélés veszélye általában kisebb, mint az a termékpiacokon lehetséges. Ennek alapvető oka az, hogy a végső fogyasztóért folytatott verseny a termelők

között zajlik, azaz elsődlegesen a gyógyszerek versenyeznek egymással. Ez pedig oda vezet, hogy amennyiben a nagykereskedelmi szint, amely egyre inkább logisztikai funkciót tölt be, túlzott igényeket támaszt, s ez a gyártó érdekeivel ellentétesen zavarja meg a termékszintű versenyt, akkor inkább kiépíti a saját terítési hálózatát. A piaci hatalommal való visszaélés veszélyét a nagykereskedelem szintjén jelenleg az is csökkenti, hogy a privatizáció eredményeként a Hungaropharma egyes magyar gyártók, és gyógyszerészek érdekkörébe került, míg a Phoenix Pharma más – német befektetői – érdekkörbe tartozónak tekinthető. Ez éppenséggel garantálhatja is, hogy hatékony szolgáltatói szerepkörük mindkét irányban érvényesül, bár a Hungaropharma esetén a vertikálisan integrált jelleg a piacizárási veszélyeket általában is, de bizonyos helyzetekben különösen felerősítheti (pl. ha a meghirdetett áremelések előtt a tulajdonos gyártók a versenytárs nagykereskedők kiszolgálását nagyobb arányban utasítják el). Mindezzel együtt a magyar piacon a verseny ilyen fokú csökkenését, illetve a piacszeperálódás megnövekedett veszélyét kedvezőtlen fejleménynek tekintjük, ami megnöveli a versenyfelügyelet felelősségét mind a folyamatok figyelemmel kísérése, mind az indokolt beavatkozások megtétele tekintetében.

189. A **gyógyszer-kiskereskedelem belépési korlátjai** nem annyira a kiskereskedelmi tevékenység magas tőkeigényességével függenek össze, mint inkább az ellátási garanciákat megoldani hivatott jogi szabályozással. Magyarországon ilyen szabályozási jellegű belépési korlát a patikák számának maximálása: törvény szabja ugyanis meg, hogy maximum egy gyógyszertár eshet minden 5000 lakosra, illetve nem lehet egynél több gyógyszertár 300 méteres (városban 250 m) sugarú körben. A gyógyszertárnak létesítési (adott működési körzethez kötődik), és működési (adott gyógyszertárhoz kötődik) engedéllyel kell rendelkeznie, amelyeket az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatala (a MGYK egyetértésével), illetve a területileg illetékes ÁNTSZ ad ki. Fontos eleme a szabályozásnak, hogy gyógyszertárt csak törvényi feltételeknek megfelelő személyi joggal rendelkező gyógyszerész vezethet. Megjegyzendő, hogy a személyi jog fő szabályként adott működési körzethez kötődik, s pályázattal nyerhető el. A személyi jog engedélyezése 2002. szeptemberétől a Magyar Gyógyszerész Kamara kompetenciájába tartozik. Gyógyszertár csak speciális betéti társasági formában, illetve egyéni vállalkozásként működtethető. Ebből következik, hogy az

azonos tulajdonoshoz tartozó gyógyszerértári hálózat esetén minden egyes gyógyszerértárra külön betéti társaságot kell létrehozni, viselve ezzel a külön gazdasági társaság fenntartásával járó tetemes adminisztrációs többletköltségeket (külön cégbejegyzés, adózás, könyvvizsgálat stb.). A betéti társaságban beltágok csak gyógyszerészek lehetnek, a beltágok tulajdoni részesedése meg kell haladja az 50 %-ot¹⁰⁷, és a kültágok között sem lehet gyógyszerelőállító, vagy nagykereskedő cég¹⁰⁸. Embergyógyászatban használatos gyógyszert csak gyógyszerértárban lehet forgalmazni, és a gyógyszerértárban csak jogszabályban meghatározott termékeket lehet a gyógyszereken kívül árusítani. E szabályok is jelzik, hogy a szabályozás célja a gyógyszerértár kivételes szeparációja a kiskereskedelmi piacon. Gyógyszert a gyógyszerértárban csak diplomás gyógyszerész adhat ki, bár átmeneti szabályként az 1994-ben kiadási joggal rendelkező középfokú végzettségű gyógyszerész asszisztensek expedíálási joga is megmaradt (feltéve, hogy ugyanabban a gyógyszerértárban maradtak alkalmazottként). Tekintettel arra, hogy a gyógyszerértár működési költségei között a személyi jellegű ráfordítások aránya magas, ezért az expedíálási jog diplomához kötése jelentős költségnövelő tényezőnek, belépési korlátnak minősíthető.

190. A gyógyszerészeti tevékenység folytathatósága szempontjából – elsősorban a kamarai előírások betartásának kötelezettsége, valamint a diszkrecionális döntési jogkörök esetleg átláthatatlan alkalmazása esetén – piacralépési korlátnak tekinthető a kötelező kamarai tagság előírása is, amely a tagdíjfizetési kötelezettség tekintetében ugyan nem jelent nagy költséget, s a kamarai szabályozás miatt ez a költség érdemi eltérést mutat attól függően is, hogy alkalmazott gyógyszerészről (6 ezer Ft), vagy személyi joggal rendelkező gyógyszerértári vezetőről van-e szó (gyógyszerértár árbevételének 0,7 ezreléke¹⁰⁹). Ugyancsak korlátozó tényező a kötelező szakmai továbbképzés adminisztratív előírása, amelynek teljesítése feltétlenül ráfordítást igényel, hiszen az állam ennek finanszírozásában nem vállal

107. A gyógyszerértári törvény hatálybalépésétől 2001-ig 25% volt az előírás.

108. 2001-ig ilyen kizárási szabály nem létezett. Megjegyzendő, hogy a közvetett tulajdonlásból már nincsenek kizárva a gyártók és a nagykereskedők.

109. Megjegyzendő, hogy a tagdíj árbevételhez kötése inkább a gazdasági, mint a hivatásrendi kamarákra jellemző megoldás (a szabályzat alapján 2003-ban, egy 2002-ben 100 millió Ft árbevételt elért gyógyszerértár, személyi jogos gyógyszerészének tagdíja 70 ezer Ft, míg 6 ezer forint az alkalmazott gyógyszerészé).

szerepet. Megjegyzendő még, hogy a Parlament előtt van egy törvényjavaslat az egészségügyi szakdolgozók kötelező tagsággal működő új kamarájának létrehozásáról is, ami a középfokú végzettségű gyógyszerügyi asszisztenseket érintheti.

191. Belépési korlátnak tekinthető az a szabály, amely a gyógyszertárak működtetőjének ellátási felelősségéről szól¹¹⁰, bár a gyógyszerügyi törvény, amely hivatott lenne ezt a rendelkezést tartalommal megtölteni, csupán utaló szabályt tartalmaz¹¹¹. A fellelhető külön jogszabály¹¹² a tetanusz elleni, illetve néhány kijelölt gyógyszertár számára a viperamarás elleni szerek kötelező készletezését írja elő. Rendelkezik arról is a rendelet (3. §), hogy a gyógyszertár köteles kiadni a készletéből a beteg illetve az orvos által igényelt készítményt, illetve amennyiben nincs a keresett gyógyszer, akkor köteles felajánlania a beszerzését a legrövidebb idő megjelölésével, azaz szerződéskötési kötelezettséget deklarál ilyen módon. Más jogszabály¹¹³ ezen túl a támogatott készítmények közül a fix csoportba sorolt gyógyszerek referencia termékének tartását is előírja a forgalmazók részére. Mind ebből következően gyakorlatilag nem túl széles az a termékkör, amelynek kötelező készletezésére adminisztratív előírás létezik, s itt sem határozzák meg a jogszabályok a készlet mértékét, s ugyancsak nem határoznak meg időtartam maximumot, hogy hány napon belül kell az igényelt gyógyszer beszerzését garantálni. Összességében a kiskereskedelem szempontjából viszonylag rugalmasnak tekinthető tehát az ellátási felelősség szabályozása, de a szerződéskötési kötelezettség ily módon való szabályozásával kétségtelenül többletköltségek vállalására kötelez.

192. Ugyancsak belépési korlátnak minősíthető az ügyeletre, készenlétre való kötelezés is, ami az időbeli hozzáférés garantálását hivatott megoldani, s a jelenlegi gyakorlat szerint nem feltétlenül megtérülő ráfordításra kötelezi a gyógyszerügyi vállalkozásokat. Hasonló jellegű költségnövelő té-

110. Gyógyszertörvény 20. § (4) bekezdése

111. Gyógyszerügyi törvény 14. § (3) bekezdése

112. 43/1996. (XI. 29.) NM rendelet a gyógyszertárban forgalmazható termékekről

113. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet 9. § (3) bekezdése

nyező a támogatott gyógyszerek körében a biztosítói utólagos finanszírozás, továbbá a támogatások folyósításával kapcsolatos többletadminisztráció (a vényelszámolás)¹¹⁴.

I.5. INTÉZMÉNYI, SZABÁLYOZÁSI HATÁSKÖRI KÉRDÉSEK

193. A szabályozás intézményi és hatásköri kérdéseinek áttekintését azért tartjuk fontosnak, mert számos, vélekedésünk szerint a szabályozás hatékonyságával összefüggő probléma gyökere részben abban rejlik, hogy nem optimális a szabályozási hatáskörök megosztása a kormányzat, a minisztérium, az egyes szakhatóságok, illetve az egészségbiztosító között.

194. A gyógyszerpiac szabályozásában, a szabályozás ellenőrzésében az alábbi szervezetek vesznek részt¹¹⁵:

I.5.1. Parlament – törvényi szabályozások

195. Az Országgyűlés alkotott törvényt

- a kötelező egészségbiztosítási ellátások általános szabályairól,
- a gyógyszerekről,
- a gyógyszertárakról,
- a gyógyszerész kamaráról,
- a reklámozásról,
- az ÁNTSZ feladatairól és működéséről.

I.5.2. Kormány – kormányrendeleti szabályozások

196. A kormány kompetenciájába tartoznak a fontosabb végrehajtási jellegű szabályozások, így a *kormány* szabályozta

114. Vannak országok, ahol a támogatások elszámolását, folyósítását a biztosító kifizető helyei intézik a beteg által benyújtott számlák ellenében

115. A legfontosabb jogszabályok listáját a függelék tartalmazza

- a közgyógyellátást,
- a kötelező egészségbiztosítás ellátásait,
- a gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeit (GMP),
- az OEP által folytatott beszerzési eljárást,
- a társadalombiztosítás központi hivatali szervei feladat- és hatáskörének, működésének átmeneti szabályait,
- a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság feladat- és hatáskörét, valamint működési rendjét.

I.5.3. Az egészségügyet felügyelő miniszter – miniszteri rendeleti szintű szabályozások

197. Miniszteri rendelet szabályozza

- a gyógyszerekre és a növényvédő szerekre vonatkozó helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) alkalmazását és ellenőrzését;
- a gyógyszerkönyv hatálybaléptetését;
- a gyógyszerek törzskönyvezését és a forgalomba-hozataluk engedélyezését;
- a nagykereskedelmi tevékenységet;
- a gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények és tápszerek reklámozását és ismertetését;
- a gyógyszerek kereskedelmi árrését;
- a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek körét és a támogatás összegét;
- a gyógyszerek rendelését és kiadását;
- a gyógyszerek rendelésének, kiadásának és felhasználásának ellenőrzését;
- a gyógyszerek helyettesíthetőségét;
- a gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjét;

- a gyógyszerértárban forgalmazható termékek körét;
- a gyógyszerészi magánműködés gyakorlását;
- a kézi gyógyszerárak működését;
- a gyógyszerészek alap- és működési nyilvántartásba vételének szabályait, s a nyilvántartásban nem szereplő személyek tevékenységének engedélyezését;
- a gyógyszerész szakképesítések megszerzésének, valamint a kötelező továbbképzések lefolytatásának rendjét;
- a gyógyszerész szakmai kollégium működését;
- a gyógyszerértári asszisztens képzést;
- a gyógyszerértári szakképesítések szakmai követelményeit;
- az OEP által, a rá vonatkozó sajátos beszerzési szabályok alapján beszerzendő gyógyszerkört.

I.5.4. Az egyes hatóságok hatáskörébe tartozó fontosabb feladatok, közigazgatási döntések és ellenőrzések

198. Az egyes hatóságoknál természetesen az engedélyezési hatáskörhöz, feladatkörhöz jellemzően kötődik az adott engedélyhez kapcsolódó ellenőrzési tevékenység is.

199. **települési önkormányzat képviselő testülete, polgármestere, illetve jegyzője**¹¹⁶

- közgyógyellátásra való jogosultság megállapítása, igazolvány kiadása

200. **Országos Gyógyszerészeti Intézet**

- gyógyszerek törzskönyvezése;
- gyógyszerek forgalomba-hozatalának engedélyezése;
- gyógyszer gyártására jogosító engedély kiadása;
- gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység engedélyezése;

116. 1993. évi III. törvény a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról, valamint a 28/1993. (II. 17.) Korm. rendelet a közgyógyellátási igazolványról

- gyógyszerismertetési tevékenységet végzők nyilvántartásának vezetése;
- szakhatósági közreműködés a reklámfelügyeleti eljárásokban;

201. **Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat**

◆ *ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatala:*

- döntés közforgalmú gyógyszertár felállításának szükségességéről;
- gyógyszertár (közforgalmú, fiók, kézi) létesítési engedélyezése;
- szakmai felügyelet a lakossági gyógyszerellátást nyújtók tevékenysége felett;
- gyógyszerrel és kábítószerrel kapcsolatos szakfelügyelet;
- tápszerek fogalomba hozatali engedélyezése, tápszerek egyedi import engedélyezése;
- nyomdai, vagy elektronikus úton előállított, egészségügyi témájúnak minősített kiadványok gyógyszertári forgalmazásának engedélyezése;

◆ *ÁNTSZ megyei intézetei:*

- gyógyszertárak működési engedélyének kiadása (közforgalmú, intézeti, fiók, kézi);
- gyógyszerészi magántevékenység engedélyezése;
- gyógyszertári ügyelet és készenlét megállapítása;
- kötelezően készletben tartandó készítmények tartására gyógyszertárak kijelölése;
- ellenőrzések, céllellenőrzések végrehajtása;

202. **Magyar Gyógyszerész Kamara**

- gyógyszerészi személyi jog engedélyezése;
- gyógyszertárban végzett gyógyszerészi tevékenység engedélyezése (kamarai tagságról való döntés – felvétel, kizárás, felfüggesztés);

- egyetértési jogot gyakorol a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végzők és az egészségbiztosítás szervei közötti általános szerződési feltételek meghatározása során;
- nem vényköteles készítmények tájékoztató jellegű fogyasztói árának közzététele;

203. *Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség*

- reklámfelügyeleti hatáskörében: a gyógyszer reklámozására, és ismertetésére vonatkozó szabályok betartásának ellenőrzése általában;

204. *ORTT*

- a médiatörvény alapján a gyógyszer reklámozására vonatkozó szabályok betartásának ellenőrzése a médiában;

205. *Gazdasági Versenyhivatal*

- általános versenyfelügyeleti hatáskör alapján: versenykorlátozó megállapodások, erőfölénnyel való visszaélés, fúziókontroll, illetve fogyasztó megtévesztés ellenőrzése;

206. *Országos Egészségbiztosítási Pénztár*

- támogatási és ártárgyalások lebonyolítása (döntéselőkészítési szerepkörben);
- beszerzési eljárások lefolytatása (vásárlói szerepkörben);
- szerződéskötés a gyógyszertárakkal a támogatott készítmények forgalmazására, a finanszírozás lebonyolítására;
- vényellenőrzési rendszer működtetése;

207. *Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság (nincsenek hatósági jogkörei)*

- javaslatétel a támogatási szintekbe történő besorolások alapelveire, illetve a támogatási előirányzat megtartását célzó eszközrendszer megteremtésére,

- véleményezési jogkör a támogatott készítmények árára és támogatás mértékére vonatkozó előterjesztések, a támogatással igénybe vehető szolgáltatásokat nyújtó intézmények finanszírozási rendszere, illetve jogszabályok tervezetei vonatkozásában;

208. Külön említést érdemelnek ezen túl az a **Magyar Orvosi Kamara**, a **Szakmai Kollégiumok** és még a különböző **betegszervezetek** is. Jelenleg e szervezeteknek bár nincsen jogi értelemben vett hatósági hatásköre, vagy feladatköre, azonban a gyógyszerpiacra kiható döntések meghozatala során jelentős döntés előkészítő, befolyásoló szerepet töltenek be. Ugyancsak szerepük van a szakmai protokollok, a szakmai minimumfeltételek, standardok, a szakmai helyettesíthetőség, az indikációs körök, vagy a szolgáltatásvásárlói prioritások meghatározásában, a támogatandó eljárások kiválasztásában is. Szerepet kapnak a népegészségügyi programok indításában, a fogyasztói tájékoztatás szervezésében, illetve érdekkijáró funkciót is betöltenek.

209. Már ezekből a felsorolásokból is látható, hogy nem igazán ismerhetők fel azok a rendezési elvek, amelyek a törvényhozás, a kormány, és a miniszter, illetve az egyes szakhatóságok között elosztották a szabályozási, és jogalkalmazási hatásköröket. Tevékenységi szabályozásokat tartalmazhat akár törvény (pl. gyógyszerügyi), akár kormányrendelet (gyártás szabályozása), akár miniszteri rendelet (nagykereskedelmi tevékenység, gyógyszerismertetési tevékenység szabályozása). Miniszteri rendelet tartalmazza azokat az osztályozásokat, amelyek alapján az egyes gyógyszerek a különböző piaci szegmensekben (járóbeteg-ellátás, kórházi, gyógyintézet ellátás, külön keretes gyógyszerek köre stb.) megjelenhetnek, szintén miniszteri rendelet tartalmazza a gyógyszerek támogatás alapjául elfogadott árát, és a támogatás mértékét, továbbá a kis- és nagykereskedelmi árak mértékét.

II. A GYÓGYSZERPIAC SZABÁLYOZÁSÁNAK VERSENYPOLITIKAI ÉRTÉKELÉSE

210. A gyógyszerpiaci szabályozás értékelését elsősorban abból a szempontból kíséreljük meg, hogy mennyiben tűnik a szabályozási célhoz viszonyítva megfelelőnek, hatékonyak, képes-e az adott szabályozási probléma kezelésére, illetve, hogy indokoltnak látszik-e a választott szabályozási megoldás.

211. Az áttekintés során a következő kérdésekre keressük a választ:

- a versenykorlátozó szabályozásoknak a termékpiac jellegével, illetve más közérdekkel való indokoltsága kielégíti-e az arányosság követelményét, azaz a feltétlenül szükséges mértékben korlátozza-e a versenyt; támaszt-e a szabályozási célhoz viszonyítva hatástalan vagy túlzott kötelezettségeket, ezáltal indokolatlan többletköltséget okozva;
- a szabályozás biztosítja-e az átláthatóságot, kiszámíthatóságot; okoz-e diszkriminációs veszélyt ezek hiánya;
- ösztönöz-e hatékonyságra, a fogyasztói jólét növelésére.

212. 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 kötöttségeket, amelyek a gyógyszerek forgalmazását, az e piacon tevékenykedni szándékozó vállalkozások piacra lépését nehezítik, versenybeli mozgásterüket korlátozzák, vagy a verseny működését torzítják.

II.1. A GYÓGYSZEREK PIACRA KERÜLÉSÉNEK SZABÁLYOZÁSAI

II.1.1. A szabadalom szabályozása

213. 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 van-

nak önálló döntési jogköreink. Versenypolitikai szempontból nem is igazán látható érdemi indoka annak, hogy egy közös európai piacon a magyar szabadalmi rendszer eltérjen a nemzetközi standardoktól. A közös európai szabadalmi rendszerhez való csatlakozás csökkentheti a szabadalmaztatás költségeit, felgyorsíthatja a gyógyszerek piacra vitelét, ami elősegítheti az innovatív készítmények gyorsabb megjelenését. Ez a fogyasztók szempontjából előnyös, bár kétségtelen, hogy ez az előny az innovatív készítmények magas árai miatt nem mindig hasznosítható. 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 ezen nemzetközi megegyezésektől. Magyarország – a már említett kiegészítő szabadalmi oltalomra vonatkozó átmeneti idő lejártát követően – teljes körűen beleilleszkedik a nemzetközi szellemi tulajdonvédelmi jogfejlődésbe.

II.1.2. A törzskönyvezés szabályozása

214. A gyógyszer forgalomba-hozatalának feltételét jelentő *törzskönyvezési eljárások* feltételrendszerét, eljárási szabályrendjét és időigényét is a jogharmonizációs követelmények korlátozzák, így még ha 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 versenyintenzitás növelhetősége szempontjából előnyös fejlemény. Tekintettel arra, hogy a magyar gyógyszeripar tőkeerejénél 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.

215. Az európai gyógyszerpiac egységesülési folyamatában – tekintettel arra, hogy a különböző, a gyógyszer biztonságos használatával kapcsolatos *besorolási kategóriákra* vonatkozó előírások a versenyviszonyokra is érdemi hatással vannak – a fontos, az adott gyógyszer veszélyességének mértékével összefüggő, döntően objektív ismérveken nyugvó szabályozási besorolási kérdésekben (pl. *vényköteles*, vagy *nem vényköteles* a ké-

szítmény) 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, ebből következően indokolt lenne megvizsgálni azt, hogy a szabályozó hatóság-nak lehet-e olyan jogosítványt adni, hogy ott, ahol objektív okkal nem igazolt a különbözőség, ne hagyja jóvá az eltérő besorolást, vagy kezdeményezze az átsorolást (akár a kérelem ellenére is).

216. Jelenleg az egyes országok között még nagy különbségek vannak a vénykötelezettség tekintetében. A magyar piac ebből a szempontból a szigorúbbak közé tartozik. A fogyasztói informáltság növekedésével párhuzamosan versenypolitikai szempontból indokolt a vény nélkül is forgalmazható gyógyszerek körét bővíteni, s ezek forgalmazási kötöttségeit is oldani.

217. Sajátos szabályozási kategóriát jelent a vényköteles gyógyszereken belül a kizárólag *fekvőbeteg-gyógyintézeti háttérrel rendelkező* szakambulancián alkalmazható gyógyszerek kiemelése. Ez nem igazán indokolható, s az európai országokban is szokatlan megkülönböztetést jelent. A szabályozás ebben az esetben a járóbeteg szakrendelések között aszerint diszkriminál, s szűkíti le ezáltal a gyógyszer rendelésére jogosult szakorvosikört, hogy van-e mögötte fekvőbeteg gyógyintézeti háttér, miközben a gyógyszert a vény alapján a beteg váltja ki, használja a saját otthonában, függetlenül attól, hogy a szakorvos milyen intézmény alkalmazottja volt. (Más szempontból persze ezek a besorolások alkalmasak arra is, hogy a gyógyszerek iránti keresletet, a felírásra jogosultak körének megszüré-sével korlátozzák.)

218. További alcsoportot képeznek a kizárólag fekvőbeteg gyógyintézetben alkalmazható¹¹⁷, továbbá a rendelőkben és kórházakban használatos gyógyszer kategóriák¹¹⁸. E két utóbbi esetén nyilvánvalóan a kizárólag rendelői, és kórházi helyi kezelésekhez szükséges gyógyszerkör kerül elkülö-

117. „járóbeteg-ellátás keretében vényen nem rendelhető és vényre ki nem adható fekvőbeteg-gyógyintézeti – esetenként külön rendelkezés alapján gondozóintézeti, illetve egészségügyi intézményen kívüli – felhasználásra engedélyezett gyógyszerek”

118. „járóbeteg-ellátás keretében vényen nem rendelhető és vényre ki nem adható, az alap- és szakellátást végző orvosi rendelők, gondozóintézetek és fekvőbeteg-gyógyintézetek részére beszerezhető gyógyszerek”

nítésre, hiszen ezekben a gyógyszerkörökben maguk az intézmények a felhasználók. Ez a megkülönböztetés a fokozott veszélyesség, és a felhasználás eltérései miatt a fogyasztói biztonság igényével indokolható.

219. Ahhoz, hogy a gyógyszerek forgalomba-hozatala előtt lévő piacra lépési 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.

220. Összességében Magyarországon a forgalomba-hozatal engedélyezésével kapcsolatos nehézségek nem nevezhetők túlzottnak, nem eredményeznek a szokásosnál magasabb belépési korlátot.¹¹⁹ A forgalomba-hozatali eljárás szabályozása átlátható, a jogi garanciákat a szabályozás tartalmazza. Néhány ponton azonban további kiigazítás szükséges (pl. vénykötelezettség, kiadhatóság szabályozása, kisebb eljárási szabály kiigazítások), s a nemzetközi együttműködésben, jogharmonizációban való további aktív részvétel fontos feladatot jelent. A fogyasztói hozzáférés javítása, a fogyasztói jólét garantálása érdekében fokozott odafigyelést érdemel a felírási, alkalmazási jogosultságok korlátjainak a feltétlenül indokolt szinten való meghatározása. A túlzott, a fogyasztó biztonságával nem indokolható korlátok hatékonysági veszteségeket is okozhatnak, hiszen amennyiben például a rokon orvosi szakmák is kizárásra kerülnek, akkor a túlzott szeparáció az orvosi szolgáltatások többszörös igénybevételéhez vezet, ami a betegek és a biztosító számára is indokolatlan többletterheket jelent. Ugyancsak ilyen, a társadalmi összköltséget növelő tehernek tekinthető, amikor a krónikus betegeknél, vagy más, ismételt felírást igénylő esetben, sok esetben a többedik támogatással való felírás joga sem illeti meg a háziorvost, hanem kizárólag a szakorvos teheti ezt meg. Vélelmezhetően ki lehetne alakítani rugalmasabb rendszereket, amelyek nem idéz-

119. 1996-tól 1999-ig 4 349-ről 8 087-re, 2001-re 10 577-re nőtt a forgalmazásra engedélyezett gyógyszerek száma Magyarországon.

nek elő nagyobb kockázatot, és többletköltségeket a gyógyszerkassza számára sem, de kevesebb terhet jelentenének mind a betegek, mind a betegellátás magasabb szintjei számára.

II.1.3. Gyártás szabályozása

221. A *gyógyszergyártási tevékenység* szabályai (GMP – Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat) és bizonyos gyógyszervizsgálati tevékenységek szabályai (GLP – Helyes Laboratóriumi Gyakorlat) teljes körűen harmonizáltak tekinthetők, nincsen érdemi eltérés a magyar szabályozás és a fejlett európai országok szabályozása között.

222. A szakmai szabályozások területén érdemi kiigazításokra nincsen szükség, a termékbiztonság garantálásával összefüggő követelmények döntő részben indokoltak, a korlátozó szabályok indokoltságát nincs okunk megkérdőjelezni. A szabályozás és az intézményrendszer megfelel a nemzetközi tendenciáknak, bár a további finomítás, korrigálás folyamatos feladatot jelent.

II.1.4. Reklámozásra, eladásösztönzésre vonatkozó korlátozások

223. A gyógyszerek reklámozására vonatkozó hatályos korlátozásokat¹²⁰ a jogharmonizációs kötelezettségből következően vezették be, azaz a szigorúbb, teljes körű tilalmak oldására került sor, s ma már a nem vényköteles és nem támogatott készítmények körében megengedett a reklámozás. Továbbra is tilos azonban a vényköteles készítményeknek a laikus nagyközönséget megcélzó reklámozása, míg ebben a körben is megengedett a szakmai felhasználók (orvosok, gyógyszerészek) felé irányuló reklámozás. Bár egyes vélemények szerint a szabályozás kielégíti a jogharmonizációs követelményeket, van néhány lényeges, pontosításra szoruló eltérés, amelyre érdemes odafigyelni.

120. 1997. évi LVIII. törvény A gazdasági reklámtevékenységről 22/2001. (VI. 1.) EüM rendelet Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények és tápszerek reklámozásáról és ismertetéséről

224. A gyógyszerek reklámozására vonatkozó Európai Uniósi direktíva¹²¹ reklám fogalmára adott meghatározása eltér a reklámtörvényi általános fogalomtól, illetve a miniszteri rendelet gyógyszerismertetési fogalmától, annál tágabb, mert nem csupán az értékesítés előmozdítására hivatott információadást, hanem az eladásösztönzés más módszereit (pl. ajándékok adása, szponzoráció, minták adása) is reklámozásnak tekinti, s ezáltal a szigorúbb korlátozó szabályozás hatókörébe vonja. Ez bizonyos jogviták esetén jogalkalmazási nehézségek forrása lehet, mert kibúvási lehetőséget teremthet az eladásösztönzésre alkalmazott más, az információadáson túli módszerek esetén. A reklámtörvényi szabályok ellenőrzése során eljáró Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség státusával, kompetenciájával összefüggő probléma, hogy a fogyasztóvédelmi törvény fogyasztó definíciója a szakmai felhasználókra (pl. vényköteles orvosok esetén az orvosok) nem terjed ki. Ez pedig azt jelenti, hogy a szakmai célú eladásösztönzés esetén vitatható a laikus fogyasztók védelmére hivatott hatóságnak adni az ellenőrzési, eljárási hatáskört egy gyógyszerpiaci ágazati hatóság helyett.

225. A jogérvényesítés nehézségein túl a definíciós problémáknak azért van jelentősége, mert különösen az orvosokat, ritkább esetben a gyógyszerészeket megcélzó eladásösztönzési módszerek esetén, a különféle célcsoportokat megcélzó reklámoknál súlyosabb gondokat okoznak az adott személyekre fókuszáló meggyőzési metodikák (pl. az érdekelvűségeen alapuló szponzoráció, a személyre szabott ajándékok). Jelenleg hazánkban az általános jogi előírások alapján az eladásösztönzés reklámon kívüli módszereire (ajándékok, ráadások, nyereményjátékok, költség alatti eladás stb.) nincsenek érdemi korlátozó jellegű szabályozások. Ahhoz tehát, hogy a gyógyszer kínálása során külön korlátozásokat lehessen alkalmazni, megfelelő szinten kellene meghatározni e termékpiacon korlátozó szabályozásait. Ezeknek az anyagi jogi szabályoknak megfelelőbb helye lenne az ágazati szabályozás (gyógyszertörvény, vagy egészségügyi törvény¹²²), tekintettel arra, hogy ezek fogalmilag már nem tartoznak a reklám kategóri-

121. A Tanács 92/28/EK irányelve az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerkészítmények reklámozásáról (az új direktíva VIII. fejezete)

122. Megjegyzendő, hogy azért is érdemes ágazati törvényben gondolkodni, mert az eladásösztönzésre vonatkozó korlátozásokat indokolt lenne nem csupán a gyógyszerekre, hanem más, a bizalmi probléma szempontjából lényeges termékkörökre (pl. felírás-hoz kötött gyógyászati segédeszközök) is alkalmazni.

ájába. Az ésszerűség és a gazdasági szükségszerűség azt diktálja, hogy hosszabb távon is számolni kell e technikák fennmaradásával. A jogi szabályozás egyrészt azzal segíthet, ha egyértelmű szabályokat fogalmaz meg, és megfelelő intézményrendszert teremt az ellenőrzésére, és következetesen él a szankcionálás lehetőségével is. A jogi szabályozáson túl meggyőződésünk szerint fontos eszköze lehetne még a veszélyek csökkentésének az is, ha közérdekű adatként nyilvánosságra kerülhetnének azok az információk, amelyekben az orvosok tolláért folytatott küzdelem jelei megmutatkoznak: orvosok receptírási gyakorlatát jellemző egyes mutatók, konferenciák szponzorai és résztvevői, gyógyszereszteléseket folytató gyógyintézetek és megrendelőik stb.

226. Az irányelv szerinti további szabály, hogy a nagyközönség felé irányuló reklámokban nem megengedett, hogy a tuberkulózis, a nemi úton terjedő betegségek, egyéb súlyos fertőző betegségek, a rák és egyéb dagantos betegségek, a krónikus álmatlanság, a cukorbetegség és más anyagcsere-betegségek, mint terápiás javallatok a reklámokban említésre kerüljenek. A miniszteri rendelet ehhez a tilalomhoz hasonló szabályt csupán a sajtótermék, valamint a szabadtéri reklámhordozók viszonylatában tartalmaz. Ebből következően lehet ilyen terápiás javallatokkal reklámozni szórólapokon, illetve a médiában, de még az Interneten is. Ez azért is problémát jelenthet, mert az ilyen reklámanyagok esetén csupán az általános reklámszabályok esetleges megsértése miatt (pl. megtévesztő a közlés) lehet bonyolultabb eljárásban fellépni, míg egy abszolút tilalom esetén ilyen bizonyítási, mérlegelési probléma nincsen. Nem érthető az sem, hogy a különféle reklámeszközök között miért kell diszkriminatív jellegű különbséget tenni.

227. Az orvosokat, gyógyszerészeket megcélzó eladásösztönzés különféle eszközeire vonatkozó szabályozást a miniszteri rendelet tartalmazza, de e rendelet tartalmaz piacralépési jellegű, tevékenységi szabályozást gyógyszerismertetési tevékenységet végző személyekre is (szigorú kvalifikációs előírások – csak orvos vagy gyógyszerész diplomások számára megengedett a tevékenység végzése, szerződéses kapcsolatokra, kizárásra vonatkozó szabályozás, OGYI nyilvántartásba vétel stb.). Az anyagi jogi szabályok számos szigorú megkötést tartalmaznak, melyeknek bár a céljai elfogadhatóak, indokoltságuk az arányosság teljesülése szempontjából

egyes esetekben megkérdőjelezhető. Nem látszik például érdemi indoka annak, hogy a nagy társadalmi befektetéssel kiképezett orvosokat, gyógyszerészeket miért indokolt elvonni a hivatásuk gyakorlásától. A vonatkozó EU irányelvhez képest, amely megelégszik azzal, hogy a gyógyszerismeretet végző személyeket az őket alkalmazó vállalatok megfelelő képzésben részesítsék az általuk kínált gyógyszerekről, a magyar szabályozás ennél lényegesen szigorúbb. Mindez olyan körülmények között, amikor a felkészültnek, racionális cselekvésre és előzetes tájékozódásra képesnek tekintett szakmai felhasználó a tevékenység célcsoportja.

228. Sajnálatos az is, hogy nem egyértelmű, mely szabályok megsértése, mely hatóság (fogyasztóvédelmi hatóság vagy OGYI) ellenőrzési hatáskörébe tartozik, s ebből következően nem világos az eljárási és a szankciórendszer sem. Míg tehát az anyagi jogi szabályozás bizonyos szempontból túlzottan szigorúnak is minősíthető, addig szinte teljesen hiányzik az érdemi szankciórendszer a szabályozásból. Ez különösen aggályos amiatt, mert mint néhány országban nyilvánosságra került korrupciós esetek is mutatják (legutóbb Olaszországban), a gyógyszerismeretes, pontosabban az orvosok megnyeréséért folytatott küzdelem nagy társadalmi kockázatot, a beteg ügynökéből a gyógyszergyár fizetett ügynökévé válás veszélyeit hordozza magában. Az átláthatóság követelményéhez, az ilyen veszélyek csökkentéséhez nem csupán az anyagi jogi szabályok, hanem az eljárási hatáskörök, eljárási szabályok, az elrettentő és érvényesíthető szankciók is hozzátartoznak. Ezeket a hiányosságokat feltétlenül pótolni kell ahhoz, hogy a szükséges garanciákat biztosítsa az állam. Javasolható, hogy a tevékenységi szabályok betartásának ellenőrzése (ideértve a szponzorációt, az ismertetőket, a mintaadást stb.) a tevékenységet végzők nyilvántartását vezető, a jogérvényesítés képességével felruházott szakmai felügyeleti hatóság hatáskörébe tartozzon, míg a nagyközönségnek (laikus fogyasztóknak) szóló reklámok ellenőrzése maradjon a fogyasztóvédelmi hatóságnál.

II.2. A GYÓGYSZERTÁMOGATÁS SZABÁLYOZÁSÁNAK ÉRTÉKELÉSE

229. A gyógyszerátogatásoknak piactorzító, a verseny hatásos működését kikapcsoló, hatékonyságot csökkentő hatása van. A választott módszerek, eljárási módok szerint ez a hatás lehet erősebb vagy gyengébb. Természetesen nem feledkezhetünk meg arról, hogy a támogatásoknak ugyanakkor jelentős szerepe van a gyógyszerekhez való hozzájutás garantálásában (esélyegyenlőség), ezért a társadalom nem mondhat le erről a beavatkozásról.

230. Az alkalmazott támogatási módszerek országonként változatos képet mutatnak, s megválasztásuk számos tényező függvénye. Tapasztalható azonban, hogy bármely módszer választása mellett különböző erősségű és jellegű további szabályozási beavatkozásokkal kísérelik meg az egyes államok a piactorzító hatások csökkentését, kiküszöbölését, és rásegítő eszközök (főként költségmegosztás) alkalmazásával próbálják meg a hatékonyságot fokozni.

231. A támogatási módszer megválasztása nagyban összefügg a társadalombiztosítás adott országban alkalmazott rendszerével, hagyományaival. Tekintettel arra, hogy jelenleg nem tűnik úgy, hogy középtávon a gyógyszerátogatási rendszer alapelveiben, működő modelljében gyökeres fordulatot célozna meg az egészségpolitika, azzal a feltételezéssel végezzük el a szabályozás értékelését, hogy a támogatási rendszer alapvonásait nem kérdőjelezzük meg, hanem csupán a rendszer működése, működtetése szempontjából fontos néhány ponton fogalmazzuk meg értékelő megjegyzéseinket, javaslatainkat.

**A kormányzati árszabályozás eszközei
az EU országokban és Svájcban**

	Anglia	Ausztria	Belgium	Dánia	Finnország	Franciaország	Görögország	Hollandia	Írország	Németország	Olaszország	Portugália	Spanyolország	Svájc	Svédország
Vényköteles gyógyszerek árszabályozása		+	+			+	+		+		+	+	+		
OTC termékek árszabályozása		+	+				+								
Pozitív lista		+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+
Negatív lista	+					+		+		+	+		+		+
Profitkontroll	+						+						+		
Referencia alapú árképzés				+				+	+	+		+		+	+
Kockázatmegosztás						+							+		+
Eladásösztönzési költségek szabályozása	+					+							+		
Megosztott (magán- és állami) finanszírozás	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+
Orvosok gyógyszerrendelési kerete	+								+	+			+		
Generikus helyettesítés				+	+			+							
Kötelező gyógyszerészeti és gazdasági adatszolgáltatás															+

Megjegyzés: „+” jelet használtunk, ahol az adott szabályozási gyakorlat megtalálható, és üresen hagytuk a helyet, ahol az adott szabályozási gyakorlatot nem alkalmazzák

232. Elemzésünk súlypontja a támogatási rendszer jogharmonizációs szempontú – az ár- és támogatásszabályozás átláthatósági követelménynek való megfelelésének – vizsgálata. Ezek után kísérletet teszünk egy, a transzparencia követelményét kielégítő szabályozási megoldás felvázolására, majd a támogatási rendszer hatékonyabb működését segítő egyes eszközökről

123. Czako Erzsébet (2000) nyomán

(ágazati megállapodások, orvosok receptírási gyakorlatának, gyógyszerészi gyógyszerhelyettesítés szabályozása) fejtjük ki véleményünket, végül összefoglaljuk megállapításainkat.

II.2.1. A jogharmonizációs kötelezettségnek való megfelelés értékelése – az ár- illetve támogatásszabályozás átláthatósága¹²⁴

233. A gyógyszerpiacra ható ezen szabályozási beavatkozások áttekintését azért tartjuk rendkívül fontosnak, mert ezen a piacon a támogatásoknak különösen erős versenytorzító hatása van. Tekintettel arra, hogy a támogatások megszüntetése – figyelemmel az esélyegyenlőség követelményének teljesítésére a gyógyszerhez való hozzáférésben – ezen a területen nem reális alternatíva, a piac alakulása szempontjából a legfontosabb követelmény a támogatási rendszer átláthatóságának garantálása. Ebből következően versenypolitikai szempontból a gyógyszerpiacra ható támogatásokkal kapcsolatos beavatkozások létét elfogadva, az anyagi és eljárási jogi szabályokra összpontosítunk.¹²⁵ Magyarország a gyógyszerpiacon a transzparencia-direktívában¹²⁶ meghatározott jogharmonizációs kötelezettségének még nem tett eleget, ezért praktikusán az uniós elvárásokat választottuk mi is kiindulópontul.

124. A jogharmonizációnak való megfelelés elemzéséhez nagyban támaszkodtunk az egészségügyi miniszter által felkért, Dr. Paál Tamás által vezetett, a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásának hosszú távú elveit és stratégiáját előkészítő tárcaközi bizottság (TBHEB) keretében 2000. októberében Torjákné Amberger Teréz által, „Elemzés az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és gyógyászati termékek árainak megállapítását és a nemzeti egészségbiztosítási rendszerek hatálya alá vonását szabályozó 89/105/EGK tanácsi irányelv adaptálásának lehetőségeiről” címen készített szakmai anyagban foglaltakra.

125. Versenyfelügyeleti szempontból a versenyjog alkalmazási határvonalainak kijelölése érdemelne még figyelmet, hiszen a versenytörvény szerint ott, ahol külön törvény ettől eltérően nem rendelkezik, a versenytörvény általános szabályai (versenykorlátozó megállapodások tilalma, erőfölénnyel való visszaélés tilalma, fúzióellenőrzés) érvényesülnek.

126. A Tanács 89/105/EGK irányelve az emberi alkalmazásra szolgáló gyógyászati termékek árképzését szabályozó intézkedések áttekinthetőségéről és ezek beépítéséről a nemzeti biztosítási rendszerekbe.

234. Az átláthatósági irányelv alapvető szabályozási megközelítése az, hogy a gyógyszeriparban a piac nem működik tökéletesen részben objektív okok, részben a nagyarányú állami beavatkozás (támogatások) miatt, s ebből következően a piac és a versenyviszonyok torzultak.

235. Az okok röviden a következők:

- a szellemi tulajdonvédelem teremtette kizárólagosságok miatt termék-szinten a piacon a szokásosnál több monopólium létezik, de még ahol van verseny, ott is jellemzően oligopolisztikus jellegű, keresleti és kínálati szempontból korlátozott a termékek helyettesíthetősége;
- a betegek szokásosnál kiszolgáltatottabb helyzete miatt nagyon alacsony az ár rugalmasság, azaz az árverseny hatékonyságra ösztönző hatása kisebb mértékben képes csak érvényesülni;
- az alacsony ár rugalmasságból eredő problémát fokozza a nagyarányú állami beavatkozás (termékszinten a beteg és a biztosító közötti jellemzően társfinanszírozási kapcsolat), az ebből fakadó áreltérítések piac-zavaró hatása;
- fogyasztóbiztonsági okokból a termékek jelentős részének igénybe-vételénél nem a fogyasztó hozza meg a döntéseket, hanem – bár a fogyasztó megbízottjaként, de mégis – más, szintén nem árérzékeny személy (orvos);
- a fogyasztó és az eladó között jelentős információs aszimmetriáról beszélhetünk, de még az orvos-eladó viszonylatban is lehetséges az infor-mációs aszimmetria, bár itt már időnként fordított is lehet az előjele.

236. A gyógyszerpiaci szabályozási beavatkozásokkal kapcsolatos célok a következők:

- a piac, a verseny tökéletlen működése miatt hiányzó vagy részben hiányzó hatékonysági kényszert érvényesítse a termelők felé,
- adjon garanciát a piacon működő vállalatok számára, hogy az állami beavatkozások átláthatók, diszkriminációmentesek legyenek, s a be-avatkozás mellett is biztosítva legyen az indokolt költségek árban való elismerése.

- Az Európai Unióban e két cél mellé társul még az egységes belső piac megteremtésének célja is, más szóval az import negatív diszkriminálása nem lehetséges eszköz.

237. Az Európai Unióban az egyes országoknak nagy szabadsága van abban a tekintetben, hogy milyen jellegű beavatkozásokat alkalmaznak, maga az irányelv arra határoz meg minimum feltételeket, hogyha az irányelvben felsorolt beavatkozások valamelyikét (egyedi árkontroll, általános árbefagyasztás elrendelése, profit-kontroll, támogatáskontroll: pozitív illetve negatív listára kerülés) egy adott tagállam alkalmazza.

Rövid áttekintés az irányelv szerinti beavatkozási lehetőségekről, összevetve a hatályos magyar szabályozással

◆ Egyedi árkontroll

238. Egyedi árak feletti kontroll gyakorlásáról az irányelv értelmében akkor beszélhetünk, hogyha az állam előírja azt, hogy egy adott gyógyszer akkor kerülhet csak forgalomba, illetve a már forgalomba-hozott gyógyszer ára akkor emelhető, hogyha az arra felhatalmazott állami hatóság a forgalomba-hozatali árat, illetve a megemelt árat jóváhagyta. A hatósági árkontroll érdemi beleszólási jogot jelent az ár nagysága tekintetében.

239. A direktíva az árkontroll gyakorlásának módja tekintetében nem ad pontos eligazítást, hanem azt a tagállamok döntésére bízta. A direktíva szövegéből csak az következtethető ki, hogy bármilyen módszert el lehet fogadni, hogyha a módszer nem okoz diszkriminációt a különböző piaci szereplők között, s az alkalmazott kritériumok objektívek és ellenőrizhetőek. Az eljárás során garanciákat kell adni a vállalatoknak (90 napon belüli döntés, indoklás, közzététel, jogorvoslat lehetőségének biztosítása kötelező).

240. Jelenleg Magyarországon a direktíva szerinti egyedi árkontroll rendszer jogilag nem létezik, tekintettel arra, hogy a gyógyszerek termelői árai a szabad árak körébe tartoznak. Gyakorlati értelemben a támogatott gyógyszerek körében évek óta érvényesül árkontroll, ez azonban a „támogatás illetve a közfinanszírozás alapjául elfogadott árról” folytatott támogatási alku

eredménye. Ténylegesen az ebből az árból – a maximált kereskedelmi árrekek hozzáadásával – kiszámított ár rögzített kiskereskedelmi árként funkcionál. Ez a rendszer sok rokon vonást mutat az irányelvben is leírt (6. cikkely (1) bekezdés) azon rendszerrel, hogy a támogatásba való befogadás egyúttal az alkalmazott ár elfogadását is jelenti.

241. Eljárásjogi szempontból a direktívában leírt eljárásrend, mely az egyedi árkontroll gyakorlását el tudja fogadni, a hatályos ártörvény szerinti árbejelentési rendszer működési rendjének felel meg azzal a különbséggel, hogy az ártörvény ennek a rendszernek az alkalmazását a Kormány számára nálunk csak az olyan vállalatok esetén teszi lehetővé, ahol az adott cég az érintett piacon erőfölényben van. Az eljáró hatóság az ártörvény szerint ebben az esetben a GVH.¹²⁷ Az áremelés bejelentése esetén a bejelentésben fel kell tüntetni az áremelés tervezett mértékét, időpontját, valamint indokait. A GVH további adatok szolgáltatását is előírhatja, hogy döntése megalapozott lehessen. Ezeket az adatokat a bejelentőnek kell szolgáltatnia. A törvény szerint a GVH (az esetleges ismételt kézhezvételtől számított) 45 nap alatt kell döntést hozzon, s amennyiben nem hoz döntést, akkor a bejelentés szerinti ár alkalmazhatóvá válik. A GVH határozatában részben vagy egészben megtilthatja az áremelést, ha az emelt ár a versenytörvény rendelkezéseibe ütközne, azaz erőfölénnyel való visszaélést jelentene. E határozat indokolást kell tartalmazzon, és nyilvánosságra hozza a hivatal. A GVH határozatának bírósági felülvizsgálatát lehet kérni.

◆ Pozitív lista

242. Amennyiben egyedi döntés után kerülhet be egy adott gyógyszer a támogatási körbe (pozitív lista), akkor a direktíva szerint elvárás az, hogy a listára kerülés szempontjai objektívek, átláthatók, ellenőrizhetők legyenek, s ezeket a kritériumokat közzé kell tenni. A befogadásról fő szabályként ebben az esetben is legfeljebb 90+90 napon belül egyedi hatósági döntést kell hozni, melyet indokolni kell és jogorvoslati lehetőséget kell biztosítani a döntés ellen. Az eljárás során a vállalat köteles információkat

127. Évekkel ezelőtt néhány monopolizált piacon élt ezzel a lehetőséggel a kormányzat (étolaj, margarin stb.), de jelenleg nincs olyan termék, ami bejelentési kötelezettség alá esne.

szolgáltatni a döntésre jogosultak felé, s amennyiben pótlólagos információkat kérnek tőlük, akkor ez alatt az idő alatt az eljárás megszakad, a háttér számítása szünetel.

243. Jelenleg a támogatott gyógyszerek körére pozitív lista létezik ugyan, de a listára kerülés feltételrendszere és eljárásrendje több lényeges ponton nem felel meg az irányelvi elvárásoknak:

- A jelenlegi rendszer és az irányelv közötti legfőbb különbség, hogy nálunk mind a támogatott készítmények kategóriáit¹²⁸, mind a támogatott készítmények körét, és a támogatás mértékét¹²⁹ jogalkotási jellegű aktsussal, miniszteri, illetve kormányrendelettel lehet megállapítani. Ez egyúttal azt jelenti, hogy csak alkotmánybírói megkereséssel lehet jogorvoslatért folyamodni, egyedi sérelmek orvoslása szinte kizárt. A jogalkotási rendszer sajátosságai határozzák meg a döntéshozatalt, a folyamatosságot, a piaci szituációkhoz való rugalmasabb alkalmazkodás lehetősége nem biztosított. A döntés a támogatás alapjául elfogadott árakról a forgalomba-hozatali engedély jogosultjaival folytatott sajátos tárgyalásos eljárásban alakul ki, sem a besorolásról, sem az ár-elfogadásról nem születik olyan közigazgatási jellegű határozat, ami indoklást tartalmaz, és a jogorvoslat lehetősége biztosított lenne. Az irányelv olyan rendszert tart elfogadhatónak, ami a magyar jogrendszerben az egyedi közigazgatási aktus kategóriájába tartozik, azaz közigazgatási határozati formát ölt annak minden jogkövetkezményével együtt. Egy ilyen jellegű áttérés a jelenlegi rendszer alapos átforgalmazását igényli, hiszen jogszabályban kell meghirdetni a döntési kritériumokat, érdemi döntés-előkészítés kell, hatósági hatáskört kell adni valamely hatóságnak a döntésre, és jogorvoslatot kell biztosítani. Egy ilyen rendszerbe természetesen beletartozik a határozatok visszavonhatóságának, új határozat meghozatalának, a befogadás feltételekhez köthetőségének stb. szabályozott rendje is. Ugyancsak hozzátartozhat egy kifinomult szabályrendszerhez az is, hogy a piaci sajátosságok miatt eltérő mérlegelési kritériumok tartozhatnak a már

128. 3/1995. (II. 8.) NM rendelet a gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

129. 109/2001. (VI. 21.) Kormány rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről

piacon lévő gyógyszerek, illetve az új készítmények bevezetéséről való döntéshez, illetve a monopol termékek, és a versengő termékek besorolásaihoz.

- ▶ További tényleges különbség az, hogy a direktíva szerinti határidők betarthatóságához olyan eljárási rendszer tartozhat, amely a döntési rendszer folyamatos működését feltételezi, azaz az évi, vagy még ritkább tárgyalási fordulók helyett olyan mechanizmust kell működtetni, amely folyamatosan hoz döntéseket. Kérdés, hogy a jelenlegi rendszert hogyan kell átalakítani ahhoz, hogy az akár egyedileg beadott támogatási kérelmekről záros határidőn belül érdemi, indokolt döntés szülessen. Az persze elképzelhető, hogy maga a döntés megszületik a direktíva által meghatározott időkorlátok között, de ebből automatikusan nem következik az, hogy az ár alkalmazhatósága ehhez az időponthoz kötődjön, tehát az alkalmazhatóságra a közzététel/kihirdetés tartalmazhat későbbi időpontot is attól függően, hogy a rendszerben az ár, illetve támogatási pozitív lista kihirdetésének/hatályba lépésének szabályozása hogyan alakul.
- ▶ A kormányrendeletben jelenleg meghatározott feltételek nem elégítik ki teljes körűen az „objektivitás és ellenőrizhetőség” irányelv szerinti követelményét. A legnagyobb hiányosság az, hogy nincsen előre meghirdetett kritériumrendszer, ami a támogatott körbe való bekerülést, illetve az egyes konkrét támogatási kategóriákba (pl. külön keretes, egészségügyi pontos vagy normatív, ezen belül 50, 70, vagy 90 esetleg 100 %-os kategóriába kell-e sorolni egy adott szert) való besorolást kiszámíthatóan szabályozná, márpedig ennek ugyancsak fontos piacbefolyásoló hatása van. Minden hibája ellenére még a további szabályozási besorolások – fix, vagy normatív csoportba sorolódik-e a szer, melyek a referencia termék kiválasztásának szempontjai stb. – normatív szabályai a jobban elrendezettek, meghirdetettek, kiszámíthatóbbak.

244. Külön – az árkontrollal összefüggő – kérdés, hogy amennyiben lényeges elemeiben megmarad az a rendszer, hogy a támogatás meghatározott („a támogatás alapjául elfogadott”) ár esetén jár, akkor ez az ár egyoldalúan változtatható-e, és milyen irányba, vagy a következő döntésig nem lehet változtatni. Álláspontunk szerint helyesebb lenne egy olyan megoldás, amely

a támogatási kritériumok közé bevenne egy olyan feltételt, hogy bizonyos időre vállalnia kell a vállalatoknak azt, hogy a támogatás alapjául elfogadott árak tényleges, de legalábbis nem növelhető, fogyasztói árként érvényesüljenek. Ez biztosítaná a gyártói/importóri ármeghatározások komolyságát, és garantálná a fogyasztók védelmét is. Meg kell jegyezni, hogy a 2002. őszi ártárgyalások során a „közfinanszírozás alapjául elfogadott” árról folyt az alku. Vélhetően az új kategóriára való áttérést az eltérő piacszegmensekben (járóbeteg-ellátás támogatott gyógyszerei, kórházi ellátás gyógyszerei, OEP beszerzésű termékkör), eltérő erőviszonyok között folytatott beszerzési gyakorlatok tapasztalatai indokolják, azaz valószínűsíthetően a keresztfinanszírozási probléma megoldására hivatott kísérlettel van dolgunk¹³⁰.

◆ Negatív lista

245. A nem támogatott termékek tekintetében jogosultak a tagállamok akár egyedi, akár termékcsoportokat tartalmazó negatív listákat közzétenni. Ezeknél a döntéseknél az elvárások gyakorlatilag megegyeznek a pozitív listánál leírtakkal, azzal az eltéréssel, hogy itt nagyobb hangsúly van egyes gyógyszer-csoportok (pl. nem vényköteles, OTC-szerek) egy csomagban történő kizárására. Negatív lista szintén létezik a hazai rendszerben is, de a hazai eljárásrend meglátásunk szerint ebben az esetben sem elégíti ki az irányelv szerinti előírásokat.

◆ Általános árbefagyasztás

246. Az irányelv a makrogazdasági körülmények alakulására tekintettel számol a minden gyógyszerre kiterjedő általános árbefagyasztás eszközével. Ilyenkor is – kivételes lehetőségként – biztosítani kell azt, hogy kérelmet lehessen beadni egyedi áremelésre, amelynél hasonló eljárásrendben, mint az egyedi árkontroll esetén, 90 napon belül, indokolt határozatot kell hozni, mely ellen biztosítani kell a jogorvoslatot, s e határozatot közé kell tenni. A hatályos ártörvény lehetővé teszi a kormány számára azt, hogy a szabad árak körében legfeljebb 180 napra rendelkezzen az árbefagyasztás lehetőségéről. Az irányelvi rendelkezések nem adnak korlátot arra, hogy az államok milyen időtartamra rendelkezhetnek erről, ellenben

130. Megjegyzendő, hogy jogszabály nem definiálja, hogy mi a „közfinanszírozás alapjául elfogadott ár”.

előírások vannak arra, hogy évente felül kell vizsgálni e rendelkezést, valamint lehetőséget kell teremteni az egyedi, indokolt kivételek esetén az ár-emelésre. A magyar szabályozásban további megszorítást jelent az, hogy az árfelfagyasztási lehetőséget a szabályozó eszközök várható változására tekintettel lehet elrendelni, ellenben a direktíva ilyen konkrét korlátot nem állít fel, s a „makrogazdasági” körülményekre található utalás. (E rendelkezés alapján történt a gyógyszerpiacon a 2000. év második felében az árfelfagyasztás, bár ennek alkotmányossága utólag kétségesnek tűnik, hiszen ez idő alatt nem történt meg a szabályozó rendszer átalakítása.)

◆ Profit kontroll

247. Profitkontroll alkalmazásakor nem közvetlenül az árat ellenőrzi az állam, hanem a vállalatok nyereségességére írnak elő elfogadhatósági limiteket (alsó és felső határ, vagy csak profitmaximum). Ilyenkor az ellenőrzés arra irányul, hogy a vállalati nyereség ne lépje át ezeket a meghirdetett határokat. Ekkor az ellenőrzés nem terjed ki a költségekre. A profitkontroll módszere alkalmazható önállóan, de az árelőellenőrzés mellett illetve részeként is. Az állam kötelessége e módszer alkalmazásakor, hogy definiálja azt, hogy mit tekint nyereségnek, milyen módszerrel kell azt kiszámítani, tehát meg kell határozni a nyereségesség elfogadott határait/határát. Ezeket nyilvánosságra kell hozni, s évente egyszer, vagy a változások alkalmával aktualizálni kell. Profitkontroll jelenleg nem létezik a hazai szabályozásban.

248. Külön rendelkeznek az irányelv cikkelyei arról is, hogy az egyes tagállamoknak milyen információkat, milyen gyakorisággal kell közölnie a Bizottsággal (ez a belső szabályozás szempontjából ma még nem releváns).

249. Ugyancsak külön elvárás az, hogy a szabályozásnak ki kell terjednie arra, hogy az egy vállalathoz tartozó anya- és leányvállalatok közötti kapcsolatokat, árumozgásokat hogyan veszik figyelembe akkor, amikor az árakra vonatkozó döntéseket meghozzák (vállalatcsoporton belüli elszámoló árak megítélése, költségek, nyereség átláthatóságának biztosítása, konszolidációs kérdések stb.). Ennek a szabálynak elsősorban akkor lenne jelentősége, hogyha a rendszerben lenne költség- illetve nyereség-ellenőrzésen alapuló ár- vagy profitkontroll.

II.2.2. Az átláthatósági követelmény kielégítésének célszerű jogi, intézményi megoldásai

250. Az átláthatósági követelményeknek való megfelelés igényelheti – a hazai sajátosságokat figyelembe véve – egy olyan ár- illetve támogatáskontrollt gyakorló szerv létrehozását, vagy már meglévő hatóság ilyen hatáskörrel való felruházását, amely a jogszabályokban meghatározott szempontrendszer alapján, az irányelvi követelményeknek megfelelően korrigált közgazgatási eljárási szabályok szerint hoz döntéseket. Ez véleményünk szerint praktikus azt jelentené, hogy törvényben kellene meghatározni a gyógyszerpiaci ár- és támogatási döntések szempontrendszerét, rendelkezni kellene a döntéshozó szervezetre vonatkozó státusszabályokról, és a döntési rendszer sajátos eljárási szabályait is ebben kellene meghatározni. Ezek közé tartozik az, hogy a határozatok visszavonhatóságát, a döntések felülvizsgálását, a döntések feltételekhez köthetőségét indokolt meghatározni ahhoz, hogy a rendszer képes legyen a rugalmasságra (pl. ha az adott gyógyszer monopolhelyezete megszűnik, mert generikumok kerülnek a piacra, akkor indokolt újraértékelni a piacot, de indokolt lehet egy új gyógyszer esetén a támogatásba való befogadásról hozott döntést rövidebb időhatárhoz kötni, s ez idő eltelte után újraértékelést végezni stb.). Véleményünk szerint meggondolandó lenne azt is elrendezni, hogy a támogatási döntéseknél a határozathozatal előtt a kérelmező, a versenytársak, a szakmai szervezetek, és – amennyiben nem az OEP a döntéshozó – az OEP észrevételt tehessen a döntéshez.

251. Egy ilyen új döntési rendszer kialakításának alapvető feltétele, hogy a támogatásba való befogadás, illetve a támogatás (közfinanszírozás) alapjául szolgáló árak elfogadásáról való döntés szempontrendszere jogszabályban legyen meghatározva. Ahhoz azonban, hogy a döntéseket egy ilyen szervezet a piaci, és a finanszírozási helyzethez, azok változásaihoz rugalmasan alkalmazkodva tudja megtenni, egyrészt az szükséges, hogy a törvényi feltételek olyan módon legyenek meghatározva, hogy ezt az alkalmazkodást ne gátolják meg. Ezeknek tehát viszonylag általános szinten kell maradniuk (pl. azokat a gyógyszereket támogatja a közfinanszírozás, amelyek bizonyítottan hatásosak, gazdaságosak és célszerűek, s amelyeknél e szempontokra meggyőző bizonyítékot a támogatás igénylője nem nyújt, annak listára kerülése megtagadható). Egy ilyen szempont-

rendszer értékelése természetesen nem képzelhető el anélkül, hogy a támogatási listára való felkerülést kérelmező vállalat ne vállalna kötelezettséget az árak alkalmazása tekintetében is, hiszen anélkül a gazdaságosság, a más gyógyszerhez, eljáráshoz viszonyított költséghatékonyság nem lenne megítélhető. Abból következően pedig, hogy az árak függvényében kerül sor a befogadásra, a fogyasztói terhek mérlegelésére, nem engedhető meg az, hogy ez az ár külön eljárás nélkül emelhető legyen, hiszen a gazdaságosság ekkor már más megítélés alá esne.

252. Az általános törvényi szabályokon túl a kormány, vagy az egészségügyi és pénzügyi miniszter együttesen kaphat felhatalmazást arra, hogy rendeletben adjon ki részletes szabályokat arról, hogy a törvényi döntési kritériumokat hogyan kell konkretizálni. (A jogi megoldás hasonló lenne ahhoz, mint amilyen a versenytörvény és a csoportmentességi rendeletek viszonya.) Ez azt jelentené, hogy a jelenleg kormányrendeletben, NM közleményben, OEP közleményben stb. szereplő szempontokat, illetve a nyilvánosságra nem hozott egyéb szempontokat (pl. mi alapján kerül a gyógyszer gyógyszer-tárgyalásba, illetve kizárólag gyógyintézeti alkalmazásba stb.) rendeleti szinten kellene meghatározni. Ezek a szempontok jellemzően nem eredményezik azt, hogy a döntést hozó szerv számára nem marad mérlegelési jog tekintettel arra, hogy a különféle prioritások kezelése sokszor nem egyértelmű, ellentmondásokkal terhes. A vállalatok, piaci szereplők biztonsága érdekében ezért további garanciát jelent az, hogy a döntések szakmailag és jogilag megalapozott indoklását közzéteszi a hatóság, illetve fontos még annak a lehetőségét is megteremteni, hogy a döntést hozó szerv maga adhasson ki a rendeleti szabályozásnál részletesebb iránymutatásul szolgáló közleményeket a jogalkalmazási gyakorlatáról és további szempontjairól (pl. ilyen közlemények tartalmazhatnák azt, hogy milyen szempontok alapján alakítanak ki terápiás fix csoportokat). Az előbbieken leírt modell esetében szigorú szabályozást kíván a titokvédelem kérdésköre, hiszen érzékeny vállalati adatokat is megismerhet a döntéshozó hatóság.

253. A döntéshozó szervezet kialakítása alapozható az egészségügyi és a pénzügyi tárca, az OEP, az OGYI szakembergárdájára. Véleményünk szerint – tekintettel a döntéshozatal interdiszciplináris jellegére – indokolt olyan személyi feltételeket teremteni, hogy a döntéshozatal során mind

az orvos- és gyógyszerész-szakmai, mind a közgazdasági-finanszírozási szempontok figyelembevételére megtörténhessen. Analógiák találhatók más közigazgatási szervek működésében (pl. Hírközlési Főfelügyelet, Magyar Energiahatóság, Gazdasági Versenyhatóság stb.). Közös ezek működésében, hogy politikától független, szakmailag kompetens szervezetek hoznak a jogszabályi rendelkezések alapján – jogalkalmazói jellegű – piacsabályozó tartalmú döntéseket, s e döntések ellen a bírósághoz lehet fordulni jogorvoslatért. A szakmai kompetenciát, és a függetlenséget az e szervezetek vezetőinek határozott idejű megbízása, sajátos kinevezési szabályok (pl. a köztársasági elnök nevezi ki), az alkalmazott főállású köztisztviselőkre vonatkozó szigorú személyi (pl. képzettség) és összeférhetetlenségi szabályok, s egyes esetekben a kiemelt státusz (pl. Parlament alá rendelés) hivatottak garantálni. Tekintettel arra, hogy az OEP-ben, illetve a minisztériumi apparátusokban ma is dolgoznak ilyen területen szakemberek, ezért ezek szervezeti kiemelésével az intézmény indulásához szükséges szakembergárdát vélhetően meg lehetne teremteni. Mivel a rendszer elindítását nem teljesen új alapokról kell kezdeni, hanem a működés módját kell formalizáltabb mederbe terelni, s kiindulási helyzetnek a jelenlegi gyógyszer besorolási állapotokat kell tekinteni, ezért a folyamatos működési költségek nem haladják meg számottevően az e tevékenységgel összefüggő jelenleg is felmerülő szabályozási költségeket. (Megjegyzendő még, hogy eljárási díjakból – ami persze szintén csak társadalmi szinten a szabályozás társadalmi költségébe tartozik, vállalati szinten pedig szabályozással összefüggő költségtöbbletet jelent – e költségek egy része fedezhető.)

254. Az intézmény szervezeti rendszerbe illesztése során szintén adódik analógia, hiszen mind a Hírközlési Főfelügyelet, mind a Magyar Energiahatóság (ide sorolható még a pénzintézeti szektor felügyelete is) olyan autonóm ágazati felügyeleti hatóságok, amelyek hatáskörébe tartoznak a piacralépési engedélyekkel kapcsolatos szakhatósági jellegű hatáskörökön túli, piacsabályozással összefüggő felügyeleti jellegű hatáskörök. Az árkontroll, illetve a piacsabályozási jellegű feladatok a piacnyitással, illetve a piacnyitással összefüggő fokozott kontroll biztosításával összefüggésben kerültek mindkét hatóság feladatkörébe. Korábban ilyen – részben az általános versenyszabályozást kiegészíteni, az ágazati sajátosságoknak megfelelően konkretizálni hivatott – felügyeleti hatáskörökkel e ható-

ságok sem rendelkeztek. A jogi és a személyi feltételek is az utóbbi évek jogharmonizációs kötelezettségből fakadó jogalkotása, és intézményi reformja eredményeként kerültek kialakításra. Ebbe a folyamatba illene be egy olyan átalakítás az egészségügyi szolgáltatások piacain, ezen túl a gyógyszer-, továbbá a gyógyászati segédeszköz piacokon is, amely egy független, autonóm hatóságra bízna ennek a piacnak az általános – mind a szereplők piaci tevékenységét, mind az indokolt gazdasági jellegű (ár, támogatás) beavatkozásokról döntő – szakmai felügyeletét. Hosszú távon egy, elsődlegesen a jogalkalmazásra hivatott autonóm, regulátori szerepkört is betöltő szervezet lenne képes garantálni a szabályozási beavatkozások esetén a stabilitást, átláthatóságot, és ellenőrizhetőséget, valamint annak a háttérét, hogy a jogalkalmazási döntések és a jogalkotási lépések előkészítése szakmailag megalapozott elemzéseken, információkon alapuljon. Az OEP egy ilyen döntéshozatali rendszerben vevői szerepköre hatékony betöltésére koncentrálhatna. Ez tartalmilag azt jelentené, hogy a támogatásba való befogadást, illetve azzal párhuzamosan az árelfogadást egy – a monopol vevőtől – **független szervezet** végezné (ez jelenleg sincsen másképpen, hiszen a miniszter által kihirdetett **termékkörhöz és árakhoz** kell alkalmazkodnia az OEP-nek). Az **OEP** végezné a folyamatok monitorozását, ellenőrzését (vényellenőrzés, felírási gyakorlatok, gyógyszerforgalom figyelése), illetve ezek eredménye alapján tenné meg a **kereslet mennyiségét** befolyásoló, korlátozó beavatkozásokat (ösztönzők, szabályok alkalmazása az orvosok, gyógyszerészek irányába; szerződéses garanciák meghatározása; a 100%-os támogatást élvező gyógyszerkörben a hatékony beszerzés; a külön keretes, várólistás gyógyszerkörben az előzetes biztosítói jóváhagyás bevezetése; szankciórendszer kialakítása stb.). E funkciók hatékony megvalósítása tenné lehetővé, hogy a költségvetési keretek betartása megvalósulhasson.

255. Megjegyezzük, hogy még egy ilyen külön hatóságnak adott döntési hatáskör sem jelenti azt, hogy az OEP, illetve a gyógyító intézmények, mint vásárlók, az általuk beszerzett gyógyszercsoportokban nem tartanák meg teljes vevői döntési kompetenciájukat. A támogatásba való befogadás feltétele ugyan a kérelmező részéről egy adott maximált ár vállalásához kötődne, de ez nem jelentené azt, hogy egy beszerzési eljárásban a forgalmazók közötti versenyt ki kellene kapcsolni, vagy ne lehetne a finanszírozó és az eladó közötti kockázat megosztására ár-volumen megállapodást köt-

ni a támogatáskiáramlás fékezése érdekében, különösen olyan piacokon, ahol a termékek monopoljellege érvényesül, vagy az alacsony intenzitású versenynek nincs érdemi árcsökkentő hatása.

256. Versenypolitikai szempontból egy ilyen rendszernek megvolna az az előnye, hogy átláthatóvá tenné a szabályozási beavatkozásokat, kiszámíthatóságot vinne a piaci folyamatokba, s a szabályozási döntést hozó hatóságokat is szakmailag felkészültebb, megalapozottabb döntéshozatalra készítetné. Ez pedig előnyösen érintené a fogyasztókat és a piaci szereplőket is, hiszen számukra is csökkentené a magyar piacon a szabályozási kockázatokat.

257. Az egyes egészségügyi törvények jogharmonizációs célú módosítását tartalmazó 2001. évi LXX. törvény 16. és 23. §-ai a törvényi keretfeltételeket – a támogatásról hatósági döntés kell, illetve bírósági jogorvoslat biztosított – a részletes szabályozás kialakítására már megteremtették. E rendelkezések konkretizálásaként a 2002. év végi kormányrendeleti szintű szabályozás¹³¹ időközben az OEP feladatává tette a támogatásba való befogadás döntéshozatalát. E rendelkezések az EU csatlakozáskor lépnek hatályba.

258. A döntési hatáskörnek az OEP-hez telepítése valójában azt eredményezi, hogy az OEP a befogadási eljárás során a vásárlói funkciója mellé piacszabályozói (árszabályozási) hatáskört kap. Az előbbieken említett felügyeleti hatóságok sajátossága sok esetben abban rejlik, hogy a jogalkalmazási tevékenység során nagyon széles diszkrecionális döntési jogkört kapnak. Ennek a diszkrecionalitásnak a foka már-már eléri a szabályozási jellegű hatáskör szintjét. Kérdés, hogy a Parlament és a kormányzat az OEP-nek milyen koncepció mentén, milyen szerepet szán hosszú távon az egészségügyi, s az ahhoz kapcsolódó beszállítói iparok termékpiacain. A jelenlegi jogszabályi környezetben az Egészségbiztosítási Pénztár a vásárlói kompetenciája körében vajmi kevés önállóságot kapott (nem ő határozta meg, hogy kitől, mit, mennyit és milyen áron vásárol), szűk diszkrecionális jogköre van (pl. konkrét szerződéskötések, egyes általános

131. 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

szerezési feltételek meghatározása; de még ezeken a területeken is az eladói oldal egyes szereplőinek érdekképviselői – orvosi és gyógyszerész kamarák – vétőjogokat élveznek), a tevékenysége a jogszabályok által szigorúan szabályozott. A támogatási rendszerbe való befogadásról való döntések esetén az az érdemi kérdés, hogy a jogalkotás hol húzza meg a – jogszabályi formát öntő – szabályozási hatáskör, az – egyedi közigazgatási határozati formát öltő – jogalkalmazói hatáskör, valamint a – polgári jogi szerződési formát öltő – konkrét vevői döntések határait. A határok kijelölésének, a jogi megoldásoknak számtalan további következménye van a jogorvoslatok (Alkotmánybíróság, vagy közigazgatási bíróság), a felügyelet (pl. a monopozónium diszkrecionális jogkörben hozott vevői döntése esetén általános versenyfelügyeleti, vagy monopozónium ellenőrzési jogkörrel is felruházott szakmai felügyeleti kontroll) vonatkozásában is.

259. Kétségtelen tény, hogy a támogatási rendszerbe való befogadásról szóló döntés sok tekintetben vásárlói típusú döntésnek is tekinthető, hiszen az OEP rendelkezésére álló költségvetési keret elköltésének egyik lényegi eleméről van szó. Ennyiben tehát a piacsabályozói jellegű döntés egyúttal vásárlói döntés is. Amennyiben a szabályozás a közpénzek hatékony elköltésének teljes felelősségét az OEP-re kívánja telepíteni, akkor indokolt lehet érdemi döntési hatásköröket is adni mellé. Amennyiben az OEP esetén is megteremthetők azok a körülmények, amelyek a politikától független, szakmai alapú döntéshozatal feltételei, akkor a kérdés az, hogy milyen konkrét jogszabályi, személyi, tárgyi feltételeket és eljárási garanciákat kell még kidolgozni, alkalmazni ahhoz, hogy a gyakorlati működés során is érvényesüljenek ezek a feltételek. Nem szabad azonban ekkor sem elfeledkezni arról, hogy az OEP szolgáltatásvásárlói szerepében monopolhelyzetet élvez. A piac hatékony működése szempontjából a vevői oldalon meglévő monopolhelyzettel való visszaélés ellen is indokolt a megelőző jellegű szabályozás, illetve a visszaélési felügyelet intézményeinek kiépítése, hiszen hosszú távon a túlzottan alacsony árak, vagy a beszállítók közötti diszkrimináció stb. a kínálat mennyiségének csökkenéséhez, vagy az áruk minőségének romlásához, piactorzulásokhoz vezethetnek. Bizonyos – támogatásba való befogadás, termékminőség- és árkontroll, viselkedés

kontroll jellegű – szabályozási és ellenőrzési hatásköröket ezért indokolt lehet sajátos státusú, politikailag független, szakmai felügyeletet gyakorló hatósághoz telepíteni.

260. Az egészségpiac felügyeleti intézményrendszerének, valamint az Országos Egészségbiztosítási Pénztár kompetenciáinak kérdése összességében túlmutat a gyógyszerpiac szabályozásának kérdéskörén. Az ezzel kapcsolatos döntést érdemes lenne szakmai szabályozási alapon meghozni. Ismereteink szerint több országban is van példa a támogatásba való befogadási – mint piacsabályozási – döntések politikailag független, a döntéseket szakmai alapon meghozó hatóságokhoz¹³² való telepítésére, bár más megoldásokat is alkalmaznak. Álláspontunk szerint hosszú távon a szabályozott piacokon, ezen belül az egészségügyi piacokon is, a monopolfelügyeleti jogokkal is felruházott, független felügyeleti hatóságok létrehozása és működése nagyobb garanciát jelent a piac, a verseny hatékony, torzításmentes működésére. Egy ilyen felügyeleti hatóság is sajátos státusú lehetne – mint amilyen a GVH, amely a Parlamentnek tartozik beszámolóval – és a felügyeleti jogkörben hozott döntéseit bíróság előtt lehetne megtámadni.

II.2.3. Az ágazati megállapodások lehetséges szerepe, hatóköre

261. Egy kiszámíthatóan, átlátható módon működő piacsabályozási, és támogatási rendszer mellett az ágazati megállapodásoknak ott lehet szerepe, ahol a szabályozás nem képes a kívánt célokat elérni, s további szabályozó eszközök alkalmazása mind az állam, mind a vállalatok költségeit aránytalanul megnövelné. Ilyen terület lehet például az OTC termékek piaca, ahol az utóbbi évek áremelési tendenciája azt jelzi, hogy a támogatott gyógyszerek piacain elszenvedett esetleges veszteségeket, az erőteljesebb szabályozói beavatkozások negatív következményeit a vállalatok részben e készítmények piacain megvalósított dinamikusabb áremelésekkel kompenzálták. Amennyiben ugyanis a gyártói érdekek e piacokon egy irányba mutatnak, akkor a verseny nem, vagy csak mérsékelt mértékben lesz képes hatni.

132. Ismereteink szerint Svédországban (Pharmaceutical Benefit Board), Portugáliában (Infar-Med) működik ilyen rendszer, de Kanadában is parlament alá rendelt független intézmény létrehozását szorgalmazzák az utóbbi években. Svájcban a Szövetségi Társadalombiztosítási Hivatal hozza meg a befogadási döntéseket.

Ilyenkor tehát bekövetkezhet egy fordított irányú keresztfinanszírozás, azaz a szabadpiaci áremelésekből kompenzálják a szabályozott körbe tartozó termékeken elszenvedett veszteségeket. Ez versenypolitikai szempontból kevesebb aggályt vet fel, mint egy esetleges ezzel ellentétes irányú keresztfinanszírozás, de egy, az infláció alakulását szívéen viselő kormányzat számára megoldandó feladatot jelenthet.

262. Ilyen és hasonló szituációk (pl. reklámozási költségek aggályos emelkedése az ágazatban) arra készíthetik a kormányzatokat, hogy önkorlátozások vállalására bírják rá a piaci szereplőket. Amennyiben ugyanis a vállalatoknak aközött kell választani, hogy az állam szabályozzon, vagy önkorlátozással, önszabályozással vegyék elejét az ilyen beavatkozásoknak, hajlanak az utóbbi elfogadására. Ezeket a határterületeken tehát véleményünk szerint is szerepet kaphat az állam és a vállalatok közötti megállapodás, sőt üdvözlendő megoldásnak is tekintjük, hiszen hatásosabban érvényesülhet, mint az állami kötelezés.

II.2.4. Más, jelenleg hiányzó szabályozási elemek rendszerbe illesztése

263. A gyógyszerek finanszírozására szolgáló források végesegek. Amennyiben az ár eldől akár a szabályozási beavatkozás, akár a beszerzési eljárás során, akkor még mindig gondot jelent a rendelési mennyiség szinten tartása, korlátozása. A jelenlegi rendszerben a rendelési mennyiségre ható szabályozások, mechanizmusok területén is nagy hiányok vannak. Az orvosok receptírási gyakorlatának monitorozása, szabályozása, ellenőrzése, illetve a gyógyszerelési protokollok kialakítása olyan szabályozási eszközök, amelyek alkalmazása még nagyobb részt várat magára. Ezek bevezetése részben orvos-szakmai megalapozás, részben pedig hatékony információs és kontroll mechanizmusok működtetése nélkül nem képzelhető el. A rendszer kialakítása nagy befektetést igényel, s a folyamatos karbantartás is költségigényes feladat.

264. Kétségtelen, hogy ezen eszközök alkalmazása hatékony ellenőrzés és szankcionálás, továbbá a nyilvánosság kontrollja nélkül nem feltétlenül eredményezi a ráfordítások megtérülését, ebből következően a rendszer

működéséhez szükséges ráfordításokat és a megtakarításokat összevető hatásshámítások nélkül nem is javasolható ilyesfajta szabályozó eszközök alkalmazása.

265. A korlátozó jellegű szabályozások alternatívájaként, illetve kiegészítőjeként támogatható olyan érdekeltségi rendszer kidolgozása, amely az orvosok és gyógyszerészek pozitív ösztönzésére helyezi a hangsúlyt, ebből következően a működtetési költségei várhatóan alacsonyabbak, mint a protokollokon alapuló szabályozás. Az ilyen módszereknek is vannak direkt és indirekt költségei (generikus programok esetén a költségmegtakarítás gyógyszeráraknál hagyása, a gyógyszerárak közötti, maximált ár alatti árverseny lehetővé tétele esetén a támogatott gyógyszerek körében a maximált ár alapján meghatározott támogatási összeg változatlanul hagyása stb.), ezek azonban nagyobb valószínűséggel térülnek meg.

II.2.5. Összefoglaló megállapítások a támogatások szabályozásáról

266. Az utóbbi évek szabályozási korrekcióit figyelemmel kísérvé az alábbiakat lehet összefoglalóan megállapítani:

- a támogatási rendszer működtetésének alapvető problémája maradt, hogy a szabályozás transzparenciája nem javult, a rendszer működése nem elégtí ki az átláthatósági direktívában¹³³ 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.

133. 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

267. Ahhoz, hogy a rendszer hatékonyabb működése érdekében korrekciós megoldásokat dolgozzon ki a szabályozó, tisztán kell látni azt, hogy – az egészségpolitikai célok meghatározásán túl – a gyógyszereknél is a releváns termékpiac szakmailag, közgazdaságilag helyes meghatározása az egyik alapfeltétele annak, hogy az adott piaci szituációhoz megfelelő szabályozási eszköz kiválasztása megtörténhessen. A releváns termékpiac meghatározása, s az adott piacokon jellemző kereslet-kínálati viszonyok jellemzőinek kihasználása az utóbbi évek szabályozási beavatkozásaiban már megjelent. Ilyen szabályozási elemnek tekinthető a kórházi és OEP beszerzési termékeknél a közbeszerzés szabályainak 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.

268. Versenypolitikai szempontból azzal számolunk, hogy a gyógyszerpiacon a támogatások fennmaradnak. 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, amelyek képesek garantálni a transzparencia követelményét kielégítő döntéshozatali és eljárási rendszer működését, a szabályozás hatékonyságát.

269. A támogatott gyógyszerek körében újra kell szabályozni a támogatási döntésekkel összefüggésben az árkontroll alapjait és megoldási módját is. Tekintettel arra, hogy a támogatásról való döntés egyúttal árelfogadást is jelent, ezért feltétlenül indokolt végiggondolni az ilyen formában megvalósuló árellelőrzés közgazdasági alapjait, tartalmát (például, hogy lehet-e és milyen gyógyszerkörben költség alapon árat, 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 árszabályo-

zási beavatkozások versenyszempontból is megalapozottak legyenek, ezt a szakmai háttérmunkát meg kell oldani, s az ehhez szükséges információs háttérrel meg kell teremteni.

270. A korábbiakban felvetett mindkét intézményi megoldási modell (független hatóság hozza meg a befogadási és árelfogadási döntést, illetve az egészségbiztosító vásárlói szerepkörben hozza meg a döntést, és e döntés felett független szakmai felügyeleti hatóság gyakorol kontrollt) esetén alapkövetelmény, hogy a döntés szakmailag alátámasztott és indokolt legyen. A döntések nyilvánosságra hozatala is alapkövetelmény, bár természetesen ennek a módja ma már lehet az Internet is (a GVH is ezen a módon hozta nyilvánosságra a határozatait az elmúlt évben). Ugyancsak mindkét modellben érvényesül a megtámadási jog, bár míg az első esetben közvetlenül a bírósághoz lehet fordulni, a második esetben szakmailag helyesebb a kétfokozatú jogorvoslati rend alkalmazása, azaz első lépésben a szakmai felügyeletet gyakorló hatósághoz telepíteni a felülvizsgálat jogát, s csupán ezután lehetne a bírósághoz fordulni. Mindkét modell esetén szakmai előkészítést és végiggondolást igényel a döntési szempontrendszer közgazdasági-szakmai megalapozása, valamint a rugalmas eljárásrend, a határozatok, valamint a jogkövetkezmények rendszerének kialakítása.

271. Fontos lenne rendezni – az egészségügyi piac felügyeleti rendszeréhez illesztve – a gyógyszerpiac felügyeletét. Amennyiben az Országos Egészségbiztosítási Pénztár vásárlói szerepköre erősödik, diszkrecionális döntési jogköre nő, akkor indokolt lenne egy olyan sajátos státusú, autonóm, professzionális – monopozónium ellenőrzési hatáskörökkel is felruházott – szakmai felügyeleti hatóságot létrehozni, mely gyógyszerek vonatkozásában is gyakorolná a felügyeletet az OEP támogatásba való befogadási döntései felett. Ebben az esetben – a jogszabályokban meghatározott szempontok és eljárási rendszer szerint – az OEP szakmai és finanszírozási alapon, vásárlóként döntene a támogatási rendszerbe való befogadásról, illetve ezzel összefüggésben az árelfogadásról. Ezen döntései felett azonban szakmai felügyeleti hatóság gyakorolna kontrollt.

II.3. VERSENYKORLÁTOZÓ SZABÁLYOZÁSI ELEMOK A GYÓGYSZEREK FORGALMAZÁSA SORÁN

272. A részletes elemzést megelőzően, a félreértések elkerülése érdekében fontos előrebocsátani azt, hogy a nagy és kiskereskedelmi piac résztvevői általában nem a gyógyszerek piacán versenyeznek. A gyógyszerek közötti verseny a gyártók közötti versenyt jelenti. Ezzel szemben némi leegyszerűsítéssel azt lehet mondani, hogy a nagykereskedői piac szereplői logisztikai szolgáltatásaikkal versenyeznek a kiskereskedők megnyeréséért, a gyógyszer-tárak pedig részben a kiskereskedelmi, részben az általuk nyújtott egészségügyi szolgáltatásaikkal versenyeznek egymással a fogyasztókért. A lényeg, hogy a vevő az adott vállalatot, gyógyszer-tárat válassza, mint szolgáltatóját, nála vásárolja meg a gyógyszert, s közömbös az, hogy melyik fajta gyógyszerért tér be. Mindebből az is következik, hogy a fogyasztók döntése során is el lehet és kell különíteni a gyógyszer-tárak (szolgáltatók) közötti választást a gyógyszerek (termékek) közötti választástól.

273. A gyógyszerforgalmazás (nagy- és kiskereskedelem) területén számos olyan korlátozó jellegű szabályozási elem létezik, amelynél a szabályozási cél meghatározása, a választott szabályozási megoldás célszerűsége és arányossága vizsgálható. A szabályozói beavatkozások elsődleges célja a gyógyszerbiztonság fenntartásának garantálása a forgalmazási fázisban, továbbá a gyógyszerekhez való megfelelő helyen, időben, választékban és áron való hozzáférés megoldása. Ezek a szabályozások részben többletköltségeket okoznak, részben pedig a feltétlenül szükségesnél nagyobb mértékben kapcsolják ki az ágazatban a verseny hatékonyságra, rugalmas alkalmazkodásra ösztönző hatásait. Mindeközben fő szabályként a gyógyszerforgalmazás piaci alapon, profitérdek által vezérelve működik.

274. A forgalmazás szabályozása körében azokat az elemeket indokolt megvizsgálni, amelyek más áruk forgalmazásához képest többletkorlátozásokat jelentenek, egyes versenyeszközök használatát korlátozzák, ezáltal akadályozzák a versenyt, hatékonysági veszteségeket okoznak/okozhatnak ezáltal a fogyasztói jólétet is csökkenthetik. A következőkben – a teljesség igénye nélkül – sorra vesszük azokat a szabályozási elemeket, amelyek piacralépési korlátot jelentenek, illetve a verseny intenzitását kor-

látozzák. Kísérletet teszünk ezek értékelésére az indokoltság, illetve az arányosság – a feltétlen szükségesség – követelménye szempontjából, majd összefoglaljuk megállapításainkat.

II.3.1. Tevékenységi engedélyhez kötött nagykereskedelmi forgalmazás

275. Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet csak erre jogosító engedély birtokában lehet végezni. Nem vitatható, hogy – hasonlóan más, bizonyos közérdek érvényesíthetősége szempontjából érzékeny termékekhez (pl. veszélyes áruk, jövedéki termékek stb.) – a gyógyszerpiacon is létezik olyan érdek, amely a tevékenységi engedélyezést indokolttá teszi: ez a fogyasztói biztonság garantálása, illetve a támogatási rendszer működtethetősége. A nagykereskedelmi tevékenység engedélyhez kötését tehát nem kérdőjelezzük meg. Azt vizsgáljuk csupán, hogy a jelenlegi szabályozási kötöttségek – a forgalmazásra választható gyógyszerkörök jelenlegi meghatározása – mennyire tekinthetők e szabályozási célokkal arányosnak, kevésbé korlátozó megoldások is kielégíthetik-e a célok érvényesülését.

276. A hatályos szabályozás¹³⁴ szerint gyógyszer nagykereskedelmi engedélyt lehet kérni a törzskönyvezett (ezen belül homeopátiás, illetve allopatias) gyógyszerkészítményekre, a galenusi készítményekre, illetve a gyógyszerkészítéshez használt anyagokra, orvosi gázokra és radiofarmakonokra. Kérdés tehát, hogy ennek a csoportképzésnek a fenntartása mellett szól-e elegendő indok. Az Európai Unió előírásoknak is megfelelő személyi és tárgyi feltétel meghatározások – a más árukkal folytatható nagykereskedelmi tevékenységekhez képest – eleve magasabb belépési korlátokat jelentenek, ami a potenciális verseny intenzitását némileg csökkenti. Álláspontunk szerint nincsen alapvető elvi indoka annak, hogy a személyi és tárgyi feltételekre vonatkozó előírások megtartása mellett miért ne lehetne szűkebb csoportokat is meghatározni a tevékenységi engedély kiadásához. Ez bizonyos gyógyszerkörökben emelhetné a versenynyomást úgy, hogy a fogyasztói kockázat nem növekszik ezáltal. A másfajta csoportosításhoz az a tény szolgálhatna kiinduló alapul, hogy az egyes gyógyszerek forgalmazása, a konkrét veszélyesség okán, más-más biz-

134. 60/1999. (XII. 1.) EüM rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenységről

tonsági követelmények előírását és betartatását követeli meg. Amennyiben a gyógyszereket (hasonlóan például a növényvédő szerekhez) különböző forgalmazási kategóriákba sorolnák, úgy lehetővé válna, hogy a szabályozás az egyes forgalmazási kategóriákhoz igazítsa a feltétlenül szükséges szabályozási előírásokat (az áru útjának nyomon követésére alkalmas információs rendszer azoknál a gyógyszereknél, ahol erre feltétlenül szükség van; differenciált szakképesítési előírások stb.). Ennek különösen akkor lenne jelentősége, ha bevezetésre kerülne egy szabadabb forgalmazásra engedélyezett termékkör, hiszen arra a termékkörre, amely vonatkozásában a gyógyszerháron kívüli árusítás is megengedett, ott a nagykereskedelmi tevékenységre sem indokolt kötelező jelleggel fenntartani a forgalmazási kizárólagosságot.

II.3.2. Nagykereskedelmi ellátási kötelezettség szabályozása

277. A törvényi szabályozás szerint „a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja köteles azon gyógyszereket beszerezni és forgalmazni, amelyek forgalmazására nagykereskedelmi tevékenységi engedélyt kapott”.¹³⁵ A nagykereskedelem ellátási („közszolgáltatási”) kötelezettségének szabályozása alapvetően abból a félelemből táplálkozik, hogy a piac nem képes megoldani a folyamatos termékutánpótlást, biztosítani a szükséges termékválasztékot, s az ellátás garantálása igényli ezt az előírást. Egy ilyen jellegű, szigorúan számon kért előírásnak azonban tetemes költségei vannak a vállalatok számára. Ágazati tanulmányok, vizsgálatok azt mutatják, hogy a jelenlegi hazai szabályozás, amely készlettartási illetve szerződéskötési kötelezettséget nem tartalmaz, nem szabályozza a szállítási idő maximumát stb., valójában részleteiben kevésbé garantálja az ellátási kötelezettség teljesülését. (A törvény, illetve a végrehajtási rendeletek tehát valójában nem határozzák meg a „közszolgáltatási kötelezettség” tartalmát.) Gyógyszer kis-és nagykereskedelmi felmérések jelzik, hogy a kiskereskedők sok esetben azért állnak szerződéses kapcsolatban több nagykereskedővel, mert az igényelt teljes gyógyszerpalettát nem tartja minden nagykereskedő. Ez azt jelzi, hogy valójában a nagykereskedelem termékválasztékának kialakításában az üzleti megfontolások is szerepet kapnak. A gyakorlat tehát azt tűnik igazolni, hogy részletes szabályozás

135. 1998. évi XXV. törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről – 20. § (3) bekezdés

nélkül, illetve kevésbé szigorú szabályozással is képes a piac a folyamatos gyógyszerellátást biztosítani, a verseny, a megrendelő elvesztésének veszélye, a kiskereskedők megnyeréséért folyó verseny kényszerítő hatása elegendőnek tűnik a nagykereskedelem viselkedését, döntéseit megfelelő irányba befolyásolni. (Persze nincs kizárva, hogy a tevékenységi engedély elveszthetőségének a fenyegetettsége is szerepet játszik, bár nem ismerünk olyan hatósági határozatot, amely a gyógyszerválaszték hiányosságai miatt szabott volna ki szankciót egy nagykereskedőre, miközben átmeneti gyógyszerhiányok – nem is ritkán – előfordulnak – ld. 2002. év végi hiánylista.)

278. Összességében a „közszolgáltatási” kötelezettség, a teljes gyógyszerkör forgalmazási kötelezettsége a tevékenységi engedélyben meghatározott kategóriákkal összevetve túlzott előírásnak tekinthető. A fogyasztói érdekekkel a teljes gyógyszerkörösre vonatkozó ellátási garancia megteremtése valójában nem igazán indokolható. Vélelmezhetően alapos szakmai munkával meg lehetne határozni egy olyan szűkebb gyógyszerkört (forgalmazási pozitív lista), amely esetén az ellátási kötelezettség objektíve indokolható (pl. a nélkülözhetetlen, folyamatosan szedendő gyógyszerek szinte mindegyike kiemelt támogatásban részesül). Kétségtelenül ez a munka nagyobb szabályozói befektetést igényel, az arányossága azonban garantáltabb lenne. Más oldalról közelítve: valószínűsíthetően kisebb ráfordítással lehetne meghatározni egy olyan negatív listát, amelyre vonatkozóan a forgalmazási kötelezettség a betegek érdekeinek veszélyeztetése nélkül is feloldható. Vélelmezhető, hogy a nem vényköteles készítmények (OTC), vagy legalább azok egy kisebb hányada (általános forgalmazásra engedélyezett, külön meghatározott gyógyszerkör) esetén az ellátási kötelezettség feloldható, s szabályozási beavatkozás nélkül is hozzájutnának a keresett gyógyszerekhez a fogyasztók. Különösen amiatt vélelmezhető ez, mert a gyártói szinten egyébként nincsen ellátási kötelezettség, azaz a gyógyszerek forgalomban tartásáról már tisztán piaci alapon lehet dönten, ugyanakkor ez nem okoz érdemi ellátási gondot.

279. Álláspontunk szerint tehát a szabályozás arányossága, a költségek csökkenthetősége érdekében egyrészt szűkíthető az a termékkör, amelyre vonatkozik a „közszolgáltatási” kötelezettség, másrészt ugyanakkor pontosabban kellene meghatározni a kötelezettség tartalmát is.

II.3.3. Gyógyszertárak kizárólagossága a forgalmazás terén

280. A gyógyszertárnak, mint kiskereskedelmi üzletnek létesítési és *működési engedéllyel* kell rendelkeznie, amely engedély szigorú személyi és tárgyi feltételek teljesítéséhez kötött. A kiskereskedelmi piacon belül a gyógyszer-kiskereskedelmi piac szigorúan szeparált, nem csupán a gyógyszertárakra, mint üzletekre vonatkozó szigorú, speciális működési feltételek miatt, hanem a külön előírásokkal nehezített egyéb feltételek miatt is.

281. A kiskereskedelemben a hazai gyakorlatban általános szabály, hogy az üzlet működéséhez az üzletköröket meg kell határozni, s egyes üzletkörök esetén léteznek speciális – a személyi és tárgyi feltételekre vonatkozó – előírások. A gyógyszereket forgalmazó üzletek működési engedélyezésével összefüggő tárgyi és személyi feltételekre vonatkozó előírások indokoltságát tehát nincs okunk megkérdőjelezni, hiszen a gyógyszerek biztonságosságának garantálását hivatottak megoldani. A fogyasztóvédelmi szempontok érvényesítésére a személyi és tárgyi feltételek meghatározása, mint piacralépési akadály, elegendő garanciát jelent. Minden további megkötés indokoltsága, amely a gyógyszer kiskereskedelmi tevékenység folytathatóságát, a gyógyszertárak létesítését nehezíti, megkérdőjelezhető, s további vizsgálatot igényel.

282. A gyógyszertárak gyógyszer-kiskereskedelmi kizárólagosságának feloldása azt jelentené, hogy csupán olyan működési engedélyezés létezne, amely a gyógyszerek forgalmazását is választó üzletekre a jelenlegi személyi és tárgyi feltételek teljesítését megkövetelné, de további feltételt nem támasztana. Ebben az esetben a gyógyszerek teljes, vagy bizonyos (például a vény nélküli) körét nem csupán a – szinte kizárólag gyógyszer eladásra specializálódott – gyógyszertárak forgalmaznák.

283. A kérdés végiggondolása azért is időszerű, mert 2003. január 1-től megszűnt a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termék kategóriája. E kategória termékei két irányba mehettek: vagy gyógyszerként törzskönyvezték a terméket, vagy táplálék kiegészítő válhatott belőlük. Ebben az esetben gyógyhatásra való hivatkozással a termékek nem forgalmazhatók. Tekintettel arra, hogy ebben a termékkörben a kötött pályás forgalmazás nem volt előírás, ezért egy esetleges OTC-termékké való átsorolás piac-

vesztést okozhat, míg a fogyasztók számára a hozzáférés nehezedését, illetve a kiskereskedelmi árverseny megszűnését jelenti. E termékek előállítóit tehát a gyógyszerkörbe való besorolástól elriaszthatta az a tény, hogy a szabadabb forgalmazás, piaci megjelenés előnyét elveszíthetik.

21. táblázat

Az OTC-készítmények forgalma termelői áron, MdFt-ban, 1990-2000

Év	Gyógyszerforgalom	OTC-forgalom (Mrd Ft)	OTC részaránya
1990	21,8	2,0	9,2
1992	36,1	3,5	9,7
1994	66,7	7,3	10,9
1996	107,2	15,2	14,2
1998	162,8	23,1	14,2
2000	214,4	27,4	12,8

Forrás: pharmaFELAX, MIS Consulting

284. A gyógyszer-kiskereskedelemben egy kevésbé kötött rendszerre való áttérés (pl. az OTC-piac, vagy legalább annak egy kisebb részének – általános forgalmazásra engedélyezett, külön meghatározott gyógyszerkör meghatározott kiszérelésben, dózisban – forgalmazásának szabadabbá tétele) a fogyasztók e termékekhez való hozzájutását könnyítheti meg. Ugyanakkor bizonyos – az élelmiszerek, romló- illetve veszélyes árukhoz hasonló jellegű – biztonsági garanciák, a gyógyszert (is) forgalmazó üzletek (gyógyszertárak, a szigorúbb feltételek teljesítését vállaló más üzletek) esetén beépíthetők a kiskereskedelmi üzletkörü szabályokba, a működés engedélyezés rendszerébe (pl. regisztrációs kötelezettség).

285. A forgalmazási korlátozások oldásának további módszerei (csomagküldő, illetve internetes kereskedelem, házhoz szállítási szolgáltatások, postai kiszállítás lehetőségének megteremtése stb.) ugyancsak megjelenésre várnak, amelyeknek jogi feltételeit a fogyasztók jobb, kényelmesebb kiszolgálása érdekében feltétlenül meg kell teremteni. A fogyasztói biztonság feltételeinek, speciális garanciáinak megteremtése (esetleg online kapcsolatok az orvosok és gyógyszer küldő cégek között, szállítás, áruátvétel

szabályozása stb.) természetesen ebben az esetben is megoldandó kérdések, de mint más országok példái jelzik, ez nem lehetetlen szabályozási feladat. Meg kell jegyezni, hogy e szolgáltatások megjelenése a „közzolgáltatás-ellátás” jelenlegi modelljének újragondolását is igényli. A gyógyszerkezeléshez való hozzáférés (különösen a megfelelő időben, és a megfelelő helyen való rendelkezésre bocsátás) garanciáinak megteremtését ugyanis megkönnyítheti ezeknek a szolgáltatásoknak a megjelenése. Vélelmezhetően más-más szolgáltatási formák alkalmasak a krónikus betegségek gyógyszereinek eljuttatására (csomagküldés, online rendelés, postai kiszállítások), vagy az akut problémák megoldására (házhoz szállítási szolgáltatások). Az ezen szolgáltatási formák közötti választást azonban már eldöntheti maga a piac, a fogyasztói igényekre rugalmasabban alkalmazkodni képes, versengő kínálat. Véltetően átgondolást igényel ezzel kapcsolatosan a vertikum vállalatainak (nagykereskedelem, gyártók, importálók) belépése ezekre a szolgáltatási területekre, hiszen ésszerű érvet nem igazán lehet felhozni a vertikális szeparáció mellett e szolgáltatások esetében. A biztonsági garanciák megfelelő szintje mind a gyártás, mind a forgalmazás fázisaiban ma is előírás. A termékek minőségével kapcsolatos garanciák megteremtése a gyógyszerpiacon – figyelembe véve különösen a hamisított gyógyszerek piacra kerülésével kapcsolatos jogos aggodalmakat – nem elhanyagolható szempont az új szolgáltatások megjelenésekor sem. A fogyasztói bizalom könnyen megingatható, ezért vélelmezhető, hogy a külön szolgáltatások kiépülése, és lakosság általi elfogadása akkor következhet be gyorsabban, ha e szolgáltatások nyújtását olyan vállalkozások számára minden korlátozás nélkül megengedi a szabályozás, amelyek megfelelnek azoknak a garanciális előírásoknak, amelyek a gyógyszerforgalmazásban jelenleg is léteznek (tárolás, termék útjának nyomon követése, kiszolgálási feltételek stb.).

II.3.4. A gyógyszerkiadás gyógyszerészi kizárólagossága

286. A gyógyszerügyi törvény rendelkezése szerint gyógyszerértékesítőből gyógyszerész, a kézi gyógyszerértékesítőből pedig orvos szolgáltatást csupán ki¹³⁶. Átmenetileg fennmaradt azoknak a gyógyszerértékesítőszakembereknek a gyógyszerkiadási jogosultsága, akik a képesítésüket a gyógyszerügyi törvény hatálybalépése (1994) előtt szerezték. Megjegyzendő,

136. A gyógyszerügyi törvény 38. §-a.

hogy – a szakmából származó információk szerint – ez a kiadási jog már akkor is megszűnik, ha a szakasszisztens másik gyógyszertárban vállal munkát. Hosszú távon ennek a szabályozásnak a fennmaradása azt eredményezheti, hogy csupán diplomával lehet majd gyógyszer kiadni¹³⁷. Ennek az előírásnak a teljesítése más szempontból vizsgálva túlzott költségekkel terheli a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet.

287. A gyógyszerexpediálás ilyen szigorú korlátozására Európában kevés példa van. Jellemzőbb az, hogy közel azonos arányban vesznek részt a kiadási jogú középfokú végzettségű asszisztensek ebben a tevékenységben, de még arra is van példa, hogy kétszeres-négyszeres arányban végzik ezt a munkát a diplomás gyógyszerészekhez viszonyítva¹³⁸. A gyógyszer expediálási tevékenység diplomához kötése nemzetközi összehasonlításban tehát túlzott megkötésnek tekinthető. Sajnálatos, hogy a törvényi előírás miatt maga a szakasszisztens képzés is nagyon visszaszorult. Tekintettel arra, hogy az utóbbi években fokozatosan csökken a gyógyszerészeti karokra jelentkezők száma, már középtávon is számolni lehet a gyógyszertárakban a személyi feltételek teljesítésének ellehetetlenülésével, de már ma is valószínűsíthető, hogy a napi tevékenység során a szigorú törvényi feltétel teljesítése sok esetben nem valósítható meg. Javasolható tehát az expediálásra vonatkozó képzettségi előírások oldása, és az adott gyógyszer veszélyességéhez igazodó kiadási korlátozások alkalmazása. Ez hosszú távon csökkentheti az ágazat költségeit, ami azért lényeges, mert az ágazatban a személyi jellegű ráfordítások aránya magas, s hosszabb távon is növekvő arányú költségtényezőt jelent.

II.3.5. A gyógyszertárak alapításának korlátozása

288. A gyógyszer-kiskereskedelmi piacon a gyógyszertár, mint kiskereskedelmi egység alapítása *létesítési engedélyhez* kötött, melyet a működési

137. Magyarországon 2001-ben a közforgalmú gyógyszertárakban dolgozó gyógyszerészek száma 4700, az expediálási jogú szakasszisztensek száma 2040, míg az egyéb asszisztensek száma 4720 volt. A hasonló nagyságú, és patikasűrűségű Csehországban 5000 gyógyszerész mellett 5000 expediálási jogú asszisztens dolgozott. Ld. a PGEU (www.pgeu.org) által készített (a Magyar Gyógyszerész Kamara honlapján is (www.mgyk.hu), 2003. III. 15-én közzétett) nemzetközi összehasonlító táblázatok adatait.

138. Ld. a PGEU felmérés adatai

körzet, azaz a sajátosan meghatározott releváns földrajzi piac figyelembevételével ad ki az arra feljogosított hatóság (az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatala). A gyógyszerügyi törvény 5. §-a szerint új közforgalmú gyógyszertár létesítése akkor engedélyezhető, ha a létesítendő közforgalmú gyógyszertárral együtt valamennyi közforgalmú gyógyszertárra átlagosan legalább 5 ezer lakos jut, és a meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az újonnan létesítendő közforgalmú gyógyszertár bejárata között százezer lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van. Ez nagyon erős piacra lépési korlátot jelent. Az európai országok döntő hányadában jellemző ez a fajta – a hozzáférési garancia megteremtését célzó – jogi megoldás, s csupán néhány országban hiányzik (pl. Németország, Hollandia, Írország)¹³⁹.

22. táblázat

A gyógyszertárak száma és elhelyezkedése 2002-ben¹⁴⁰

	Települések száma (db)	Népesség száma (ezer fő)	Gyógyszertárak száma (db)	Egy gyógyszertárra jutó népesség (fő)
Főváros	1	1 740	379	4 591
Városok	251	4 782	981	4 875
Falvak	2883	3 653	712	5 131
Összesen	3135	10 175	2072	4 966

289. A táblázat adataiból jól látható, hogy új gyógyszertárak alapítása a törvényes korlátok betartása miatt ma már szinte lehetetlen. A városokban a gyógyszertárak száma meg is haladja a törvényes határt, ami azonban összefügg azzal, hogy az alapítás engedélyezés során óhatatlanul fi-

139. Megjegyzendő, hogy Szlovákiában sincsen alapításra vonatkozó korlátozó szabályozás. Náluk az ottani gyógyszerész kamara próbált meg hasonló jellegű korlátozásokat alkalmazni, amitől azonban a szlovák verseny-hatóság eltiltotta, és megbírságolta.

Nagy Britanniában sajátos korlátozás létezik: a gyógyszertár alapítás szabad, de területileg korlátozott azoknak a gyógyszertáraknak a száma, elhelyezkedése, amelyek jogosultak a támogatott gyógyszerek kiadására. Ez a megoldás is hasonló eredménnyel jár, mint a direkt alapításkorlátozás, mert a gyógyszerügyi árbevétel döntő része a támogatott gyógyszerekből származik.

140. A települések és a népesség száma tekintetében a 2001 évi KSH statisztikai évkönyv adataival számoltunk, míg a gyógyszertárak száma tekintetében az OEP 2002. évi adatait vettük figyelembe.

gyelembe kell venni azt a tényt, hogy a vidéki népesség jelentős része is a városokban szerzi be a gyógyszerészükségletét, vagy legalábbis annak jelentős hányadát. Az átlagos (a területi különbségeket elfedő), a törvényes határ (5 ezer fő/gyógyszertár) közelében szóródó adatok alapján valószínűsíthető, hogy ez a korlát valódi piacralépési korlátként funkcionál, hiszen ma már vannak példák a gyógyszertár alapítási kérelmek megtagadására is.¹⁴¹

290. A működési körzet meghatározása, a patikák számának korlátozása mellett a legfőbb érv az „ellátási felelősség”, a „közszolgáltatáshoz” való földrajzi hozzáférés garantálása, más oldalról pedig a gyógyszerészi szolgáltatások úgynevezett „bizalmi jószág jellegével” összefüggésben, a minőségromtó verseny elleni védelem megoldása lehet. Kérdés, hogy ezek az érvek valóságos-e, s elegendőek-e a gyógyszertári piac belépési korlátjainak fenntartásához.

291. A földrajzi elérhetőség megoldása szempontjából a törvényben meghatározott szabály valójában kevés garanciát jelent. A lakosság lélekszáamához való kötés – figyelembe véve azt, hogy az egész település, illetve a fővárosban a kerületek lakosság száma alapján történik a korlát meghatározása – valójában nem garantálja a gyógyszertárak területileg egyenletes eloszlását, hiszen a 250 illetve 300 m-es korlát erre nem alkalmas. Amennyiben ugyanis egy százezer főnél alig nagyobb települést tekintünk, akkor – az 5000 fős népességi és a 250 m-es földrajzi távolsági korláttal számolva – legalább 20 gyógyszertárat lehet alapítani ekkora városban, s ennyi gyógyszertár összezsúfolódhatna 1,25 négyzetkilométernyi területen is anélkül, hogy a szabályozás ezt megakadályozná. Valójában tehát ez a szabályozás nem garantálja azt, hogy ne a városok központjaiban helyezkedjenek el a gyógyszertárak. Más szóval nincs semmi szabályozási garancia arra, hogy a települések ritkábban lakott körzeteiben is legyenek gyógyszertárak. Ennek a garanciája ma is a gyógyszertári szolgáltatások piacának lokális jellege, azaz a piaci törvényszerűségek, a gazdaságos üzemléte, a befektetés megtérülésének lehetőségei döntik el

141. Ismereteink szerint olyan helyszíneken is (pl. Budapesten a WestEnd bevásárlóközpontban) megtagadtak alapítási engedély kiadását, ahol a lakossági igények, a potenciális igénybevevők magas száma alapján nehezen igazolható a döntés – még akkor is, ha a lakosság számmal, a legközelebbi gyógyszertár távolságával gond volt.

elsődlegesen azt, hogy hol nyílik új gyógyszertár. A 250 m-es szabály csupán arra alkalmas, hogy a potenciálisan jól jövedelmező földrajzi helyszíneken (pl. a kórházak, rendelők, és más forgalmas helyek – közlekedési csomópontok, bevásárló központok – környéke stb.) védje a versenytől az itt gyógyszertárat működtető gazdálkodó szervezeteket.

292. Véleményünk szerint fontos különbséget tenni a *gyógyszerészi* tevékenység bizalmi jószág jellege, és a *gyógyszertár* szolgáltatási tevékenységének egésze között. A jelenlegi gyakorlat szerint a gyógyszertári szolgáltatások kisebb hányada tartozik a bizalmi szolgáltatások közé (tanácsadói jellegű tevékenység, illetve a magisztrális készítmények előállítás). E tevékenységek esetén a jelenlegi szabályozás is a szakképzettségi, továbbképzési, illetve a magisztrális készítmények előállításának személyi és tárgyi feltételeire vonatkozó előírások betartásával garantálja a szolgáltatás minőségét. A gyógyszertári szolgáltatások piaca – mint egyébként bármely más kiskereskedelmi, vagy lakossági szolgáltatási piac általában – az olyan fogyasztói költségek, mint az utazás, és időráfordítás aránya miatt lokális jellegű, ahol a piaci struktúrára a monopólium, vagy oligopólium léte a jellemző állapot. Az ilyen piacot a közgazdaságtan a monopólium, vagy az oligopolisztikus verseny fogalmaival írja le. A szolgáltatás jellege miatt ilyen struktúra alakul ki akkor is, ha a szabályozási beavatkozás hiányzik.

293. A bizalmi jószágok piacain igaz az az összefüggés is, hogy a piacra lépők számának emelése, a verseny növekedése nem feltétlenül eredményezi a verseny hatékonyságra ösztönző hatásának érvényesülését, bizonyos piacméret fölött a verseny erősödése akár a minőség romlásához is vezethet, mert nagyokká válhatnak a szolgáltatók minőségéről, reputációjáról való információszerzés költségei. Kérdés azonban, hogy a gyógyszertári piacon, a gyógyszertárak közötti választás során mennyire domináns a bizalmi elem súlya, azaz egybemosható-e a gyógyszertár által nyújtott szolgáltatások összessége a gyógyszerészi tevékenységgel. Álláspontunk szerint a bizalmi probléma a gyógyszertári szolgáltatások egésze vonatkozásában nem áll fenn. Ez valószínűsíthetően leszűkíthető a gyógyszerész szakmai tevékenységre. Ebben a viszonylatban pedig elegendőnek tűnik annak garantálása, hogy a gyógyszerész szakmai tevékenység esetén

az utasítási jogot leszűkítsük a szakmai vezetőre, más szóval azt kell megoldani, hogy gyógyszerész *szakmai kérdésben* a tulajdonosoknak ne legyen beleszólási joguk az alkalmazottaik tevékenységébe.

294. Meglátásunk szerint azon célok – fogyasztói biztonsági és hozzáférési garanciák – teljesítése, amelyek a kivételes elbánás mellett szólnak, más úton, kevesebb kötöttség mellett is megoldható. A megfelelő szintű fogyasztói biztonság garantálása azzal is elérhető, hogyha a jogi szabályozás – a gyártás, és a nagykereskedelmi tevékenység szabályozásához hasonló módon – megtartja azokat a tárgyi és személyi normatív feltételeket, amelyek teljesítése a – különösen a vényköteles – gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység folytatásához szükséges. Amennyiben ezek a szakmai feltételek a jelenlegi szinten kerülnek meghatározásra, abban az esetben piaci alapon is kialakulna egy olyan földrajzi piaci struktúra, amely a fogyasztói igényekhez való rugalmas alkalmazkodásra képes, de lényegesen kevesebb kötöttséggel úgy, hogy a fogyasztói biztonság garanciái érdemben nem csökkennek. Az olyan földrajzi területeken pedig, ahol gazdaságossági (pl. utazási ráfordítások), keresleti okokból az önálló patikaüzemeltetés ma sem igazán jövedelmező, jó kiegészítő, a megfelelő szintű fogyasztói ellátást biztosító módszer lehet az egyébként jelenleg is működő megoldás, a kézigyógyszertár¹⁴² jellegű szabályozás. Ezen túl alkalmazni kellene még az ezekre a működési körzetekre szűkített, koncesszió jellegű létesítési engedélyezést, vagy – mi inkább ezt támogatnánk, mert ekkor nincs szükség hatósági beavatkozásra – az ilyen földrajzi helyszíneken lévő kis vényforgalmú gyógyszertárak addicionális, külön normatív támogatási rendszerét (területi pótlék). A belépési korlátok oldásának egy lehetséges útja az is, ha az egyébként versenynek kitétt helyszíneken, külön normatív feltételek (pl. 24 órás nyitvatartás, házhoz szállítás, vagy más, előre meghatározott többletszolgáltatás) vállalása esetén automatikusan

142. A házi orvos által működtetett kézigyógyszertár ott engedélyezhető, ahol a legközelebbi gyógyszertár távolsága, vagy megközelíthetőségének nehézsége miatt a gyógyszerellátás akadályba ütközik (Gytv 9. §). Ebben az esetben a szakképzett gyógyszerész helyett a házi orvos kap tevékenységi jogot a gyógyszer kiskereskedelemre. Fiókgyógyszertár olyan településen létesíthető, ahol nincsen közforgalmú gyógyszertár (Gytv. 7. §). A közforgalmú és a fiókgyógyszertár együttese gyakorlatilag egy olyan gyógyszertári vállalkozást jelent, amely esetén megengedett a több telephelyes működés úgy, hogy nem kell ezekre a telephelyekre külön társaságot alapítani.

alapítási engedélyt kapna a jelentkező. Ugyancsak a földrajzi hozzáférés-beli esélykülönbségek csökkentését szolgálhatná a kézigyógyszertárak mellett a házhoz szállítás, a postai kézbesítés ösztönzése is.

295. A támogatási rendszer jelenlegi szisztémájának fenntartása esetén, a támogatott készítmények forgalmazhatósága természetesen a jövőben is köthető az informatikai rendszer meglétéhez, az elszámolási követelmények teljesítésére vonatkozó szerződéskötési feltételekhez.

296. Ilyen előírásrendszer, és sajátos szabályozási megoldások kialakítása esetén a jelenlegi helyzethez képest vélhetően azokon a földrajzi helyszíneken jelennének meg új gyógyszertárak, ahol a forgalom potenciális nagysága a megtérülést biztosítaná. Ezzel a fogyasztói kiszolgálás, az igényekhez való rugalmas alkalmazkodás javulhatna. Ettől még a szakmai, biztonsági garanciák szintje nem csökkenne, hiszen a szakképzettségi előírások, a szakhatósági ellenőrzés a jelenlegihez hasonlóan fennmaradna. A jelenlegi általános létesítési engedély pedig eltörlésre kerülhetne, a helyét pedig feltétlenül indokolt esetben átvinné a célzott, de egyben normatív jellegű beavatkozás (külön támogatási rendszer).

II.3.6. Gyógyszerészi személyi jog, mint piacralépési akadály

297. A gyógyszerészi illetve hozzátartozói *személyi jog* egyes személyeknek különleges privilégiumokat adó jogi konstrukció, s bár értékesíteni nem lehet, ugyanakkor örökölhető. Ez a rendszer sajátosan köti össze a személyre szóló jogot, az adott működési körzet adott üzletére szóló működési engedéllyel. A személyi jog, mint jogintézmény, és a patikák számának korlátozása egymással összefüggő, részben egymást feltételező szabályok. A személyi jog a gyógyszer-kiskereskedelmi piac speciális hatósági engedélye, amelyet 2002 óta a Magyar Gyógyszerész Kamara ad ki országos pályázat alapján annak a gyógyszerésznek, aki legalább ötéves szakmai gyakorlatot szerzett, és jogosult gyógyszertár vezetésére.¹⁴³ Ez részben a gyógyszertári szolgáltatások bizalmi áru jellegével (minőségi garancia), részben pedig a kiskereskedelmi üzemmóddal (adott üzlet működéséért felelős szakmai vezető megnevezésének igénye) összefüggő szabá-

143. Megjegyzendő, hogyha nincs megfelelő szakmai gyakorlattal vagy szakirányú gyakorlattal rendelkező pályázó, akkor „gyógyszerellátási érdekből” ettől el lehet tekinteni.

lyozásnak tekinthető. Ez még akkor is igaz, ha bizonyos esetekben a személyi jog jogosultja, és az üzletvezető személye elválík (személyi jog öröklése esetén). A szakmai vezetőre vonatkozóan hasonló jellegű szabályozások élnek az egészségügyi, de a kiskereskedelmi szolgáltatások más területein is (például az egészségügyi intézmény szakmai vezetőjére, de még a vendéglátó üzlet vezetőire is léteznek személyi jellegű, végzettségi előírások). Önmagában a gyógyszerár, mint egészségügyi szolgáltató intézmény, és mint kiskereskedelmi üzlet szakmai vezetőjére vonatkozó kvalifikációs előírások elfogadhatóak, mert fogyasztóvédelmi jellegű garanciális elemet jelentenek. Ez azonban nem feltételezi vagy indokolja azt, hogy ezek a szakmai vezetést végző személyek különleges monopoljogokat is kapjanak. A szakmai szempontok érvényesülése érdekében elegendő annak garantálása, hogy szakmai kérdésben a tulajdonos ne utasíthasson.

298. A kamarai pályázati rendszer, mint kiválasztási forma is megkérdőjelezhető, hiszen amennyiben egy, a normatív feltételeknek megfelelő gyógyszerár működési engedélyt kap, akkor a tulajdonos joga lenne kiválasztani azt a gyógyszerészt, akit a jogszabályi feltételeknek megfelelő aspiránsok közül a szakmai vezetési teendők ellátására alkalmasnak tart. Azzal pedig, hogy a korábbi állami hatósági hatáskör helyett kamarai hatáskörbe került mind a pályázat meghirdetése, mind a pályázat elbírálása, a szakma már piacon lévő gyakorlói kaptak jogot arra, hogy az új, kiskereskedelmi funkcióban piacra lépő versenytárs kiválasztásában döntsenek. E döntés ellen bíróságnál lehet jogorvoslatot benyújtani, de probléma az is, hogy hiányoznak a szabályok arra, hogy a kamara milyen feltételek mellett gyakorolhatja diszkrecionális jogkörét. Más kamarák esetén – pl. mérnök, építész – már van arra példa, hogy a diszkrecionális jogkörben meghozható döntések esetén a kamarának nyilvános szabályzatot kell alkotni, hogy átláthatóvá tegye a döntéseit. Ez a garanciális elem itt hiányzik.

299. Mindent összevetve, különösen a jelenleginél szabadabb patikaalapítás esetén, a személyi jog intézménye, jelenlegi kamarai döntési rendszere indokolatlan, adminisztratív, a tulajdonosi jogokat más közérdekkel nem alátámasztottan korlátozó piacralépési akadálynak tekinthető. A szakmai biztosítékok megfelelő szintjének garantálására elegendőnek tartjuk a gyógyszerár vezetőjére vonatkozó személyi feltételek, szakképesítési előírások megtartását. Megjegyzendő, hogy a személyi jog konstrukciójának

alkotmányosságát 2000-ben az Alkotmánybíróság is megvizsgálta, és nem találta alkotmányellenesnek a szabályozást. A szabályozás esetleges módosítása szempontjából azonban döntő jelentősége van a határozat azon megállapításának¹⁴⁴, amely a törvényhozás kompetenciájába utalja a szabályozási koncepciók, s az ezen alapuló szabályozások megalkotását, s ezen az alapon utasítja el az egyik indítványozónak a gyógyszerjog törvény egész konstrukcióját, ezen belül a személyi jog intézményét is támadó indítványának vizsgálatát. Ebből következően ugyanis nincsen alkotmányos akadálya annak sem, hogy a törvényhozás új koncepció mentén, másféle szabályozást alkosson.

II.3.7. A gyógyszerárak szervezeti formájára, a gyógyszerárak befektetőire vonatkozó korlátozások – speciális betéti társaság, vertikális szeparációs szabályok

300. Gyógyszertárat kizárólag egyéni vállalkozás, illetve a társasági törvényhez képest további speciális feltételeknek megfelelő betéti társaság – csak gyógyszerészek lehetnek beltagok, s a beltagok tulajdoni hányada meg kell, hogy haladja az 50 (korábban 25) %-ot, kültagok között közvetlenül nem lehetnek gyártók vagy nagykereskedők – üzemeltethet. Ez a szabályozás hátrányos a gyógyszerárakat működtető tulajdonosokra nézve, hiszen nem választhatnak a saját gazdasági érdekeiknek megfelelő szervezeti formát, megnehezíti, költségessé teszi az átalakulásukat, lecsökkenti mozgásterületet, azaz tranzakciós többletköltségeket okozó, piacralépést (illetve a piacról való kilépést) nehezítő szabályozási korlátnak tekinthető.

144. 677/B/1995. AB határozat a gyógyszerárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény egyes rendelkezései alkotmányellenességének vizsgálatáról: „Az Alkotmány 19. § (3) bekezdés b) pontja szerint a törvényalkotás az Országgyűlés feladata... Az Alkotmánybíróságnak nincs alkotmányi felhatalmazása arra, hogy az Országgyűlés által elfogadott szabályozási koncepció helyett – elfogadva az eljárást kezdeményezőnek egy más koncepció mellett érveit – újat hozzon létre. Az Alkotmánybíróság alkotmányos feladata az Alkotmánnyal ellentétes jogszabályok, jogszabályi rendelkezések megsemmisítése. Az Alkotmánybíróság több határozatában, legelőször a 772/B/1990. AB határozatban kimondta, hogy nem vizsgálja a jogszabályok célszerűségének, hatékonyságának és igazságosságának kérdéseit (ABH 1991. 519, 522.). Ezért az Alkotmánybíróságnak nincs törvényes lehetősége arra, hogy célszerűségi, hatékonysági alapon a különböző koncepciókat összevesse, azok közül válasszon. Ez a jogalkotói mérlegelés körébe tartozik.”

301. A tulajdonlásra vonatkozó szabályozás fenntartása mellett gyakorlatilag egyetlen érvet lehet felhozni, ez pedig a gyógyszerészi munka bizalmi jellege, illetve ezzel összefüggésben a szakmai munka megfelelő minőségének garantálása. Véleményünk szerint a gyógyszerészi tevékenységnek ez a jellege nem indokol ilyen korlátozást. Más bizalmi jellegű szolgáltatások piacain (pl. orvos, könyvvizsgáló, ügyvéd, szabadalmi ügyvivő stb.) az ilyen megkötések alkalmazása nagyon változatos képet mutat. Ez azt jelzi, hogy a hivatásrendi típusú piacokon is kevés az érdemi, közgazdasági tartalom a tulajdonlásra, továbbá a szervezeti formára vonatkozó előírások mögött. Ezeknek a kialakítása nagyon esetleges, az adott szakma igényei, illetve a szakmai hagyományok játszottak főszerepet a konkrét szabályozási megoldás kialakításában.

302. Még ha elfogadjuk is azt, hogy a bizalmi áru jellegű tevékenységek esetén a szakmai garanciák megteremtése miatt szükség lehet a profitérdekek korlátozására, illetve önkorlátozásokra, ebben az esetben sem következik a gazdálkodási formát ilyen szigorúan megkötő szabályozás szükségessége.

303. A társaságok piaci, versenybeli viselkedését az határozza meg, hogy ki irányíthatja a vállalatot. Egy-egy társaság esetén az dönti el, hogy mely anyavállalat érdekkörébe tartozik, hogy a tényleges helyzet alapján kié a társaság irányításának joga. Az irányítási jog alapulhat tulajdoni hányadon, szavazati jogon, szerződésen, a társaság vezető tisztségviselőinek kijelölési jogán keresztül, vagy más körülményen, de ezeket együtt kell értékelni ahhoz, hogy eldönthető legyen a kérdés. A gazdálkodási formák esetén a szakmai megfontolások elsődlegességét egy társaságban alapvetően az garantálhatja, hogyha a szakma gyakorlására feljogosított személyeknél marad a társaság irányításának joga. Egy ilyen feltétel biztosíthatja azt, hogy a szakmai szempontok a profitszempontokkal legalább közel azonos súllyal érvényesülhessenek. Mindebből következően a gyógyszerészeti, hivatásrendi szempontok érvényesítéséhez egy társaság esetében elegendő lenne annak előírása, hogy a társaságban az irányítási jogok a gyógyszerészeknél legyenek. Ennek meg tud felelni még egy részvénytársaság is, kérdés azonban, hogy létezik-e ilyen előírás. A mai patikai szabályozásban valójában hiányzik az irányítási jogokról való rendelkezés, ezért összességében a korlátozásnak több hátránya van, mint amennyi

előnye. Meggátolja ugyanis az üzemmérethez, a piaci helyzethez a szervezeti formával való rugalmas alkalmazkodást, ugyanakkor a tulajdonlás tekintetében nem tartalmaz érdemi garanciát a veszélyeztetettnek vélt szakmai szempontok érvényesülésére.

304. Ismert az a tény, hogy a privatizációkor a tőkeszegénység arra készítette a gyógyszerészeket, hogy kültagok tőkebefektetéseivel oldják meg a betéti társaságok tőkehiányának problémáját. Emiatt aztán a gyógyszer-tári bt-k irányítási joga akár külső tőkebefektetők kezébe is kerülhetett. A gyógyszer-tári törvény 2000. évi módosításakor a törvényhozás a bt-ben a tulajdoni viszonyok megváltoztatását írta elő, azaz a korábbi 25%-ról 50 % fölé emelte fel a beltágok minimális tulajdoni hányadát, továbbá a kültagok közül kitiltotta – de a közvetett tulajdonlásból nem – a vertikum többi szintjének (nagykereskedők, gyártók) társaságait. Ez a rendelkezés nem tekinthető sem célravezetőnek, sem indokoltnak, mert a bizalmi probléma megoldására továbbra sem nyújt garanciát (a tényleges irányítási jogok továbbra is megmaradhatnak a nem gyógyszerész kültagoknál), ugyanakkor a korábbi állapothoz képest tulajdon elidegenítési kötelezettséget ír elő, amelynek 2007-re kell megfelelni. Véleményünk szerint ebből következően a törvény úgy korlátozza a tulajdonhoz való alkotmányos alapjogot, hogy a megoldandó probléma (esetleges más közérdek) kezelésére alkalmatlan, ebből következően pedig indokolatlannak tekinthető. A vertikális szeparáció előírása – mint ahogyan az ismert a közgazdasági irodalomból – mindemellett hatékonysági veszteséget, többletköltségeket is okozhat.

305. A gyógyszer-tárak által a vásárlóknak nyújtott szolgáltatások tekintetében a bizalmi jószág jelleg – mint már korábban kifejtettük – döntő hányadban nincsen jelen. A gyógyszerészek, mint hivatásgyakorlók által végzett tevékenységek közül egyes tevékenységek (különösen a tanácsadás és a gyógyszerkészítés) esetében fontos a szakmai prioritások érvényesülése. Mára a gyógyszer-tárakban a gyógyszerek minimális hányada készül a gyógyszerész közreműködésével, a gyógyszer-tár tehát – a gyógyszerhelyettesítés esetét kivéve – döntően forgalmazóként funkcionál. Bár kétségtelen, hogy az utóbbi időben felerősödtek azok a törekvések, hogy a gyógyszer-tárak egészségügyi szolgáltatási jellegének – ezen belül különösen a gondozás, tanácsadási – erősítését célozzák, ez azonban nem

változtat azon a tényen, hogy jelenleg nagyobb arányban van jelen a patikákban a kiskereskedelmi, mint az egészségügyi szolgáltatási funkció. Mint már korábban kifejtettük, a tőkeérdekeltség egyébként fő szabályként nem mond ellent a gyógyszerész szakmai szempontok érvényesülésének, hiszen a gyógyszerek közötti választás befolyásolása alapvetően gyártói érdek, míg a gyógyszertárat üzemeltető vállalat érdeke alapvetően az általa működtetett gyógyszertár szolgáltatásainak igénybevételéhez kötődik. A bizalmi elem, a szakmai szempontok érvényesülése szempontjából a gyártói tulajdonlás ellen lehet felhozni néhány érvet. Még ebben az esetben is igaz azonban az, hogy amennyiben a gyártó a gyógyszertári szolgáltatások piacára is belép, akkor annak a jövedelmező működtetésében is érdekeltté válik, tehát a fogyasztói igényekhez, s az adott piaci szituációhoz kell igazítani a kiskereskedelmi tevékenységét, hiszen ekkor a kiskereskedelmi piacon is versenyez. A nagykereskedő pozíciója ebből a szempontból szintén semlegesnek tekinthető. Megjegyzendő, hogy nem igazán következetesek szakmai szempontból az utóbbi időben megnyilvánult szabályozási szándékok, mert míg egyrészt a tőkebevonási célzat az egészségügyi intézményi körben az intézményi formakényszer eltörlését, s a befektetési, tulajdonosi korlátozások oldását eredményezte, addig a gyógyszertári piacon a szigorítást erősítette, illetve változatlanul hagyta. Mindezt olyan körülmények között, amikor a szabályozási beavatkozások elvi háttérében legfeljebb kisebb eltérések vannak, sőt az egészségügyi szolgáltatások piacain a bizalmi viszony megzavarása, a szakszerűség, a minőség garntálása nagyobb gondnak tekinthető.

306. A gyógyszer-kiskereskedelmi piacon a verseny a gyógyszertárak által nyújtott szolgáltatások viszonylatában folyik. A gyógyszertárak egymással abban versenyeznek, hogy milyen helyszínen, milyen nyitvatartási idővel¹⁴⁵, milyen áruválasztékkal, milyen minőségű tanácsadással¹⁴⁶, vagy gyors elkészítéssel, külön szolgáltatásokkal (pl. recept begyűjtés, házhoz szállítás¹⁴⁷) állnak rendelkezésre. Ennek a tágabb szolgáltatási körnek tehát

145. A brit versenyhivatal (OFT, Office of Fair Trading) által 2003. január 17-én nyilvánosságra hozott ágazati vizsgálatában („The control of entry regulations and retail pharmacy services in the UK – OFT609” – „A piacralépés és a kiskereskedelmi gyógyszertári szolgáltatások szabályozása az Egyesült Királyságban”) szereplő adatok szerint, míg a nyitvatartási idő a független kis gyógyszertáraknál átlagosan heti 49 óra, a gyógyszertári láncoknál pedig heti 54 óra, addig az áruházi gyógyszertárak heti 79 órában hozzáférhetőek a fogyasztók számára.

a tanácsadói, illetve gyógyszerkészítési részével kapcsolatosan vehető fel a bizalmi jószág típusú szabályozási probléma. Ez pedig a tanácsadó-kiadó gyógyszerészekre, illetve a készítőkre vonatkozó szakmai szabályozással oldható meg. A fogyasztók gyógyszertárak közötti választását – különösen mivel nincs árverseny – elsődlegesen a térbeli és időbeli elérhetőség befolyásolja¹⁴⁸. E döntések esetén a vevők birtokában vannak a racionális döntés képességének. Más szóval a gyógyszertárak közötti választás tekintetében kevéssé beszélhetünk piaci kudarc problémáról. Ebből következően pedig nincsen érdemi ok arra, hogy a gyógyszer elárúsító helyek közötti választást, illetve az azok között folytatott versenyt, továbbá a gyógyszertárak tulajdonlását a szabályozás ilyen okból korlátozza.

307. Bármilyen tulajdonossal, bármilyen befektetői háttérrel működő gyógyszertár abban érdekelt a gyógyszer-kiskereskedelmi piacon, hogy a vevő a vásárlást nála bonyolítsa le, ne pedig a versenytársánál. Fő szabályként a gyógyszertári vállalkozás számára közömbös az, hogy a betérő vevő melyik fajta gyógyszert vásárolja meg nála. Üzletileg az érdekeltség az árbevételből, illetve a magisztrális gyógyszerek árbevételéből származó jövedelem növeléséhez kötődik, nem pedig egy konkrét gyógyszer, vagy más árucikk forgalmához. Ebből következik az is, hogy a gyógyszertári piacon a szolgáltatók közötti választást el kell különíteni a gyógyszertárban, gyógyszerészi tanácsadás mellett zajló, gyógyszerek közötti választástól. Ez utóbbi esetben beszélhetünk információs aszimmetria problémáról, az előbbi esetben pedig nem. Nincs ok emiatt azoknak az érveknek helyt adni, amelyek a tulajdonlásra vonatkozó korlátozásokat a gyógyszerek közötti választáskor meglévő információs aszimmetria problémával támasztják alá. Ezt azért fontos hangsúlyozni, mert folyamatosan tévedések forrása az, hogy a gyógyszer-kiskereskedelem piacán zajló szolgáltatási versenyt azonosítják a gyógyszerpiac termékek közötti versenyével. A gyógyszerek közötti választás gyógyszerészi befolyásolása szempontjából a tulajdonosi

147. Az angol felmérés szerint, míg a független patikák 92%-a vállal receptbegyűjtést és házhoz szállítást, addig a láncgyógyszertáraknál ez az arány 45%-os, az áruházaknál pedig csupán 33 %, s ez utóbbiak csupán a rászorultak számára vállalják ezt a többszolgáltatást.

148. Nagy-Britanniában folytatott fogyasztói vizsgálat szerint a fogyasztók 57%-a a helyszín, további 29%-a a kényelem, a gyorsaság és a könnyebb elérhetőség alapján választ gyógyszertárat. Csupán a fogyasztók 8%-a dönt a személyzet kedvessége, segítőkészsége, hozzáértése, további 4% pedig a megbízható szolgáltatások miatt.

szempontnál sokkal erősebben jelenik meg az árrés érdekeltség motivációs hatása. Ez ugyanis – még a gyógyszerész tulajdonolta gyógyszertárban is – ellenérdekeltséget teremthet a költség-hatékony megoldás ajánlásában, s akár a tanácsadási tevékenység elsorvadását is eredményezheti. A szakmai tanácsadás megtartása, és minőségének, megbízhatóságának garantálása szempontjából nagyobb jelentőségűnek véljük az érdekeltségi rendszer (degresszív árrés kontra fix díj) megfelelő kialakítását.

308. Mindezek alapján a tulajdonlásra és a szervezeti formára vonatkozó korlátozásokat összességében a szabályozási célokhoz képest túlzottnak, célszerűtlennek, ebből következően megváltoztatandónak tartjuk. Egy kevésbé szigorú szabályozás, amely a szervezeti formakényszert, illetve a külső befektetések korlátozását oldja, s akár a vertikális integrációt is megengedi, sem hatékonysági oldalról, sem a szolgáltatási szint oldaláról nem látszik valójában aggályosnak. Más szóval a szakszerű gyógyszerészi munkának álláspontunk szerint nem feltétele a gyógyszerész tulajdonosi minősége, míg ugyanakkor a gyógyszertárakat üzemeltető vállalkozások szakszerű menedzselésének nem feltétele a gyógyszerészeti szakképesítés. Más országokban ugyanis, ahol a kiskereskedelmi rendszer ilyen kötöttségek nélkül működik, nem igazolódtak be azok az aggodalmak, amelyeket a gyógyszerészi munka minőségével kapcsolatosan (pl. hogy a gyógyszerészeti tanácsadás megbízhatatlanná válik, a gyógyszertár csak azokat a gyógyszereket tartja, amelyeket a tulajdonos állít elő) szokás felhozni.

309. A vertikális szeparáció feloldásának egy lehetséges következményeként szokás felvetni a piacfelosztás veszélyét. A vállalkozások esetleges piacfelosztó törekvései ellen azonban versenyjogi eszközökkel is fel lehet lépni, legrosszabb esetben pedig a kötelezően tartandó termékkör pontosabb szabályozásával, a kiszolgálási idő maximumának meghatározásával is lehet arra hatni, hogy a választék beszűkülése azzal még ne következhesen be, hogy akár gyártói, vagy nagykereskedői érdekkörbe kerülnek egyes gyógyszertárak.

II.3.8. Rögzített kiskereskedelmi árak alkalmazása a teljes gyógyszerkörre

310. Rögzített kiskereskedelmi eladási árak alkalmazása a gyógyszerek teljes körére azt eredményezi, hogy a patikai piacon nincs lehetőség árversenyt folytatni. Ez a szabályozás – amely a gyógyszerügyi törvény rendelkezéseiből következik – az ártörvényben meghatározott általános szabályozási elvekkel nincs összhangban. A kiskereskedelemmel az árverseny kizárása mellett csupán gyenge, cáfolható közgazdasági érvek („az ellátás garantálása csak így lehetséges”, „a gyógyszer támogatás kiáramlásának kordában tartásához szükséges”, „minden betegnek így egyenlőek az esélyei” stb.) szólnak.

311. A kereskedelmi árrétek szabályozását, a kiskereskedelmi belépési korlátokat, illetve a támogatások alkalmazott módszerét rendszerben érdemes áttekinteni ahhoz, hogy a megoldás, a rögzített kiskereskedelmi árak indokoltságát vizsgálhassuk.

312. Véleményünk szerint a fogyasztók érdekével a rögzített ár nem igazolható. A fogyasztók érdeke az, hogy ott, ahol van verseny, élvezhessék az árverseny előnyét, az alacsonyabb árat, ott pedig, ahol monopólium van, azzal ne élhessenek vissza. A rögzített ár helyett az árak maximálása megfelelő garanciát jelent a fogyasztó részére olyan piacon is, ahol kiszolgáltatott helyzetben van. Megjegyzendő, hogy a közgazdasági megközelítés rögzített kiskereskedelmi árak esetén is elnéző akkor, hogyha intenzív a márkák közötti verseny, hiszen ez kellően nagy versenynyomást jelenthet a termelőre nézve. Amennyiben azonban monopol termékről van szó, akkor ez már árszabályozási beavatkozásokat indukálhat. A gyógyszerpiacon a monopol termékek szinte mindegyike a támogatásba való befogadás eljárásában árkontroll alatt áll. Egy jól működő rendszer esetében ez véd a visszaélések ellen is. Mindezzel együtt is a fogyasztói érdekek szempontjából általában előnyösebb az, hogyha a kiskereskedelmi vertikum szintjén is megengedett az árverseny, hiszen ekkor fennáll a lehetősége annak, hogy a hatékonyabb kiskereskedőtől a fogyasztó olcsóbban tud vásárolni, s ez megtakarításokra ad lehetőséget, növelve a fogyasztói jólétet¹⁴⁹.

313. Amikor patikai árak maximálásáról, illetve az árrés-szabályozás részleteiről gondolkodunk, akkor érdemes azzal a ténnyel is foglalkozni, hogy a vény nélküli és a vényköteles készítmények piacai eltérő jellegzetességekkel bírnak a fogyasztói döntés szempontjából. Ebből következően az árszabályozás, illetve az árrés-szabályozás indokoltsága is eltérő, s más következtetések adódnak a fogyasztó árszabályozáson keresztül való megvédése szempontjából is.

314. A *nem vényköteles (OTC termékek) piacának* jelentős részén – mint már arról szó volt – érdemi, más módon nem biztosítható termékbiztonsági, fogyasztóvédelmi indokok nincsenek a jelenlegi szinten kötött termékpiacok fenntartására, de ugyanígy nincsenek indokai az árszabályozási beavatkozásoknak sem. Ezen a piacon – tekintettel arra, hogy tipikus a versengő termékek léte; a fogyasztó a döntéseit maga hozza meg, nem létfontosságú, nélkülözhetetlen termékekről van szó – a termék jellegét, a fogyasztó viselkedését ugyanazokkal a jellegzetességekkel lehet leírni, mint más, nem szabályozott piacokon. Ebből következően megengedett például a reklámozás is. Az OTC piac bizonyos szegmensében – különösen a ritkán alkalmazott, illetve az újonnan piacra kerülő termékek esetén – létezik információs aszimmetria probléma, aminek kezelése megoldandó feladatot jelent. Minden közgazdasági érv amellett szól tehát, hogy e termékek piacán – de minimálisan az információs aszimmetria hatásainak kevésbé kitett részén – nem indokolt az eladási árak rögzítése, a kiskereskedelmi árverseny kiiktatása, de még az árrés szabályozási beavatkozás sem. Különösen igaz ez akkor, ha az OTC termékek, vagy azok egy meghatározott része vonatkozásában megszűnik a patikák forgalmazási monopóliuma, s ezáltal a fogyasztó e termékhez szabadabban férhet hozzá. Az OTC termékek árszintje mindazonáltal a biztosító számára nem közömbös kérdés, hiszen egy olcsó, nem vényköteles készítmény sok esetben alternatívát jelent a drágább, támogatott készítmény ellenében. E termékkörnek a támogatásiáramlás korlátozásán túl szerepe van a gyógyszerári hálózat sűrűségének fenntartásában is, hiszen az esetlegesen kieső árbevétel éppen az egyébként is nehézségekkel küzdő gyógyszerárak fennmaradásában okozhat gondot, ezáltal állami beavatkozási, finanszírozási feladatot jelent. A biztosító tehát lehet ellenér-

149. A hivatkozott OFT vizsgálat szerint azoknál a gyógyszereknél, ahol szabad az árverseny 30%-os árkülönbség is kialakul az olcsóbb áruházi gyógyszertárak és a drágább áruházak, valamint a hagyományos gyógyszertárak között.

dekelt a forgalmazási monopólium oldásában. Azt szükséges tehát mérlegelni, hogy az e termékekhez való térbeli és időbeli hozzáférés javulásának társadalmi haszna ellenében mekkora tényleges költségnövekedés prognosztizálható. Vélelmezhető, hogy a szabályozás oldásának kockázata nem túlságosan jelentős, hiszen amennyiben a költségek túl magasak lennének, akkor a termékkör döntő hányada várhatóan bennmarad a gyógyszerári terjesztési hálózatban.

315. *A vényköteles – különösen a támogatott – gyógyszerek* piacán ellenben az ármaximálás feladása a támogatási döntések gazdasági megalapozottságát kérdőjelezi meg. Ilyen esetben tehát a szabályozásnak garantálnia kell azt, hogy a fogyasztói döntési szituáció sajátosságai, továbbá a támogatók térítési díjakra gyakorolt hatása miatt, a támogatás alapjául szolgáló ár a következő döntésig ténylegesen is maximált árként funkcionáljon.

II.3.9. A kis- és nagykereskedelmi árrés szabályozása és a rögzített kiskereskedelmi eladási árak

316. Az ártörvény rendelkezése alapján a kis- és nagykereskedelmi árrés miniszteri rendelettel maximált. A hatósági ármaximálás mögötti közgazdasági érv az, hogy az erőfölénnyel rendelkező vállalat ne élhessen vissza monopolhelyzetével. A gyógyszer-kereskedelmi piacon ez az indok nem állja meg a helyét lévén, hogy mind a nagy- mind a kiskereskedelmi piacon létezik a verseny (habár a kiskereskedelmi piacon a kizárólagos jog elvéve valódi monopolhelyzetet is eredményez). A gyógyszer-kereskedelmi piacon tehát erőfölényes szituáció fennállása nem indokol árszabályozási jellegű beavatkozást. A versenyszempontú megközelítés alapján megszüntethető a gyógyszer-kereskedelmi árrések maximálása.

317. Meglátásunk szerint az árrés-szabályozás jelenlegi rendszere valójában technika arra, hogy a gyógyszerek rögzített patikai árát kialakítsa vele az állam, de valójában a szabályozott kis- és nagykereskedelmi árréseknek nincsen olyan szerepe, hogy ezzel valójában ténylegesen is maximálná a szabályozási rendszer a kereskedelmi árréseket. Az árrés-rendelet szerinti hatóságilag maximált árréseket – gyakorlatilag, mint fix árréseket – csak a rögzített kiskereskedelmi eladási árak kiszámításához használják, ebből következően jelenleg tartalmilag nem is beszélhetünk árrés maximá-

lásról. Az import és a gyártói árak szabadok, továbbá a tényleges árrések, rabattok, kedvezmények a kis- és nagykereskedők, valamint a gyárak és az importőrök közötti alkuk során dőlnek el, ezért a rögzített eladási árak alatt, a vertikum tagjai között tényleges osztozkodás zajlik. Ez alakulhat akár úgy is, hogy valamely kis- vagy a nagykereskedelmi vállalat valójában nagyobb árréstömeget képes realizálni, mint amennyit az árrés-rendelet értelmében realizálhatna. A szabályozás tartalma tehát nincs összhangban a szabályozás formájával.

318. A nagykereskedelem jövedelmezőségi adatai alapján az valószínűsíthető, hogy a patikák számára az árrés-szabályozás működése garantált minimál árrést eredményez az árrés maximálása helyett. Valójában az árrés-szabályozás mai rendszere a gyártók, importálók számára ad lehetőséget arra, hogy a végső fogyasztói árakat meghatározzák. Ha ebből a szempontból nézzük a kiskereskedelmi árrés-szabályozási beavatkozásokat, akkor a patikák számára a garantált árrésük csökkentéséről, illetve növeléséről folyik a vita attól függően, hogy milyen jellegű szabályozási beavatkozások történnek. Így például az árrés csökkentése nem jelenti feltétlenül azt, hogy a patika ellehetetlenül. Amennyiben ugyanis az így kialakuló fogyasztói árak még megfelelő jövedelmet biztosítanak a gyártók és az importálók számára, akkor a szabályozott árrés csökkentése ugyan megnehezíti a kiskereskedelem alkupozícióját, de nem jelenti azt, hogy a beszállítói oldal ne engedne át a jövedelméből bizonyos részt a kiskereskedelem számára, azaz ne történne jövedelem átcsoportosítás annak érdekében, hogy a patika, mint eladási egység működőképes maradjon. Az elmúlt évek tapasztalata is alátámasztani látszik ezt a hipotézisünket, ugyanis a 2001. évi árréscsökkentés nyomán csődökről nem, ellenben a patikai kintlevőségek állományának növekedéséről annál többet hallani. Ez pedig azt jelzi, hogy – lévén a patikák területi kizárólagos joga szilárd – a kereslet adott, a nagykereskedelem inkább belemelegy hitelezésbe, mintsem hogy a vevő kiesésével járó – forgalomcsökkenési vagy piaci bizonytalansági – kockázatot vállalja. A patika – kis mérete miatti – relatíve gyenge alkupozíciója csökkenti ugyan a jövedelmét, de mégis fontos annyira az eladási folyamatban, hogy csődbe csak elvétve kerül, ami más kiskereskedelmi piacokon nem tekinthető tipikus jelenségnek. Ez jelzi azt is, hogy a törvény adta kizárólagosság, védelem nem tekinthető gyengének (a patikák a lakossági gyógyszerellátás piacán nélkülözhetetlen

eszköz (*essential facilities*) pozícióban vannak a vertikum magasabb szintjei számára, hiszen adott működési körzetben csak rajtuk keresztül lehet elérni a fogyasztókat).

319. A gyógyszerpiacon a verseny meglátásunk szerint elsődlegesen az egyes gyógyszerek, ezáltal ezek gyártói között folyik. A jelenleg működő rendszer gyakorlatilag a gyártók/importálók kezébe tette a végső eladási árak, azaz a kiskereskedelmi eladási árak meghatározásának lehetőségét, melyhez segédeszközüül szolgál a hatóságilag szabályozott árrés. A versenyjogi megközelítés szerint ez versenykorlátozó továbbeladási ár meghatározását jelentheti, amely általában versenyfelügyeleti kontroll alatt áll. Ha egy ilyen rendszer kifejezett törvényes felhatalmazáson alapul, akkor kivételt jelent a versenytörvény versenykorlátozást tiltó rendelkezéséből következő tilalom alól. (Analogia ebben az esetben a dohányárak árszabályozása – 1997. évi CIII. jövedéki törvény 62. § (5) bekezdése és 65. §-a). Egy ilyen szabályozás mellett – hatósági árrésszabályozás hiánya esetén is, de gyakorlatilag a mai szabályozott árrések mellett is – mind a gyártás, mind a nagykereskedelem szintjén, verseny alapján dőlnek el a vertikum közben-ső szintjein kialakuló árak, s élnek ezekre az általános versenyszabályok is. Ez azt jelenti, hogy bármilyen versenykorlátozó (pl. árakra, alkalmazott árrésekre vonatkozó versenytársak közötti) megállapodás a gyárak vagy a nagykereskedelem szintjén, vagy az erőfölénnyel való visszaélés az árrésen való osztozkodásban, a versenyjog alapján ellenőrizhető. A tényleges helyzetnek megfelelő törvényi szabályozás azt jelentené, hogy egy törvény (pl. a gyógyszerörvény) tartalmazna olyan felhatalmazást, amely a gyártók/importálók számára adná meg a lehetőséget a végső árak meghatározására. Egy ilyen – jogilag is tiszta helyzetet teremtő – szabályozás jelentené a mai gyakorlat tényleges törvényi leképezését.

320. A versenypolitika szempontjából valójában ebben az esetben az a kérdés tehető fel, hogy a fogyasztói árak meghatározási jogának a gyártókhoz/importálókhoz telepítése indokolt versenykorlátozást jelent-e. A támogatott gyógyszerek körében alapvető indok erre, hogy a támogatások, és a lakossági térítési díjak meghatározása a – jelenleg hatóságilag szabályozott árrések figyelembevételével számított – fogyasztói árakhoz kötődik. Az arányosság megítélése továbbá attól függően is más, hogy az így meghatározott árak rögzített árként, vagy csupán maximált árként funkcionálnak.

Amennyiben *maximált* árat jelent ez az ármeghatározás, akkor nyomós érvek nem szólnak ellene, hiszen az így meghatározott árak alatt folyik a verseny. A fogyasztókat ez általában kedvezően érinti, hiszen gátját állja a kiskereskedelmi áremeléseknek. Egyetlen esetben lehet probléma ebben a rendszerben. Ez pedig az, amikor a gyártó az általa meghatározott kiskereskedelmi ár, és a saját eladási ára között olyan kis mértékű árrést hagy, ami a nagy- és kiskereskedelmi forgalmazás indokolt költségeire nem nyújt fedezetet (ún. árprést alkalmaz). Ennek a veszélye azonban viszonylag csekély tekintettel arra, hogy egy ilyen intézkedés a forgalmazási érdekeltség megszűnéséhez vezethet, ami a termelés visszaesését eredményezheti a gyártó számára is. Monopol termékek esetén egy ilyen ármeghatározás a versenytörvényi szabályok alapján tilalmazott is. A továbbeladási árak rögzített árként való funkcionálása több versenypolitikai aggályt vet fel, mint azt az előző fejezetben is jeleztük, tekintettel arra, hogy a kiskereskedelemben megszünteti az árversenyt.

321. A kiskereskedelmi üzletek esetén az optimális ellátási körzet nagysága („gazdaságos üzemméret”) álláspontunk szerint tehát külön szabályozás nélkül is kialakulna. Szabályozás nélküli helyzetben is igaz azonban, hogy a ritkábban lakott területeken általában kisebb a forgalom, és ezáltal alacsonyabb fedezet képződik a megfelelő készletek tartására. Az ellátás *választékbeli garántálása* érdekében szabályozási jellegű beavatkozásokat ebből következően valójában legfeljebb bizonyos árbevétel, vagy bizonyos vényszám alatti gyógyszertárak esetén lehet indokolt megtenni. Az ellátás választékbeli biztosításához ilyen szempontból adekvát beavatkozás e gyógyszertáraknál az indokolt költségekkel alátámasztott minimális árrés garántálása lenne. Látható a gyógyszertári jövedelmezőségek eltéréseiből ma is, hogy nem a nagy forgalmú, frekvenciált gyógyszertáraknak van gondjuk a jövedelmezőséggel, küzdenek a túlélésért, hanem a kis forgalmú, kereskedelmi szempontból rossz helyszínen lévők. Az árrés szabályozás javasolt általános eltörlése mellett, az ellátásbiztonság szempontból veszélyeztetett gyógyszertáraknál lehet indokolt a garántált árrés, mint szabályozási eszköz, vagy más kompenzációs megoldás alkalmazása. Ebben az esetben tehát a fogyasztói ár maximálása együtt kerülne alkalmazásra a garántált kiskereskedelmi árréssel.¹⁵⁰

II.3.10. A gyógyszertárak időbeli elérhetőségének, kiszolgálási rendjének szabályozása¹⁵¹

322. A gyógyszerekhez a megfelelő időben való hozzájutás garantálására miniszteri rendelet tartalmaz minimum feltételeket (nyitvatartási idő, készenléti vagy ügyeleti szolgálat¹⁵²), illetve ad hatósági beavatkozási jogot a tisztifőgyógyszerésznek. Minden gyógyszertár kötelezhető készenléti szolgálat ellátására. A készenlét szervezése során figyelembe kell venni az orvosi ügyelet helyét, a gyógyszertár elérhetőségét. Az alapvető szempont a folyamatos rendelkezésre állás megoldása. A szokásos rend szerinti ügyelet és készenlét ideje alatt a gyógyszertár a betegforgalom elől zárva marad, s kénytelen az utcán várakozni a kiszolgálásra. A szolgálati rendre vonatkozó szabályozás többletköltségek vállalására kötelezi a gyógyszertárakat. A többletköltségek finanszírozására részben a – nem sürgősségi ellátásnak minősülő esetekben – a kiszolgálási díj felszámítása nyújt fedezetet, de ismeretes, hogy a gyógyszerészek területi alapon közös kasszát is működtetnek a hiányok pótlására. Elvértve előfordul, hogy 24 órás nyitvatartású gyógyszertár oldja meg az ellátás gondját, de van már precedens arra is, hogy az „ügyeleti idő” alatt a gyógyszertár – fogyasztóbarátabb megoldással – a rendes nyitvatartási rend szerint üzemel. Az egészségpénztár jelenleg nem biztosít külön finanszírozást erre a rendelkezésre állásra. A MGYK adatai szerint jelenleg a gyógyszertárak hozzávetőleg heti 50 órát vannak nyitva.

323. Az ügyeleti és a készenléti szolgálat megoldása neuralgikus pontja a gyógyszerellátásnak. Az utóbbi években a helyzet inkább romlott, s még a nagyobb városokban is kevés helyen vannak, vagy egyáltalán nincsenek

150. A (valódi) maximált kiskereskedelmi eladási árra való áttérés is várhatóan azt eredményezné, hogy a nagy forgalmú, frekvenciált helyszíneken lévő gyógyszertárak – a potenciális, vagy tényleges verseny hatására – kényszerülnének élni az árcsökkenés lehetőségével, őket készítené az intenzívebb verseny arra, hogy a fogyasztókat is részesítsék a jövedelem többletükből, míg a tényleges földrajzi kizárólagos helyzetet élvezőket nem.

151. 15/1997. (VI. 20.) NM rendelet a gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

152. Az ügyeleti szolgálat ideje alatt a gyógyszerésznek a gyógyszertárban kell tartózkodnia, míg a készenléti szolgálat alatt olyan helyen kell tartózkodnia, hogy 30 percen belül a betegforgalom rendelkezésére álljon.

állandó ügyeletet tartó, vagy 24 órás nyitvatartású gyógyszertárak, ami a betegek számára jelent nagy hátrányt (utazási, időbeli többletköltségek, komfort hiány). Ezek a gondok azt jelzik, hogy indokolt újragondolni az állami szerepvállalás módját és eszközeit e területen. Álláspontunk szerint az ágazatban a verseny erősödése nagyobb ösztönzést teremtene a szolgáltatási színvonal, ezen belül az időbeli rendelkezésre állás javítására. Bizonyos földrajzi körzetekben azonban erre oktalanság lenne számítani, ezért erősíteni kellene a vállalkozások érdekeltségét. Az egészségbiztosítónak (szolgáltatás vásárlói szerepében) külön, határozott idejű szerződéssel kellene ezeket a szolgáltatásokat megvásárolnia (hasonlóan az orvosi ügyeletekhez), de nyitottnak kellene lennie az ügyeleti probléma alternatív megoldásainak befogadására is (házhoz szállítási szolgáltatótól stb.).

324. A gyógyszertárak belső rendjét szabályozó rendelet csupán a „tára” (kiadó pult) mögüli gyógyszer-árusítási módot ismeri. Részletesen szabályozottak az egyes helyiségek területei, megközelítési módjai, a tárolásra (kábítószereknél biztonsági záras tárolóhely), raktározásra, a nyilvántartásokra, felszerelési tárgyakra stb. vonatkozó rendelkezések. Az előírások célja a fogyasztói biztonság garanciáinak megteremtése a magisztrális gyógyszerek gyógyszerertári előállításakor, valamint a gyári készítmények kiskereskedelmi értékesítési fázisában. Nincsenek azonban rendelkezések, sem önszabályozás, az esetleges önkiszolgáló, vagy házhoz szállító, postai kiküldéssel, online módszerekkel szervezett gyógyszer-kiszolgálásra. Ezeket pótolni kellene, hogy a jogi feltételek megteremtődjenek a jelenleg nem létező módszerek és szolgáltatási formák megjelenéséhez.

II.3.11. A gyógyszertárakban forgalmazható áruk körének korlátozása

325. A gyógyszertárban a gyógyszereken kívül csak a jogszabályban¹⁵³ meghatározott szűk termékkört lehet tartani, más szóval csak szakboltként lehet gyógyszertárt működtetni (horizontális szeparáció). A forgalmazható áruk körének ilyen adminisztratív korlátozása versenykorlátozó beavatkozás, amely mögött érdemi, akceptálható indok nem fedezhető fel. Sokkal inkább oka az ilyen jellegű szabályozási beavatkozásnak a tradíció, mint a bizonyított veszélyesség. A kiskereskedelemben jellemző, hogy vegyszereket, élel-

153. 43/1996. (XI. 29.) NM rendelet a gyógyszertárban forgalmazható termékekről

miszereket, különböző jellegű árukat forgalmazznak egy üzletben. Az ágazati szabályozások hivatottak garantálni azt, hogy ez a tény ne okozza a fogyasztókra veszélyes helyzetek kialakulását. Nincs okunk feltételezni azt, hogy a gyári-előállítású gyógyszer, mint áru ebből a szempontból olyan specialitással rendelkezne, hogy elkülönített raktározás, és kiszolgálás előírása mellett ne lehetne a gyógyszerárban forgalmazható áruk körét bővíteni, illetve más kiskereskedelmi egységben – a vényköteles termékkör vonatkozásában – a személyi és tárgyi feltételeknek megfelelő, elkülönített kiszolgálási helyen ne lehetne a forgalmazást lehetővé tenni. Más országok tapasztalatai is ezt támasztják alá. Véleményünk szerint tehát néhány kiegészítő szabályozás beiktatásával fel lehetne oldani ezt a kötöttséget is, s a tulajdonosok döntésévé lehetne tenni a forgalmazandó termékkör megválasztását, kialakítását.

II.3.12. Önszabályozásokban megjelenő korlátozások

326. A gyógyszerárakra, a gyógyszerárak által nyújtott szolgáltatásokra vonatkozóan az általános törvényi szabályokon, tilalmakon túl speciális jogszabályi korlátozó szabályozás nincs. Ez azt is jelenti, hogy a gyógyszerárak a saját szolgáltatásaikat a fogyasztók felé szabadon reklámozhatnak. Jelenleg a szakmai kamara etikai kódexe tartalmaz további korlátozásokat. E korlátozások esetén a versenytörvényi kartell tilalommal való összeegyeztethetőség vethet fel problémákat, aminek feloldási módja az, hogy olyan normákat határoz meg az etikai szabályzat, amelyeket a versenyfelügyeleti eljárásban mentesíteni lehet. Megjegyzendő, hogy a gyógyszerész kamarai etikai kódex nem csupán a tagok szakmai tevékenységére, hanem üzleti tevékenységre vonatkozó szabályokat is tartalmaz. Ez jogilag azért aggályos, mert a kamara tagjai nem betéti társaság beltagjaiként, vagy egyéni vállalkozói mivoltukban kamarai tagok, hanem természetes személyi mivoltukban, a gyógyszerész hivatás gyakorlóiként.¹⁵⁴

154. Ld. a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 65. § a közttestületekről. Megjegyzendő, hogy egyes szakmai kamarák (pl. könyvvizsgálók) esetén ezt a diszkriminatív jellegű önszabályozási problémát azzal oldotta meg a kamarára vonatkozó törvény, hogy a kamara tagjai lettek a társaságok is.

327. Ugyanez a szabályozási helyzet igaz a szakmai önszabályozásokban foglalt versenykorlátozó célú vagy hatású reklámozási tilalmak, de különösen a szolgáltatási versenyt akadályozó, vagy korlátozó rendelkezések esetén.

328. Sajátos, korlátozó jellegű tevékenységi szabályok is megjelennek a kamarai etikai szabályzat egyes pontjaiban. E rendelkezések azon túl, hogy a gyógyszerész számára megtiltják a jogszabályba, illetve erkölcsi normákba ütköző jogviszonyok létesítését, tevékenység folytatását, eltiltják a gyógyszerészt például attól is, hogy a gyógyszerek szervezett házhoz szállításában részt vegyenek¹⁵⁵, illetve beleszólási jogot kívánnak gyakorolni – „független személyek” útján – hogyha a gyógyszerész találmányért, egyéb szellemi alkotásért, netán gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz kifejlesztésében való közreműködésért díjazást „fogad el”¹⁵⁶. Különös az a szabály is, amely megtiltja a „tisztelegtelen” megállapodást a gyógyszerész és orvos, illetve gyógyszerész és más egészségügyi dolgozók, valamint más személyek között úgy, hogy a tisztességtelenséget sajátosan definiálja: ha abból a betegnek, vagy más személynek illetve a *gyógyszertárnak* akár anyagi, akár erkölcsi vagy szakmai hátránya keletkezhet. (Ilyen alapon ugyanis súlyos etikai vétséget követne el az a gyógyszerész egyéni vállalkozó is, aki olyan szerződést köt a beszállítójával, amely anyagilag végül hátrányosnak bizonyul.) Az önszabályozásokból mindenképpen indokolt törölni az ilyen túlzó előírásokat. Versenypolitikai szempontból különösen aggályosak az etikai kódex azon szabályozási elemei, amelyek a gyógyszertárak közötti szolgáltatási versenyt akadályozzák meg (ld. házhoz szállítás szervezésének tilalma), mert ez a gyógyszertárak esetén egyet jelent a „kibocsátás” korlátozásával, azaz a minőségi többletszolgáltatások megjelenését gátolja.

155. MGYK Etikai Szabályzat VIII.9 pontja: „Szakmailag és etikailag kívánatos, hogy az orvos által rendelt illetve kézi eladás címén a birtokába kerülő gyógyszereket a gyógyszertárban közvetlenül a betegnek vagy hozzátartozójának szolgáltatassák ki. Az a gyógyszerész, aki a gyógyszerek szervezett házhoz szállításában részt vesz, szakmai vétséget követ el és ellene fegyelmi eljárást kell lefolytatni.”

156. Meglepő lenne, ha egy irodalmi vagy zenei tehetséggel megáldott gyógyszerész – ld. Tömörkény István – csak annyi jogdíjra tarthatna igényt, amennyit a „független személyek” megállapítanak.

II.3.13. Összefoglaló megállapításaink a forgalmazás szabályozási kötöttségeiről

329. E szabályozások áttekintése után összefoglalóan azt állapíthatjuk meg, hogy néhány beavatkozás esetén a korlátozó szabályozás indokolható, a szabályozási rendszer egészét tekintve az arányosság követelményét is kielégíti a választott megoldás (pl. tevékenységi engedélyezés rendszere, ellátási kötelezettségre vonatkozó megoldás stb.).

330. Más esetekben azonban véleményünk szerint a kívánt cél kevésbé korlátozó szabályozási megoldással, vagy az adott szabályozás kiiktatásával is elérhető lenne úgy, hogy a fogyasztók gyógyszertermékekhez való hozzájárása árban, térben, időben, és a többlétszolgáltatások számosságában és minőségében is javulhatna, miközben a biztonsági garanciák szintje sem csökkenne érdemben. Ennek elérése érdekében a szabályozási rendszer nagyobb részben hagyhatná érvényesülni a verseny hatékonyságra ösztönző hatásait a gyógyszer-kiskereskedelem piacán:

- ◆ Felül kellene vizsgálni a patikaalapítás lakosságszámhoz, földrajzi távolsághoz kötött korlátjait.

A jelenlegi előírások – különösen a városokban – nem garantálják a patikahálózat egyenletes földrajzi eloszlását, nem védenek a területi koncentráció ellen, ugyanakkor a külön alapítás-engedélyezési rendszer fenntartásának és működtetésének folyamatos adminisztratív költségei vannak mind a vállalatok, mind az állam számára.

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

- ◆ Indokolt lenne kialakítani a relatíve távoli földrajzi pontokon lévő gyógyszerárak külön támogatási rendszerét, hogy a fogyasztói hozzáférés földrajzilag is garantálható legyen.

E külön, célzott szabályozás megoldása már ma is fontos lenne tekintettel arra, hogy a távoli, kisforgalmú, független gyógyszertárak megszűnése ronthatja a gyógyszerekhez való hozzájutási esélyeket. Ennek a problémának a tartós megoldása azt igényelné, hogy egy gazdasági számításokkal alátámasztott külön szabályozás működjön, míg a társadalombiztosítási gyógyszerkasszában folyamatosan elkülönítésre kerüljön az ehhez szükséges fedezet. E külön támogatási rendszer megbízható működése különös fontosságot kapna akkor, amikor egy esetleges piacnyitás a gyógyszertár alapításban kedvezőtlenül érintené ezeket a kisforgalmú gyógyszertárakat.

- ◆ Indokolt lenne meghatározni azt, hogy a gyógyszerhezjutás időbeli garanciájának megvalósítása érdekében (ügyeleti illetve készenléti rendszer) milyen külön ösztönzők, külön szolgáltatásvásárlási jellegű szerződéses rendszer kialakítására van szükség. Vélelmezhetően egy esetleges piacnyitás a versenynek erősebben kitett helyszíneken pozitívan hatna az időbeli rendelkezésre állás szempontjából, a többi körzetben pedig a költségekre és jövedelemre fedezetet biztosító árak adhatnak ösztönzést a szolgáltatásnyújtásra.
- ◆ A nem támogatott és nem vényköteles gyógyszerek körében fel lehetne számolni a fogyasztói árak szintjén az árrögzítést, s áttérni első lépésben a maximált árakra, s esetleg később – a tapasztalatok alapján – a szabad árakra. Ezeken a termékpiacokon ma is jellemző a versenyhelyzet, a vevők különböző alternatív készítmények között választhatnak. A szabályozás jelenleg csupán a kiskereskedelmi versenyt szünteti meg az árrögzítéssel, de a márkák közötti verseny megengedett. Nincs érdemi indok arra, hogy a gyógyszertárak, az elárúsító helyek közötti választásban kiküszöbölje a szabályozás az árverseny lehetőségét, hiszen ebben a termék-körben a verseny is képes a piac szabályozására, s az ellátás garantálására. Tévedés azt feltételezni, hogy az árverseny célja és hatása adott termék fogyasztásának korlátlan növelése. Az árverseny hatása a fogyasztói jólét növelése szempontjából – leegyszerűsítve – az, hogy a fogyasztó az adott szükségletének kielégítése során tud olcsóbb beszerzési alternatívát is választani, s ezzel megtakarítást érhet el. Ebből a megtakarításból pedig képes lesz másfajta szükségleteinek a kielégítésére.

- ◆ 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 versenyesszükségek 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. (Mint a II.4. fejezetben lévő táblázatból látható, a közvéleménykutatási adatok szerint a fogyasztók a nem vényköteles gyógyszerek esetén jelenleg is többféle információs forrásra támaszkodva hoznak döntést, ezért a mindennapos vásárlások során nincs számottevő kockázata a gyógyszerészeti szakértelem mellőzésének.)

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 a gyógyszertárak forgalmazási hálózatában, s a patikaalapítás továbbra is korlátozott, akkor a gyártóknak, importálóknak lehetne megadni azt a jogot, hogy a maximált kiskereskedelmi eladási árat meghatározzák, s az így meghatározott árak alatt lehetne itt is a kiskereskedelmi árversenyt megengedni.

- ◆ A támogatott gyógyszerkörben a kiskereskedelemben a fix ár helyett maximált árra való áttérés lehetőségét elemezni szükséges. Ez lehetővé tenné a fogyasztók számára azt, hogy a hatékonyabb szolgáltatásokra képes piaci szereplőknél a maximált ár alatti áron jussanak hozzá legalább a gyógyszerek egy részéhez, miközben más helyszíneken védve maradnának a túlárazás ellen. Tekintettel arra, hogy az árverseny árcsökkenést eredményező hatása a kompetitív helyszíneken valószínűsíthető (pl. a városok fogyasztói forgalom szempontjából központi pontjai – kórházak, rendelőintézetek környéke, bevásárló központok), ezért a vásárlók – lakóhelyüktől függetlenül – élvezhetnék az ebből adódó költségmegtakarítások előnyeit.

- ◆ A nagy- és kiskereskedelmi árrés állami szabályozással történő maximálása 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 gyógyszerári törvény rendelkezései ütköznek egymással.

Ma az úgynevezett maximált árrések a kiskereskedelem szintjén garantált árrésként működnek. Ez abból is látható, hogy különféle árengedményekkel a nagykereskedelem az árrésrendelet szerintinél magasabb árrést biztosít a kiskereskedelem számára. Ezek az engedmények azonban megmaradnak a kiskereskedelemnél, s nem adódnak át alacsonyabb árak formájában a fogyasztóknak. Vizsgálandó, hogy a gyógyszerárak „ellátási kötelezettsége” jelenlegi szabályainak fennmaradása esetén szükség van-e a garantált árrések fenntartására, s a szabályozott árrések jelenlegi mértéke fedezetet biztosít-e a kiszolgálási kötelezettség teljesítésére. Azért tekinthető ez a felülvizsgálat megkerülhetetlennek, mert a szolgáltatási színvonal utóbbi években tapasztalható romlásáért, illetve a betegbarát többlet szolgáltatások megjelenésének elmaradásáért – a verseny hiánya mellett – feltételezhetően okolható az indokolt költségekre, továbbá az elfogadható jövedelemre fedezetet nem biztosító, alacsonyan beállított árrés is.

- ◆ Meg kell teremteni az intézményes garanciáit annak, hogy a vásárlók a fogyasztói döntés meghozatala előtt hozzájuthassanak az optimális döntéshozatalhoz szükséges valamennyi lényeges információhoz (választék, árak, egyéb fontos tudnivalók).
- ◆ Az „egy gyógyszerár – egy egyéni vállalkozás, vagy társaság” kötelezettséget el kellene törölni, mert ez kimutathatóan, ugyanakkor érdemi indok nélkül emeli meg az ágazat tranzakciós (külön társaságalapítás és fenntartás) költségeinek szintjét.
- ◆ A szervezeti formára vonatkozó (csak egyéni vállalkozás, illetve speciális betéti társaság üzemeltethet gyógyszerárát) korlátozásokat oldani kellene, mert érdemi többlet biztonsági garanciát nem jelent a fogyasztók számára ez az előírás.
- ◆ A befektetésre, a tulajdonlásra vonatkozó – inkább látszólagos, mint valódi – korlátozásokat fel kellene oldani, mert emiatt csupán a befektetések tranzakciós költségei emelkednek meg, de valójában nem akadályozza meg azt, hogy ténylegesen külső tőkebefektetők irányítása alatt álljanak a gyógyszerári vállalkozások.

A gyógyszerügyi törvény 1994. évi hatályba lépése óta teljesen legálisan jöhetnek létre az ún. patikaláncok, azaz nincsen jogi akadálya annak, hogy egy anyavállalathoz, tulajdonoshoz több gyógyszerügyi betéti társaság tartozzon leányvállalatként. 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 korlátjai miatt, különösen, ha azok fennmaradnak, szükség van speciális gyógyszerár összevásárlási 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 gyógyszerár szakmai vezetőjére vonatkozó kvalifikációs előírások megtartása szükséges, emellett azonban a személyi jog konstrukciója, mint speciális piacralépési akadály a folyamatos többletköltségek (külön adminisztratív engedélyezési rendszer fenntartása) miatt megszüntetésre érdemes (megoldás lehet a kivásárlás lehetővé tétele).
- ◆ Felül kellene vizsgálni a gyógyszerkiadás szabályait, mert az expedíálási tevékenység differenciálatlan szabályozása, gyógyszerészi diplomához kötése kellő indok nélkül emeli az ágazat költségeit, munkabér ráfordításait, s a fogyasztói árak növelése iránti igényt.
- ◆ Oldani kellene a kiskereskedelmi tevékenység szeparációs szabályait, a gyógyszerárat üzemeltető vállalatoknak nagyobb szabadságot lehet biztosítani a párhuzamosan végezhető tevékenységek megválasztásában.

Ma sincsen jogi akadálya annak, hogy a gyógyszerár tulajdonosa – akár maga a gyógyszerész – ugyanabban az épületben, külön üzlethelyiségben forgalmazzon a gyógyszerek mellett más, a gyógyszerárban forgalmazásra nem engedélyezett termékeket. Az ilyen megoldás azonban szintén emeli a vállalkozás tranzakciós költségeinek szintjét.

- ◆ Új értékesítési formák, a többletszolgáltatások (pl. házhoz szállítás, postai kiszállítás, futárszolgálat, csomagküldés, önkiszolgálás, internetes kereskedelem) megjelenése érdekében 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. Indokolt lenne a lehetőségét megteremteni annak, hogy egyes formák részt vehessenek a készletli szolgáltatások megoldásában is.

331. 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 kellene életbe léptetni. A gyógyszerári piac újraszabályozása során a gyógyszerészek szerepének vizsgálatát érdemes elválasztani a gyógyszerár üzemeltetés, finanszírozás kérdéskörétől, és attól függően gondolkodni a szakmai tudásuk kihasználásáról, hogy az egészségpolitika milyen szerepet szán a gyógyszerészeknek a betegségek megelőzésének, a betegellátás más szegmenseinek tehermentesítésében. Egy jól körülírt célmodell esetén az egészségügyi szolgáltatási többletfunkciók felvállalásának ösztönzésére érdemes lehet külön finanszírozási megoldásokat keresni. A gyógyszerárak többféle funkciójának (egészségügyi szolgáltatási, kiskereskedelmi) hatékony megvalósítása, szabályozása azt feltételezi, hogy egy ilyen jövőképet az egészségpolitika megfogalmazzon, mert enélkül nem lehet a szabályozási eszközöket megfelelő hozzárendelni.

332. Mint az anyag 1. sz. melléklete („Néhány kiemelt gyógyszer forgalmazási szabályozási elem áttekintése néhány európai országban”) is szemlélteti, a szabályozási alternatívák változatos képet mutatnak. Nincsen egységes megoldás, kizárólagosan alkalmazandó modell. Az egyes országok a piacuk fejlettsége, a szabályozási kudarcok korrigálásának igénye, az intézményi hagyományok, a gyógyszer-támogatási rendszerek eltéréseinek figyelembevételével választanak a különböző részletmegoldások között. A szabályozás fő célja minden esetben azonosnak tekinthető: a lakosság gyógyszerekhez való hozzáféréseinek garantálása (megfelelő helyen, időben, választékban és megfizethető áron). Tehát a forgalmazási rendszer regulációjának kialakítását is a fogyasztói érdekeknek alávetve kell megoldani, figyelembe véve a piaci törvényszerűségeket, s építve a verseny önszabályozó, rugalmas korrekciókat lehetővé tevő hatásaira. Egy lehetséges új, elsődlegesen a kiskereskedelmi funkcióra tekintettel lévő szabályozási modell felvázolására tettünk kísérletet a 2. sz. mellékletben („Egy új kiske-

reskedelmi modell lehetséges fő szabályozási elemeinek rövid összefoglalása”), számba véve a lehetséges veszélyeket is, s az azok megoldására javasolható korrekciós mechanizmusokat.

II.4. AZ INFORMÁCIÓS ASZIMMETRIA CSÖKKENTÉSÉRE VONATKOZÓ SZABÁLYOZÁSOKRÓL

333. A gyógyszerek piacán a fogyasztói döntési eltérés – amikor a fogyasztó a saját tényleges igényei szempontjából helytelenül választ – egyik lehetséges oka az információs aszimmetria magas szintje, továbbá a laikus fogyasztók esetében a sok lehetséges információban való eligazodás képességének a hiánya. A gyógyszerek közötti választás során a szabályozási beavatkozások egyik célja az információs aszimmetriából adódó veszélyek kiküszöbölése. Ennek módja – különösen a veszélyesebbnek minősített, vényköteles gyógyszerek esetében – az orvosi közreműködés kötelező előírása. A kevésbé veszélyesnek (nem vényköteles) minősített gyógyszerek esetén a kötelező gyógyszerészeti tanácsadás előírásával kísérel megadni a szabályozás a szükséges garanciát. A mindennapi gyakorlatban azonban ez az előírás nem minden esetben teljesül akár a tanácsadáshoz kedvezőtlen külső körülmények, vagy szubjektív okok (az expediáló hibájából, vagy a vevő eleve nem igényli a szóbeli tájékoztatást) miatt. A nem vényköteles gyógyszerek körében indokolt feltenni azt a kérdést, hogy a szóbeli tanácsadásra való általános kötelezés indokolt előírásnak tekinthető-e az információs aszimmetria csökkentésére, megszüntetésére, vagy elegendő ennél rugalmasabb szabályozást alkotni.

334. A fogyasztó szempontjából a nem vényköteles gyógyszerek közötti helyes választás esélyének biztosítására alapvető követelmény, hogy a válasszathoz szükséges lényeges információk a döntés előtt álljanak rendelkezésre. Az orvosi, gyógyszerészeti tanácsadás – mint egy 2002. évi közvéleménykutatás adatai is jelzik (ld. az alábbi táblázatokat) – nem feltétlenül döntő kérdés az információszerzésben. A magyar vásárlók vény nélküli gyógyszerekkel kapcsolatos informálódási szokásait jellemző adatok alapján látni, hogy bár mind a házi orvosoktól (osztályzat 4,73), mind a gyógyszerészekről (osztályzat 4,59) kapott információkban megbíznak az emberek, mégis a régióban mi veszünk igénybe legritkábban szakmai tanácsadást (az orvosoktól a megkérdezettek 38, gyógyszerészekről 33%-a kért már valaha tanácsot

az OTC-gyógyszerek vásárlása előtt). Többféle csatornát is felhasználunk az ismeretszerzésre: Magyarországon leggyakrabban a reklámból (21), a háziorvostól (19), a saját tapasztalatból és az ismerősöktől (17-17), illetve a gyógyszerésztől (15) szerzünk ismereteket a vény nélküli gyógyszerekről. Ez azt is jelzi, hogy a magyar fogyasztók döntő része úgy választ ma is vény nélküli gyógyszert, hogy nem a gyógyszerészekre, orvosokra támaszkodik a döntése során.

335. Azt a következtetést lehet tehát levonni, hogy a jelenlegi társadalmi és technikai feltételek között azt indokolt célul kitűzni, hogy a fogyasztói döntés meghozatala előtt álljanak rendelkezésre a lehető legteljesebb mértékben a döntés szempontjából lényeges információk (a választékról, az árakról, és a döntés szempontjából fontos, egyéb lényeges körülményekről). Ezeknek az információknak a rendelkezésre bocsátása történhet írásban (katalógus, Internet, kereső program, terminál), szóban (közvetlenül az orvostól, gyógyszerésztől, vagy telefonon keresztül), vagy más módon. A nagytömegű információkban való eligazodást (magas információs zajsztint) a megfelelő szak-képzettséggel rendelkező tanácsadó személy igénybevétele teheti könnyebbé. Fontos ugyanakkor a reklámok megbízhatóságára való odafigyelés, hiszen nagyon fontos információs forrást jelentenek az embereknek.

23. táblázat¹⁵⁷

Nem vényköteles gyógyszerekre vonatkozó információk

Kért-e valaha tanácsot vény nélkül kapható termék vásárlása előtt? (%)					
	Magyarország	Cseh Közt.	Lengyelország	Szlovákia	Régió
Gyógyszerészétől?	38	49	55	58	50
Orvosától?	33	32	40	45	38

Forrás: Taylor Nelson Sofres

Milyen módon informálódik Ön a vény nélkül kapható termékekről?					
	Magyarország	Cseh Közt.	Lengyelország	Szlovákia	Régió
A gyógyszerésztől	15	19	18	19	18
A háziorvostól	19	17	17	19	18
Saját tapasztalat alapján	17	23	13	17	18
Barátoktól / ismerősöktől	17	20	15	17	17
Reklámok (TV, magazinok stb.)	21	10	23	15	17
Gyógyszertári szórólapokból	6	7	9	11	8

Forrás: Taylor Nelson Sofres – Kreatív.hu

Mennyire tartja megbízhatónak az alábbi információforrásokat?					
	Magyarország	Cseh Közt.	Lengyelország	Szlovákia	Régió
A gyógyszerészt	4.59	4.42	4.44	4.28	4.40
A háziorvost	4.73	4.54	4.60	4.35	4.52
Saját tapasztalat	4.55	4.63	4.56	4.22	4.45
Barátok / ismerősök	3.62	3.98	3.9	3.55	3.72
Reklámokat (TV, magazinok stb.)	3.32	3.20	3.19	2.91	3.12
Gyógyszertári szórólapokat	3.62	3.67	3.73	3.40	3.53

Forrás: Taylor Nelson Sofres

157. A táblázatokat az EüÜzlet portálon találtuk. A Taylor Nelson Sofres felmérés adatai megtalálhatók a www.tnsfres.hu/aktual/gyogy.php weboldalon. Az ott közölt információ szerint a 2002. évi OTC termékpiacon-felmérésre a Cseh Köztársaságban, Magyarországon, Lengyelországban és Szlovákiában került sor 2002. július-augusztus hónapokban. A megkérdezés minden országban egy kb. 1000 fős, a 15 évesnél idősebb népességet felelő országos reprezentatív mintán történt.

OTC termékek rangsora Magyarországon 2002-ben			
Helyezés	Termék	Gyártó	Piaci részesedés (%)
1.	Algopyrin	Sanofi-Synthélabo	7,0
2.	Béres csepp	Béres	4,1
3.	Quarelin	Sanofi-Synthélabo	1,9
4.	Neo Citran	Novartis	1,7
5.	Centrum A-Z	Wyeth	1,6
6.	Flector EP	Ibsa	1,5
7.	Astrix	Teva	1,3
8.	No-Spa	Sanofi-Synthélabo	1,3
9.	Bilagit	Sanofi-Synthélabo	1,3
10.	Nizoral	Johnson & Johnson	1,3
	Más cégek		77,0

Forrás: OTC-Bulletin – Weborvos.hu

336. Ezt az eligazítást a gyakran használt, egy-egy személy gyógyszerfogyasztásában gyakorinak tekinthető gyógyszerfajták (tapasztalati áruvá vált gyógyszerek – általános forgalmazásra engedélyezhető termékkör) esetében a kezdeti fázisban (első használatok alkalmával) kapja meg a fogyasztó akár a gyógyszertárban, akár más személyektől (családtagok, ismerősök). A sokadik fogyasztás alkalmával már jellemzően nem igényli a fogyasztó sem az információk megismétlését, vagy pedig elegendő megoldást, ismeret felfrissítési lehetőséget jelent a betegtájékoztatókban foglaltak újraolvasása. Egy ilyen rendszer is képes azt biztosítani, hogy az egyébként eleve relatíve veszélytelenebbnek ítélt gyógyszerkörben kiküszöböljük a helytelen fogyasztásból adódó veszélyeket, kockázatokat.

337. Fogyasztóvédelmi szempontból a szabályozásnak elegendő azt garantálnia, intézményesítenie, hogy a döntés meghozatala előtt az adott gyógyszer jellege által indokolt módon hozzájuthasson a fogyasztó a gyógyszerekről szóló, a döntés szempontjából lényeges információkhoz. Az OTC termékek rangsora alapján az is látható, hogy melyek azok a gyógyszerek, amelyeknél különösen fontos feladata az államnak, hogy a betegtájékoztatókon, más forrásokban rendelkezésre álló információk pontossága és közérthető-

sége a lehető legjobb legyen, s a veszélyekre való felhívások is megbízhatóak legyenek. Ugyanakkor arra is jó jelzést ad egy ilyen lista, hogy mely termékek válhattak a fogyasztók jelentős része számára tapasztalati árukká.

338. Az általános forgalmazásra engedélyezhető termékkörben ez az informálódási garanciát a pult mögötti árusítási módok esetén a termékkatalógusok (panasztípusok szerinti beteg tájékoztatók, árközlések) alkalmazására való kötelezéssel, vagy más módszerek alkalmazásának (pl. tájékoztató terminálok) előírásával indokolt megoldani. Önkiszolgáló jellegű árusítási módok esetén elegendő az árközlések előírása, s a beteg tájékoztatókhoz való hozzáférés lehetőségének garantálása. Természetesen – különösen ebben a termékkörben – indokolt felülvizsgálni a fogyasztói tájékoztatók tartalmát, közérthetőségét, de még olvashatóságát, vagy a fontos figyelmeztetések kiemelését is, hiszen ha hiányzik a kvalifikált személyzetre vonatkozó kötelezés, akkor a terméktájékoztatóknak kellően részletesnek, érthetőnek kell lenniük ahhoz, hogy elkerülhető legyen a veszélyhelyzet.

339. Az egyéb nem vényköteles, illetve a vényköteles körben azt kell meggondolni, hogy az informálódási lehetőség biztosításának általános előírása mellett, szükséges-e külön szabályozás, vagy elegendő a tanácsadást az expediálásra vonatkozó előírásokkal összehangoltan szabályozni. Meggondolandó továbbá, hogy amennyiben külön szolgáltatási tevékenységként definiáljuk a gyógyszerekről szóló, laikusok felé irányuló tanácsadást, akkor e tevékenységek esetén nem indokolt-e e tevékenységek végezhetőségét orvos vagy gyógyszerész végzettséghez kötni.

340. Nem elfogadható az olyan reguláció, amely rendszerszerűen zárja el a fogyasztót a döntéshez szükséges legfontosabb információkhoz (választék, árak, minőségről szóló ismeretek) való szabad hozzáféréstől. A jelenlegi rendszer ebből a szempontból fogyasztóellenes, hiszen hiányoznak az intézményesített garanciák a szabad informálódásra abban a gyógyszerkörben is, ahol a vásárlói döntéseket maguk a fogyasztók hozzák meg.

III. ÖSSZEFOGLALÓ KÖVETKEZTETÉSEK ÉS JAVASLATOK

341. A gyógyszerpiac szabályozása folyamatosan gondot jelent mind a kormányzat, mind a piaci szereplők, gyártók, importőrök, nagy- és kiskereskedők számára. A piac szabályozása annyira sokrétű érdekellentétekkel és objektív szabályozási problémákkal terhelt, hogy gyakorlatilag nem képzelhető el olyan megoldás, amely valamilyen szempontból ne hozna rosszabb eredményt, mint egy másik. 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 meggyőződésünk szerint javítják a hatékonyságot, az átláthatóság követelményének teljesülése irányába mutatnak, s növelik a fogyasztók jólétét.

1. Az egész ágazatra vonatkozóan kell végiggondolni e sajátos piac működését, s a szabályozás szükséges módosításait véghez vinni (gyártás, nagykereskedelelem, kiskereskedelelem szabályozásának – ezen belül különösen az árak, árrések és támogatás szabályozásának – felülvizsgálata, a piacralépési 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 egészét kell korrigálni. Ennek előfeltétele, hogy az egészségpolitika megfogalmazza azt, hogy a gyógyszerpiacnak, a gyógyszer-támogatási rendszernek, a gyógyszerészeknek milyen szerepet szán az egészségügyi ellátás rendszerében. Az egészségpolitikai célok függvényében határozható meg ugyanis az, hogy milyen jellegű szabályozó eszközökben érdemes és lehet gondolkodni, hogy a rendszer konzisztens és hatékony működése biztosítható legyen.
2. Azokban az alternatívákban érdemes gondolkodni, 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 megol-

dásai a hiányzó versenyből fakadó hatékonysági kényszer hiányát igyekeznek pótolni. Ezzel a megközelítéssel indokolt áttekinteni a piac valamennyi szereplőjét érintő korlátozó jellegű szabályozási elemeket, s az indokolatlan, a versenyt, a hatékonyságot rontó szabályozásokat korrigálni, megszüntetni. A végiggondolatlan, ad hoc jellegű, egy távlatilag is működőképes rendszer elemeként nem hatékonyan funkcionáló, aránytalan állami beavatkozásokat el kell kerülni.

3. Tekintettel arra, hogy a 2002. őszi ártárgyalások nyomán a piac működésének 2003. évi feltételrendszere kialakult, ebből következően legkésőbb az EU csatlakozás idejére hatályba léptetve indokolt kialakítani és működtetni egy teljes egészében harmonizált, részleteiben is elrendezett, új támogatás-szabályozási, befogadási és intézményrendszert.
4. Alapvető feladat a támogatási rendszer működésének átláthatóvá, kiszámíthatóvá tétele, az ehhez szükséges jogszabályi háttér megteremtése, és intézményi átalakítások végrehajtása. Nem gondoljuk azt, hogy érdemes lenne gyökeresen új megoldásokban gondolkodni a támogatási rendszer alapelemeit, alapelveit tekintve, hiszen bármilyen rendszer választása esetén a rendszer egyes alapelemei kiegészítésre szorulnak. Ebből következően véleményünk szerint a jelenlegi rendszerbe kell olyan kiigazításokat, pótlólagos eszközöket beilleszteni, amelyek a szabályozási kudarcok elkerülését segítik.
5. Támogatni kell az olyan önszabályozásokat, amelyek a gyógyszerpiaci szereplők kezdeményezésével javítják a piaci viselkedést, s nem tartalmaznak versenyjoggal 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 vállaljon kötelezettségeket, ha az a törvényi rendelkezések keretei között marad, és a szabályozási probléma megoldását hatásosan elősegíti.
6. A gyógyszer-kiskereskedelem területén javasoljuk a hatékonyságot csökkentő, a költségeket szükségtelenül növelő, a szabályozási célok megvalósítása érdekében nem feltétlenül szükséges beavatkozások megszüntetését. Olyan új szabályozási megoldásokat javasolunk kidol-

gozni, amelyek bátrabban építenek a verseny előnyös hatásaira, s a feltétlenül szükséges mértékben tartanak fenn a szabályozási célokkal összhangban lévő korrekciós megoldásokat a rendszerben.

342. A főbb szabályozási elemek vonatkozásában a verseny előnyeinek kihasználása érdekében az alábbi javaslatok tehetők:

1. A gyógyszerek piacra vitelének szabályozása:

- kisebb korrekciók, az eljárási rendszert egyszerűsítő, a vállalkozások, és a szabályozás költségeit csökkentő megoldások bevezetése támogatandó,
- az uniós szabadalmi rendszerhez és a törzskönyvezési rendszerhez való csatlakozás (a csatlakozási és az uniós jogalkotási és intézményi reformokkal összefüggő folyamatok előrehaladtával) a forgalomba-hozattalal összefüggő adminisztratív akadályok csökkentése, a piacrélépések könnyítése érdekében a fogyasztói érdekeket szolgálja,

2. Gyógyszertermelési tevékenység szabályozása

- a nemzetközi kötelezettségeknek megfelelően indokolt a normatív szabályokon változtatni

3. Gyógyszerforgalmazási korlátozások

- az OTC-szerek (vény nélküli készítmények), de legalább egy külön meghatározott, a fogyasztói veszélyek szempontjából legkevésbé kockázatos gyógyszerkör vonatkozásában a forgalmazási korlátozásokat, árszabályozási jellegű beavatkozásokat (az ár-, de legalább az árrés szabályozást) javasoljuk feloldani, az árrögzítést meg kell szüntetni
- a vényköteles nem támogatott, illetve a támogatott gyógyszerek vonatkozásában a forgalmazásra jogosult szervezet (gyártó, illetve importőr) számára lehetne biztosítani a jogot arra, hogy a gyógyszer maximált eladási árát (gyógyszertári forgalomba kerülő nem támogatott gyógyszereknél a fogyasztói árát, támogatott gyógyszerek körében a közfinanszírozás alapjául elfogadott árát) meghatározza, a támogatott gyógyszerek körében az árak kontrollját, a támogatásokat elbíráló hatóság gyakorolja;

4. Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység korlátjai

- a fogyasztói árak maximálása mellett az árrés szabályozás fenntartása nem indokolt,
- a teljes gyógyszerválaszték tartásának előírása szűkebb körben fenntartható (a szabadforgalmazásra engedélyezett gyógyszerkörnél nem szükséges), további vizsgálat indokolt a szabályozás oldásának előkészítésére,

5. Gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység korlátjai – gyógyszerészi tevékenység szabályozása

- érdemi kiigazítások indokoltak, mert túlzott piacralépési korlátok vannak a vertikumnak ezen a szintjén,
- a kiskereskedelmi kizárólagosságot oldani szükséges,
- az új kereskedelmi formák elterjedésének jogszabályi háttérét meg kellene teremteni,
- az árrés maximálás fenntartása nem indokolt,
- rögzített kiskereskedelmi eladási árak fenntartása nem indokolt, helyette hatásosabb lenne a maximált ár alkalmazására áttérni még a vényköteles gyógyszerek körében is,
- a piaci szereplők számának korlátozása helyett versenybarátabb megoldást indokolt kialakítani, azaz a gyógyszerár-alapítás engedélyezését (létesítési engedély, személyi jog) meg lehetne szüntetni, de legalább oldani kellene,
- indokolt a szervezeti formára vonatkozó szabályozás eltörlése,
- a befektetésekre, a gyógyszerári tulajdonlásra vonatkozó látszólagos korlátozások feloldása,
- az ellátási garanciák megteremtése érdekében piacbarátabb, normatív szabályozások bevezetése indokolt (távoli, kiskforgalmú gyógyszerárak normatív támogatása; ügyelet, készenlét vállalásának ösztönzése; garantált kiskereskedelmi árrés meghatározása).

6. Gyógyszerismertetési tevékenység szabályozása, reklámozási korlátozások

- kiigazítások, pontosítások indokoltak a reklámozási, és a promóciós szabályozásban, valamint a gyógyszerismertetés tevékenységi szabályozásában,
- az eljárási hatáskörök, eljáró szerv és eljárási szabályok, szankciórendszer kiigazításra szorul, hogy az ellenőrzés, a szabályozás hatékonysága javulhasson.

7. Gyógyszer-támogatási rendszer szabályozása

- érdemi kiigazítások indokoltak mind a jogi szabályozásban, mind a döntéshozatali intézményrendszerben, mind tartamilag, mind a hatásköröket és az eljárásrendet illetően,
- az európai uniós jogharmonizáció igényeit kielégítő, a támogatások átláthatóságát garantáló döntési, és eljárásrendet szükséges kialakítani,
- új alapokra kell helyezni a támogatott gyógyszerkör árkontroll mechanizmusát, mind közgazdasági tartalmát, mind megoldási módját illetően,
- strukturáltabb, átgondoltabb jogi szabályozást szükséges kialakítani, a döntési kompetenciák hatékonyságot elősegítő, világos elkülönítését meg kell oldani,
- a gyógyszer-támogatásra rendelkezésre álló keretek végessége miatt javítani szükséges a források költség-hatékony elköltését – ennek érdekében erősíteni kell a kereslet kontrollját, olyan ellenőrzési és ösztönző mechanizmusokat kell kiépíteni, és alkalmazni, hogy a visszaélések, a kevésbé hatékony felhasználások csökkenjenek, s az így megtakarítható forrásokból fedezet képződjön az új, hatásos gyógyszerek befogadására.

8. Intézményrendszer szabályozása

- Érdemi kiigazítások indokoltak a szabályozási hatáskörökben, a felügyeleti és ellenőrzési hatáskört gyakorló hatóságok közötti munkamegosztás átalakításában. Indokolt a szabályozási hatásköröket áttekinteni, és elvi alapon elrendezni különös figyelemmel arra, hogy lehetőleg a le-

hető legalacsonyabb olyan szintekre telepítsük a döntéseket, ahol a szükséges szakértelem és információ a beavatkozás megtételéhez rendelkezésre áll, figyelemmel természetesen a jogalkotási törvényben meghatározott általános jogelvekre is. Ez garantálhatná azt, hogy mindig a szükséges ismeretek birtokában és felelősség mellett, a kompetens szervezet hozza meg a döntést.

- Elvi alapon kell rendezni, és a hatósági szervezetek rendszerébe beilleszteni a gyógyszerpiac felügyeleti rendszerét. Mivel aggályos az, hogy az OEP, mint finanszírozó hozzon szabályozási típusú döntéseket, ezért létre kellene hozni egy általános jogkörű gyógyszerpiaci felügyeleti hatóságot. Ez a hatóság, amely a termékek forgalomba-hozatala, és a gyógyszerpiacon engedélyhez, nyilvántartásba vételhez kötött tevékenységek szakhatósági engedélyezése és ellenőrzése mellett a támogatási rendszer működtetését (befogadásról való döntéshozatal) és ellenőrzését, valamint ezzel összefüggésben a támogatásba befogadott gyógyszerkör közfinanszírozásban érvényesíthető ára fölötti kontrollt gyakorolná, az ágazati felügyeleti hatóság szerepét is betöltené.
- Amennyiben az OEP, mint finanszírozó hozná meg a támogatás befogadásáról és az árak elfogadásáról a hatósági határozati formát öltő döntéseket, abban az esetben indokoltnak tartjuk, hogy az OEP illetően – tartalmilag monopozónium pozíciójú – vásárlói jellegű döntései felett első fokon egy autonóm, monopól felügyeleti jogokkal is felruházott szakmai felügyeleti hatóság gyakoroljon kontrollt. Ebben az esetben indokolt lenne ennek az új felügyeleti hatóságnak a felügyeleti hatásköreit és kompetenciáját az egészségügyi piac felügyeleti rendszerébe illesztve kialakítani.
- Egy ilyen szervezet sajátos státust és hatásköröket élvezhetne, s feladatai között szerepelhetne az OEP, mint vevői monopólium diszkrecionális jogkörben hozott vásárlói döntéseinek, szerződéskötési gyakorlatának, vevői magatartásának ellenőrzése. Az egészségpiac liberalizálása, az OEP és hosszú távon később az ugyancsak monopóliumhelyzetet élvező MEP-ek, vagy regionális egészség-pénztárak vevői magatartása, a támogatási rendszerbe való befogadások, a szerződéskötéses gyakorlatok (ld. a Hírközlési Döntőbizottság hatásköreit), a tranzakciós árak kontrolljának igénye felveti az e szabályozási problémákról való szakmailag megalapozott gondolkodás, és előkészítés igényét.

9. A megvalósítás ütemezése:

- Meg kellene határozni az egészségpolitikai céljait a gyógyszerpiac, a gyógyszer-támogatások, és a gyógyszerészet szerepét illetően, s ehhez illeszkedve kellene az alkalmazott szabályozási megoldásokat felülvizsgálni, az újraszabályozást elvégezni.
- Intézkedési tervet kellene készíteni a feladatok ütemezésének meghatározásával, és a végrehajtásért – döntési pozícióban lévő – felelőst is meg kell nevezni. Javasolható szabályozási koncepció készítése és széleskörű véleményeztetése, majd kodifikációs bizottság felállításával a törvényjavaslat és a végrehajtási rendeletek kidolgozása.
- Elő kell készíteni, s mind a szakmai, mind a szélesebb közönség felé megfelelően kommunikálni kell a változások irányait, indokait, várható hatásait. Tekintettel arra, hogy érzékeny termék piacáról van szó, s 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.

MELLÉKLETEK

1. Néhány kiemelt gyógyszer-forgalmazási szabályozási elem áttekintése néhány európai országban¹⁵⁸

	Anglia	Ausztria	Cseh-ország	Német-ország	Portugália	Magyarország
Forgalmazott gyógyszerek száma		10 500		20 000	4 515	4 400
Teljes termékkört fogalmazó nagykereskedők száma	14	10	7	16		5
Nagykereskedelmi árrés a termelői árra vetítve (%)	14,28	14,67	4-10	16	8,71	7,5
Receptköteles gyógyszerek árrés szabályozása	fix díjas	degresszív		degresszív	lineáris	degresszív
Receptköteles gyógyszerek termelői ára szabályozott-e?	nem	igen	igen	nem	igen	nem
Receptköteles gyógyszerek nagykereskedelmi ára szabályozott-e?	nem	igen	igen	igen	igen	igen
Receptköteles gyógyszerek fogyasztói ára szabályozott-e?	nem	igen	igen	igen	igen	igen
Receptköteles körben megengedett-e az ár csökkentése? ¹⁵⁹	nem	nem		nem		nem
Nem receptköteles gyógyszerek árrés szabályozása	lineáris	degresszív	lineáris	degresszív	lineáris	degresszív
Nem receptköteles gyógyszerek termelői ára szabályozott-e?	nem	igen	igen	nem	nem	nem

158. A táblázat összeállításához felhasználtuk a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége által 2002. októberben készített „Összefoglaló a gyógyszer-nagykereskedelem helyzetről, jövedelmezőségéről, a tovább működtetés feltételeiről” c. tanulmányt, valamint az angol versenyhivatal (OFT, Office of Fair Trading) által 2003. január 17-én nyilvánosságra hozott ágazati vizsgálatában (The control of entry regulations and retail pharmacy services in the UK – OFT609) szereplő információkat. Ezen túl a Magyar Gyógyszerész Kamara honlapján (www.mgyk.hu) lévő PGEU (Pharmaceutical Group of the European Union) kérdőíveire adott – 2001 évi információkon alapuló – válaszokat. (A PGEU a gyógyszerészek európai szintű érdekérvényesítő, nyomásgyakorló szövetsége.)

159. Franciaországban, Hollandiában, Norvégiában, Kanadában megengedett, az USA-ban nem.

	Anglia	Ausztria	Cseh-ország	Német-ország	Portugália	Magyarország
Nem receptköteles gyógyszerek nagykereskedelmi ára szabályozott-e?	nem	igen	igen	igen	nem	igen
Nem receptköteles gyógyszerek fogyasztói ára szabályozott-e?	nem	igen	igen	igen	nem	igen
Nem receptköteles körben lehet-e eltérő ár a kiskereskedelemben?	igen			igen		nem
Kiskereskedelmi árrés a nagykereskedelmi árra vetítve (%)	15	30	na.	13	21	18
Átlagos nagykereskedelmi kedvezmény a patikáknak (%)		4		12		3
Létezik-e külön pénzügyi támogatás a ritkán lakott vidékek kiskereskedelmi gyógyszertárainak életben tartása érdekében?	igen			nem		
Egy gyógyszertárra jutó lakosság szám	4 800	7 000	4 900	3 810	3 900	4 850
Közforgalmú gyógyszertárak száma	12 311	1 126	2 107	21 569	2 557	2 028
Gyógyszerész tulajdonában lévő		561	1 200		na	1 646
Gyógyszerészek csoportja a tulajdonos		565	na		na	382
Cég vagy lánc birtokában lévő		0	800	0	na	
Köztulajdonban lévő		0	100	0	na	
Mások tulajdonában lévő		0		0	50	
Lakosság felé nyitott kórházi gyógyszertár		0	89	0	na	42
Zárt kórházi gyógyszertár		50	0	560	92	95
Kórházi patikákban dolgozó gyógyszerészek		225	300	88	589	348
Gyógyszerkiadási joggal rendelkező orvosok	4 703	982	0	0	0	520

	Anglia	Ausztria	Cseh-ország	Német-ország	Portugália	Magyarország
Közforgalmú gyógyszertárakban dolgozó gyógyszerészek száma		4 356	5 000	45 869	4 111	4 700
Asszisztensek gyógyszerkiadási joggal		0	5 000	39 900	4 001	2 040
Asszisztensek gyógyszerkiadási jog nélkül		4 049		39 519	1 199	4 720
A gyógyszertárak elhelyezkedése szabályozott-e? ¹⁶⁰	nem	igen	nem	nem	igen	igen
Van-e a tulajdonosi struktúrára vonatkozó korlátozás?	nem	igen	nem	igen	igen	igen
Lehetséges-e vállalati gyógyszertári tulajdonlás?	igen	igen	igen	igen	nem	igen
Korlátozott-e az egy tulajdonosra jutó üzletek száma? ¹⁶¹	nem			igen	igen	nem
Van-e olyan gyógyszer (esetleg külön lista szerint), amit patikán kívül is lehet forgalmazni? ¹⁶²	igen		igen	igen	nem	nem
Működhetnek-e gyógyszertárak az áruházak részlegeiként?	igen			igen		
Van-e receptbegyűjtés, illetve házhoz szállítási szolgáltatás?	igen			igen		

160. 21 vizsgált európai országból 12-ben van területi elhelyezkedést érintő korlátozás, 9-ben pedig nincsen.

161. Franciaországban, Norvégiában korlátozott, Hollandiában, Kanadában, USA-ban nem.

162. Franciaországban létezik ilyen lista, USA-ban a nem vényköteles gyógyszerek nem csak patikában árusíthatók.

2. A gyógyszerterek alapításának szabályozása Nyugat-Európában és Magyarországon¹⁶³

	A gyógyszerterek számának korlátozása	A gyógyszerterek helyének kontrollálása	Megengedett-e, hogy nem gyógyszerész tulajdonában legyen a gyógyszerter?	Patikalánc létrehozása engedélyezett-e?
Magyarország	Igen	Igen	Közvetett irányítás igen¹⁶⁴	Igen¹⁶⁵
Ausztria	Igen	Igen	Nem	Nem
Belgium	Igen	Igen	Igen	Igen
Dánia	Igen	Igen	Nem	Igen
Franciaország	Igen	Igen	Nem	Nem
Hollandia	Nem	Nem	Nem	Igen
Írország	Nem	Nem	Igen	Igen
Nagy-Britannia	Igen	Igen	Igen	Igen
Németország	Nem	Nem	Nem	Nem
Norvégia	Igen	Igen	Igen	Igen
Olaszország	Igen	Igen	Igen	Igen
Portugália	Igen	Igen	Nem	Nem
Spanyolország	Igen	Igen	Igen	Nem
Svájc	Igen	Igen	Igen	Igen

163. Készült: „IPU (Irish Pharmaceutical Union) (2002) Community Pharmacy in Ireland. Third IPU Submission to the Pharmacy Review Group. Ireland.” anyaga alapján, kiegészítve Magyarország adataival.

164. A gyógyszerterei törvény sajátos szabályai alapján a közvetlen külső tőkebefektetői tulajdonszerzés korlátozott. A szabályozás azonban lehetővé teszi azt, hogy közvetett módon a gyógyszerterei betéti társaságban bármely természetes, vagy jogi személy többségi irányítási jogokat szerezzen.

165. Az előzőekből következően lehetséges a patikalánccok létrehozása is. Engedélyezési kötelezettség csupán a 10 milliárd forint feletti árbevételű vállalatcsoport létrehozása esetén van a versenytörvény fúzióellenőrzési szabályai alapján.

3. Egy új kereskedelmi modell lehetséges fő szabályozási elemeinek rövid összefoglalása

Ahhoz, hogy a fogyasztói igényekhez való rugalmasabb alkalmazkodás elinduljon az ágazatban, szükség van néhány olyan lényeges szabályozási elem megváltoztatására, amelyek a verseny erősítése révén dinamizálják a szektor vállalatainak működését.

A szabályozási cél változatlanul a fogyasztó biztonságos termékhez való hozzáféréseinek megoldása: megfelelő minőségben, megfelelő helyen, megfelelő időben, megfelelő választékban, megfelelő áron.

A fennmaradó, az ellátásbiztonságot szolgáló, indokolt szabályozási elemek:

- ▶ Fennmarad a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység, a gyógyszer-árusító kereskedelmi egységek külön **működési engedélyezése**.
- ▶ **Továbbra is megmaradnak** a gyógyszerkészítés, -tárolás, -raktározás stb. tekintetében a személyi és tárgyi feltételekre, információs, nyilvántartási rendszerre stb. vonatkozó, a **gyógyszerbiztonságot szolgáló előírások**.
- ▶ A **gyógyszertár** (áruházban gyógyszerári részleg) **szakmai vezetése továbbra is gyógyszerész diplomához kötött – szakmai szempontok érvényesülésének garانتálása**.
- ▶ Az **ellátási (szerződés-kötési) kötelezettség** – a nem szabad forgalmazású körben – **mind a kis-, mind a nagykereskedelem szintjén megmarad – a választék garانتálása**.
- ▶ Megmarad a **kézigyógyszertár lehetősége a földrajzilag rosszabbul ellátott helyszíneken – földrajzi hozzáférés** egyik garanciája.
- ▶ A **gyógyszertámogatási rendszer** elemei (általános támogatások, közgyógyellátás, árkontroll) fennmaradnak – **megfizethetőség** garانتálása.

Megváltoztatandó szabályozási korlátok:

- ▶ **A gyógyszertár alapítás korlátjainak** (lakosságszám, távolság, személyi jog, befektetési korlátozás, működési forma) **eltörlése, de legalább oldása javasolható.**
- ▶ **A vényköteles körben az árrögzítés eltörlése,** helyette **ármaximálás alkalmazása.** Ebben a körben a **kiskereskedelmi árrés minimumának, vagy fix összegének meghatározása.**
- ▶ **A nem vényköteles gyógyszerek, de kizárólag patikában forgalmazható gyógyszerek körében az árrögzítés eltörlése,** gyártói ármaximálás lehetővé tétele, s ebben a körben az **árrés szabályozás megszüntetése.**
- ▶ A nem vényköteles gyógyszereken belül **kijelölésre kerül a szabad forgalmazásra engedélyezett gyógyszerek köre.** Ebben a körben **az ár- és árrés-szabályozás, az ellátási kötelezettség, a szakképesítési előírások eltörlése.**
- ▶ **A gyógyszertárban forgalmazható árukra vonatkozó korlátozás megszüntetése.**
- ▶ A gyógyszer **expediálás differenciált újraszabályozása:** a gyógyszer expediálás továbbra is meghatározott szintű gyógyszerészeti szakképzettséghez kötött tevékenység marad, de differenciálódik a szabályozás (a külön listán meghatározott veszélyesebb gyógyszerek esetén – diplomás gyógyszerész; a többi, nem szabad listás gyógyszer esetén – expediálási jogú szakasszisztens).

A verseny erősítésének lehetséges veszélyei:

- ▶ szűkül a termékválaszték, bizonyos gyógyszereket nem forgalmaznak majd a gyógyszertárak
- ▶ tönkremennek a kispatikák, nehezedik a földrajzi hozzáférés, vidéken távolabbra kell utazni,
- ▶ koncentrálnak a kiskereskedelem, monopóliumok alakulnak ki,
- ▶ még a jelenleginél is kevesebb lesz az ügyeletes, a készenlétet ellátó gyógyszertár, időben is nehezedik a hozzáférés.

A lehetséges veszélyek (földrajzi, és időbeli hozzáférési problémák, fogyasztói tájékoztatatlanság) **kiküszöbölését szolgáló garanciarendszer** (új elemek):

- ▶ A **kispatikák** normatív támogatási rendszerének alkalmazása (a legközelebbi patika távolsága és bizonyos – a támogatott gyógyszerek forgalma alapján meghatározott – árbevételi küszöb vagy vényszám alatt differenciált **normatív támogatás** megállapítása) – a **földrajzi hozzáférés** garantálása.
- ▶ Az **ügyelet, készenlét** OEP szerződéssel való biztosítása – **szolgáltatásvásárlás ellentételezés fejében** (a versenyhatásokon túl az üzleti érdekelttség növelése) – **időbeli hozzáférés** garantálása.
- ▶ A **támogatott gyógyszerkörben** a támogatásba való befogadás során meghatározott maximált fogyasztói árak alatt, a maximált árrés **a kiskereskedelemben garantált (minimál) árréssé** alakítandó – **választékszűkülés kiküszöbölése**.
- ▶ További előírások szükségesek a **fogyasztói tájékoztatás garantálására**, hogy a döntés meghozatala előtt a fogyasztók rendelkezésére álljanak az információk. (Azokban az üzletekben, ahol a szabad hozzáférés nem lehetséges (tara mögüli kiszolgálás), a választékról, árakról, a betegtájékoztatókról a vásárlói terekben kell az információkat rendelkezésre bocsátani.)

A megfogalmazott félelmek és az ezekre adott válaszok:

- ▶ „Az árverseny, az ellenőrizetlen hozzáférés túlfogyasztásra ösztönöz.”

Az árverseny és a szolgáltatási verseny domináns hatása az, hogy a fogyasztó számára lehetővé teszi az olcsóbb termék, vagy szolgáltatás választását. Ez a választás azonban a kiskereskedelmi verseny lehetővé tétele esetén a gyógyszertárak, mint szolgáltatók közötti választást befolyásolja, nem pedig a gyógyszerek közötti választást. A gyógyszerek között jelenleg is van árkülönbség. Ez azonban nem jár olyan hatással, hogy az olcsóbb gyógyszerből – adott panasz esetén – több darabot szed be a beteg csupán azért, mert annak az ára kevesebb. A gyógyszerek alacsony árrugalmassága részben azt jelenti, hogy az árcsökkenés hatására

is kevésbé váltanak gyógyszer (márkát) a betegek, továbbá azt, hogy adott (a helyettesítő termékek szintjén megvalósuló) árcsökkenés nem eredményez a termékkörben nagy forgalmazási volumennövekedést.

A gyógyszerek biztonságával összefüggő veszélyek nem minősíthetők forgalmazási rendszer specifikusnak. A forgalomba-hozatal engedélyezése nem változna meg. Tekintettel arra, hogy bizonyos információk (pl. lejáratási idő, adagolási útmutatás, veszélyekre való figyelmeztetés) a csomagolás kötelező elemei, ebből következően a veszély – szokásos fogyasztói racionalitást feltételezve – nem minősíthető érdemben másnak vagy nagyobbak a jelenleg is meglévőnél.

- ▶ *„A gyógyszerészek gyógyszertáraitól való „megfosztása”, a nem gyógyszerészek korlátlan tulajdonszerzése miatt megbízhatatlanná válnak a szolgáltatások, az üzleti szempontok elsődlegességet kapnak a szakmai szempontok rovására (a vásárlóknak lejárt szavatosságú gyógyszereket adnak el, a drágább gyógyszerek vagy a felesleges készletek megvásárlására ösztönzik őket, megszüntetik az információadást stb.), romlik a gyógyszerbiztonság, nem lesz megbízható az információadás.”*

A piac liberalizálása nem jelenti azt, hogy bárkit megfosztanak a tulajdonától. A már meglévő tulajdonát bárki szabadon megtarthatja, és újat is szerezhet, amennyiben rendelkezik ehhez tőkével és a piachoz való alkalmazkodás képességével. Nem igaz az, hogy a tulajdonosi érdek tartósan ellentétben állhat a szakmai szempontokkal. Minden olyan vállalkozó, aki egy piacon meg akar maradni, versenyhelyzetben a fogyasztók jó kiszolgálására kényszerül, abban érdekelt, hogy megtartsa a vevőit, sőt újakat szerezzen. Ahol a piacra való ki- és belépés nem túlzottan költséges, és a fogyasztók képesek a szolgáltatók között – minőségi alapon is választani – ott ez az érdek működik.

Nem tartjuk valósnak azt a veszélyt, hogy a verseny csökkenti a szolgáltatások minőségét (az autók minősége sem csökken azért, mert nagy a verseny a piacon), éppen ellenkezőleg. Azt valószínűsítjük, hogy új szolgáltatások jelennek meg, a jelenlegiek is javulnak, s fontosabbá válnak a vásárlók igényei.

- ▶ *„A gyógyszerészi szakképzettség leértékelődik.”*

A gyógyszerészek számára – tekintve azt, hogy a tevékenységi monopóliumuk megmarad – nem valószínű az, hogy a munkaerő piacon

romlana a pozíciójuk, sőt inkább valószínűsíthető, hogy a szakképzettség értéke emelkedni fog. Vállalkozói minőségükben az esélyegyenlőségük nő, hiszen bármelyikük – amennyiben a szükséges tőkét elő tudja teremteni – szabadon alapíthatna saját maga is gyógyszertárat. A személyi jog kiváltságának elvesztése érdemben azt a réteget érinti hátrányosan, azoknak jelent piaci befolyás csökkenést, akik nem saját tulajdonú gyógyszertárban vezetik a szakmai munkát (más szóval azoknak a bt. beltárgoknak a vállalkozáson belüli pozícióját érintheti ez hátrányosan, akiknél a valódi, irányító tulajdonosok a bt. kültagjai; ebben az esetben sem veszti el azonban a gyógyszerész a tulajdonosi jogait). Semmi akadályja sincs annak sem, hogy a személyi jogos gyógyszertári vezetők szakmai vezetői pozíciójukat megtartsák, hiszen a gyógyszertár továbbra sem működhet szakképzett, gyakorlott gyógyszerész szakmai vezető nélkül.

- *„A betegek helytelenül szednek gyógyszereket, s több mérgezőeset kerül a kórházakba.”*

Nincsenek arra érdemi bizonyítékok, hogy a túlgyógyszerezési veszélyek, és esetek – azokban az országokban, ahol létezik szabad forgalmazású gyógyszerkör – ennek a gyógyszerkörnek a helytelen szedésével függenek össze. Az egyedi eseteket, öngyilkossági példákat nem tartjuk megfelelő bizonyítéknak. A polipragmázia (túl sokféle gyógyszer egyidejű adásából származó, ezek kölcsönhatásaival összefüggő többletveszély) elsődlegesen a vényköteles körben jelentkezik. A helytelen gyógyszerelés veszélyei tehát jelenleg is fennállnak. A fogyasztói felvilágosítás javítása, a betegtájékoztatók tartalmának felülvizsgálata indokolt a fogyasztói veszélyhelyzetek kialakulásának megelőzése végett.

- *„Ha patikán kívül is lehet gyógyszert árusítani, akkor hamisított gyógyszerek jelennek meg a piacon, romlik a gyógyszerbiztonság, nem fogják betartani a tárolási előírásokat, nem lesz, aki tanácsot adjon a vásárlóknak. Ha nincsen semmi korlát, akkor túl drága azoknak a kereskedelmi egységeknek az ellenőrzése, amelyek a szabadforgalmú gyógyszerkört árusíthatják, a rossz minőségű gyógyszereknek a piacról való kivonása lehetetlen, vagy túlzottan magas költségű.”*

A gyógyszerhamisítás problémája azokban az országokban is megjelent, ahol kötött forgalmazási rendszer van (ld. Németország). Ez a prob-

léma álláspontunk szerint nem elsősorban a forgalmazási rendszerrel függ össze, hanem a fizetőképességgel, illetve a szociális rászorultság támogatási rendszerben való kezelésével. Tekintettel arra, hogy a közgyógyellátás rendszere a szociális rászorultsági problémát jelenleg megnyugtatóan kezeli, ezért a gyógyszerhamisítás veszélyét kezelhető gondnak tartjuk. A fogyasztók jelenleg sem csupán a gyógyszerészekről jutnak információkhoz. A nagy gyakorisággal, vagy sokadik alkalommal alkalmazott gyógyszereknél már elegendő biztonsági garanciát jelent az írásbeli betegtájékoztatók minőségének javítása. Egyébként ezeknél a gyógyszereknél sincsenek elzárva a vásárlók a gyógyszertárhoz, vagy a más információs lehetőségektől sem.

A fogyasztók biztonságos árukkal való ellátásának ellenőrzésére minden tagállamnak az egységes európai rendszerbe illeszkedő ellenőrzési és információs rendszert kell működtetnie, tekintettel arra, hogy a belső piacon az áruk szabad mozgásának gyakorlata él (Magyarországon a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség működteti a Központi Piacfelügyeleti Információs Rendszert, amely kapcsolódik az EU rendszeréhez). Ez a rendszer többszektörű, s a rendeltetése az, hogy azokat a termékeket, amelyekről bármely tagállamban kiderül a fogyasztásra való alkalmatlanság, a fogyasztóra való veszélyesség, az EU minden tagállamban ki lehessen vonni a kereskedelmi forgalomból. Ezt a rendszert a fogyasztói biztonság garantálása érdekében a gyógyszerekre is alkalmazni kell. Bizonyos mértékű többlet ellenőrzési ráfordítás várható, egyúttal azonban bizonyos hatósági eljárások (alapításengedélyezés, személyi jog engedélyezése, és az ezekkel kapcsolatos jogviták) megszűnése révén közkiadás-megtakarítások is jelentkeznek.

► *„Gyógyszerhiányok alakulnak ki”*

A verseny, a piac hatásos működése mellett érdemi, tartós gyógyszerhiányok, választékhiányok kialakulására nem kell számítani, legfeljebb tudatosan gerjesztett okok miatt kerülhet sor ilyen anomáliákra. Az ellátási kötelezettség – a működési engedéllyel rendelkező gyógyszerkiskereskedő számára a jelenlegi szabály szerinti szerződéskötési kötelezettség – fenntartása mellett, legfeljebb a szabad forgalmazású, könnyebben helyettesíthető körben fordulhat elő választék hiány. Tekintettel arra, hogy a potenciális szabad forgalmazású készítmények esetén jellemzően van alternatív kínálat, helyettesítő termék, továbbá ebben

a körben nincsen árszabályozás, vagy más beavatkozás, joggal feltételezhető, hogy a kereslet vezérli a kínálatot, s érdemi ellátási gondokkal nem kell számolni.

Amennyiben a liberalizálási lépésekkel együtt vagy azt megelőzően már életbe léptetik a szükséges korrekciós mechanizmusokat (garantált ár-rés minimum, kispatikai normatív támogatások, ügyeleti finanszírozás rendezése), akkor a tényleges veszélyek (falusi kisgyógyszertárak csődje, ügyeleti, készenléti szolgáltatások csökkenése, választék szűkülése) kiküszöbölhetők. Várakozásaink szerint a verseny élénkülése inkább jó hatással lesz a szolgáltatások térbeli és időbeli elérhetőségére (24 órás gyógyszertárak, ügyeleti időbeni nyitottság).

- *„A verseny költségcsökkentésre ösztönzi a vállalatokat, a drágább, szakképzett munkaerőt fogják először elbocsátani, megszűnik a magisztrális készítmények előállítás, romlik a szolgáltatások minősége.”*

A költségcsökkentésre való ösztönöztség jelenleg is létezik. A szabályozás – személyi és tárgyi feltételekre vonatkozó előírások megmaradása – határt szab a költségek csökkentésének. A szakmai kvalifikációs szabályok érvényesülése továbbra is megmarad, bár differenciálódna. A differenciálódás (középfokú végzettségűek expedíálási jogának visszaállítása) legális lehetőséget ad a költségcsökkentésre, a gyógyszerész szakmai vezető jogállásának szabályozása pedig elegendő garanciát jelent a gyógyszerészeti szempontok kezelésére. A magisztrális gyógyszerkészítés már részben ma is gazdaságossági (ár)kérdés, s ez maradna a jövőben is. Vélhetően az orvosi rendelők közelében lévő gyógyszertárakban (különösen, ha ez az orvosok felírási szokásaiban fennmarad) jobban megmarad ez a tevékenység, másutt csökken. A gazdasági ellenérdekeltséget az ár- és a támogatásszabályozás lehet képes ellensúlyozni, kérdés csupán az, hogy indokolt-e.

- *„Falun drágább lesz a gyógyszer, mint a városokban, és ez csökkenti az esélyegyenlőséget.”*

Ezeken a földrajzi piacokon a gyógyszerhez-jutás költsége ma sem egyenlő a gyógyszertári árral, vagy térítési díjjal, hanem hozzá kell számítani a beszerzés egyéb költségeit (közlekedés, idő) is. Vélelmezhető, hogy hosszú távon a piacon kialakulnak az egyensúlyi árak, a verseny hatásosan lesz képes működni, és a városokban – ahol

a szakrendelők, kórházak nyújtotta szolgáltatásokat a falusi emberek is igénybe veszik – ők is tudnak majd költségeket megtakarítani. A betegek között tehát várhatóan nem nő a jelenleg is meglévő különbség.

A vényköteles körben az árak maximálásának hatására a rögzített árak szintjénél magasabb árak nem alakulhatnak ki, ebben a gyógyszerkörben nem lehet visszaélni magasan árazni. A szabad forgalmazású körben valóban várható, hogy a kiskereskedelmi verseny azokon a piacokon érvényesíti árcsökkentő hatását, ahol érdemi verseny alakul ki. A kisforgalmú falusi körzetekben számítani lehet tehát a relatíve magasabb árakra. Ez azonban – amennyiben a piacralépés szabad – nem eredményez monopolárakat. Az utazási költségekkel, időráfordítással együtt még mindig lehet az összköltség kevesebb. A fogyasztó képes optimalizálni, s valamennyi ráfordítását figyelembe véve dönteni.

- ▶ *„Ha a gyártók is lehetnek tulajdonosok, akkor a saját termékeiket fogják csak forgalmazni, előnyben részesíteni. Megnő a monopolizáció, diszkrimináció veszélye.”*

A gyártók, nagykereskedők jelenleg is lehetnek a gyógyszertárak tulajdonosai (a közvetett tulajdonlás teljes egészében megengedett). A tényleges tulajdonosi kapcsolatok láthatóvá válása, a gyártóhoz, vagy lánchoz tartozás tényének megjelenése jótékonyan hat a vásárlók tanulására, javítja a szolgáltatók közötti valós választás, a korrekció lehetőségét. Várhatóan folytatódnak a felvásárlások (amelyek egyébként jelenleg is folynak), de a verseny erősödésével a nagyobb méret hatékonysági előnyei megmutatkoznak majd a fogyasztói árakban, a fogyasztói kiszolgálás minőségében is. A monopolizáció ellen fel lehet és fel is kell lépni versenytörvényi eszközökkel. Amennyiben ez a piac lokális jellege miatt nem elegendő, akkor ezen a területen is lehet módosítani a szabályozást (más, szigorúbb összevásárlási korlátok). A szerződés-kötési kötelezettség fenntartása csökkenti a diszkriminációs veszélyt.

A várható hatások összefoglalása:

Többség tőke áramlik a gyógyszer-kiskereskedelembe, a verseny élénkítése várható:

- ▶ A forgalmas helyszíneken új gyógyszertárak nyílnak, a nyitvatartási idő differenciáltan emelkedni fog, megjelennek a többletszolgáltatások.

tások (recept begyűjtés, online rendelésfogadás, házhoz szállítás, postai kiküldés, személyes vagy telefonos, internetes tanácsadási szolgáltatások).

- Rugalmasabban alkalmazkodnak a kereslethez a gyógyszer-kiskereskedelem szolgáltatásai (helyszín megválasztásában, nyitvatartási időben, szolgáltatások kínálatában stb.).
- Árkülönbségek alakulnak ki – első lépésben legalább – a nem vényköteles gyógyszerek körében. Ez hat a vásárlói viselkedésre, változik a fogyasztók érzékenysége, attitűdje. A fogyasztók élvezhetik az intenzívebb versenynek a gyógyszertárak szolgáltatásai választékára gyakorolt kínálatélénkítő, továbbá az árverseny megtakarítást lehetővé tevő hatását.
- Könnyebben elérhetővé válnak a mindennapi panaszok enyhítésére szolgáló gyógyszerek.
- A fogyasztók tájékozottabbá válnak, jobban odafigyelnek a döntéseik során.
- A gyógyszerészi szakképzettség, szakértelem a piac élénkülése hatására felértékelődik.
- A kispatikák normatív támogatási rendszere hatására a kisebb patikák elkerülhetik a csődöt. Egyes helyszíneken vegyesebb profilúvá válnak az üzletek, másrészt egyes gyógyszertárak elveszíthetik önállóságukat, néhány helyen bezárás is előfordul (ahogyan egyébként ma is). Ezek helyét átveheti a házi orvos által működtetett kézi-gyógyszertári kiszolgálás, ezért a kiszolgálási szint érdemi romlására nem számítunk.
- Láthatóvá válnak a tényleges tulajdonosi kapcsolatok, a lánchoz, hálózathoz, beszerzési társasághoz tartozás ténye megjelenik a vásárlók előtt is. Lesznek további felvásárlások, de a verseny erősödésével a nagyobb méret hatékonysági előnyei megmutatkoznak majd a fogyasztói árakban is. A monopolizáció ellen fel lehet lépni a versenytörvényi eszközökkel. Összességében tehát arra számítunk, hogy a fogyasztói kiszolgálás szintje úgy fog növekedni, hogy ezzel nem hozzuk veszélybe sem a vásárlókat, sem a gyógyszerellátásban jelenleg résztvevőket.

FÜGGELÉK

A GYÓGYSZERPIACOT SZABÁLYOZÓ FONTOSABB HAZAI JOGSZABÁLYOK

2003 tavaszán

törvények

2001. évi C. törvény a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről

2001. évi LXX. törvény az egészségügyet, a gyógyszerellátást, a szociális ellátást érintő egyes törvények jogharmonizációs célú, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény, továbbá a társadalombiztosítási járulékfizetéssel és az egészségügyi hozzájárulással kapcsolatos törvények módosításáról

1998. évi XXV. törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről

1998. évi IX. törvény az Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény (GATT) keretében kialakított, a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó Marrakesh-i Egyezmény és mellékleteinek kihirdetéséről

1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól

1997. évi LVIII. törvény a gazdasági reklámtevékenységről

1994. évi LIV. törvény a gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól

1994. évi LI. törvény a Magyar Gyógyszerész Kamaráról

1991. évi XI. törvény az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról

kormányrendeletek

109/2001. (VI. 21.) Korm. rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről

112/2000. (VI. 29.) Korm. rendelet a Társadalombiztosítási Ár- és Támogatási Bizottság feladat- és hatásköréről, valamint működési rendjéről

110/2000. (VI. 29.) Korm. rendelet egyes gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök beszerzéséről és forgalmazásáról

37/2000. (III. 23.) Korm. rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről

134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról

75/1999. (V. 21.) Korm. rendelet a társadalombiztosítás központi hivatali szervei feladat- és hatáskörének, valamint működésének átmeneti szabályairól

217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról

28/1993. (II. 17.) Korm. rendelet a közgyógyellátási igazolványról

miniszteri rendeletek

24/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról

22/2001. (VI. 1.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények és tápszerek reklámozásáról és ismertetéséről

19/2001. (V. 23.) EüM rendelet a gyógyszerek kereskedelmi árréséről

12/2001. (IV. 12.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba-hozataluk engedélyezéséről

9/2001. (III. 30.) EüM-FVM együttes rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről (GLP)

46/2000. (XII. 18.) PM-EüM együttes rendelet az egyes gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök beszerzéséről és forgalmazásáról szóló 110/2000. (VI. 29.) Korm. rendelet alapján beszerzésre kerülő gyógyszerhatóanyagokról és gyógyászati segédeszközökről

34/2000. (XI. 22.) EüM rendelet az intézeti gyógyszerellátásról

79/1999. (XII. 30.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási-szolgáltatási díjakról

73/1999. (XII. 25.) EüM rendelet az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok folyamatos továbbképzéséről

62/1999. (XII. 7.) EüM rendelet a gyógyszerész szakmai kollégiumokról

60/1999. (XII. 1.) EüM rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenységről

37/1999. (VIII. 24.) EüM rendelet a gyógyszerek helyettesíthetőségéről

30/1999. (VII. 16.) EüM rendelet az orvosok, a fogorvosok, a gyógyszerészek, valamint a klinikai szakpszichológusok alapnyilvántartásáról és működési nyilvántartásáról, valamint a működési nyilvántartásban nem szereplő személyek tevékenységének engedélyezéséről

6/1999. (XII. 25.) EüM rendelet a szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyszerész és klinikai szakpszichológus szakképesítés megszerzéséről

15/1997. (VI. 20.) NM rendelet a gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről

43/1996. (XI. 29.) NM rendelet a gyógyszertárban forgalmazható termékekről

21/1996. (VIII. 2.) NM rendelet a gyógyszertári asszisztens szakképesítés szakmai követelményeinek kiadásáról

3/1995. (II. 8.) NM rendelet a gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

19/1991. (XI. 5.) NM rendelet a gyógyszerek rendelésének, kiadásának és felhasználásának ellenőrzéséről

9/1990. (III. 28.) SZEM rendelet a gyógyszerészi magán-tevékenység gyakorlásáról

10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról

8/1987. (VII. 28.) EüM rendelet a VII. kiadású Magyar Gyógyszerkönyv hatálybaléptetéséről

7001/2000. (PK. 3.) PM irányelv az Országos Egészségbiztosítási Pénztár főigazgatójának méltányossági jogkörébe tartozó ellátások megállapításához

1993/26. Nemzetközi Szerződés: Megállapodás a Magyar Köztársaság Kormánya és az Amerikai Egyesült Államok Kormánya között a szellemi tulajdonról

6/1984. (Eü. K. 2.) EüM utasítás a kézigyógyszertárakról

22/1976. (Eü.K.14.) EüM utasítás a gyógyszerári asszisztensek működésének megállapításáról

Külügyminisztériumi tájékoztató: Az Európai Unió és Magyarország közötti csatlakozási tárgyalások jelenlegi szakaszában további tárgyalást nem igénylő (ideiglenesen lezárt) tárgyalási fejezetekről (Külgazdasági Értesítő 2001. december)

AB határozat

677/B/1995. AB határozat a gyógyszerárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény egyes rendelkezései alkotmányellenességének vizsgálatáról

EGK szabályozások – irányelvek

A Tanács **85/432/EGK irányelve** a tagállamok meghatározott gyógyszerészeti tevékenységekre vonatkozó jogszabályainak összehangolásáról;

A Tanács **85/433/EGK irányelve** a gyógyszerész diplomák, oklevelek és egyéb szakképesítések kölcsönös elismeréséről, beleértve a letelepedés jogának és szolgáltatásnyújtás szabadságának gyakorlását elősegítő intézkedéseket;

A Tanács **89/105/EGK irányelve** az emberi alkalmazásra szolgáló gyógyászati termékek árképzését szabályozó intézkedések áttekinthetőségéről és ezek beépítéséről a nemzeti biztosítási rendszerekbe.

A Bizottság **91/356 (EGK). számú irányelve** az emberi fogyasztásra szánt gyógyszerkészítmények szakszerű gyártási gyakorlatára (GMP) vonatkozó alapelvek és irányelvek meghatározásáról.

A Parlament és a Tanács **2001/20/EK irányelve** a tagállamok emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlatra (GCP) vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről.

A Parlament és a Tanács – 2001. november 6-án elfogadott egységes szerkezetű – **2001/83/EK számú irányelve** az emberi fogyasztásra szánt gyógyszerek szabályozására. A korábbi irányelveknek az új direktívában elfoglalt helyét az új irányelv a III. függeléke részletezi. Ezek többek között az alábbiak:

- A Tanács **65/65/EGK irányelve** a gyógyászati termékekkel kapcsolatos törvényileg, rendeletileg vagy igazgatási intézkedésekben meghatározott rendelkezések közelítéséről;
- A Tanács **75/318/EGK irányelve** a gyógyászati termékek analitikai, gyógyszerészeti és klinikai vizsgálatának szabványaival és követelményrendszerével kapcsolatos jogszabályainak közelítéséről;
- A Tanács **75/319/EGK irányelve** gyógyászati termékekkel kapcsolatos törvényileg, rendeletileg vagy igazgatási intézkedésekben meghatározott rendelkezések közelítéséről;

- A Tanács **92/25 (EGK). számú irányelve** az emberi fogyasztásra szánt gyógyszerkészítmények nagykereskedelmi elosztásáról (új irányelv VII. fejezete -76-85. cikkelyek).
- A Tanács **92/26 (EGK). számú irányelve** az emberi fogyasztásra szánt gyógyszerkészítmények forgalmazásánál alkalmazott osztályozásról (az új irányelv VI. fejezete – 70-75. cikkelyek).
- A Tanács **92/27 (EGK). számú irányelve** az emberi fogyasztásra szánt gyógyszerkészítmények címkével való megjelöléséről és a csomagolásban elhelyezett betegtájékoztatóról (az új irányelv V. fejezete – 76-84. cikkelyek).
- A Tanács **92/28 (EGK). számú irányelve** az emberi fogyasztásra szánt gyógyszerkészítmények reklámozásáról (az új irányelv VIII. fejezete – 86-100. cikkelyek).

FELHASZNÁLT IRODALOM

BODROGI József – KALÓ Zoltán – VINCZE Zoltán (szerk.) [2001]: *Bevezetés a farmako-ökonómiába*. Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest

CARLTON, Dennis W. – PERLOFF, Jeffrey M.: *Modern piacelmélet*. Panem, Budapest

CSABA Iván – GÁL Róbert Iván [1997]: A bőség zavara: tökéletlen fogyasztói információ és verseny a háziiorvosi szolgáltatások piacán in: *Közgazdasági Szemle*, XLIV. évf., 1997. július-augusztus 673-686. o.

CZAKÓ Erzsébet [2000]: *Versenyképesség iparágak szintjén – a globalizáció tükrében*. PhD disszertáció, Budapesti Közgazdaságtudományi és Államigazgatási Egyetem, Budapest

GKI GAZDASÁGKUTATÓ RT. [2000]: *A gyógyszerforgalmazás helyzete, a piaci szereplők törekvése és perspektívái*. (a Magyar Gyógyszerész Kamara megbízásából készített tanulmány)

GYÓGYSZER-NAGYKERESKEDŐK SZÖVETSÉGE [2002]: *Összefoglaló a gyógyszer-nagykereskedelem helyzetéről, jövedelmezőségéről, a továbbműködtetés feltételeiről*.

HUTTIN, Christine [1996] A critical review of the remuneration systems for pharmacists. *Health Policy* 36: 53-68

IPU (Irish Pharmaceutical Union) [2002] Community Pharmacy in Ireland. Third IPU Submission to the Pharmacy Review Group. Ireland.

KORNAI János [1998]: *Az egészségügy reformjáról*, Közgazdasági és Jogi Könyvkiadó Budapest

MIHÁLYI Péter [2000]: *Magyar egészségügy: diagnózis és terápia*. Springer Orvosi Kiadó Kft., Budapest

OECD [2000]: *Competition and regulation issues in the pharmaceutical industry* (Roundtable in June 2000). OECD, Paris

OFT [2003]: *The control of entry regulations and retail pharmacy services in the UK*. Office of Fair Trading, London

OROSZ Éva [2001]: *Félúton vagy tévúton? Egészségügyünk félmúltja és az egészségpolitika alternatívái*. Egészséges Magyarországért Egyesület, Budapest

PEARCE, David W. [1993]: *A modern közgazdaságtan ismerettára*. Közgazdasági és Jogi Könyvkiadó, Budapest

TANZI, Vito [1998]: Közjóságok és tévhitek. Az állam változó gazdasági szerepe történelmi megközelítésben. in: *Beszélő*, 1998. III. évf. 4. Szám

VARGA Zsuzsa [2002]: Magyarország számokban, 1990-2001. A KSH bemutatja az elmúlt 12 év társadalmát és gazdaságát. in: *Világgazdaság*, XXXIV. évf, 2002. október 7. 14. o.

VINCE Péter [1995]: Az önálló egészségbiztosítás dilemmái – a gyógyszerár-támogatási rendszer funkciózavarai. in: *Közgazdasági Szemle*, XLII. évf., 1995. 2. sz. 189-200. o.

Az anyag írása során felhasználtuk továbbá különösen a www.pharmanet.hu, a www.mgyk.hu, a www.datanet.hu/pharma/phorient, a www.magangyogyszereszek.hu, www.weborvos.hu stb. honlapokon található anyagokat, cikkeket is.

