



Hírek, aktualitások

- 2016.06.01 és 2016.07.01 között változó/hatályba lépő **jogszabályok**: 235/2009. Korm.rend. (2016.07.01.); 323/2010. Korm.rend. (2016.07.01.); 11/2011. NEFMI rend. (2016.07.11.); 1991. évi XI. tv. (2016.07.01.); 1997. évi CLIV. tv. (2016.07.01.); 1998. évi XXV. tv. (2016.07.01.); 2005. évi XCV. tv. (2016.07.01.); 2006. évi XCVII. tv. (2016.07.01.); 2006. évi XCVIII. tv. (2016.07.01.)
- **HÍR:** „Közzétették a 9/1993. NM rendelet módosítás tervezetét (tétéles befogadás)” [link](#)
- **HÍR:** „Szuperkórházak, államosítás, meg ötven milliárd” [link](#)
- **HÍR:** „Kihirdették a 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rendeletben foglalt indikációs pontok módosításait” [link](#)
- **HÍR:** „A COPD-s beteg depressziója csökkenti az adherenciát” [link](#)
- **HÍR [EN]:** „Brexit spells upheaval for EU and UK drug regulation” [link](#)

Égészség- és gyógyszerfinanszírozás makro szemléletben

Az Egészségbiztosítási Alap egyenlegének alakulása

E. Alap TB kassza	2015. I-XII. hó	2016 eredeti előirányzat	2016		
			I-V. hó	Relatív eltérés az előirányzattól	Relatív eltérés az előző évhez képest
Kiadási főösszeg	1 955,3	1 963,7	817,0	99,9%	106,1%
Gyógyító megelőző ellátások	960,6	982,4	395,2	96,5%	101,5%
Gyógyszertámogatások	326,2	305,1	137,2	107,9%	104,4%
Gyógyszertámogatás kiadásai (patikai)	310,6	231,4	131,8	136,7%	103,9%
Bevételei főösszeg	1 925,4	1 963,7	848,7	103,7%	105,1%
Járulékbevételek és hozzájárulások	1 223,4	1 417,0	611,6	103,6%	120,1%
Gyógyszergyártók és forgalmazók befizetései	65,3	58,0	32,2	133,3%	113,8%
Egyenleg	-29,9	0,0	31,7		83,6%

Milliárd Ft

A 2016. évi költségvetésben az E.Alap kiadásai és bevételei az előző évi eredeti előirányzatnál 2,77%-kal, míg a teljesülésnél 0,43%-kal magasabbak. Bevételi oldalon a rokkantsági, rehabilitációs ellátások részbeni fedezetére átvett pénzeszközök a 2016. évi költségvetésben a szociális hozzájárulási adóban jelennek meg, így a járulékbevételek és hozzájárulások bevételei önmagában emiatt növekednek 155 milliárd Ft-tal, míg egészségbiztosítási járulékból a tavalyi teljesüléshez képest 25,5 milliárd Ft-tal (3,91%) magasabb összeggel terveztek. A gyógyszerkasszát a tavalyi előirányzatnál közel 7 milliárd Ft-tal (2,34%) magasabb, de a tavalyi teljesülésnél 21,2 milliárd Ft-tal alacsonyabb kiadással tervezték.

2016 első öt hónapjában az E. Alap 3,87%-os többletet mutatott az időarányos kiadási előirányzathoz viszonyítva. A gyógyszertámogatások sor 7,9%-os túllépése az egyedi jogcím - időarányos kiadást 4,63 milliárd Ft-tal meghaladó - támogatáskiáramlásán túl a nem fixített piacnak köszönhető. A patikai gyógyszerkiadások teljesülése 36,7%-os túllépést mutat, mert az előirányzat összege nem tartalmazza a gyártói befizetéseket, mellyel az utolsó negyedéven korrigálják az előirányzatot.

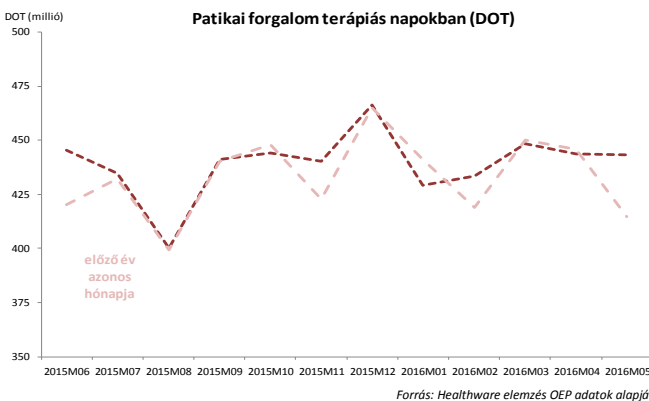
Támogatott gyógyszertörzs-változások

Változások a támogatott gyógyszertörzsben	2016 feb.	2016 már.	2016 ápr.	2016 máj.	2016 jún.	2016 júl.	2016
Új termékek száma	9	19	12	7	17	9	101
Új hatóanyagok száma	0	1	0	0	0	2	8
Törölt készítmények száma	18	9	36	19	1	11	121
Termelői ár							
Csökkentés	3	5	59	1	0	43	142
Emelés	0	0	3	0	0	5	8

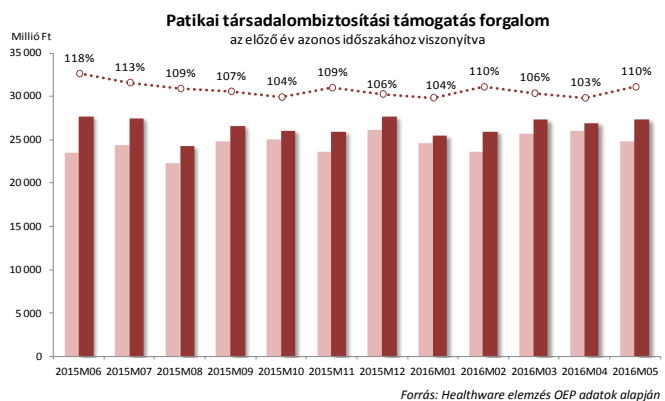
Változások a támogatott gyógyszertörzsben	2016 feb.	2016 már.	2016 ápr.	2016 máj.	2016 jún.	2016 júl.	2016
Támogatás (jogcímenként)							
Csökkentés	1	6	155	1	0	53	256
Emelkedés	2	0	138	0	0	6	170
Térítési díj (jogcímenként)							
Csökkentés	4	6	200	2	0	52	331
Emelkedés	0	1	123	0	0	23	163

Forrás: Healthware elemzés OEP PUPHA alapján

A vényköteles patikai gyógyszerforgalom dinamikája



Forrás: Healthware elemzés OEP adatok alapján



Forrás: Healthware elemzés OEP adatok alapján

2015. év teljes forgalma mennyiségben 1,04%-kal haladta meg a 2014. évet, ami elmarad a megelőző évek 2,23-2,74%-os növekedési ütemétől, de a gyógyszerfogyasztás trendje továbbra is emelkedést mutat. A TB kiáramlás a mennyiségi növekedést jóval meghaladó mértékben, 7,44%-kal növekedett, köszönhetően az egyedi jogcím és a fix csoportokon kívüli termékkör támogatáskiáramlás növekedésének. Az egy DOT-ra eső támogatás 6,34%-kal haladta meg a 2014. év szintjét. A 2015-ben befogadott új hatóanyagok az éves TB kiáramlás 0,65%-át, míg a 2014-ben befogadottak a 3,1%-át generálták, miközben a két termékkör együttesen az éves DOT forgalomnak csak 0,4%-át adta.

2016 első öt havi forgalma mennyiségben 0,2%-kal alacsonyabb, míg a támogatáskiáramlás 6,54%-kal, az egy DOT-ra eső támogatás szintje 6,75%-kal magasabb volt a tavalyi ugyanezen időszakra vonatkozó értéknél.



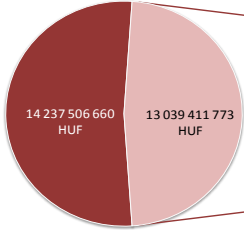
Piaci adatok

A törzskönyvezett gyógyszerállomány változása

2015	EMA	OGYI	2016. I. negyedév	EMA	OGYI	2016. május	EMA	OGYI
Új brand	91	190	Új brand	22	32	Új brand	11	19
Új kiserelés	1 081	2 226	Új kiserelés	257	411	Új kiserelés	41	195

Forrás: Healthware elemzés OGYI és EMA adatok alapján

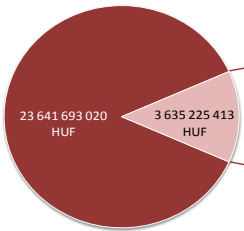
A legnagyobb támogatásiáramlást generáló forgalmazók; 2016 május



TOP 10 - FORGALMAZÓ	TB támogatás
Novartis Hungária Kft.	2 555 991 343 HUF
SANOFI-AVENTIS Zrt.	1 783 799 917 HUF
EGIS Gyógyszergyár Zrt.	1 400 927 891 HUF
Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.	1 301 266 100 HUF
TEVA Gyógyszergyár Zrt.	1 175 303 655 HUF
Pfizer Kft.	1 165 980 256 HUF
Novo Nordisk Hungária Kft.	1 027 914 833 HUF
Sandoz Hungária Kereskedelmi Kft.	914 259 088 HUF
Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Marketing Szolgáltató Kft.	860 951 506 HUF
Lilly Hungaria Kft.	853 017 184 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

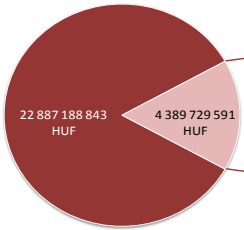
A legnagyobb támogatásiáramlást generáló brandek és forgalmazói; 2016 május



TOP 10 - BRAND	Forgalmazó	TB támogatás
CLEXANE	SANOFI-AVENTIS Zrt.	607 740 459 HUF
GLIVEC	Novartis Hungária Kft.	518 632 758 HUF
XEPLION	Janssen-Cilag Gyógyszerkereskedelmi Market	457 011 754 HUF
SPIRIVA	Boehringer Ingelheim Pharma Gesellschaft m.	331 751 549 HUF
LANTUS	SANOFI-AVENTIS Zrt.	310 689 150 HUF
TASIGNA	Novartis Hungária Kft.	296 592 120 HUF
HUMULIN	Lilly Hungaria Kft.	289 558 795 HUF
SUTENT	Pfizer Kft.	287 312 380 HUF
TECFIDERA	Biogen Idec Hungary Kft.	286 607 606 HUF
FOSTER	Chiesi Hungary Kft.	249 328 843 HUF

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

A legnagyobb támogatásiáramlást generáló hatóanyagok listája; 2016 május



TOP 10 - ATC	Hatóanyagnév	TB támogatás
B01AB05	enoxaparin	607 740 459 HUF
V06D	egyéb tápszer	597 009 237 HUF
N05AX13	paliperidon	527 348 872 HUF
L01XE01	imatinib	518 632 758 HUF
C10AA07	rosuvastatin	439 173 239 HUF
A10AE04	insulin glargine	400 616 567 HUF
A10AB01	insulin (human)	344 842 586 HUF
R03BB04	tiotropium-bromid	331 751 549 HUF
C09BA04	perindopril és vizelethajtók	326 022 205 HUF
L01XE08	nilotinib	296 592 120 HUF

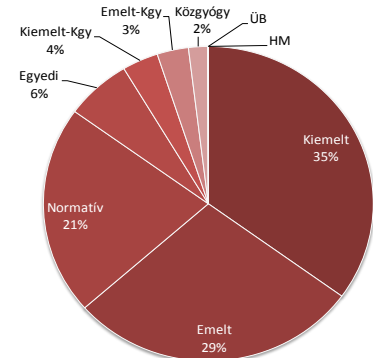
Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

Orvoslátogatók havi átlagos létszáma; 2016 május

Összesen	1 784
Gyógyszer	1 525
Gyógyászati segédeszköz	242
Mindkettő	17

Forrás: Healthware elemzés OGYI adatok alapján

Támogatásforgalom jogcím szerint; 2016 május



Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

A legtöbb beteg által kiváltott hatóanyagok; 2016 május

TOP 10 - ATC	Hatóanyagnév	Betegszám
B01AC06	acetilszalicilsav	354 975
C09BA04	perindopril és vizelethajtók	300 564
C08CA01	amlodipin	265 127
C07AB12	nebulolol	255 023
C10AA07	rosuvastatin	229 104
C10AA05	atorvastatin	224 887
A02BC02	pantoprazol	213 727
M04AA01	allopurinol	210 763
C09AA04	perindopril	184 177
C07AB07	bisoprolol	173 359

Forrás: Healthware elemzés patikai vényforgalmi adatok alapján

PRIME – Magas prioritású gyógyszerek (Priority medicines) - Esettanulmány

Bevezetés

PRIME néven indult el az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) új rendszere, melynek célja olyan gyógyszerek fejlesztésének támogatása, melyek egy eddig kielégítetlen gyógyászati igényt céloznak meg. Sok súlyos betegségben szenvedő számára semmilyen vagy csak nem kielégítő kezelés áll rendelkezésre és rendkívül előnyös lenne, ha az új tudományos áttörésekhez és fejlett gyógyszerekhez minél hamarabb hozzájuthatnának. A 2016 márciusában elindított PRIME rendszer ezen igényt figyelembe véve a meglévő szabályozási keretrendszer és eszközeit használja fel, úgy mint a tudományos tanácsadás és a gyorsított eljárás.

Gyorsított eljárás

A gyorsított eljárás arra hivatott, hogy csökkentse azt az időkeretet, ami az EMA - Medicinal Products for Human Use (CHMP) számára szükséges a forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatos kérelmek elbírálásához. Ez a gyártó számára mindenképp előnyös, hiszen termékük gyorsabban piacra kerülhet ennek az eljárásnak a keretében. A jogosultsági kritériumok – ahogy a PRIME rendszerrel is – a következők: a készítménynek népegészségügyi szempontból nagy jelentőségűnek, és innovatív terápiának kell minősülnie (ezen kritériumok teljesüléséről a CHMP dönt). A centralizált forgalomba hozatali eljárás 210 napot igényel – nem számolva azokat a szüneteket, mely során a kérelmezőnek további adatokat kell benyújtania. Abban az esetben, ha a kérelmező megfelelően alátámasztja a gyorsított eljárás szükségességét, akkor az időkeret 150 napra csökkenthető. A PRIME-on keresztül – a standard gyorsított eljárásához képest – már a klinikai fázisok alatt megerősítést kaphat a gyártó arról, hogy termékük potenciálisan alkalmas-e a gyorsított eljárásra. A PRIME a gyógyszerfejlesztők korai bevonásával a klinikai vizsgálatok felépítésének minőségét hivatott növelni, ezzel elősegítve a forgalomba hozatali eljárásához szükséges adekvát adatok előállítását. Továbbá, a korai párbeszéd biztosítja, hogy a betegek kizárólag az eljárásához feltétlenül szükséges vizsgálatokban vegyenek részt – ezzel elősegítve a korlátozott erőforrások megfelelő felhasználását.

Fő előnyei a betegek számára

A PRIME a betegek érdekeit szem előtt tartva, olyan gyógyszerekre koncentrál, melyek sokkal hatékonyabbak a meglévő terápiákhoz képest vagy eddig gyógyíthatatlan betegségek kezelését szolgálják. Továbbá segít abban, hogy a kutatások olyan gyógyszerfejlesztésekké váljanak, melyek minden fontosági elvárásnak megfelelnek. A PRIME fő célja, hogy az ígéretes terápiák gyorsabban a betegek rendelkezésére állhassanak, anélkül, hogy a magas fokú ellenőrzést és a betegek biztonságát veszélyeztetnénk.

Fő előnyei a gyógyszerfejlesztők számára

A PRIME segíti az ígéretes új készítmények gyártóit a fejlesztési terveik optimalizálásában, gyorsítja az elbírálási folyamatot, előmozdítja az EMA-val folytatott korai párbeszédet – ezzel könnyítve a megbízható adatok előállítását és a forgalomba hozatali kérelmek minőségének javítását. A folyamatos támogatás biztosításáért és annak érdekében, hogy a forgalomba hozatali kérelmek beadását megelőzően is jól informáltak legyenek a gyártók, minden kérelmező számára egy referenst jelölnek ki (a CHMP-ből vagy a Fejlett Terápiák Bizottságából). Az átfogó fejlesztési tervet és szabályozói stratégiát illetően is iránymutatást

kapnak a gyártók – a referenstől és egy szakértőkből álló multidiszciplináris csoporttal történő találkozók formájában. Másik előnye a PRIME-nak a kulcsfontosságú mérföldköveknél történő tudományos tanácsadás további szakértőket bevonva, mint például a technológia értékeléssel foglalkozó szervezetet – ezzel elősegítve a gyorsabb hozzáférést a betegek számára.

A kérelmezés folyamata

A PRIME rendszerbe befogadható gyógyszereknek egy eddig kielégítetlen gyógyászati igényt kell megcélözniük. A kérelmezés olyan előzetes vizsgálati eredményeket kell csatolni, melyek előrevetítik a gyógyszer potenciális hatását a betegség kezelésében vagy a meglévő terápiákhoz képest előnyösebb hatását bizonyítják. A kérelmezőnek a PRIME weboldalán egy elektronikus formanyomtatványt kell kitölteni, melyre az EMA 40 napon belül válaszol.

2016. májusáig összesen 27 PRIME kérelem érkezett az EMA-hoz, amelyek többsége onkológia (8 kérelem), fertőző (4 kérelem), tüdő és allergiás (3 kérelem) betegségek kezelését illetve új védőoltások (3 kérelem) létrehozását célozták meg. Az alábbi táblázat az EMA által a PRIME rendszerbe eddig befogadott hat gyógyszert, indikációjukat és a kérelmező típusát tartalmazza:

Név	Terápiás indikáció	Kérelmező
CTL019	Relapszált vagy refrakter B-sejtes akut limfoblasztos leukémiában szenvedő gyermekek kezelése	Egyéb
Rekombináns vezikuláris stomatitis vírus, amelynek glikoprotein burkát Zaire ebolavírus (Kikwit törzs) glikoproteinre cserélték	Ebola elleni védőoltás (Zaire törzs)	Egyéb
Aducanumab	Alzheimer-kór kezelése	Egyéb
CCX168	Aktív ANCA-asszociált vasculitis kezelése (beleértve a polyangiitist és mikroszkópius polyangiitist társult granulomatosis)	SME
KTE-C19	Diffúz nagy B-sejt limfómában (DLBCL) szenvedő felnőtt betegek kezelése, akik nem reagáltak korábbi terápiákra vagy akiknél autológ őssejt transzplantáció (ASCT) után is a betegség progressiója volt megfigyelhető	SME
NI-0501	Primer megafagocitász limfoid szisztémás (HLH) kezelése	SME

*SME: Mikro-, kis- és középvállalkozások

Hazánkban jelenleg egyik készítmény sem közfinanszírozott, továbbá kérelem formájában sincsenek jelen egyelőre – a készítmények nagy része még a fejlesztési fázisban van.