

GYÓGYSZERHIÁNY FRANCIAORSZÁGBAN

PHARMACEUTICAL DRUG SHORTAGE IN FRANCE

Bartos Blanka

dr. jur., LL.M.
blankab93@gmail.com

ÖSSZEFOGLALÁS

Franciaország az egyik legalacsonyabb árat alkudta ki magának a gyógyszercégeknél, ami a betegeknek és az államkasszának pozitív lépés, mivel pénzt takaríthatnak meg. Azonban, ami belföldön a javukra válik, nemzetközi szinten a hátrányukra, ugyanis ha egy termékből nem tudnak elegendő mennyiséget gyártani a cégek, akkor első körben azoknak az országoknak juttatnak, akik a legmagasabb árat fizetik érte. Így az alacsonyabb árat fizetők akár hosszú távon sem részesülhetnek bizonyos gyógyszerekből, és előbb vagy utóbb be is szüntethetik az adott országba a szállítást. Ez akkor válik veszélyessé, amikor olyan rendszeresen szedendő, komoly betegségeket (például Parkinson-kór) kezelő termékről van szó, amelynek nincsen helyettesítője, főleg, ha már megkezdtek a kezelést vele. A francia törvényhozás igyekszik gátat szabni ennek, vagy legalább lassítani a folyamatot, amennyire lehetséges. Az országok közötti gyógyszerárkülönbségek jól mutatják, hogy ugyanazt a terméket mennyire eltérő árakon vásárolhatják meg a betegek más-más országokban, és hogy Franciaország valóban az élen jár a kedvező ár tekintetében.

ABSTRACT

France has negotiated one of the lowest prices with *pharmaceutical* companies which is advantageous for both the treasury and the patients as they can save money. However, if the company cannot produce enough medicine, the company sells to the countries that pay the most. As a consequence, France can lack certain medicines in the long term and trading can even be completely ceased. This situation can become dangerous when people who need medication regularly for serious diseases (e.g. Parkinson's) have no access to their medications which doctors have already started the therapy with and the original does not have a substitute. The French legislation aimed to slow down this process or reverse it. Large-scale variances in drug prices in different countries show the extent to which the same medication can be sold. Indeed, France is at the bottom on this scale with its unbeatable low prices.

Kulcsszavak: gyógyszerhiány, gyógyszercégek, Franciaország, Magyarország

Keywords: shortage of medicines, drug companies, France, Hungary

Nehéz elképzelni, hogy a 21. század kapitalista gazdaságában több száz milliárd dolláros értékű gyógyszeripari cégek (URL1) ne tudnák kielégíteni a vásárlói igényeket. Különösképpen, hogy mindez Európa fejlett országaiban csapódik le, ahol amúgy sincsen híja a vásárlóerőnek. 2019. november 14-én a francia televízió a híradóban tájékoztatta a lakosságot az egyes gyógyszerek egyre hosszabb ideje elhúzódó országos szintű hiányáról (URL2). Harmincszor nagyobb a hiány a tíz évvel ezelőtti állapothoz képest. Például a Gabitril készítmény, amit epilepszia ellen írnak fel, már két hónapja nem elérhető. El tudjuk képzelni, mekkora rizikófaktora van annak, ha egy erre rászoruló beteg nem tudja bevenni a napi adagját. Több ezer ember van hasonló helyzetben, és ez csak egy ország adata. A gyógyszerészek nyilatkozata szerint az elmúlt két évben még tragikusabbá vált a helyzet, mint valaha. Védőoltások, kemoterápiás szerek, magas vérnyomás és reuma elleni pirulák, több mint 1200 vényköteles gyógyszer hiánycikk.

Honnan eredeztethető a készlethiány? Ha a gyógyszertárak megrendelik, de nem kapják meg a gyógyszereket, akkor nagy valószínűséggel az elosztóközpontba sem érkezett meg a készítmény, így a patikák hiába várják rendelésüket. A központok tizenöt napra elegendő készlettel rendelkeznek a vényköteles gyógyszerek 90%-ából, ezekből ki tudják elégíteni a gyógyszertárak igényeit. A gyógyszercégek a gyáraikat főleg Indiában és Kínában állítják fel, mert itt fele annyiba kerül a készítmények előállítására, mint Európában. Például az Avik Pharmaceutical gyógyszergyár az indiai Mumbaiban a világ első számú beclometason exportere, a piac 70%-át uralja. Ez a gyógyszer asztma, ízületi gyulladás és allergia ellen hatásos. Az országos piac után az első számú vevőjük Európa, utána Brazília, Korea, Tajvan és Kína. De mi gátolhatja a termelést, ami miatt már Európába sem jut kellő mennyiségű gyógyszer? A válasz az alapanyag elérhetőségében keresendő, amit Kínából szállítanak. Ha a kínaiak híján vannak valaminek, úgy az indiai termelés rögtön leáll. Felvetődik a kérdés, miért nem keres az indiai gyár másik forrást, esetleg többet egyszerre, amelyek biztosíthatnák a zökkenőmentes termelést? Erre azt a választ adták, hogy ha így tennének, az egészségügyi hatóság annyi pénzt és időt kellene hogy fordítson a váltásra, hogy az nem lenne kifizetődő. Következésképpen, nem tudnák tartani a versenypiaci árakat (URL2).

A francia gyógyszerek 80%-ának alapanyagait Franciaországon kívül állítják elő. A gyógyszer adásvételi ára országonként eltérő, így amennyiben nem áll rendelkezésre elegendő gyógyszer, a cégek azoknak adják el elsőként, ahonnan a legnagyobb hasznuk származik. Franciaország az egyik legalacsonyabb árat alkudta ki magának, így a gyógyszerhez is az utolsók között jut. Ennek következtében a kortikoidot tartalmazó gyógyszerekből hiány alakult ki náluk, holott ez az orvosok által felírt egyik leggyakoribb szer, egyes formái pedig az Egészségügyi Világszervezet (WHO) listáján is a nélkülözhetetlen készítmények között szerepelnek (például a *hidrokortizon* mint gyulladáscsökkentő szer) (WHO, 2019). A 2016. július 20-ai francia kormányrendelet pedig kimondja, hogy a kortikoi-

dok a számottevő terápiás jelentőségű gyógyszerek (MITM) csoportjának tagjai (Décret n° 2016-993..., 2016). Ezen gyógyszerek hiánya a betegek gyógyulására is hatással van, mivel más készítményekkel nem lehet őket helyettesíteni (URL3). A francia lakosság 1–4%-a szorul folyamatos kortikoid kezelésre a bőrét, a tüdejét, a reumáját és az emésztőrendszerét illetően. Mindezek mellett rövid távon is hatásos akut megbetegedések esetén (URL4).

Ha egy gyógyszer cég tartósan nem tud szállítani egy országnak, mert a többi országgal előnyösebb üzletet tud kötni, végleg beszüntethetik egy gyógyszer forgalmazását az adott államban. Továbbá, ha egy ország túl olcsó árat alkudott ki magának, és a többi ország nem kér az adott gyógyszerből, leállhatnak a gyártásával. Franciaországban azonban a gyártó cégeknek minden ilyen esetben tájékoztatniuk kell az egészségügyi hatóságot (ANSM) (Article L1521-33 Code de la santé publique).

Hogy szemléletesebb legyen az országok közötti gyógyszerárkülönbség, vizsgáljunk meg egy beclometazon tartalmú orrsprayt, amelyet általában asztmás és allergiás tünetek enyhítésére írnak fel az orvosok. Népszerű és széles körben elérhető, azonban nem tudni, hogy meddig, mert a beclometazon hiánytermék. A magyar, a francia, a finn, az angol és az olasz gyógyszerárak sok mindentől függnek, és nagyon eltérőek lehetnek. A finn Orion gyógyszer cég gyártja a Beclonasal Aquát, az angol GSK a Beconaset, az olasz Menarini pedig a Becotidot. Egy megbízható, nemzetközi gyógyszerrendelési weboldalon a Beconase spray-t közel 15 ezer Ft-ért árulják (URL5). Ez valószínűsíthetően azoknak hasznos, akiknek nincs egészségügyi biztosításuk, nem akarnak vagy tudnak orvosi vényt felírni, ez a termék egyébként is drágább lenne az egyén országában, vagy pedig ez a spray éppen hiánycikk az adott államban. A Beconase márka nélküli verziója az Egyesült Királyságban mindösszesen 2000 Ft-ba kerül 200 adagos inhalátoronként, ami jelentősen olcsóbb az eredetnél, és vény nélkül is árusítják (URL6). Mi lehet az oka, amiért nem vezették még be a sokkal olcsóbb generikus változatot a többi országban? A Mylan cég által forgalmazott szintén 200 adagos, ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó orrspray ára jelentősen alacsonyabb. Az Egyesült Királyságban az ára kevesebb, mint a fele a márkás Beclonasalnak. Franciaországban négy millió regisztrált krónikus asztmás beteg él (URL7). Még ha nem is mindenki használ orrsprayt, és vannak, akik hűek maradnak a megszokott márkához, több millió fogyasztó választaná háromhavonta az olcsóbb orrspray-t.

Érdekes megállapítás, hogy a gyártó cégek saját országaikban árulják a legmagasabb áron a beclometazont tartalmazó orrspray-eket, export esetén az importáló ország alacsonyabb áron kínálja a betegeknek, még biztosítás nélküli teljes áron is. Ennek pont az ellenkezőjére számítanánk. Így valóban igaz lehet, hogy Franciaország olcsóbban vásárolja a GSK cégtől a Beclonasalt, mint az Egyesült Királyság, azonban készletszüke esetén az angolok nem szenvednek hiányt belőle,

mert a franciák előtt juttat nekik a gyártó cég. Ebből következően nem meglepő, hogy az Egyesült Államokban kevésbé tudósítanak gyógyszerhiányról, amire a magas árak adhatnak okot. A Beconase 200 adagos orrspray teljes ára a patikákban ugyanis 315,77 dollár, bő 96 ezer Ft (!) (URL8). Természetesen, aki rendelkezik egészségügyi biztosítással, annak nem kell ennyit kifizetnie, azonban 44 millió lakos nincsen biztosítva (URL9). Szerencsére, a fent említett internetes oldalon olcsóbban is meg lehet rendelni.

A Sinemet gyógyszert górcső alá véve más típusú összehasonlítást is végezhetünk az országok között. Ezt a márkás terméket az MSD gyógyszeripari vállalat forgalmazza a Parkinson-kór kezelésére, és a különbség az előző összehasonlításhoz képest az, hogy szemben a különböző európai cégek által gyártott termékekkel, ez esetben az alábbi országok mind ugyanattól az egy amerikai gyógyszercegtől vásárolják ugyanazt a gyógyszert.

Franciaországban ez a vényköteles pirula hiánytermék, holott a betegek 40%-a rendszeresen szedné (Proposition de loi n° 1810..., 2019). A keresletet és a készlethiányt mutatja, hogy az Egyesült Királyságban a Parkinson-kór hivatalos weboldalán 2020. február 28-án felhívták a figyelmet arra, hogy ismét elérhető az országban a Sinemet (URL10). A Teva generikus, olcsóbb változatot is forgalmaz, többek között Olaszországban is. Magyarországon már törölték a Sinemetet a törzskönyvből, és nincs helyettesítő termék sem, amit szedhetnének a Parkinson-kórban szenvedők. A generikus változatából a Teva gyógyszercegtől, amiért 11 431 Ft-ot kérnek egészségügyi biztosítással (URL11), jelenleg országos készlethiány van, csak néhány patikában lehet előre rendelni. Ez az ár messze a legmagasabb a vizsgált európai országok között, holott a márkás verzió (Sinemet) ennél is többbe kerülhetett, amikor még elérhető volt. Jelenleg nincsen a piacon más márkájú, hasonló vagy eltérő összetevőjű gyógyszer, aminek hasonló hatása lenne, és gyógyír lehetne a betegségre. A Parkinson-kórban szenvedőknek nincs választási lehetőségük, másrésztől pedig a Sinemetnek sincsen konkurenciája, ami az árszabályozásban és eladásban játszhatna közre.

Az előző összehasonlításhoz képest itt még szembetűnőbbek az árbeli különbségek, illetve a termékek elérhetlensége. Ezt a konkurenciahány okozhatja, ugyanis, míg az orrspray esetében több gyógyszerceg is forgalmaz nagyon hasonló terméket, addig a Sinemet egyedülálló összetételű szer a piacon.

Érdekes megemlíteni, hogy az Egyesült Államokban, míg egy európai cégtől vett orrspray átszámítva 96 ezer Ft-ba kerül, addig egy súlyosabb, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló termék „csak” 30 ezer Ft-ba. Újfént gondolhatnánk arra, hogy a hazai előállítású termék kedvezőbb árú, de ennek pont az ellenkezőjét láttuk az orrspray eladásánál, ahol a hazai terméket árulták a legmagasabb áron.

Összegzésként megállapíthatjuk, hogy a fenti két példa jól mutatja az országok közti eltéréseket a gyógyszereladás szempontjából. Franciaország mindkét gyógyszert nagyon kedvező áron kínálja, nem lehet véletlen, hogy hiánytermékek

náluk. Nincsenek szerencsés helyzetben a krónikus betegségben szenvedők, akik folyamatos gyógyszeresedésre szorulnak. Sajnos pontosan sosem lehet tudni, mi áll egyes gyógyszerhiányok háttérében, az alapanyaghiányra mindig lehet hivatkozni. Minél komolyabb egy betegség, annál nehezebb rá gyógyszert gyártani, amit nem sok cég vállal – mint ahogy azt láthattuk az orrspray és a Parkinson-kór esetében is. Ennek következtében sajnos a legveszélyeztetettebbek vannak a legnagyobb rizikónak kitéve, csökkentve ezzel a gyógyulásra való esélyüket. Ez a folyamat nemcsak az emberek egészségére, de a munkaerőpiacra is hatással van, hiszen, amennyiben visszaesnek a betegségükben, nem tudnak dolgozni, segílyekre fognak szorulni. Így hiába alkudott ki egy ország alacsony gyógyszerárakat a gyógyszercégektől, az állami kasszából segíteni kell a beteg emberek megélhetését.

| Mennyit fizet a beteg a gyógyszerért? | <i>Beclometazon orrspray (asztma)</i> | <i>Sinemet (Parkinson-kór)</i> |
|--|--|---|
| <i>Magyarország</i> | 1322 Ft (Beclonasal Aqua) | megszűnt, helyette generikus: 11 471 Ft |
| <i>Franciaország</i> | 1685 Ft (Beconase) | 1079 Ft |
| <i>Egyesült Királyság</i> | max. 4900 Ft (Beconase) | max. 7140 Ft |
| <i>Olaszország</i> | 3356 Ft (Becotide) | ingyenes, 2 × 300 Ft jelképes összeg |
| <i>Finnország</i> | 3600 Ft (Beclonasal Aqua) | 4917 Ft |
| <i>USA</i> | 96 ezer Ft (Beconase) | 30 620 Ft |

A táblázatban az átváltás dátuma 2020. szeptember 17. Az akkori nemzetközi átváltási arányok: 1 euró = 358 Ft, 1 angol font = 396 Ft, 1 amerikai dollár = 300 Ft.

IRODALOM

Article L1521-33. *Code de la santé publique*.

Décret n° 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000032922434/>

Proposition de loi n° 1810 visant à assurer la continuité du traitement et à renforcer la chaîne du médicament, l'Assemblée Nationale, 27 mars 2019. https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/l15b1810_proposition-loi

World Health Organization, Model List of Essential Medicines, 21st list, 2019. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf>

- URL1: Statista: Enterprise Value of Global Top Pharmaceutical Companies as of 2019. <https://www.statista.com/statistics/473326/enterprise-value-for-top-global-pharmaceutical-companies/>
- URL2: Franceinfo: Envoyé Spécial: Médicaments: Alerte à la pénurie! https://www.franceinfo.fr/replay-magazine/france-2/envoye-special/envoye-special-du-jeudi-14-novembre-2019_3674551.html
- URL3: Le Monde: „Les pénuries de médicaments sont un problème purement financier”. <https://bit.ly/3uu7rTI>
- URL4: Le Monde: Mettons fin aux „pénurie de corticoïdes”. https://www.lemonde.fr/sciences/article/2019/05/25/mettons-fin-a-la-penurie-de-corticoides_5466961_1650684.html
- URL5: Online Pharmacy, Beconase. <http://itafarmacia.com/shop/product/Beconase+AQ.html>
- URL6: Chemist4u: Beclometasone Hayfever Relief Nasal Spray - 200 Dose. <https://www.chemist-4-u.com/beclometasone-hayfever-relief-nasal-spray-200-dose>
- URL7: Doctissimo: Les chiffres de l’asthme en France. <https://bit.ly/3bm6RhY>
- URL8: drugs.com: Beconase. <https://www.drugs.com/price-guide/beconase-aq>
- URL9: PBS: Healthcare Crisis: The Uninsured. <https://www.pbs.org/healthcarecrisis/uninsured.html>
- URL10: Parkinson’s: Sinemet Availability. <https://www.parkinsons.org.uk/news/sinemet-availability>
- URL11: HáziPatika.com: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100 mg/25 mg/200 mg filmtabletta. <https://bit.ly/37vX8o8>