

## Elfogadták a gyógyszertörvényt

*Hankó Zoltán*

Az Országgyűlés a választásokat megelőző utolsó munkanapján 1998. március 16-án fogadta el az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvényt. A gyógyszerügyben is lezajló rendszerváltoztató folyamat újabb meghatározó eseményének méltatásakor érdemes visszatekinteni az előzményekre, az elmúlt évek legfontosabb változásaira és eseményeire, hogy ezen folyamatok ismeretében határozzuk meg helyzetünket és feladatainkat.

Az ún. térítési díjas rendszer 1989-ben szűnt meg. Azóta ismét van a gyógyszernek termelői, nagykereskedelmi és fogyasztói ára, mely utóbbihoz a tb. %-os vagy fix összegű támogatást nyújt. 1990 óta lehetséges magángyógyszertárak létesítése. Liberalizálták az importot, megszüntették a gyárak ellátási kötelezettségét, majd 1992-ben jelent meg a gyógyszer-nagykereskedelemtől szóló rendelet, amely lehetővé tette, hogy az önállóuló gyógyszertárak egymással versengő nagykereskedőktől szerezhessék be a szükséges gyógyszereiket. 1994-ben törvény ismerte el a gyógyszerészek önszerveződésének és öngazgatásának jogát, valamint köztisztületi rangra emelte a Magyar Gyógyszerész Kamarát. Ugyanebben az évben született meg az ún. gyógyszertári törvény, amely a személyi jogos gyógyszerész szakmai és gazdasági felelősségére építve jogszabályi háttérrel biztosított a patikaprivatizációhoz, és elsősorban a nemzeti hagyományokra építve szabályozza a gyógyszertárak létesítését és működtetésük feltételeit. Ezután kezdődhetett el a gyógyszertárak (és a gyógyszertári központok) privatizációja, többek között felszámolva a jogelőd nélküli magángyógyszertárak és az „állami” patikák kettőssége miatt kialakult feszültséget, de a tulajdonosi szerkezet különbözőségei miatt új törésvonalakat képezve és erősítve. Időközben megkezdődött a gyógyszer-gyárak privatizációja is.

Az elmúlt évekre visszatekintve a felsorolt változások a gyógyszerellátás piaci alapokra helyezését és a gyógyszerek hozzáférhetőségének jelentős javítását eredményezték. Áttekinthetőbb érdekviszonyok jöttek létre és sok új gyógyszer került forgalomba, melyek minden településen beszerezhetők.

Az utóbbi hónapokban ismét a gyógyszerellátás jogszabályi környezetének változásai kerültek az érdeklődés homlokterébe. Tavaly fogadta el az Országgyűlés a gazdasági reklámtevékenységről szóló törvényt, amely a gyógyszerreklámot szabályozó miniszteri rendelettel kiegészítve átformálta a gyógyszerekkel kapcsolatos promóciós tevékenység feltételeit. Ezután született meg a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló törvény, amely a kapcsolódó kormányrendelettel együtt alapvetően megváltoztatja a gyógyszertárak és a tb. kapcsolatait. Decemberben fogadta el az Országgyűlés a fogyasztóvédelemről, valamint a gazdasági társaságokról szóló új törvénye-

ket, melyek lényegesen befolyásolhatják a gyógyszerészetet, de hosszútávú hatásai ma még kiszámíthatatlannak. És végül hosszas előkészítés után úgyszintén decemberben született meg az egészségügyről szóló új törvény, amelyhez most szervesen kapcsolódik a gyógyszertörvény.

A törvény sok elemében már jelenleg is érvényes gyakorlatot szentesít, de számos területen változásokat gerjeszt. Kerettörvény jellegéből fakadó módon rögzíti a gyógyszergyártás és -nagykereskedelem, a közvetlen lakossági- és intézeti gyógyszerellátás feltételeit, a forgalomba hozatallal, az ideiglenes forgalomba hozatallal, a klinikai vizsgálat végzésével, a gyógyszerek csomagolásával és a betegájékoztatóval kapcsolatos előírásokat, a kábítószeres és a pszichotrop gyógyszerek gyártásának és forgalmazásának különleges feltételeit, a hatósági ellenőrzés főbb szempontjait, az ellátási felelősséggel, a károkozással és a betegjogokkal kapcsolatos rendelkezéseket. A közvetlen lakossági és az intézeti gyógyszerellátást egészségügyi szakellátó, illetve gyógyszerellátási és gyógyszer-előállítás szaktevékenységként definiálja, véglegesen lezárva az alapellátás-szakellátás körüli rosszemlékű vitákat. Gyógyszerfogalma több vonatkozásban is eltér az eddigi jogszabályok egymástól is különböző definícióitól, felvetve a harmonizáció szükségességét. Nem tartoznak a törvény hatálya alá pl. az állatgyógyszerek, de ez nem jelentheti azt, hogy gyártásukban és forgalmazásukban egyre kevésbé érvényesüljenek a gyógyszerészeti szempontok. A szabályozás segíti a hazai gyógyszeripar nemzetközi kapcsolatrendszerének további bővítését és lehetővé teszi a megfelelő körülmények között vizsgált és előállított külföldi készítmények gyors hazai bevezetését. Az érdek- és tulajdonviszonyok változásait követik a felelősségi és kártérítési szabályok. Az állam felelőssége elsősorban a gyógyszerellátással kapcsolatos feltétel- és követelményrendszer meghatározására, a kutatás, a gyártás és a forgalmazás engedélyezésére és ellenőrzésére korlátozódik, miközben az ellátáshoz, minőséghez, károkozáshoz kapcsolódó felelősség a tevékenységet végzőket terheli. A hatályba lépést követően a gyártás engedélyezése is a népjóléti miniszter hatáskörébe kerül, tovább növelve a minisztérium gyógyszerészeti reprezentációjának fontosságát.

A törvény lehetőséget ad a gyógyszerár-képzés jogszabályi inkoherenciájának feloldására is azáltal, hogy előírása szerint a támogatott és nem támogatott gyógyszerek termelői és fogyasztói árát a Népjóléti Közlönyben egyformán ki kell hirdetni. Ez feltételezi a fogyasztói ár képzésével kapcsolatos eddigi többféle értelmezési lehetőség megszüntetését.

A jogalkotó kísérletet tett a gyógyszer nyomkövetésének biztosítására egyrészt azáltal, hogy a gyógy-

szer-nagykereskedő csak gyártótól vagy más nagykereskedőtől szerezhet be gyógyszert és csak gyógyszerártnak, pontosabban „egészségügyi szakellátó vagy szolgáltató tevékenység végzésére engedéllyel rendelkezőnek” szállíthat, másrészt azzal a rendelkezésével, mely szerint a közforgalmú-, fiók- és kézi gyógyszerártnak gyógyszer csak érvényes nagykereskedői engedéllyel rendelkezőtől szerezhet be. A kézi gyógyszerártnak ellátásának az eddigiektől eltérő szabályozása további elemzést igényel.

A gyógyszer-nagykereskedelemtől szóló fejezet a versenysemlegesség elvét érvényesítve hosszú évek óta folyó vita végére tett pontot. Egyrészt felhatalmazást adott a népjóléti miniszternek a nagykereskedők által forgalmazandó és kötelezően készletben tartandó gyógyszerek körének meghatározására és ezzel kizárja az ún. „mazsolázás” lehetőségét, másrészt viszont lehetővé teszi, hogy a gyógyszer gyártója – nagykereskedelmi engedély nélkül – közvetlenül szállíthasson fekvőbeteg gyógyintézet intézeti gyógyszerártnak számára. A nagykereskedelemtől feltételeinek a szigorítása és a „fantomkészítmények” megszüntetését célzó előírások megerősítették annak a lehetőségét, hogy valamennyi forgalmazott gyógyszert illetően ellátási kötelezettség terhelje a gyógyszerártnak.

A 80-as évek második felében vált lehetővé a „gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékek” forgalomba hozatala. Az egyszerű regisztrációs eljárás hozzájárult a választék bővüléséhez és az öngyógyítás területén sok hasznos termék használatát tette lehetővé. Az elmúlt 10 év alatt azonban sok új gyógyszer is forgalomba került, és az uniós csatlakozás közelsége is megkívánja a gyógytermék kategória átértékelését. A gyógytermékek gyártói, illetve forgalmazói a törvény hatálybalépését követő 5 éven belül kezdeményezhetik termékük átminősítését, de ez csak akkor járhat eredménnyel, ha az adott készítmény relatív ártalmatlansága mellett annak hatásosságát is klinikailag igazolják. Valószínűsíthető, hogy a gyógytermékeknek csak egy részét minősítik át gyógyszerre, sőt a jelenleg gyógyszerártnak kívül is forgalmazhatók kisebb hányada válik gyógyszerre, azonban ennek kapcsán számítani lehet a kötelező gyógyszerártnak forgalmazás körüli viták kiújulására.

A gyógyszerártnak törvényvel analóg módon – sőt annak néhány paragrafusára tételesen is hivatkozva – önálló fejezetben foglalkozik. A gyógyszerészeknek fel kell készülniük a betegjogi képviselő gyógyszerártnak vizsgálódásaira. Óriási kihívás az előírásoknak megfelelő „kapuőr” funkció ellátása, a beteg tájékoztatás megszervezése és végzése, az interakciókról, a helyettesíthetőségről, az árákról és a térítési díjakról valamint a vény nélküli gyógyszerek terápiás- és mellékhatásairól szóló információadási kötelezettség teljesítése. Ezek az előírások hivatásunk fontosságát, a gyógyszerészi szolgálat elismerését, képzésünk és folyamatos továbbképzésünk szükségességét is jelzik.

A végszavazást megelőző időszakban a nyilvánosságot elérő vita folyt arról, hogy rögzítse-e a törvény:

gyógyszer, közvetlen lakossági felhasználásra csak gyógyszerártnak szolgáltatható ki. Ennek ellenzői egyrészt azzal érveltek, hogy hasonló előírást már a gyógyszerártnak törvény is tartalmaz, tehát felesleges az újlagos rendelkezés, másrészt azzal, hogy vannak – sőt a gyógytermékek átminősítését követően még inkább lesznek – olyan gyógyszerek, amelyek gyógyszerártnak kívül is kockázat nélkül árusíthatók, és ez a technika forgalmazási szempontból kedvező. A gyógyszerártnak törvény némiképp más tartalommal ugyan, de valóban rendelkezik erről a kérdéssel, azonban a gyógyszerártnak törvény feladata, hogy a gyógyszer forgalmazásának alapvető feltételeit rögzítse. Másrészt pedig a gyógyszer – kiadhatóságától függetlenül – különleges áru, amelynek forgalmazása során a beteg érdekében olyan piacorlátozó intézkedésekre van szükség, amelyek az egészségügyi szempontok prioritását biztosítják a kereskedelem-politikai és profit szempontokkal szemben. A szükséges piacorlátozó eszközök egyike a gyógyszer kizárólagos gyógyszerártnak forgalmazása egyrészt azért, mert a beteg a szakember segítségére van utalva, másrészt azért, hogy az indokolatlan gyógyszerfogyasztás lehetőségét és káros következményeit minimalizálni lehessen. A törvény e téren megnyugtató megoldást hozott, ráadásul az előzetes aggodalmakkal ellentétben az ún. szabadpiacos gyógyszerforgalmazásról sem rendelkezik, közvetve elismerve és megerősítve a gyógyszerártnak működéséről, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló NM rendeletben foglaltakat.

A törvény előkészítésében sokan és sokféleképpen vettek részt. Mindenkit köszönet illet, aki bekapcsolódott az alapelvek tisztázásába, a szövegezésbe vagy a parlamenti képviselők felkészítésébe. A sokoldalú együttműködés számos buktató elkerülését tette lehetővé, és az elkövetkező időszak szakmai és szakmapolitikai tevékenységéhez pozitív példával szolgálhat.

A jövő év január 1-jén hatályba lépő gyógyszerártnak törvény a kapcsolódó kormány- és miniszteri rendeletekkel a rendszerváltó folyamat utolsó állomásainak egyike. Az egyéni érdekesség kialakítása, a gyógyszerek hozzáférhetőségének javítása és a gyógyszerészi hivatás rehabilitációja az elmúlt években megtörtént, és az átalakítás nagyobb zökkenők nélkül túlnyomórészt lezajlott. A kialakult új struktúra és jogszabályi környezet új kihívásokat hordoz, új célok kijelölésére és új feladatok végzésére készíti a gyógyszerészetet. A változó prioritásokat nemcsak az egészségpolitika és a társadalom igényli, hanem a gyógyszerészet belső szakmai fejlődésének is törvényszerű következménye. A szakmai szempontok erősítése, a költséghatékony gyógyszerelés és támogatási rendszer kialakításának elősegítése, az orvos-beteg-gyógyszerész kapcsolat újragondolása, az egészségnevelésbe való fokozottabb bekapcsolódás és a gyógyszerészi gondozás előtérbe kerülése hozzájárulhat a betegek esélyegyenlőségének növeléséhez és az egészségügyi ellátás javításához.

Z. Hankó: *The law on Drugs has been accepted*