

A generikumokról általában



Dr. Győrbíró László
SM KMOK Szigethy-Gyula Gyógyszertár

Definíció

Generikus készítmények engedélyezése

OEP támogatás (licit)

**Készítmények rendelésére kiadására
vonatkozó jogszabályok**

Helyettesíthetőség PUPHA v. OGYI

Gyógyszerpiaci vonatkozások

Generikus gyógyszerek

Egy eredeti, szabadalmaztatott készítmény (originalitás) szabadalmi jogának lejárta után gyártott és törzskönyvezett, azonos hatóanyagú, biológiailag az eredeti készítménnyel igazoltan egyenértékű (bioekvivalens) gyógyszertermék.



- azonos minőségi és mennyiségi összetételű
- azonos gyógyszerformájú
- bioegyenértékűségét a referencia-gyógyszerrel

Valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomerjeit, izomer keverékeit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve, ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság, illetve hatásosság tekintetében.

A generikus gyógyszerre minősülés szempontjából a különböző azonnali hatóanyag leadású orális gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők

Generikus készítmények engedélyezése

-Hatóanyag aminek a szabadalmi védeltsége lejárt

Húsz év a molekula felfedezésétől, amit még öt évvel meghosszabbítottak
(minőség, a hatásosság és a relatív ártalmatlanság)

-Egyenértékűség bizonyítása

- **biológiai egyenértékűség (bioekvivalencia)**
 - egymással gyógyszerészetileg egyenértékűek,
 - vagy gyógyszerészeti alternatívák és
 - azonos moláris dózisban adagolva biohasznosulásuk oly mértékben hasonló, hogy hatásuk alapvetően azonos, mind hatásosság, mind biztonságosság tekintetében

- **biohasznosulás**

- annak mértéke és sebessége, ahogyan a hatóanyag felszabadul a készítményből és elérhetővé válik a véráramban

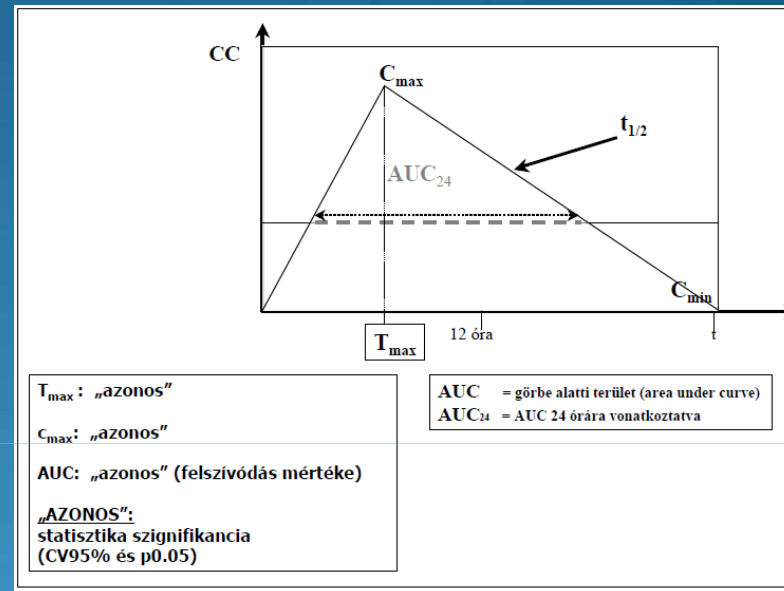
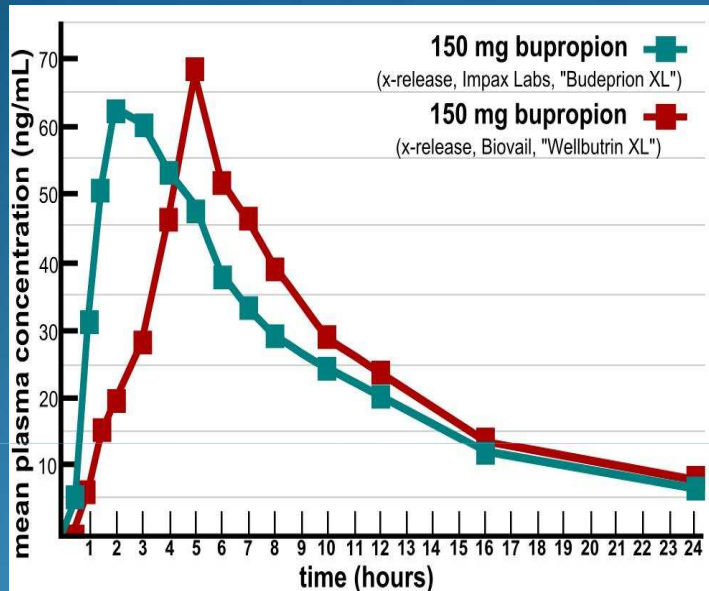
- **gyógyszerészeti egyenértékűség**

- azonos hatóanyag
- azonos mennyiség
- azonos gyógyszerformuláció

- **gyógyszerészeti alternatívák**

- azonos hatóanyag, lehet:
- eltérő a mennyiség vagy
- eltérő a formuláció (tablette, capsula) vagy
- eltérő az aktív összetevő kémiai formája (só, észter stb.)

A Gyógyszerek hatóanyag beviteli rendszerek



A generikus gyógyszerek bioekvivalencia-vizsgálata 20, azaz húsz fő egészséges önkéntes emberen történik, akik először az egyik, majd néhány hét múlva a másik gyógyszert szedik a megadott módon és megadott időn keresztül.

Az AUC elérés engedélyezett mértéke +/- 20%

Az eltérés engedélyezett mértéke nem túl tág?

(40mg ; 80%=32mg ; 120%=48mg ; eltérés= 16mg)



A forgalomban levő generikus gyógyszerek döntő többsége esetén az eltérés nem nagyobb +/- 3%-nál

Generikus készítmények OEP támogatása



2006. évi XCVIII. törvény

28. § (1) Az egészségbiztosítási szerv a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek támogatására az alábbi Támogatási módszereket alkalmazhatja:

a) százalékos támogatás;

b) meghatározott (fix) összegű támogatás:

ba) **hatóanyag alapú fix összegű támogatás,**

bb) **terápiás fix elven működő támogatás;**

c) támogatásvolumen-szerződés;

d) közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszerekre kötött szerződés;

e)²⁰⁶ meghatározott összegben korlátozott, meghatározott összeggel vagy százalékosan csökkentett támogatás;

f)²⁰⁷ eltérő százalékos vagy meghatározott összegben korlátozott támogatás a beteg-együttműködés függvényében;

g)²⁰⁸ az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint maximált térítési díj alapján meghatározott támogatás.

Referencia készítmény azonos hatóanyagú egymással helyettesíthető készítmények közül a legalacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer

Preferált referencia készítmény azonos hatóanyagú egymással helyettesíthető gyógyszerek közül azok, amelyek napi terápiás költsége kevesebb mint 15%-al tér el a referencia készítmény napi terápiás költségétől

Változások a generikus készítmények társadalmi biztosítási támogatásának megállapításában

a preferált ársáv határának 10-ről 15 százalékra szélesítése.

emelkedik a delistázási korlát

- terápiás (50%-ról) illetve a hatóanyagú fix (60%-ról) csoport esetében most egyaránt 100 százalék lesz
- biológiai gyógyszerek esetében ez a határ 30-ról 50 százalékra nő.

kedvezményezett státuszú gyógyszer

több olyan gyógyszer hazai forgalmazását szüntették meg, amelyek eltűnése a magyarországi piacról, terápiás szempontból helyettesíthetetlennek bizonyultak.

- mentesülnek a különböző igazgatási szolgáltatási díj fizetése alól
- akár négy évnél hosszabb időre is köthető támogatás-volumen szerződés
- nem kell befizetni a 20 százalékos különadót.
- A forgalmazónak garantálnia kell a kedvezményezett státuszú gyógyszer zökkenőmentes szállítását.

Gyógyszerek rendelésére és kiadására vonatkozó szabályok



2006. évi XCVIII. Törvény

8. § A gyógyszert és gyógyászati segédeszközt rendelő **orvos köteles tájékoztatni a beteget a rendelkezésre álló, azonos hatóanyagú, illetve hasonló terápiás hatású alacsonyabb árú gyógyszerről**, illetve azonos funkcionális csoportba tartozó alacsonyabb árú gyógyászati segédeszközzel, **valamint az adott termékek áráról, társadalombiztosítási támogatásáról és a térítési díjak közötti különbségekről.**

9. §⁵² A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatója - a fogyatékos személyek számára is hozzáférhetően és értelmezhetően - **dokumentált módon köteles tájékoztatni a beteget** az egészségbiztosítási szerv által támogatott **azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású alacsonyabb térítési díjú gyógyszerről**, vagy azonos funkcionális csoportba tartozó alacsonyabb térítési díjú gyógyászati segédeszközzel, **valamint az adott termékek áráról, társadalombiztosítási támogatásáról és a térítési díjak közötti különbségekről.**

44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

9. §

(5a)⁶⁶ A 7. számú mellékletben meghatározott ATC csoportokba tartozó gyógyszereket az orvos kizárólag nemzetközi szabadnéven rendelheti.

(6)⁶⁷ Az orvos a **GYEMSZI által egyenértékűeknek és egymással helyettesíthetőnek minősített** és honlapján is közzétett gyógyszerek rendelése esetén a **készítmény helyettesíthetőségének gyógyszerész felé történő letiltását** - a (7) bekezdésben foglalt kivétellel - **a beteggel egyeztetni köteles.**

(7)⁶⁸ Indikáción túli gyógyszerrendelés esetén az orvos a rendelt gyógyszer helyettesítését letiltja a gyógyszerész felé.

15. §

(1) **Ha az orvos a gyógyszert a 9. § (4)-(6) bekezdése szerint rendelte - és a vényen a helyettesíthetőséget nem tiltotta meg** - a gyógyszerész a gyógyszertár készletében lévő gyógyszerek közül a GYEMSZI által közzétett, egyenértékűnek és a terápia során egymással **helyettesíthetőnek minősített készítmények listáján is szereplő, azonos hatóanyagú, hatáserősségű és gyógyszerformájú készítményeket** a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 44. §-ának (2)-(3) bekezdésében foglaltak szerint **helyettesíti.**

9. § (2)⁶³ Az orvosnak a vényen a FoNo-ban vagy a hatályos Gyógyszerkönyvben, a GYEMSZI határozataiban, hivatalos közleményeiben, valamint a vonatkozó jogszabályokban

feltüntetett gyógyszerneveket, illetve rövidítéseket kell alkalmaznia. **Forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer esetében a nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés is megengedett.** Magisztrális gyógyszerrendelés esetén a szinonim néven történő gyógyszerrendelés is elfogadható.

(5) Nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés esetén az orvosnak egyértelműen meg kell határoznia a rendelt gyógyszer hatóanyag-tartalmát, gyógyszerformáját és mennyiségét is.

(5a)⁶⁶ **A 7. számú mellékletben meghatározott ATC csoportokba tartozó gyógyszereket az orvos kizárólag nemzetközi szabadnéven rendelheti.** (HMG-CoA redukáz gátlók)



Okos dolog-e a helyettesítés kiemelt rizikó faktorú betegek esetén?

OEP PUPHA

TTT-kód	Nyilvántartási szám	Törzskönyvi törlés	Készítmény megnevezése	Kiszerezési egység	ATC-kód	Hatóanyag	Egyen-értékűségi csoport	Egyenérté- kű, de nem helyettesít hető	Terápiás napok száma (DOT)
210037409	OGYI-T-04005/01		ZOCOR 10 MG FILMTABLETTA	28x buborékcsoomag	C10AA01	simvastatin	460		9,33
210037417	OGYI-T-04005/02		ZOCOR 20 MG FILMTABLETTA	28x buborékcsoomag	C10AA01	simvastatin	461		18,67
210227787	OGYI-T-06559/02		ZOFRAN 16 MG VÉGBÉLKÚP	5x buborékcsoomag	A04AA01	ondansetron			5
210227907	OGYI-T-06559/03		ZOFRAN 2 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ	5x2ml ampulla	A04AA01	ondansetron	1009		1,25
210227915	OGYI-T-06559/04		ZOFRAN 2 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ	5x4ml ampulla	A04AA01	ondansetron	1009		2,5
210037425	OGYI-T-06559/05		ZOFRAN 4 MG FILMTABLETTA	15x buborékcsoomag	A04AA01	ondansetron	377		3,75
210037467	OGYI-T-06559/06		ZOFRAN 8 MG FILMTABLETTA	15x buborékcsoomag	A04AA01	ondansetron	378		7,5
210437340	OGYI-T-06559/07		ZOFRAN 8 MG FILMTABLETTA	2x15 buborékcsoomag	A04AA01	ondansetron	378		15
210636936	OGYI-T-22289/01		ZOLACITOR 4 MG/5 ML KONCENTRÁTUM OLDAT	1x	M05BA08	zoledronsav	938		1
210048874	OGYI-T-01976/02		ZOLADEX DEPOT 10,8 MG IMPLANTÁTUM ELŐR	1x előretöltött fecske	L02AE03	goserelin			83,72
210037506	OGYI-T-01976/01		ZOLADEX DEPOT 3,6 MG IMPLANTÁTUM ELŐR	1x előretöltött fecske	L02AE03	goserelin			27,91
210624573	EU/1/12/759/001		ZOLEDRONSAV ACTAVIS 4 MG/5 ML KONCENTRÁTUM	1x injekciós üvegben	M05BA08	zoledronsav	938		1
210630702	OGYI-T-22274/01		ZOLEDRONSAV FRESENIUS KABI 4 MG/5 ML KONCENTRÁTUM	1x polipropilén injekciós üvegben	M05BA08	zoledronsav	938		1
210641850	EU/1/12/800/002		ZOLEDRONSAV HOSPIRA 4 MG/5 ML KONCENTRÁTUM	1x injekciós üvegben	M05BA08	zoledronsav	938		1
210637047	OGYI-T-22350/01		ZOLEDRONSAV PHARMACENTER 4 MG/5 ML KONCENTRÁTUM	1x	M05BA08	zoledronsav	938		1
210630540	OGYI-T-22291/02		ZOLEDRONSAV RANBAXY 4 MG/5 ML KONCENTRÁTUM	1x injekciós üvegben	M05BA08	zoledronsav	938		1
210621981	OGYI-T-22232/01		ZOLEDRONSAV RICHTER 4 MG/5 ML KONCENTRÁTUM	1x tartályban	M05BA08	zoledronsav	938		1
210630621	OGYI-T-22283/04		ZOLEDRONSAV SANDOZ 4 MG/100 ML OLDAT	1x	M05BA08	zoledronsav	938		1
210637110	EU/1/12/771/004		ZOLEDRONSAV TEVA 4 MG/5 ML KONCENTRÁTUM	1x5ml injekciós üvegben	M05BA08	zoledronsav	938		1
210630736	OGYI-T-22273/01		ZOLEDRONSAV VIPHARM 4 MG/5 ML KONCENTRÁTUM	1x	M05BA08	zoledronsav	938		1
210157518	OGYI-T-04342/02		ZOLOFT 20 MG/ML KONCENTRÁTUM BELSŐLE	1x60 ml üvegben	N06AB06	sertraline			24
210060656	OGYI-T-06428/01		ZOMIG 2,5 MG FILMTABLETTA	3x buborékcsoomag	N02CC03	zolmitriptan	685		0,6
210227711	EU/1/04/307/007		ZONEGRAN 100 MG KEMÉNY KAPSZULA	98x	N03AX15	zonisamid			49
210227698	EU/1/04/307/005		ZONEGRAN 25 MG KEMÉNY KAPSZULA	28x	N03AX15	zonisamid			3,5
210227703	EU/1/04/307/003		ZONEGRAN 50 MG KEMÉNY KAPSZULA	56x	N03AX15	zonisamid			14
210648399	OGYI-T-21928/04		ZORTILA 4 MG/100 ML OLDATOS INFÚZIÓ	1x infúziós üvegben	M05BA08	zoledronsav	938		1
210561440	OGYI-T-21928/01		ZORTILA 4 MG/5 ML KONCENTRÁTUM OLDAT	1x injekciós üvegben	M05BA08	zoledronsav	938		1
210037572	OGYI-T-01389/01		ZOVIRAX 40 MG/ML BELSŐLEGES SZUSZPENZIÓ	1x125ml üvegben	J05AB01	aciklovir			1,25
210579443	EU/1/09/553/004		ZYLLT 75 MG FILMTABLETTA	30x	B01AC04	clopidogrel	632		30
210168111	OGYI-T-09052/07		ZYLORAM 20 MG FILMTABLETTA	28x buborékcsoomag	N06AB04	citalopram	127		28
210362252	EU/1/08/479/001		ZYPADHERA 210 MG POR ÉS OLDÓSZER RET.	1x210mg injekciós üvegben	N05AH03	olanzapin			21
210362260	EU/1/08/479/002		ZYPADHERA 300 MG POR ÉS OLDÓSZER RET.	1x300mg injekciós üvegben	N05AH03	olanzapin			30
210362278	EU/1/08/479/003		ZYPADHERA 405 MG POR ÉS OLDÓSZER RET.	1x405mg injekciós üvegben	N05AH03	olanzapin			40,5



Országos
Gyógyszerészeti
Intézet
Főigazgatóság



GYEMSZI
Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3-
Tel.: 1 886 9300, Fax: 1 886 9460
1372 Postafiók 450.

Magunkról

Linkek

GY.I.K.

Közlemények

Események

Kapcsolat

Gyengénlátóknak

RSS



English

ÜGYINTÉZÉS

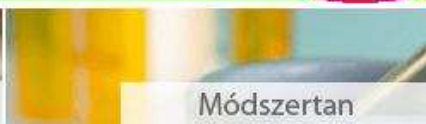
keresés



Engedélyezés



Felügyelet



Módszertan



Gyógyszerinformáció

- Gyógyszerinformáció

LISTÁK

Jogszabályok, irányelvek

Pénzügy

Formanyomtatványok



Listák

1. Forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező allopatíás és homeopatiás készítmények (Frissítve: minden hét szerda.)
(A lista tartalmazza az OGYI által osztályozási alkategóriába sorolt, centralizáltan törzkönyvezett készítményeket is)
2. Centralizált (az Európai Unió valamennyi tagállamára érvényes) forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmények
3. Az OGYI által kiadott véglegminta engedéllyel rendelkező készítmények listája (Figyelem, a lista a centralizált készítmények véglegminta engedélyét is tartalmazza.) (Frissítve: 2014. 01. 09.)
4. Az OGYI által kiadott alaki hibás engedéllyel rendelkező törzkönyvezett készítmények listája (Figyelem, a lista a centralizált készítmények alaki hibás engedélyét is tartalmazza.) (Lista lezárva: 2014. 01. 10.)
5. Parallel import engedéllyel rendelkező készítmények (Frissítve: minden hét szerda)
6. Gyógyszertáron kívül kapható gyógyszerek listája (Frissítve: minden hét szerda)
7. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények (2014. 02. 03.)
8. Helyettesíthetőségi lista (Frissítve: 2013. 12. 31.) - pdf
Helyettesíthetőségi lista- excel (Frissítve: 2013. 12. 31.)

(Az OGYI által egyenértékűnek és azonos indikációkban helyettesíthetőnek minősített készítmények listája.)
9. Törölt allopatíás gyógyszerkészítmények rendelkezésséggel (Frissítve: minden hét szerda)
10. Kábítószer és pszichotróp anyagokat tartalmazó gyógyszerek (Frissítve: 2013. 12. 03.)
11. Gyógyszerek laktóz, búzakefényítő és benzoát tartalma (Frissítve 2014. 01. 22.)

Kiegészítő tájékoztatás a táblázathoz

Hatóanyag neve: **ziprasidonum 80 mg kemény kapszula**

ATC kód: **N05AE04**

OGYI-T-21204	PRAMAXIMA 80 mg kemény kapszula	2013.01.25. TT
OGYI-T-20743	YP SILA 80 mg kemény kapszula	TK
OGYI-T-08818	ZELDOX 80 mg kemény kapszula	TK
OGYI-T-21176	ZIPRASIDON-ZENTIVA 80 mg kemény kapszula	2013.12.05. TT
OGYI-T-22566	ZIPRAZIDON MYLAN 80 mg kemény kapszula	TK
OGYI-T-22105	ZIPRAZIDON TEVA 80 mg kemény kapszula	TK
OGYI-T-21138	ZIPRAZIDON-RATIOPHARM 80 mg kemény kapszula	2009.09.25. TT
OGYI-T-21153	ZIPWELL 80 mg kemény kapszula	TK

Hatóanyag neve: **zolmitriptanum 2,5 mg filmtabletta / szájbán diszpergálódó tablettá**

ATC kód: **N02CC03**

OGYI-T-21098	ZOLMILES 2,5 mg filmtabletta	TK
OGYI-T-21098	ZOLMILES 2,5 mg szájbán diszpergálódó tablettá	TK
OGYI-T-06428	ZOMIG 2,5 mg filmtabletta	TK

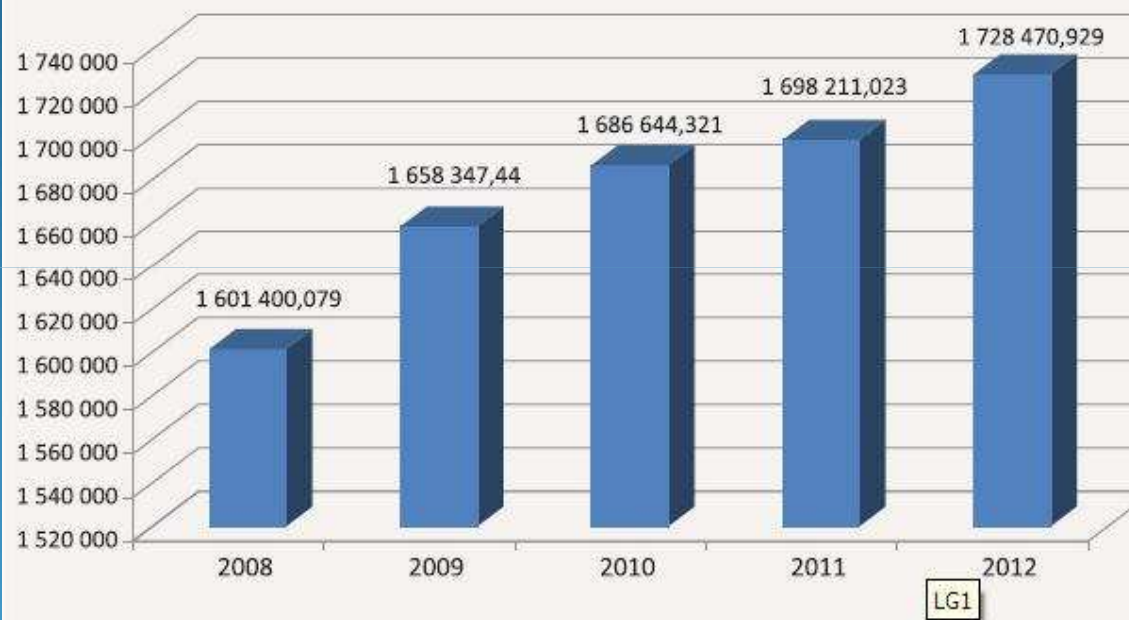
Hatóanyag neve: **zolmitriptanum 5 mg tablettá / filmtabletta / szájbán diszpergálódó tablettá**

ATC kód: **N02CC03**

OGYI-T-21098	ZOLMILES 5 mg filmtabletta	TK
OGYI-T-21098	ZOLMILES 5 mg szájbán diszpergálódó tablettá	TK

Gyógyszerpiaci vonatkozások

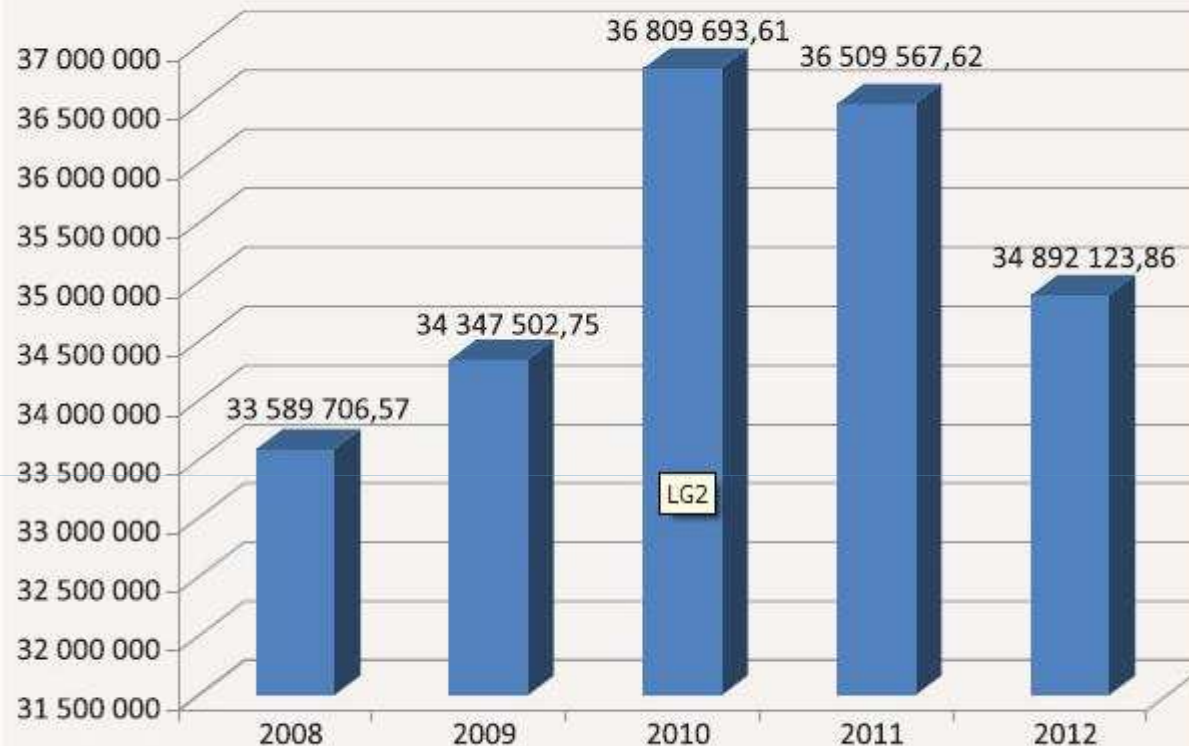
1. grafikon: Kezelési napok száma (DOT, ezer nap)



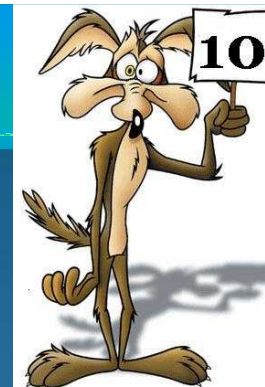
Forrás: IMS Health

Forgalom szempontjából enyhe emelkedés történt, amiből arra következtethetünk, hogy a betegek egyre inkább megbarátkoznak a generikus készítményekkel.

2. grafikon: Térítési díjtömeg (ezer forint)

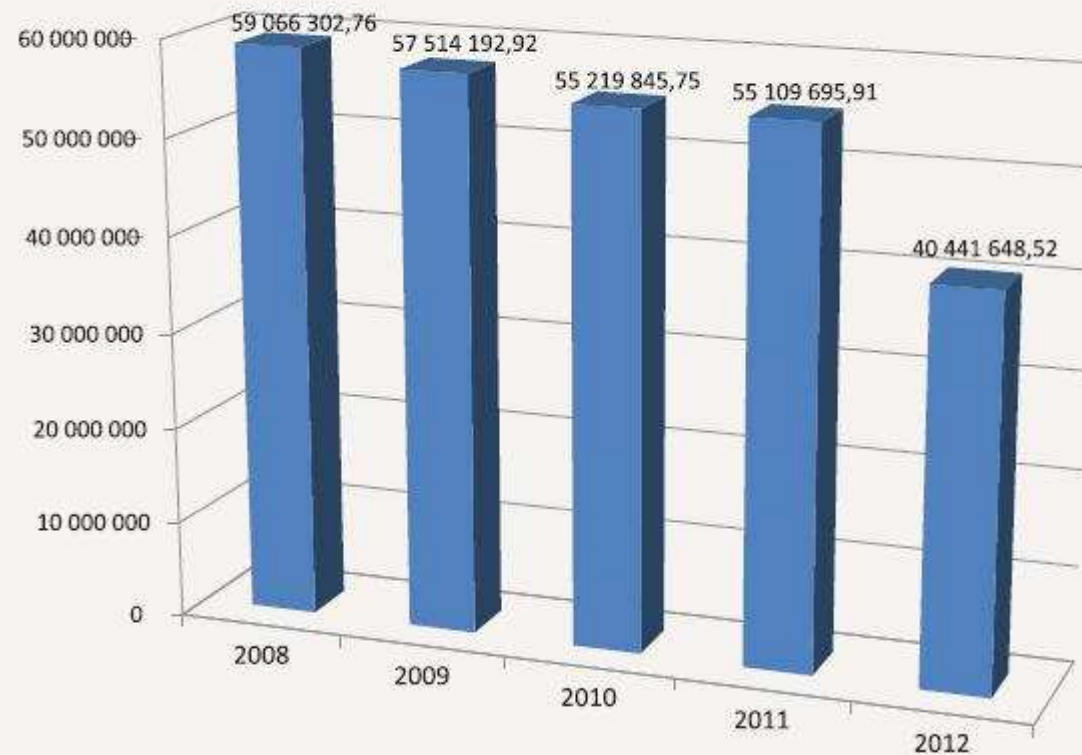


Forrás: IMS Health



OEP sikerrel valósította meg a térítési díjtömeg csökkentést, és nagyfokú, rendszeren belüli megtakarítást sikerült elérnie.

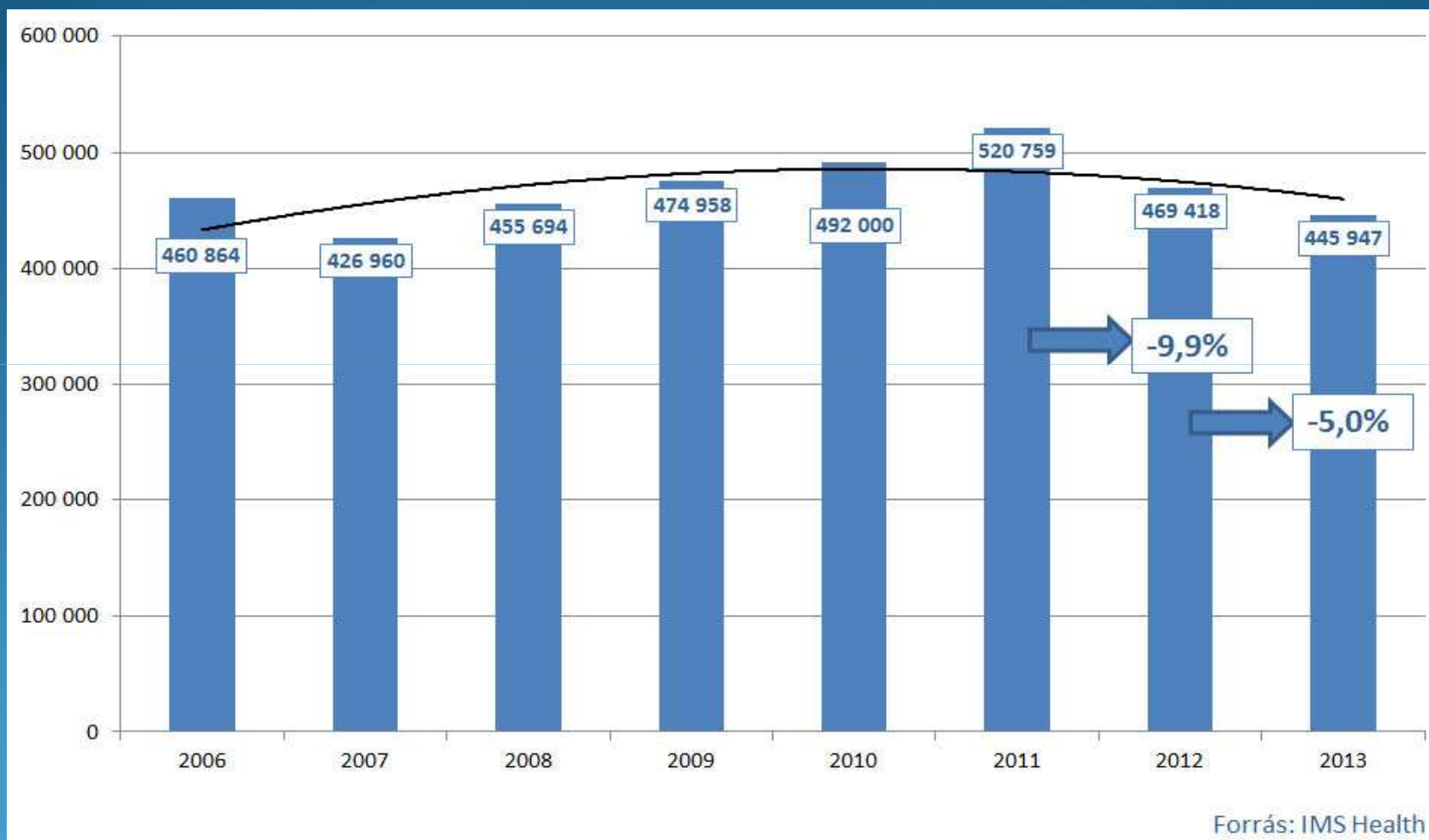
3. grafikon: A támogatás-kiáramlás mértéke (ezer forint)



Forrás: IMS Health

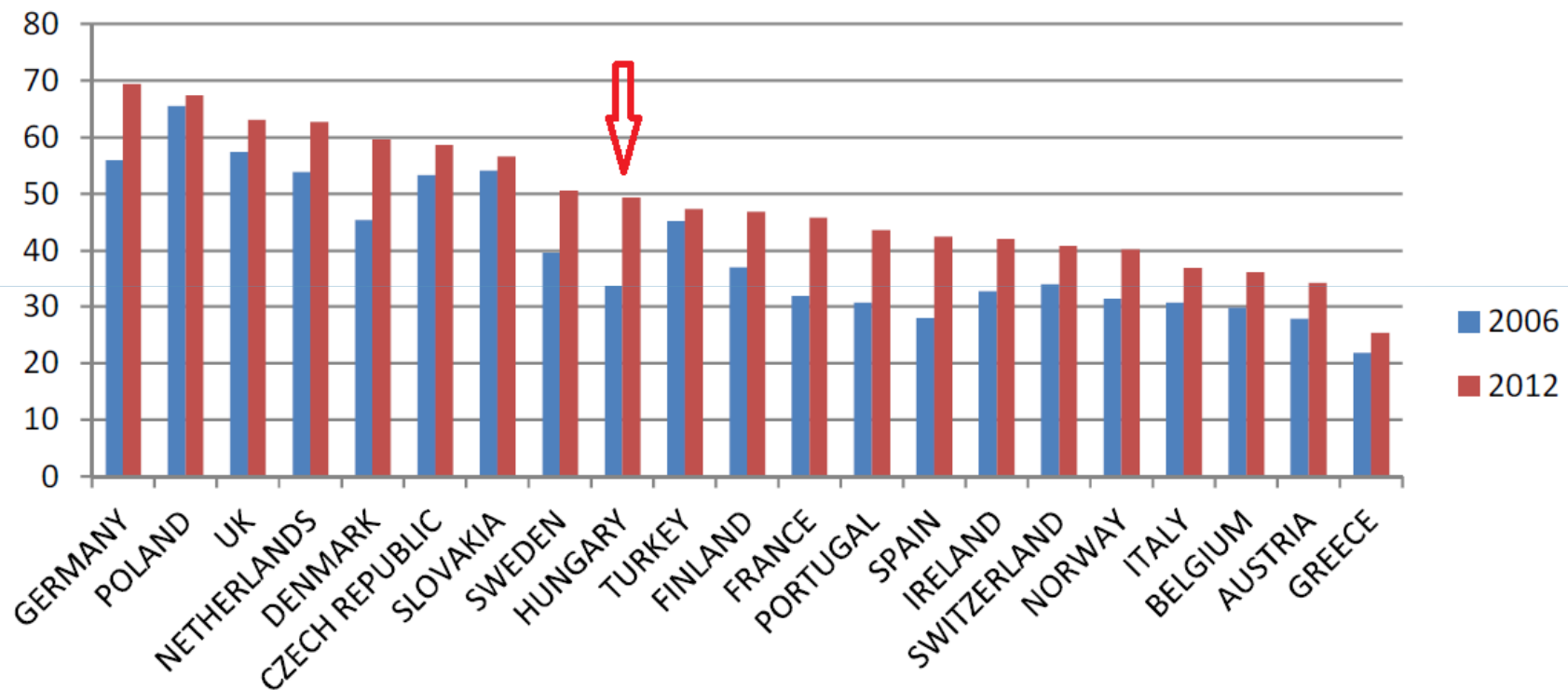
az OEP képes volt mind a támogatás-kiáramlás, mind a térítési díjtömeg mérséklésére, miközben a betegszám stagnált vagy enyhén növekedett!

Gyógyszertárak forgalmának alakulása



Generikus gyógyszerek piaci részesedése mennyiség szerint

Figure 5. Generic medicine market share by volume ⁵⁷



(57) IMS Health. MIDAS. 2013. London, IMS Health.

Összefoglalás

- a generikusok gyógyszerek haszna vitathatatlan
 - gyógyszerpiac piaci törvények szerint működik
 - a betegek és a biztosító költségei csökkennek.
-
- a visszajelzések alapján a mérleg nyelve a tb irányába tér ki.

Köszönöm a figyelmet!

