

Gyógyszerkincsünk múltja, jelene és jövője

PAPNÉ DR. PATKÓS MÁRIA, DR. ENDRÉNYI FERENC

A szerzők áttekintik a jelenlegi magyarországi gyógyszerkincs kialakulásának előzményeit, és felvázolják azon lehetőségeket, melyek alkalmazásával a jövőben a gyógyszerkincs gazdagítható.

*

A jelenlegi magyarországi gyógyszerkincs kialakulása hosszú folyamat eredménye. Sok szemléletbeli, rendeleti változás következett be az idők folyamán, ezekről és a racionális gyógyszeres terápiát elősegítő elképzelésekről adunk egy rövid összefoglalást jelen közleményben.

A gyógyszerkincsünk kialakulásának múltja Magyarországon

A nagyipari gyógyszerelőállítás kialakulásának idején, a készítmények számának növekedésével szükségessé vált egy olyan rendelet kiadása, amelyik legalább bejelentési kötelezettséget írt elő a gyártott gyógyszerkülönlegességekre és „titkos” összetételű készítményekkel kapcsolatosan, erre 1903-ban sor is került.

A gyártók és az előállított készítmények száma egyre nőtt, egyre inkább felvetődött a felelősség kérdése.

Az 1925-ben megalakult Országos Közegészségügyi Intézet (OKI) nagy előrelépés volt a gyógyszerellenőrzés, a szabályozás felé. Megalakulása után a hatósági ellenőrzés élharcosa *Schulek Elemér* lett. 1927-ben bízta meg az egész magyar gyógyszerellenőrzés megszervezésével, amely ellenőrzés akkor kizárólag kémiai ellenőrzést jelentett, a hatásosságot nem kellett bizonyítani. Ez volt tehát az első jelentősebb lépés gyógyszerkincsünk kialakítása érdekében.

A következő lépés az 1933-as körrendelet megjelenése volt (200/1933. B.M. számú), melyben leszögezték, hogy Magyarországon kizárólag nyilvántartott és engedélyezett gyógyszereket lehet forgalomba hozni, titkos összetételű készítményeket nem. A nyilvántartási, ellenőrzési feladatokkal az OKI-t bízta meg. A törzskönyvezési rendelet életbelépésével már nem volt elég a kémiai ellenőrzés, minimum két klinikának igazolni kellett a gyógyszer hatékonyságát, melynek alapján az Országos Közegészségügyi Tanács döntött forgalomba hozatalának engedélyezéséről.

1934–1937 között 1552 hazai készítményt regisztráltak. (I. táblázat). 1943-ban összesen 4772 készítmény volt a nyilvántartásban. A hazai készítmények mellett az OKI a külföldi készítményeket külön törzskönyvbe vezette és ellenőrzési jeggyel látta el. A hazai törzskönyvezett készítmények jegyzéke rendszeresen kiadásra került. Ez időben azonban nem volt szelektív a törzskönyvezés, azaz teljesen azonos, de különböző nevű készítményeket is törzskönyveztek.

A II. világháború után 1948-ban alkotott törvények a törzskönyvezett készítmények számát erősen befolyásolták. Államosították az összes gyógyszergyárat ill.

I. táblázat

A gyógyszerkészítmények számának változása 1933 és 1987 között Magyarországon

Év	Törzskönyvezett gyógyszerkészítmények száma
1933	1652
1934	1652
1937	3204
1943	4772
1946	4339
1947	3682
1948	3645
1949	3235
1950	963
1951	1006
1952	633
1953	669
1958	602
1963	680
1968	674
1973	772
1978	797
1983	797
1985	825
1987	795

legtöbbjüket felszámolták, vagy összevonták. A megmaradt 5 gyógyszergyárnak közel 1000 készítménye maradt forgalomban.

Újabb mérföldkő volt az 1951-es 3180-173/1951. (III. 1.) Eü. M. számú törzskönyvezési rendelet megjelenése. A törzskönyvezést változatlanul az OKI végezte, de a klinikai vizsgálatok elvégzésére javaslatot csak az Egészségügyi Tudományos Tanács tehetett. A hazai és külföldi törzskönyvezett készítmények mellett forgalomba kerülhettek az u. n. kontingentált gyógyszerek, melyek külföldről való behozatalát határozott mennyiségben az Egészségügyi Minisztérium engedélyezte, de ezek pontos összetétele is ismert volt.

1962-ben létrehozták az Országos Gyógyszerészeti Intézetet (OGYI), mely a gyógyszerek klinikai vizsgálatára adott ebben az időben engedélyt, a törzskönyvezést továbbra is az OKI végezte.

1968-ban az OKI gyógyszerellenőrzési főosztályának csatlakozásával a törzskönyvezés teljes folyamata az OGYI-hoz került, tehát a jelent ettől az időponttól származtatjuk.

A gyógyszerkincs kialakulásának jelene

Már a kezdeti 1962-es időkből kiderült, hogy az akkori törzskönyvezési rendelet sok kívánni valót hagy maga után, hiszen a hatóság a gyógyszermintával csak a törzskönyvezés során találkozott, így közben a klinikai kipróbálás alatt az előállítók többször változtattak ösz-

szetételt vagy technológiát. Ez megkérdőjelezte, hogy végülis valóban azt a gyógyszert törzskönyvezték-e, amellyel a klinikai kipróbálás folyt.

Ezt az állapotot szüntette meg az 1970-es 7/1970. (VII. 23.) Eü. M. számú rendelet és annak végrehajtási utasítása (25/1970/Eü.K.16.).

A gyógyszer-törzskönyvezés alapelvei a következők voltak:

- standardizáltság,
- maximális hatékonyság,
- minimális károsító hatás,
- a gyógyszerkincset gazdagítsa a készítmény,
- kétes értékű vagy paralell készítmények és szükség-telen kombinációk ne kerüljenek forgalomba.

A világon nagyon kevés egészségügyi hatóság tudta függetleníteni magát a gyógyszeripar nyomásától és kizárólag az egészségügyi szempontokat figyelembe véve szelektíven törzskönyvezi a készítményeket. Ezt akkor az OGYI meg tudta tenni. A törzskönyvezett készítmények száma 1952-ben 633-ra csökkent, majd folyamatosan emelkedett 1985-ig 825-re. Számuk 1987-re 795-re csökkent a törzskönyvi törlések miatt, melyet igen alaposan előkészített felülvizsgálat előzött meg. Jelenleg gyógyszerkincünk 795 hazai, 300-400 külföldi törzskönyvezett ill. nyilvántartásba vett készítményből áll, ehhez jön a jelentős számú nem törzskönyvezett egyedi import készítmény.

A több, mint 1000 törzskönyvezett vagy nyilvántartásba vett készítményen kívül a többi felhasználásra kerülő gyógyszerrel nagyon keveset tudunk. Az OGYI vezetősége a probléma súlyosságát átérzve az Eü. M. Gyógyszerészeti Főosztályával egyetértésben úgy döntött, hogy megszünteti az eddigi szelektív törzskönyvezési gyakorlatot és áttér a nem szelektív törzskönyvezésre, ezzel szabad utat engedve a gyáripar versenyének.

A racionális gyógyszerkincs kialakulásának jövője

A lehetőségekhez képest a legkorszerűbb gyógyszerkincs kialakításához jó alapot ad az 1988. január 1-én életbe lépett 13/1987. (VIII. 19) Eü. M. számú rendelet és ennek 10/1987. (Eü. K. 17) számú végrehajtási utasítása a gyógyszerek törzskönyvezéséről, mely szerint a törzskönyvezés feltételei a következők.

A gyógyszernek az

- összetétele, hatáserőssége ismert, ill. meghatározott legyen;
- terápiás alkalmassága, ártalmatlansága bizonyított legyen a kívánt alkalmazási területen;
- javallatai, ellenjavallatai, az alkalmazás módja, adagolása és eltartási körülményei igazoltak és meghatározottak legyenek;
- előállításához és folyamatos gyártásához a feltételek adottak legyenek;
- forgalomba hozatala a lakosság korszerű egészségügyi ellátása érdekében indokolt legyen.

Az eddigi törzskönyvezési rendeletek a legapróbb részletekig szabályozták a törzskönyvezési folyamatot, az új rendelet csak keretet ad, és a részletes szabályozás az ún. OGYI Irányelvekben kerül lerögzítésre. Ezek az irányelvek szabadabb lehetőséget adnak a rugalmas változtatásnak és jobban biztosítják a nem szelektív törzskönyvezést.

II. táblázat

Milyen típusú gyógyszerekből állt, ill. áll össze a gyógyszerkincs Magyarországon

1933

- hazai és külföldi gyógyszer-különlegességek (kombinációk)
- vegyileg egységes összetételű készítmények (monokomponensűek)
- kommersz injekciók (védjegy nélkül)

- homeopatiás szerek

1951

- hazai és külföldi gyógyszer-különlegességek
- kontingentált gyógyszer-különlegességek

- ajándékként kapott gyógyszerek

1970

- hazai törzskönyvezett gyógyszer-különlegességek
- külföldi nyilvántartásba vett gyógyszer-különlegességek

- egyedi import gyógyszerek
- tudományos célú viszonylatokban bekerült gyógyszerek
- ajándék gyógyszerek

1988

- hazai és külföldi törzskönyvezett gyógyszer-különlegességek
- tudományos célú viszonylatokban bekerült gyógyszerek

- egyedi import gyógyszerek

Az elmondottakat összefoglalóan szemlélteti a *II. táblázat*, melyben az egyes csoportokban vonallal választottuk el azokat a készítményeket, amelyek pontos összetételét nem ismertük, ill. ismerjük, azaz úgy is fogalmazhatunk, hogy „titkos” összetételűek. Ezek számát a jövőben feltétlenül a minimumra kell csökkenteni. Természetesen itt nem beszélünk a kémiaiilag pontosan nem meghatározható összetételű készítményekről (pl. szervkivonatok, növényi extraktumok, vérkészítmények, stb.), melyek állandó azonosságát az előállítás technológia pontos standardizálása jelenti.

A jövő gyógyszerkincsének kialakításához jó bázist adnak az alábbi, már jelenleg is érvényesülő mechanizmusok.

Elsősorban kiemelendő, hogy a jövőben nagyobb szerepet kapnának a gyártás körülményei, ill. azok ellenőrzése.

A nem szelektív törzskönyvezés bevezetésével ugyánszerűen megnő a törzskönyvezési kérelmek, és ennek következtében fokozatosan a törzskönyvezett gyógyszerek száma is. A párhuzamos készítmények törzskönyvezése lehetőséget ad az egészségügynek, hogy több hasonló hatóanyagú és hatóanyagtartalmú, valóban bizonyítottan bioegyenértékű gyógyszer esetén — és csakis akkor — a kedvezőbb árfekvésűt vásároltassa meg a Medimpex-szel.

Időközben az egyedi import készítmények engedélyezhetőségének szakmai elbírálása is az OGYI feladatává vált, így lehetőség van az igények jobb felmérésére. A gyakori egyedi igények alapján a törzskönyvezett készítmények esetén kezdeményezzük a SZEM-nél a forgalombahozatali engedély kiadását. Még nem törzskönyvezett készítmények esetén pedig az OGYI kezdeményezi a készítmény törzskönyvezését.

A jövőben tehát tudatosan az alábbiak szerint célszerű a gyógyszerkincset alakítani:

- nem szelektív törzskönyvezéssel létrehozni egy ha-

tástanilag széles, nagy választékot biztosító gyógyszer-palettát,

— természetesen a törzskönyvezett gyógyszerek forgalombahozatalát is célszerű biztosítani, hogy a terápiás mindennapi gyakorlat döntse el, melyik készítmény maradjon forgalomban és melyik nem,

— a nagyobb mennyiségben beérkező, valamint a terápiából hiányzó egyedi import gyógyszerek törzskönyvezését célszerű kezdeményezni,

— az EVSZ alapgyógyszerlistáján lévő készítmények törzskönyvezése ill. a forgalombahozatal biztosítása feltétlenül szükségesnek látszik,

— a tudományos célú vizsgálatok jelentései alapján az

ígéretesnek mutakozó gyógyszerek törzskönyvezését célszerű kezdeményezni.

A nagyobb gyógyszerválaszték egyben nagyobb lehetőség ad a racionális (korszerű és gazdaságos) gyógyszerterápiás gyakorlat kialakításához, és ezzel a túlzott gyógyszerfogyasztás visszaszorításához.

IRODALOM

1. *Endrényi Ferenc és Papné Patkós Mária* előadása a „30 éves a gyógyszerismertetés” című munkaértekezleten (1987. november, Keszthely). — 2. *Papné Patkós Mária*: A hazai gyógyszerkincs alakulásának és összetételének elemzése a racionális és korszerű gyógyszerterápia szempontjából című gyógyszerészdoktori értekezés (SOTE, 1986).

(Országos Gyógyszerészeti Intézet, Budapest V., Zrínyi u. 3. 1051)

Érkezett: 1988. XII. 30.
