

PARADIGMAVÁLTÁS A GYÓGYSZERIPARBAN

Dr. Csépe Andrea

főiskolai docens

Budapesti Kommunikációs és Üzleti Főiskola Marketing Intézet
acsepe@bkf.hu

Kulcsszavak: gyógyszeripar, kihívások, paradigmaváltás

1. BEVEZETÉS

Az utóbbi 5-10 évben megtörni látszik a gyógyszeripar növekedési üteme. E világszerte tapasztalható tendencia számos tényezőnek tudható be, úgy, mint az originális termékek kutatás-fejlesztési (K+F) költségeinek folyamatos növekedése, az innováció eredményeinek elmaradása, egyre kevesebb igazi áttörést jelentő hatóanyag piaci bevezetése, a generikus termékek térhódítása, az ipart sújtó kormányzati megszorító intézkedések stb.

A helyzet csupán egyik megoldása a K+F területén lehetséges: a széles betegcsoporttal rendelkező betegségekre szánt, nagy árbevételű biztosító „tömeggyógyszerek”, azaz blockbuster-ek fejlesztése mellett a nichebuster-ek, egy jól körülhatárolt betegcsoportok kezelésére szánt készítmények kutatás-fejlesztése. Különösen az európai térség veszti pozícióját a K+F terén és elmarad az USA-val, Japánnal szemben, míg robbanásszerűen növekedik Kína és India. Ezért az Európai Unióban a gyógyszeripari vállalatokat képviselő szervezet az EFPIA számos területen azon munkálkodik, hogy Európa újra versenyképessé válhasson.

A szerző úgy véli, totális paradigmaváltásra lenne szükség a gyógyszeriparban.

2. KIHÍVÁSOK A GYÓGYSZERIPARBAN

A gyógyszeripari versenykörnyezet jelentős változásának vagyunk szemtanúi napjainkban. 10 éves periódust vizsgálva az amerikai gyógyszerpiac kétszer gyorsabban nőtt, mint az európai piac. Így 2005-től az amerikai piaci dominancia jellemzi a gyógyszeripart. Ugyancsak a feltörekvő piacok (Kína, India, Brazília) piaci és K+F növekedése mára már felülmúlja Európát. A jövőben ez a tendencia tovább erősíti a régiók közötti szakadékot. A világpiacon és az 552 milliárd Ft-ot (IMS 2010 MAT 3) képviselő hazai gyógyszerpiacon egyaránt az alábbi kihívásokkal kell megbirkóznuk a gyógyszergyártóknak:

a./ 1980-as évek óta több egyesülési és felvásárlási hullám ment végbe. Egyesüléskor a fő célkitűzés a közös érdekek kiaknázása, az érdekszinergiák (Glaxo Wellcome, Novartis)

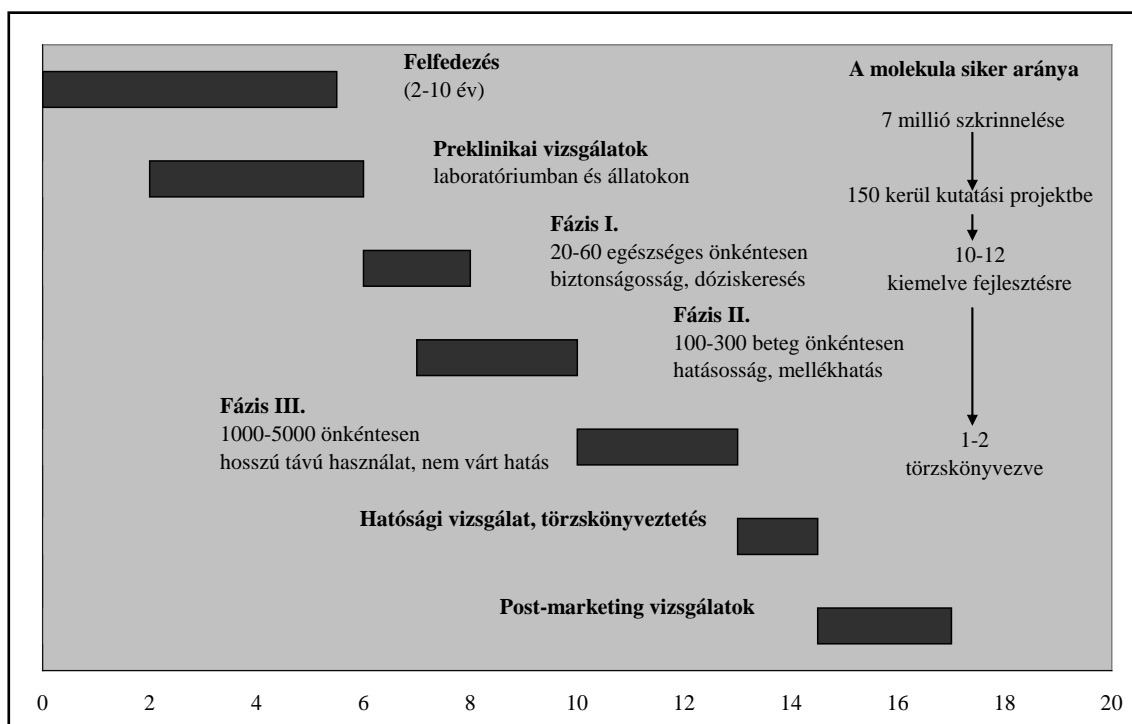
létrehozása, a vertikális egyesüléskor (Merck/Medco, Lilly/PCS) diverzifikálás a gyorsabban növekvő szegmensekbe, a technológiai felvásárláskor (Roche/Genentech, Ciba/Chiron, Astra/Fisons) pedig exkluzív technológiák és termékek megszerzése. E folyamat során országhatárokon túli, multinacionális gyógyszeróriások jöttek létre jelentős lobbierővel, nagy eladási csapattal.

Az egyesülés és felvásárlás további célkitűzései igen sokrétűek.

1. A kutatás-fejlesztés, a termelés és a cégen belüli folyamatok racionalizálásával jelentős költségmegtakarítás elérése.
2. A kutatás-fejlesztés erőforrásainak egyesítésével a legmodernebb technológia alkalmazása és versenyképes portfólió kialakítása. Globális megabrandek kikísérletezése és piaci bevezetése egy időben a világon. A szabadalom lejártával a legmagasabb szintű megtérülést hozó stratégiák alkalmazása.
3. Az eladási és marketing erők integrálásának segítségével gyors penetráció elérése a széles portfólióval a fő terápiás területeken. A jelenlegi portfólió racionalizálása, azaz a befektetések növelése egyes területeken, más piacon kivonásuk. Hatékonyabb vevőorientált szervezetek létrehozása. Felduzzasztott eladási csapatokkal magasabb zajsint elérése az orvosi célcsoportnál.
4. Az erős piaci pozíciót kihasználva előnyre szert tenni a hatóságokkal és a szakmával történő lobbizásban, árképzés és ártámogatás terén.

A piacok további átrendeződését, az egyesülések és felvásárlások folytatását prognosztizálják. 2011-re a jelenlegi 15 tekintélyes gyógyszeróriásból kevesebb, mint 10 lesz versenyben.

b./ A gyógyszercégek legnagyobbjai kutatás-fejlesztési tevékenységet végeznek, mely sikeressége nagyban függ a K+F ráfordítások mértékétől. E gyógyszeripari óriások nemzetközi szinten az eladások egyre növekvő hányadát, átlagosan 16%-ot fordítják kutatás-fejlesztésre. A gyógyszerek K+F folyamata hosszú távú és költséges (1. ábra). A gyógyszer alapját egy molekula képezi, mely kifejlesztéséhez 5000-10 000 kísérleti molekula vizsgálata szükséges. A fejlesztési folyamat általában 10-15 évet vesz igénybe és költsége sokszor eléri az 1 milliárd USD-t. Amerikában több, mint 80 000 kutató dolgozik a gyógyszerek kutatás-fejlesztésén és a gyógyszeripar 2003-ig 51,3 milliárd USD-t költött új gyógyszerek kifejlesztésére. Az 5-10 000 vegyületből 10-12 várható, hogy emberi kipróbálásig eljut és ezek közül mindössze egy-kettő kerül törzskönyvezésre. Ezt a magas befektetést kell kompenzálni a termék sikeres eladásával. Azonban 10 bevezetett molekulából mindössze 3 képes behozni a kutatására fordított befektetést. 2000-ben a világ gyógyszerpiacára mindössze 18 új molekulát sikerült piacra vinni szemben 42 molekulával 1999-ben, melyek leginkább a magas betegszámú piacokra - daganatos betegségek, csontritkulás, artritisz - lettek bevezetve fájdalommenedzsment céljából.

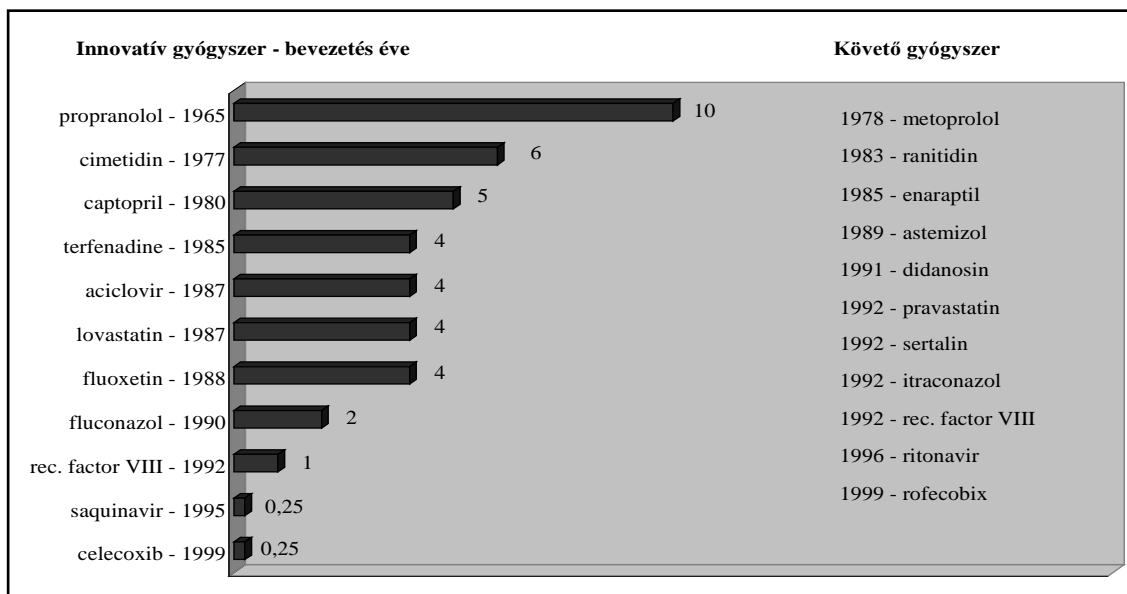


1. ábra

A kutatás-fejlesztés folyamata (év) a gyógyszeriparban (IGYE 2006)

c./ A törzskönyvezett készítmények száma rohamosan megnőtt külföldön és hazánkban egyaránt. A verseny úgy kiéleződött, hogy 2006-ban Amerikában 402 rákellenes szer, 137 anti-infektív és 122 kardiovaszkuláris készítmény volt fázis vizsgálatok alatt. Ez azt is jelentheti, hogy nagy valószínűséggel igazi sikertermék (blockbuster) piacra dobásának esélye fokozatosan csökken. A hatóanyagok közötti klinikai különbség, a termékdifferenciálás egyre kisebb, mely széles választási lehetőséget nyújt az orvosok terápiás döntésénél. Ez a „tumultus” egyes piacokon a termékek blockbuster-ré válását nehezítik.

d./ A bevezetett gyógyszerek kizárólagos piaci jelenléte jelentősen lerövidült a versenytársak megjelenésével (2. ábra). Míg 1965-ben egy molekula 10 évig uralta kizárólagosan az elért pozíciót, 1985-re ez a periódus 4 évre csökkent, 1995-ben pedig 1/4 évre zsugorodott.

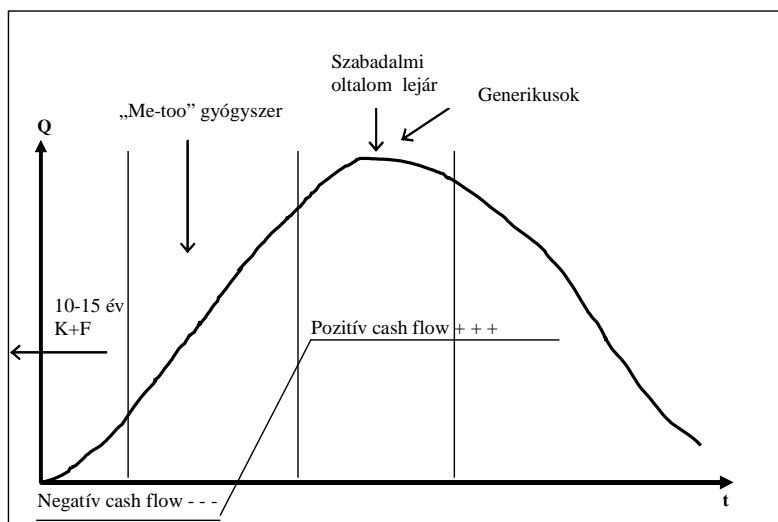


2. ábra

Rövidül a kizárólagos piaci jelenlét (év) (IGYE 2006)

e./ A gyógyszer szabadalmi oltalma kiemelten fontos a hatalmas kutatási-fejlesztési befektetések megtérülésének érdekében. Az originális gyógyszergyártók készítményeit átlagosan 10-12 évnnyi szabadalmi oltalom védi a generikusok támadásától. A gyógyszercégek már a klinikai vizsgálat korai fázisában kénytelenek a hatóanyagra és a gyártási eljárásra szabadalmi oltalmat kérni, így a piacra kerülés utáni védettség ideje jelentősen lerövidül. 1994-től Magyarországon is termékszabadalmi oltalom van érvényben.

f./ Az originális szerek eladását a szabadalmi oltalom lejártá előtt az ún. „mee-too” termékek, utána az alacsonyabb árfekvésű generikumok bevezetése veszélyezteti (3. ábra). A „mee-too” termékek az eredeti termék fejlesztési tapasztalatait kihasználó kissé módosított új termékek, melyek korai követőként jelennek meg. A generikusoknak, másolt vagy hasonló gyógyszereknek nevezzük az originális gyógyszerrel azonos hatóanyagú készítményeket. Törzskönyvezésükhöz az eredeti szerrel biológiailag egyenértékűségüket és kisszámú betegen végzett vizsgálatokat kell igazolniuk. A generikumok leszorítják az originális gyártók árát, erodálják árbevételüket és csökkentik a kutatás-fejlesztésre visszaforgatható összeget. 2010-ben a generikumok az amerikai piacon 60%-os piacrészesedést, hazánkban 32%-ot szereztek meg.



3. ábra

A gyógyszer életrajza (saját szerkesztés)

g./ A gyógyszeripar stabil imázsa megingott, mára már kifejezetten negatív lett. Ennek oka a biztonságosnak hitt, betegek milliói által használt világmárkák - Rezulin (troglitazon), Vioxx (rofecoxib) - súlyos mellékhatásai publikálására kerültek.

h./ A biotechnológia és a biotechnológiai cégek robbanásszerű fejlődése több helyütt elavulttá tesz egyes vegyipari technológiát, mely továbbélezzi a versenyt. 2002-ben 76 engedélyezett biotechnológiai szer volt, napjainkban 360 készítmény van vizsgálati fázisban 200 betegséget célozva meg olyan eljárásokkal, mint génprofil alapú egészség megőrzés, egyéni kezelések génszűréssel, szabályozott kibocsátású microchipek, inplantátumok, távoli diagnosztika (telemonitoring). A biotechnológiai cégek gyökereiben változtatják majd meg az ipart és a hangsúlyt a betegség kezeléséről a preventív eszközökre és a diagnózisra helyezik át. A széles betegcsoporttal rendelkező betegségekre szánt, nagy árbevételű biztosító „tömeggyógyszerekről” pedig a niche-ekre, egy jól körülhatárolt betegcsoportok kezelésére szánt készítményekre összpontosítanak.

i./ A gyógyszer kereslet és kínálat kontrollja. Az egészségügyi rendszer kiadásai fokozatosan emelkednek. Köszönhető ez az öregedő társadalom krónikus betegsége miatt emelkedő gyógyszerhasználatnak, a régi olcsóbb szerek felváltásának új innovatív készítményekre. Hazánkban a gyógyszer-támogatási rendszer reformja több terápiás területen megnyirbálta a támogatásokat, és a fixesítés, a referencia-árazás, a támogatásvolumen megállapodás intézményén át befolyásolja az orvosok felírási gyakorlatát. A cégek jövedelmezőségét veszélyezteti az egészségügyi rendszer reformjának részeként 2007-től bevezetett gyógyszer-gazdaságossági törvény. A törvényi szigorítást eszközöl a gyógyszer promóció terén (rendezvény támogatás mértéke, bejelentési kötelezettsége, orvosok részvétele pályázattal stb.), és további terheket ró a cégekre. Nevezetesen az éves 5 millió Ft-os regisztrációs díj fizetése az orvoslátogatók után, a 12%-os befizetés minden támogatott termék termelői árra eső támogatásának, sávós gyártói befizetés a társadalombiztosítási kassza túlköltése esetén. Becslések szerint 2010-ben az innovatív gyártói visszafizetés összege eléri az 53 milliárd Ft-

ot. A hazai gyakorlathoz hasonló megszorító intézkedéseket alkalmaznak a környező európai országok kormányzatai is, ha nem is ilyen nagy mértékben és széleskörűen.

j./ A túlzásfolt piacokon egyre rövidebb az orvos-képviselő találkozás ideje. 1995-2000 időszak alatt 12 percről 7 percre csökkent az orvos-képviselő találkozás ideje.

3. KÖVETKEZTETÉSEK

E gazdasági trendek és a verseny fokozódása kikényszerítik az addig alkalmazott stratégiák átgondolását és a paradigmaváltást a gyógyszeriparban. A paradigmaváltás alapja pedig a gyógyszervállalatoknál jellemző felíró centrikus szemlélet átváltása betegközpontú, majd ideálisan fogyasztóközpontú szemléletté. A beteg útjának teljes terápia menedzsmentjének projektmenedzsmentje felválthatná a jelenlegi eladási központú megközelítést.

E paradigmaváltás nagyban hozzájárulhatna a gyógyszeripar igen negatív image-ének megváltoztatásához.

4. IRODALOM

- 1) Bate G, Rickwood S (2003): Blockbuster ecosystems: sustainable development?, In: *The Business&Medicine Report*, May, 66p
- 2) Borvendég J. (2005): *Ajánlása a Gyógyszer Kompendium 2005*, CMPMedica
- 3) Coles S, Phillips P, Mackintosh A (2002): *Life Sciences: Beyond 2005: The future of pharmaceutical marketing and sales*, Special Edition, UK: Cap Gemini Ernst&Young
- 4) GAO (2002): *Prescription drugs FDA Oversight of Direct-to-Consumer Advertising Has Limitations*, October
- 5) IGYE, Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (2006b): *Hasznos Tudnivalók és linkek*, <http://www.igy.hu/>
- 6) IMS Helath, *Pharma market (3 MAT 2010)*
- 7) PhRMA (2006a): *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Pharmaceutical Industry Profile*, Washington DC, March