

ÉRTÉKTEREMTÉS A GYÓGYSZERIPARBAN

Csépe Andrea, PhD

főiskolai docens

Budapesti Kommunikációs és Üzleti Főiskola, Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének munkatársa

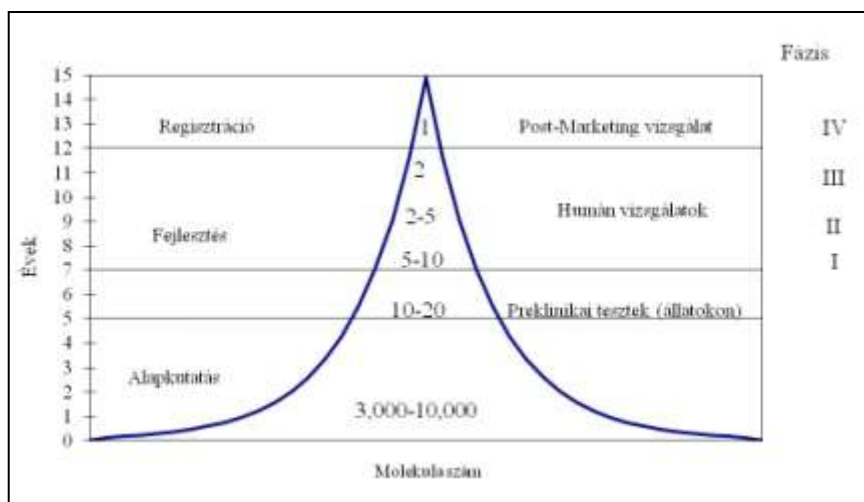
acsepe@bkf.hu

Kulcsszavak: gyógyszeripar, megszorító csomag, lobbizás, innováció, egészségérték, életévnyereség, értékteremtés

1. AZ INNOVÁCIÓ FOLYAMATA

A gyógyszeriparban az innováció folyamata, azaz a kutatás-fejlesztési folyamat (K+F) rendkívül komplex, tőke- szakember és időigényes folyamat.

Az amerikai FDA becslése szerint 10000 molekulából mindösszesen egyetlen egy jut el a termék regisztrációjáig. Vagyis egy molekulának mindössze 8% esélye van, hogy eljusson a fázis 1 klinikai vizsgálatokig, mely pusztán a kezdete a 4 fázisból álló vizsgálatoknak.

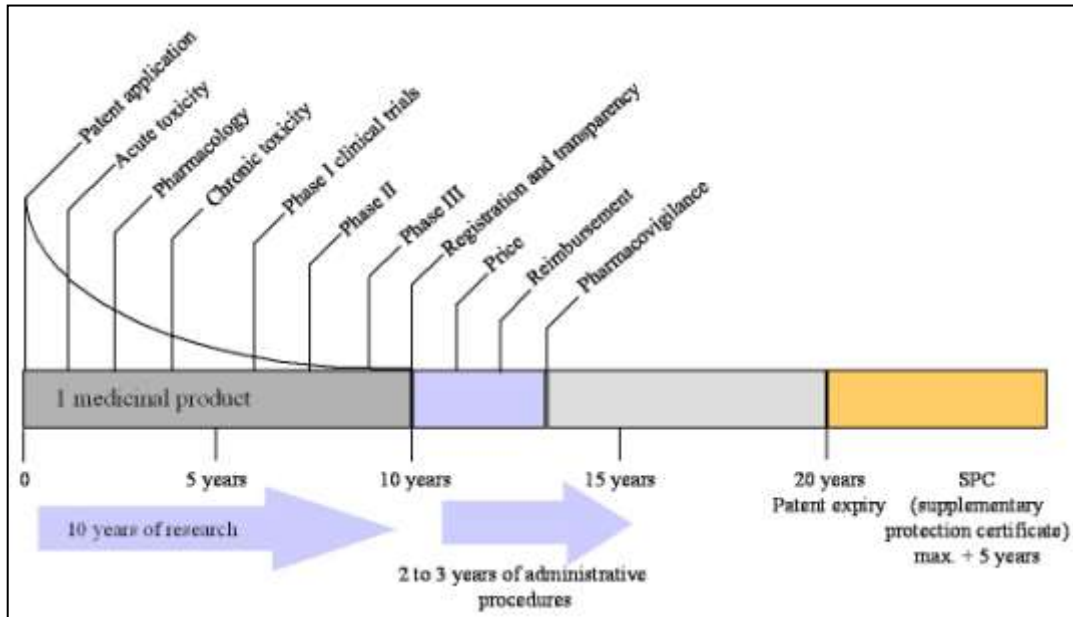


1. ábra: A molekulák száma a gyógyszerek K+F folyamatában

Forrás: EFPIA, 2009

Átlagosan 12-14 év egy molekula piacra vitele és összesen 20 év a gyógyszerek szabadalmi védettsége, melybe azonban már beleszámít a klinikai vizsgálatok időtartama jelentősen lerövidítve ezzel egy készítmény szabadalmi védettségi idejét. Egy gyógyszer K+F költsége mára már eléri az 1-1,5 milliárd dollárt és ekképpen mintegy 7-10 év áll a gyártó rendelkezésére, hogy az eladásokkal kompenzálja ezt a rendkívüli befektetést.

Egy molekula azonban akkor válik sikeressé, ha a tudományos ötletből a gyógyszer engedélyeztetés által piacra kerülhet és eljut a betegekig beváltva a hozzá fűzött reményeket.



2. ábra: A gyógyszerek K+F folyamata

Forrás: EFPIA, 2009

A piaci bevezetés után a készítmény eladási nagysága igen jelentős, hiszen a bevételek biztosítják az újabb innováció befektetéseit. Az összes iparág közül a gyógyszeripar forgatja vissza eladásait a legmagasabb mértékben K+F tevékenységbe. Ennek mértéke már 2008-ban elérte a 16%-ot, míg az ezt követő IT szektor mintegy 9,7%-ot költ kutatásra. A hiedelmekkel ellentétben a hadiipar messze elmarad a gyógyszeripar mögött 4,4%-os K+F költséssel.



3. ábra: Az iparágak K+F költségei az eladások arányában (%) 2008

Forrás: The 2009 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, Joint Research Centre, Directorate General Research, European Commission)

2. AZ INNOVÁCIÓ FAJTÁI

Amikor innovációról beszélünk, az emberek általában a világot megváltó óriási újításokra gondolnak. Pedig a gyógyszeripari innováció különböző szinteken valósul meg, mely

mindegyike egyenként hozzáadott értéket, egészségnyereséget teremt a beteg és a társadalom számára egyaránt.

RÉGI/ÚJ PIAC	
<i>1. Niche innováció</i>	<i>3. Valós áttörés</i>
<i>2. Inkrementális innováció</i>	<i>4. Forradalmi innováció</i>
RÉGI/ÚJ TECHNOLÓGIA	

4.ábra: A gyógyszeripari innováció szintjei

Forrás: Saját szerkesztés

1. Niche innovációnak nevezük azt a típusú innovációt, amikor a meglévő terápiával egy új célpiacot érünk el. Például egy gyógyszer újabb indikációban bizonyul hatékonynak. Így a proxein eleinte depresszióban, majd a szorongásos betegségek széles skáláján szerzett új indikációt, mellyel a depresszió piacának egy jelentős részét lefedte.

2. Inkrementális innovációnak hívjuk, amikor egy meglévő terápiában lehet kis lépésekben, mégis fokozatos fejlődés történik pl. az adagolás egyszerűbbé válik vagy két hatóanyagot egy termékben visznek a piacra kényelmesebbé téve ezzel a fejlesztéssel a páciensek életét. A me-too termékek általában ezt az inkrementális innovációt testesítik meg továbbfejlesztve az originális termékek valamely paraméterét. A gyógyszeripari innováció több, mint 80%-át ezek a kisebb fejlesztések teszik ki.

3. Valós áttörés történik, amikor terápiás megoldást találnak eddig kezeletlen betegségekre és ezzel új gyógyszer hatástani csoport jön létre. Később ezek a valós áttörések válnak méltán blockbuster-ekké, melyek éves eladása eléri az 1 milliárd dolláros bevételt. Bár áttörés történhet niche piacokon is, mégis blockbusterré kizárólag a legnagyobb piacokon gyakori betegségek (magas vérnyomás, diabétesz, asztma stb.) kezelésében alkalmazott gyógyszernek van esélye. Ilyen valós áttörés tehát új terápiát és új piacok megteremtését jelenti (pl. Lipitor, Plavix, Nexium stb.).

4. Forradalmi innováció az, amikor a jelenlegi piaci ismeretek felhasználásával újszerű technológiák segítségével új piacok keletkeznek.

Látható, hogy a gyógyszeripari innováció több szinten valósul meg, ezért helytelen az a hazai gyakorlat, mely kizárólag egyes innováció fajtákat jutalmaz, ugyanis az inkrementális innováció is életminőség javulását eredményezheti a betegek számára.

3. A GYÓGYSZEREK TERÁPIÁS ELŐNYEI

A gyógyszerek innovációja olyan értékteremtő folyamat, mely a társadalom számára egészségnyereséget teremt biztosítva ezzel az egészséges munkaerőt, mely a gazdaság motorja a fejlett társadalmakban. A különböző szinteken megvalósuló innovációnak számos hozadéka lehetséges a betegek és a társadalom számára egyaránt.

A beteg számára a gyógyszerek legnagyobb terápiás előnye, hozadéka, az életévek számának nyeresége. A gyógyszeripari innovációnak köszönhetően Európában manapság az emberek 30 évvel tovább élnek, mint 100 évvel ezelőtt (EFPIA 2009). Egyes daganatos betegségek 5 éves

túlélésében is jelentős előrelépések történtek. Így a prosztatarák 1975-77-es 69%-ról már 2002-ben 100%-ra emelkedett, ami óriási eredménynek számít (National Cancer Institute 2006). A melanóma esetében 82%-ról 92%-ra emelkedett a túlélés a fent vizsgált időszakban. Egyes betegségek ugyan nem gyógyíthatóak teljes mértékben, mégis a készítmények segítségével a beteg életminőségének javulása érhető el, a tünetek jól kezelhetőek és a betegség további súlyosbodása is elkerülhető, amely szintén nagy eredmény. Így az asztma gyógyszerek, a hörgőtágítók segítségével 1-2 perc alatt megszűnik a kínzó fulladásérzet és hatásuk akár fél napon át tart. Hasonló eredmények érhetőek el a diabétesz, a HIV/AIDS, allergia stb. kezelésében is. Az életminőség javulásával a beteg munkaképessége javul, így hasznos tagja tud maradni a társadalomnak.

A mortalitás (halálozás) jelentős csökkenése nagyon tekintélyes egészségérték pl. a kardiovaszkuláris betegségek esetében is.

Bizonyos terápiáknak köszönhetően egyes betegségek progressziója jelentősen megnyúlik és a betegségmentes időszak is hosszabb, így a Parkinson kór esetében alkalmazott ropinirole terápia esetében.

Egy jelentős terápiás haszon a beteg compliance, a beteg-együttműködés vagy gyógyszerbeszedés (adherence) növelése. A WHO 2003-ban kiadott jelentése szerint a beteg-együttműködés átlagos szintje kb. 50%-ra tehető. A nem megfelelő beteg-együttműködés (compliance) vagy gyógyszerbeszedés (adherence) azt jelenti, hogy a beteg terápiás magatartása (gyógyszerbevétel, diéta betartása vagy életmódbeli változások) milyen mértékben követi az orvosi vagy egészségügyi tanácsokat (Bogner 2003). A terápia haszna tehát nem realizálódik, a terápia nem vezet betegelégedettséghez, gyógyuláshoz, jobb életminőséghez, további életévekhez, egészségnyereséghez. (Csépe 2010). A beteg együttműködés javításával a fenti egészségnyereség elérhető.

Természetesen az egyik számottevő hozadéka a gyógyszereknek, ha gyógyító hatásukat megtartva mellékhatásukat képesek szinte elhanyagolható mértékig továbbfejleszteni. Ilyen esetben a gyártó sokszor él az OTC átminősítés lehetőségével, biztosítva a gyógyszer könnyebb elérését a betegek számára (Pl. Claritine).

Az állam számára valós egészségnyereség akkor jelentkezik, ha a betegek gyógyulása költséghatékony módon érhető el, hiszen a gyógyszerkassza mindenhol a világon korlátozott. Ily módon új, innovatív termékek ártámogatásba történő befogadása egy átfogó és alapos egészség-gazdaságtani elemzés bemutatása után történhet meg, melyben a gyártónak bizonyítania kell a gyógyszer terápiás hasznát és az eddigi terápiákhoz viszonyított hozzáadott értékét.

4. A SZÉLL KÁLMÁN TERV VÁRHATÓ HATÁSAI A GYÓGYSZERIPARRA

Jelenleg hazánkban a magyar betegek számára egyes innovatív gyógyszerek nem elérhetőek a fejlett európai országokkal szemben a gyógyszerkassza szintjének biztosítása érdekében. Ez ellentmond azon logikának, hogy az új innovatív terápiák egészség-gazdaságtani elemzésük során éppen hosszú távú terápiás hatékonyságukat, és költség hatékonyságukat bizonyítják. Mégis az Egészségpénztár (OEP) rövid távú céljai felülkerekednek a hosszú távú társadalmi érdekekkel szemben. A fő prioritás az éves gyógyszerkassza tervezet betarthatósága és a túlköltés elkerülése. Valójában a beteg érdeke sikkad el ebben a rendszerben, akinek sokszor szó szerint életbevágó lenne az új készítményekhez való azonnali hozzáférés. Elsikkad az a lényegi stratégia, hogy a gyógyszer befektetés, melyet az állam fektet be az állampolgárok egészségébe és életébe annak érdekében, hogy az ország gazdasága, versenyképessége és GDP-je növekedjen.

Az új, innovatív terápiák elérhetőségét tovább veszélyezteti a Széll Kálmán tervben 2012-től elfogadott 83-120-120 milliárd forintos megvonás a gyógyszerkasszából. Ezek a terhek a gyártók számára már alig tolerálhatóak, hiszen az új innovatív készítmények jelenleg is a legalacsonyabb nemzetközi áron kerülnek forgalomba. Az anyagcégek komolyan fontolgatják a termékek támogatási körből való kivonását, mely a betegterhek növekedését eredményezik és a magyarországi működés korlátozását, a kivonulás lehetőségét.

A gyógyszeripar szerves része az egészségügyi rendszernek, így ezek a megszorítások hatással lesznek a kórházak és a patikák működésére. A kórházi és kiskereskedelmi kedvezmények megszűnése, a tudományos folyóiratok és a közhasznú orvostovábbképzés támogatásának leépítése patikák és kórházak csődjét vonhatja maga után, nem beszélve az orvosok fokozottabb elvándorlásáról. Gyógyszeripari dolgozók ezrei veszíthetik el a munkájukat, és a beszállító cégek százai kerülhetnek bajba. A gyógyszeripari cégek által Magyarországon végzett klinikai kutatások számának csökkenése vagy megszűnése is jelentős bevételkiesést okozhat az egészségügyi rendszer szereplői számára.

A hazai érdekképviselői szervek összefogását szükséges sürgetni azért, hogy az egészségügyi rendszer összeomlását elkerüljük.

5. IRODALOM

EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures 2009

Csépe Andrea: Öntudatra ébredők, Medical Tribune, Közös nevezőn, Compliance, adherence a gyógyításban, 2010. május 11., 8-12.

Popadiuk, S., Choo, Ch. W. (2006): Innovation and knowledge creation: How are these concepts related?, Information Management 26 pp.302-312