



**Dankó Dávid**  
Budapesti Corvinus Egyetem  
Vezetéstudományi Intézet

## **Hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés: orvosság, de nem csodaszer**

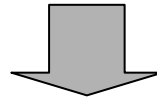
---

Budapest, 2010. szeptember 7.

# A hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés fogalma



A kezelőorvos a piaci kizárólagosságát veszített hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítmények rendelésekor a vényen az ún. nemzetközi szabadnevet (INN – *international nonproprietary name*\*) tünteti fel a készítmény márkaneve helyett



Lehet kötelező, ajánlott vagy fakultatív

\* latin nyelveken: DCI (pl. francia: *dénomination commune internationale*)

# Kiindulópont: vajon a termékpromóció áldás vagy átok?



## ÁLDÁS

- A promóció szakmai információhoz juttatja az orvosokat a legkorszerűbb terápiás lehetőségekről
- A promóció segít megismertetni a gyógyszergyártók munkáját az orvosokkal
- A promóció révén becsatornázhatók a kezelőorvosok „terepen szerzett” tapasztalatai
- A promóció segít a beteg-együttműködést támogató üzenetek eljuttatásában
- ...

## ÁTOK

- A promóció az orvosok megvesztegetése, amely nem-szakmai szempontokat visz a készítményválasztásba
- A „promóciós zaj” nehezíti a kezelőorvosok és gyógyszerészek tisztánlátását
- A promóció költséges, aminek költségeit végeredményben a betegek és finanszírozók fizetik meg
- A promóció célszerűtlen irányba tereli a gyógyszer-innovációt
- ...

# A generikus hatóanyagpiacokat nem lehet egy kalap alá venni a szabadalomvédett piacokkal



## Monoklonális antitest

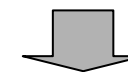
- Célzott niche-terápia
- Specializált, egyedi gyártási eljárással előállított hatóanyag
- Potenciálisan súlyos mellékhatások
- Jelentős betegszintű variabilitás (hatás, immunogenitás)
- Egy termék vagy analóg termékek
- Specializált szakértelmet igénylő felírás
- Korlátozott felírói tapasztalat
- Egyedi knowhow a gyártónál



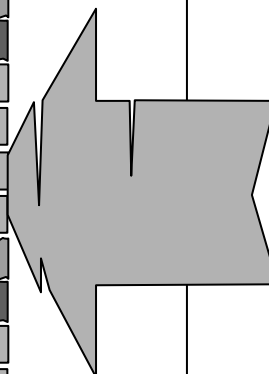
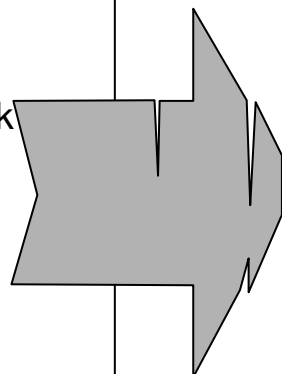
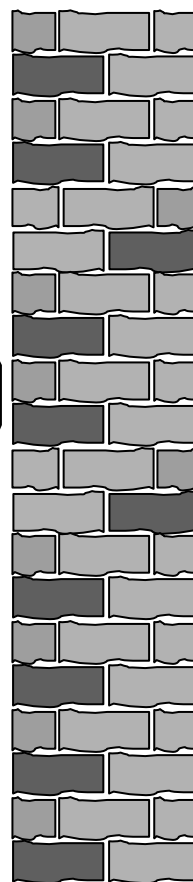
**A promóció érdemi szakmai hozzáadott értékkel bírhat**

## Átlagos ACE-gátló

- Tömegtermelésben előállított (átlagos) hatóanyag
- Magas terápiás index, kevés és enyhe mellékhatás
- Alacsony egyéni szintű variabilitás
- Számos egyenértékű termék
- Rutinszerű, specializációt nem igénylő felírás
- Jelentős tapasztalat szinte minden orvosnál
- A gyártó nem rendelkezik valóban egyedi knowhow-val



**A promóció szinte kizárólag az értékesítésösztönzés eszköze**



# A finanszírozót vevőnek kell tekintenünk, és számára is kell egy USP\*



**Drága, de nem  
véletlenül**



**Olcsó, de drága**



**Olcsó, de nem is akar  
többnek tűnni**



\* USP: unique selling proposition – egyedi értékajánlat

# A hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés alapgondolata

---



A hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés célja a piaci kizárólagosságot veszített hatóanyagpiacokon az **„olcsó, de drága” termékek kiszűrése**, a **költségvető stratégiák előtérbe helyezése**, és mindenek révén a **termékek marketingintenzitásának csökkentése**, valamint a **készítményválasztás nem-szakmai szempontjainak háttérbe szorítása**

# A hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés helye a támogatáspolitikai eszköztáron belül



			P (ár)		R (támogatás és finanszírozás)		Q (mennyiség és fogyasztás összetétele)	
			Generális	Célzott	Generális	Célzott	Generális	Célzott
Kínálati oldal	Gyártó	Kemény	Hatósági ármegállapítás	Hatóanyag-tenderek	Innovációértékelési sémák		Termékpromóció korlátozása	Tám. gyógyszerkör felülvizsgálata
			Árbefagyasztás ( <i>price freeze</i> )	Preferált készítmények kiválasztása	Technológiaértékelés		Orvoslátogatói adó	
			Differenciált áfa-szabályozás	Diszkont			Egyszerűsített generikus befogadás	
			Kötelező árcsökkentés ( <i>price cut</i> )	Rabatt (egyszerű visszatérés)				
			Profitszabályozás	Pénzügyi kockázatmegosztás				
			Hosszú távú szerződések	Eredményesség-alapú kockázatmegosztás				
			Referenciaárzás	Egyéb érték alapú megállapodások				
			Kötelező gyártói befizetés (adó)					
	Kasszatülpépés utáni befizetés							
		Puha					Befogadás késleltetése	Gyorsított befogadási ügyintézés
	Nagykereskedő	Kemény	Nagykereskedelmi árrés szabályozása		Kötelező nagykereskedői befizetés			
		Puha						
Gyógyszertár	Kemény	Kiskereskedelmi árrés szabályozása				Kötelező gyógyszerári helyettesítés	Gyógyszereszi terápia-felülvizsgálat	
	Puha					Gyógyszertár-alapítási korlátozások		
Keresleti oldal	Kezelőorvos	Kemény					Gyógyszereszi megtakarításrészesedés	Minőségi körök
							Orvosi gyógyszerbűdzsés	Indikációk, támogatási protokollok
							Kötelező hatóanyag-kvóták	Felírási jogosultságok kialakítása
							Orvos által fizetendő térítési díj	Hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés
							Szinkódos vényíró szoftverek	Orvosi tájékoztató levelek
	Puha						Terápiás célértékek és irányszámok	Finanszírozói orvoslátogatások
							Orvosi visszajelző rendszerek	Orvosi továbbképzés, oktatás
							Orvosi megtakarításrészesedés	Minőségi körök
	Beteg	Kemény			Pozitív listák	Negatív listák	Szociális programok juttatásainak korl.	Egyedi támogatások (preautorizáció)
					Támogatási mértékek (kulcsok)			
			Kötelező térítési díjak					
Puha					Adherenciafüggő támogatás	Beteg-tájékoztató kampányok		
						Honlapon történő tájékoztatás		
						Szinkódos gyógyszer-adatbázisok		

A hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés elsősorban a gyógyszerfogyasztás mennyiségi összetételét befolyásoló, célzott (bizonyos hatóanyagpiacokon használható), technokratikus (kemény) szabályozóeszköz.

Forrás: Molnár-Dankó (2010)

# Milyen elvárásokat kapcsolnak a finanszírozók a hatóanyag-alapú gyógyszerrendeléshez?



„Olcsó, de drága” (*branded generic*) termékstratégiák, termékpozicionálásra alapuló generikus üzleti modellek háttérbe szorítása

Generikus penetráció ösztönzése a hatóanyag kizárólagosságvesztését követően

Orvoslátogatói hálózatok méretének és költségének csökkentése

Orvosok gyógyszergyártói ösztönzésének visszaszorítása

A termékek marketingköltség-hányadának csökkentése



A kép forrása: ISDB Newsletter, 2006. december



# Milyen kívánatos és nemkívánatos hatásai lehetnek a hatóanyag-alapú gyógyszerrendelésnek?



## Kívánatos hatások a finanszírozó szemszögéből

- Generikus piacok árcsökkenése
- Kezelőorvosok és betegek készítményválasztásának egyszerűsödése
- Ellátási lánc logisztikai költségeinek csökkenése
- Gyógyszertörzs áttekinthetőbbé válása
- **Magyarországon emellett:**
  - Háziiorvosi piac tisztulása
  - Gyógyszertári kedvezmény-rendszerek áttekinthetővé válása

## Nemkívánatos hatások a finanszírozó szemszögéből

- Gyógyszergyártói marketing-aktivitás „átcsatornázódása” a gyógyszertárak irányába
- Gyógyszertári hűségprogramok előtérbe helyeződése
- További ösztönző a piaci koncentráció irányába (engedményrendszerek révén)
- Terápiahűség gyengülése (→ nincs rá bizonyíték)
- „Recept + cetli” megoldások

Magyarországon a hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés esetleges bevezetése esetén szükség volna az árrekszabályozás párhuzamos átalakítására.

# Milyen lehetőségek vannak a hatóanyag-alapú gyógyszerrendelésben a gyártók szemszögéből?



## • Originális készítmények gyártói

- Orvoslátogatói hálózatok és egyéb marketingráfordítások csökkentése bizonyos versengő piacokon
- Célzott orvosi marketing más versengő piacokon
- Erőforrások átcsoportosítása a valódi innovációt tartalmazó készítményekre
- Gyógyszertári kedvezmény-rendszerek kialakítása
- Fókuszálás a gyógyszerertári kapcsolódó szolgáltatásokra

## • Márkázott generikumok gyártói

- Teljes stratégiaváltással a hosszú távon fenntartható növekedés biztosítása
- Fókuszálás a hozzáadott értékű generikumokra (kombinációk, innovatív gyógyszerformák)
- Fókuszálás a gyógyszerészeti gondozás támogatására, kapcsolódó szolgáltatásokra
- Belső hatékonyság növelésével bekapcsolódás az árversenybe

## • Költségvezérelt generikus gyártók

- Lehetőség a kulcskompetenciák kiaknázására
  - **Direkt belépés a piacra**
  - **Költségvezető pozíció révén megnövekedett szerep az intermedierek / hatóanyagok beszállításában**
- Termékekhez kapcsolódó szolgáltatások kifejlesztése
- Célzott orvosi marketing egyes versengő piacokon

# Milyen farmakológiai korlátai vannak a hatóanyag-alapú gyógyszerrendelésnek?



## Alacsony terápiás index

- Antikonvulzív szerek
- Szívglikozidok
- Orális antikoagulánsok
- Diuretikumok idős betegeknél
- Antiarrhythmias szerek

## Speciális gyógyszerforma

- Inhalátorok
- Nyújtott hatásgörbájű készítmények
- Olyan hatóanyagok, amelyek több gyógyszerformában elérhetők (pl. olanzapin, szteroidok)

## Kockázatos terápiaváltás

- Biotechnológiai eredetű készítmények
- Antipszichotikumok
- Antidiabetikumok
- Asztmaellenes szerek
- Potenciálisan allergén segédanyagok

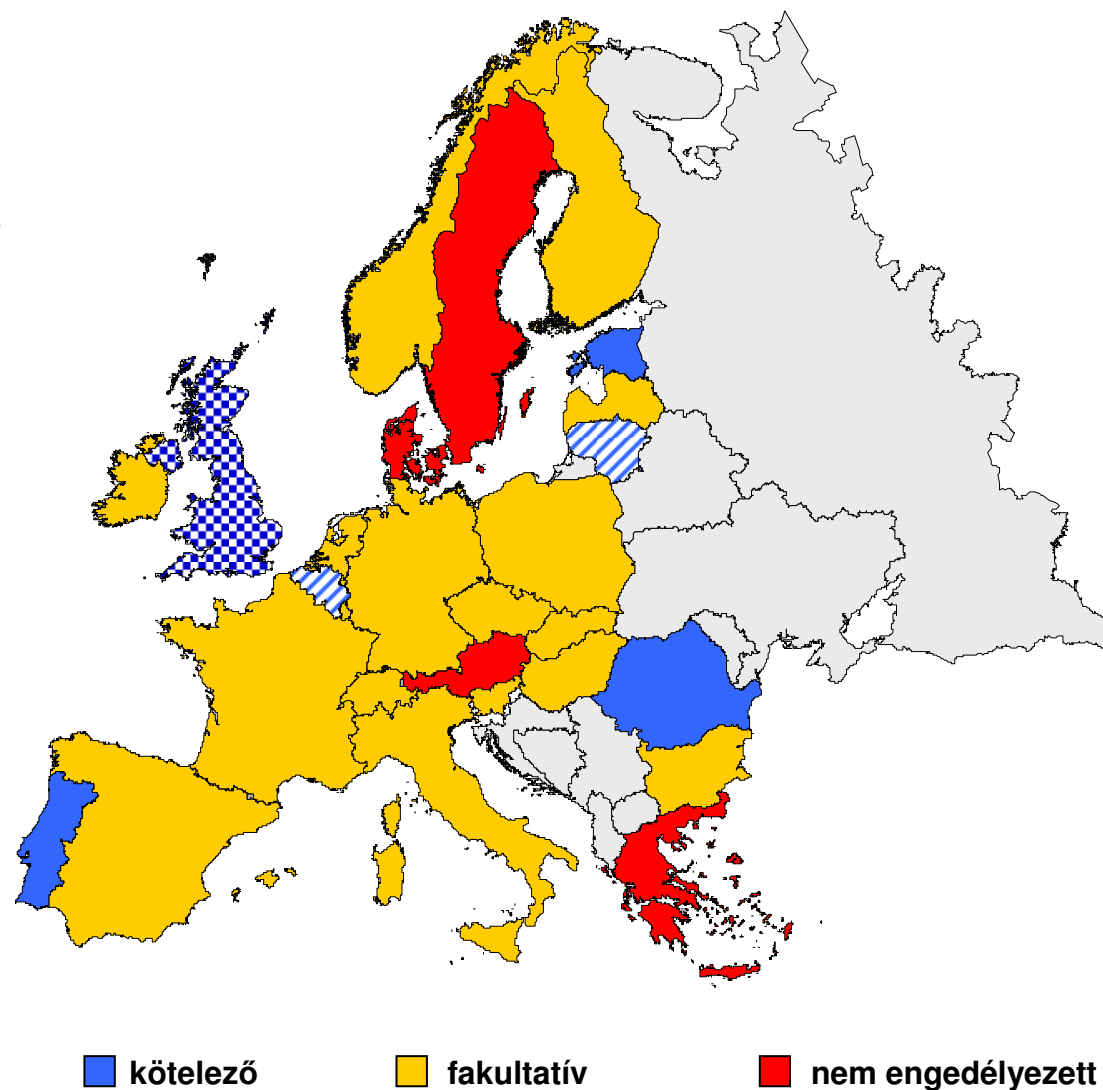
A hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés bevezetéséről terápiás területenként kell dönteni. Az általános érvényű, differenciálatlan bevezetés nem célszerű.

Forrás: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, saját kiegészítés

# Hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés az európai országokban



- A legtöbb európai országban a hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés fakultatív, azaz nem tiltott, de nem is kötelező a kezelőorvosok számára
- A fakultatív rendszerekben a hatóanyagnevet tartalmazó vények aránya általában csekély
- Svédországban, Dániában, Ausztriában és Görögországban nem engedélyezett
- Lettországban kötelező, de mellette az orvos feltüntetheti a márkanévet
- Nagy-Britanniában széles körben elterjedt gyakorlat (vények 83%-a), komoly ösztönzőkkel (indikátor, oktatás, tanácsadás, monitorozás)



Forrás: PPRI, OECD

# Néhány kreatív megoldás a hatóanyag-alapú gyógyszerrendelésen belül



Megoldás	Ország	Jellemző
<b>Kötelező is, meg nem is 1.</b>	Portugália	A hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés kötelező ugyan, de ha az orvos feltünteti a márkanévet, ahhoz nem kapcsolódik szankció
<b>Kötelező is, meg nem is 2.</b>	Litvánia	A hatóanyag-név feltüntetése kötelező, de emellett az orvos feltüntetheti a készítmény márkanévét is
<b>Automatikus INN a vényíró szoftver által</b>	Hollandia	A vényíró szoftver automatikusan az orvos által választott készítmény hatóanyag-névére cseréli, és azt tünteti fel a vényen (azaz technikailag kizárja a márkanév-felírást)
<b>Ösztönzőkön (és „pszichés nyomáson”) alapuló megközelítés</b>	Nagy-Britannia	Az NHS 1.200 fős tanácsadó csapatot működtet, amely a Helyes Gyógyszerfelírási Gyakorlat (GPP) alapelveivel ismerteti meg az orvosokat, valamint monitorozza felírási szokásaikat

Forrás: EMINET, Andalusian School of Public Health

# A hatóanyag-alapú gyógyszerrendeléshez kapcsolódó támogatáspolitikai eszközök





## A gyógyszerészi helyettesítési díj

- A gyógyszerész konzultációs díjra jogosult akkor, ha az általa biztosított konzultáció eredményeként a beteg a referenciakészítményt vagy annál alacsonyabb árú terméket választja
- Megtakarításrészesedés-jellegű konstrukció, amely megteremti a gyógyszerész érdekeltségét abban, hogy a kezelés költséghatékony generikus termékkel történjen
- A konzultációs díj az adott készítmény nagykereskedelmi árának százalékában határozódik meg, így lényeges informatikai fejlesztések nélkül könnyen számítható
- A díj maximált, de annak eléréséig nem degresszív, azaz magasabb árú hatóanyagok esetében az olcsóbb (helyettesítő) készítmények kiszolgálásával a patikus fajlagosan nagyobb megtakarításrészesedéshez jut, ami erős érdekeltséget teremt
- A konzultációs díj segít az árrésszabályozás jelenlegi anomáliáinak leküzdésében



A kép forrása: ISDB Newsletter, 2006. december

# A hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés alternatívái a támogatáspolitikai szempontjából



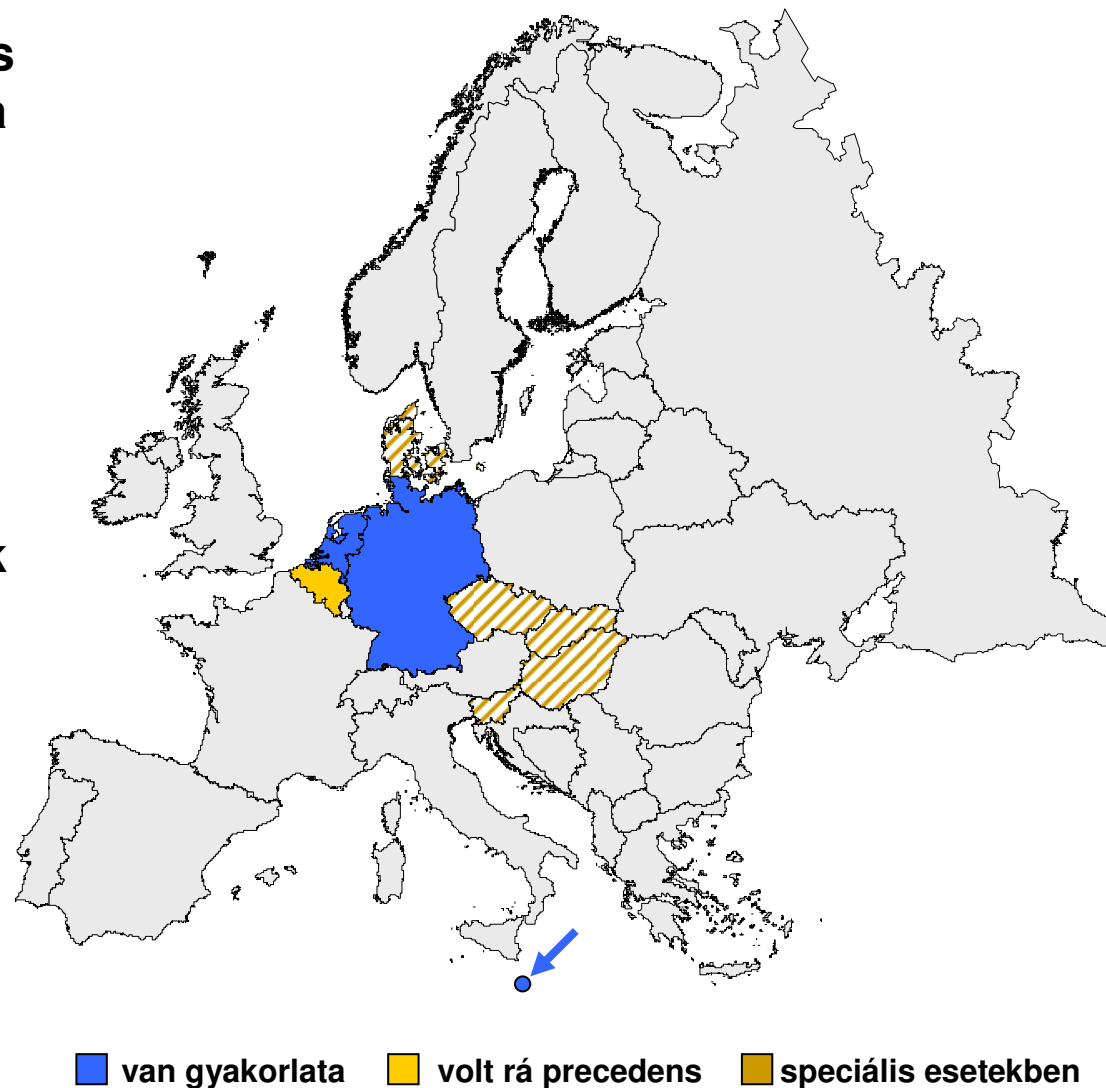
- ➔ **Hatóanyag-alapú referenciaárazás igen alacsony delistázási küszöbvel (DE: nem alkalmas a beragadt árak mérséklésére)**
- ➔ **Hatóanyag-tenderek (DE: számos farmakológiai és technikai buktató)**
- ➔ **Orvosi gyógyszer-költségvetés (DE: nehézségek a hatóanyagok közötti „súlyozásban”)**
- ➔ **Hatóanyaghoz kötött terápiás célértékek (DE: korlátozott ösztönző hatás)**
- ➔ **Színkódos vényíró szoftverek (DE: korlátozott ösztönző hatás)**





# Hatóanyagtenderek az európai országokban

- Széles körben elterjedt tendereztetés kizárólag Hollandiában van, 2005 óta (33 hatóanyag, ebből 3 központi: simvastatin, pravastatin, omeprazol)
- Belgiumban 2007-ben simvastatin-tenderre került sor (a párhuzamos amlodipin-tender kudarcot vallott)
- Németországban a biztosítók 2003 óta egyedi megállapodásokat kötnek a gyártókkal (központi tender nincs)
- Sok közép-európai országban licitjellegű megoldások vannak használatban (Magyarország is)
- A világon a legszélesebb körben Új-Zélandon használnak hatóanyagtendereket (2600 készítmény érintett, *Sole Supply Status*)



Forrás: EMINET, PPRI, OECD