



This file was edited using the trial version of Nitro Pro 7

Buy now at www.nitropdf.com to remove this message

„Egy krízishelyzet nem a stratégiai döntéseknek kedvez”

Rossz stratégia a megosztottság

Modellváltás zajlik a gyógyszeriparban, így az ipar szereplőinek viszonylag rövid idő alatt kell teljesen új helyzetbe alkalmazkodni. Az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének új elnökét, Leitner Györgyöt elképzeléseiről, valamint a gyártók és forgalmazók alkalmazkodási képességéről, a kormány és az ipar kapcsolatáról, lehetőségekről és reményekről kérdeztük.

■ **Régóta esélyes volt az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének elnöki pozíciójára. Hogyan szeretné átformálni az egyesületet?**

– Szeretnék sok mindent megőrizni abból, ami Szolyák Tamás elnökségének vitathatatlan eredménye, így a transzparens és jól szervezett egyesületi munkát, és a partneri viszony kialakítására való törekvést a mindenkori kormányzattal. Néhány dologban ugyanakkor változtatni szeretnék. Az elmúlt évek egyesületi munkájának nagy részét az újabb és újabb környezeti kihívásokra való reagálás, egyfajta „tűzoltó” munka jellemezte, ami a környezet kiszámíthatatlanságából is fakadt. Szeretném, ha ezek mellett nagyobb hangsúlyt fektetnék a hosszabb távú építkezésre is, egy-egy egészségügyi, gyógyszeripart érintő kérdésben előre, proaktív módon, a hosszú távú céljainknak és a beteg érdekének alárendelten kell pozícióinkat kialakítanunk. Mindezek mellett a jelenleginél jobban kell hallatni nyilvánosan is a hangunkat, ügyesebben kell elmagyaráznunk a lakosság egészségi állapota és az ország jóléte közötti, ma sajnos nem nyilvánvaló, szoros kapcsolatot.

■ **Most adódik rá alkalom, hiszen a kormány a Széll Kálmán tervhez készített egy kis kiegészítő csomagot. Idén az eredeti 83 milliárdon túl további 10, jövőre még további 50 milliárdot vinének el, és ha igazak a kiszivárgott hírek, akkor elsősorban az innovatív gyártóktól. Úgy tűnik, hogy a Magyarországi Gyógyszergyártók Szövetsége jól lobbizott, ezt támasztja alá Lázár János nyilatkozata is, miszerint a frakció tagjai kifejezetten támogatják, hogy a terhek egy részét bizonyos gyógyszergyártók és kereskedők fizessék meg. A hangsúly a „bizonyos” szón van.**

– Féltre kell tenni az ipar megosztottságát, ez sehoiva sem vezet. Mindenkinek tisztában kell lenni azzal, hogy innovatív, új készítmények nélkül nem létezik generikus gyógyszer, hiszen ezek az eredetiek másolatai, de ugyanígy az innovatív ipar is rá van szorulva a generikus gyártókra, hiszen azok a megtakarítások, amelyek a generikus programokból erednek, biztosíthatják az új innovatív termékek finanszírozását.

Számos tévhit lengi körül ezt az iparágat. Ilyen például az extra-

profit kérdése. Jelenleg Magyarország rendkívül nyomott jövedelmezőséget biztosít már ma is a gyógyszeripar számára, lett legyen az generikus vagy innovatív. Ez két nyilvánvaló következménnyel jár. Az egyik, hogy a gyártók minimális vagy zéró szintre szorítják azt a támogatást, amit a magyar egészségügy számára rabatt kedvezmények, orvosképzés, betegfelvilágosító és szűrőprogramok formájában nyújtanak. Ez a tavalyi évben csaknem 20 milliárd forintos nagyságrendű támogatás volt. A másik következmény, hogy saját gazdálkodásukat is a minimális szintre szorítják, csak a tavalyi évben az innovatív gyártók 500 munkatárstól voltak kénytelenek megválni.

■ **Mi az, amin a gyógyszergyártóknak kellene változtatni?**

– A gyógyszeripar számára mindig is a beteg érdeke kell, hogy a legfontosabb legyen; lehet még tenni azért, hogy ez minden szereplő számára prioritássá váljék. Emellett, még transzparensbbé kell tennie az ipar szereplőinek a működését, akár a klinikai vizsgálatok, akár a felírókkal történő interakciók során. Nagy előretörés, hogy mostantól már minden magyarországi gyógyszeripari egyesület és szövetség csatlakozott az egységes etikai önszabályozó tevékenységhez, és ugyanazok a szigorú etikai szabályok vonatkoznak minden gyártóra. Számomra a legjobb példa az Önszabályozó Reklámtesztület működése, amely főleg az ügyek megelőzésével foglalkozik; évente 7–800 előzetes kontroll mellett csak pár tíz ügyben kell elmarasztaló döntést hozniuk.

■ **Mikor valósulhat meg itthon az amerikai szabályozás?**

– Amerikában minden interakciót, amely az egészségipar beszélőit és az orvosok között létrejött, kötelező nyilvánosságra hozni. Így közzé kell tenni, ha egy orvos konferencián való részvételét egy gyártó finanszírozza, vagy akár azt is, ha egy termékforgalmazó megbízásából tudományos eredményeket ad elő egy kongresszuson. Akik ismernek, tudják: ha rajtam múlna, már holnap aláírnék egy ilyen szigorú etikai kódexet, de azt gondolom, hogy ehhez itthon kell még pár év, mert először az egészségügyi szolgáltatókkal kell az etikai szabályok mibenlétét alaposan megismertetni, és bennük is ki kell alakítani annak az igényét, hogy ezek az interakciók átláthatóak legyenek. Az önszabályozás mellett fonto-



sak a világos, egyértelmű, betartható paragrafusok. Egyes hatályos jogszabályok „minősége” azonban megkérdőjelezhető, ezek nem minden esetben adnak egyértelmű iránymutatást számunkra. Így például az orvoslátogatói tevékenységgel kapcsolatban is sok a tisztázatlan kérdés. Ám ennek kapcsán mindenképpen hangsúlyozni szeretném, vallom, hogy a promóciós tevékenységen túl az orvoslátogatásnak egyértelműen van hozzáadott értéke is.

■ **Mik a modellváltás legszembe-tűnőbb ismérvei?**

– Az egyik markáns változás – mely nemzetközileg is érezhető –, hogy a döntéshozatal szintje az egyéni felírói szintről egyre följebb tolik. Jó példa erre Anglia: ott a háziorvosok csoportpraxisokba tömörülnek, a csoportpraxisok pedig „primary care trust”-okba. Ezek a cégeként működő vállalkozások gyakran 80–100 orvos érdekét képviselik: a döntés a cég vezetésének a kezében van, hiszen ő tárgyal a gyógyszeriparral az esetleges kedvezményekről, próbálja a betegek szempontjait még erőteljesebben keresztülvinni. Magyarországon is van már olyan terület, ahol ez a fajta személet érvényesül, gondoljunk arra, hogy a kormány szorgalmazza a közös beszerzést az állam tulajdonában lévő kórházak esetében. Azzal, hogy koncentrálnának a közbeszerzésekre, a döntéshozatal szintje itt is egyre magasabbra kerül. Tehát kevésbé a felírások, kevésbé az orvos egyéni döntése az, ami meghatározza a készítmények forgalmát.

■ **Számoltak már? A központosított gyógyszerbeszerzés mit eredményezhet az innovatívok számára?**

– Nem mondanám, hogy ez a rendszer jó vagy rossz, lesznek, akik rosszul járnak és lesz-

nek olyanok, akik jól jönnek ki ebből. A nyertesek az alacsony árakat nagyobb volumenek értékesítésével kompenzálják majd. Ez egy teljesen újfajta megközelítést kíván az ipar szereplőitől. Fontos ugyanakkor, hogy a versenyhelyzet megmaradjon, ne alakuljanak ki monopóliumok. Ez a biztonságos, kiegyensúlyozott gyógyszerellátás miatt is elengedhetetlen, hiszen ha a közbeszerzés nyertese gyártási vagy egyéb probléma miatt nem tudja teljesíteni a szerződésben vállalt kötelezettséget, akkor fontos, hogy legyen olyan piaci szereplő, aki helyt tud állni helyette.

■ **A kórházi gyógyszerforgalmazáson túl a hatóanyag alapú felírás miatt is új szituációval kell szembenéznünk.**

– Igen, valóban. Első körben áprilistól a koleszterinszint csökkentők esetében vezetnek be. Európa néhány országában, így például Svédországban és Litvániában találkozunk ezzel a modellel, Szlovákiában januártól, Spanyolországban pedig most vezetnek be. Számos pro és kontra érv szól e rendszer mellett, illetve ellene. Ha ez megvalósul, akkor azoknak a cégeknek, akik intenzíven kommunikáltak a háziorvosok felé, váltaniuk kell: a gyógyszerész, illetve a patikus felé „fordulnak majd”. Önmagában az nem rossz, hogy az alapellátási promóciós zajsint csökken.

■ **Az orvoslátogatói díj megduplázása miatt ez egyébként is jelentős mértékben csökkent.**

– Becsléseink szerint a 2600 orvoslátogató kollégából ezret bocsátottak el a cégektől. Mivel kevésbé lesz értelme a felíró orvos felé kommunikálni, az értékesítői modellben valószínűleg felértékelődik a gyógyszerész szerepe. Fontos lenne, hogy már a legelején tisztázzuk: milyen eszközökkel lehet etikusan befolyásolni a patikus

döntését – már a nulladik perctől nagyon figyelni kellene erre, nehogy etikailag megkérdőjelezhető promóció folyjon. De ha nem csak az értékesítés területét nézzük, akkor nagy váltás van a finanszírozás/finanszírozhatóság kapcsán is, amely közvetlenül visszahat a kutatás-fejlesztésre is. A befogadás feltétele, hogy a gyártó bizonyítani tudja azt, hogy a már forgalomban lévő készítményekhez képest mi az a plusz hozzáadott érték, ami miatt „muszáj” támogatásban részesíteni a készítményt. Ezt pedig nagyon nehéz elismertetni a finanszírozóval.

■ **Vannak olyan fázisvizsgálatban lévő készítmények, amik nagy áttörést hozhatnak?**

– A mega-termékek, az 5–10 milliárd EUR/év forgalmú készítmények ideje nagyjából lejárt. A 2-es, 3-as fázisú vizsgálatokban inkább ritka betegségek gyógyszerivel, kisebb betegségeket érintő terápiás területeken folyik fejlesztés. Ez nem azt jelenti, hogy a népbetegségekkel kapcsolatosan ne zajlana K+F tevékenység, csak a fent említett finanszírozhatósági nehézség miatt kisebb esélyt látok nagy áttörésre.

■ **Nagyon érdekelne, miért nincs ma egy olyan adatbázis – azon lehet vitatkozni, hogy nyilvános legyen, vagy sem –, amiből tudni lehetne, hogy Magyarországon milyen fázisvizsgálatok zajlanak?**

– Számos vállalat már az elmúlt 5–10 évben elérhetővé tette az interneten a saját klinikai fejlesztéseiről szóló információkat, így az ezzel kapcsolatos adatok hozzáférhetőek bárki számára. Megjegyzem, létezik Budapesten egy olyan intézmény, amelynek honlapján elérhetőek ezek az adatok. Ez követendő lenne. Egyébként tavaly az innovatív gyártók



This file was edited using the trial version of Nitro Pro 7
Buy now at www.nitropdf.com to remove this message

14 milliárd forintnyi 2-es és 3-as fázisú vizsgálatot hoztak Magyarországra. Ez egy nagyon jelentős összeg, ami jelenleg veszélyben van a gyógyszeripart érő megszorítások miatt.

■ **Menyire vonzó Magyarország a fejlesztési célú vizsgálatok célszágaként?**

– Nagyon is. Hazánk az elmúlt években e tekintetben kiemelt célszág volt a régióban. A vizsgálatokat végző centrumainkat számos hatóság is auditálja, melyek nagyon kemény feltételeket szabnak. Számos vizsgálati centrum kiállja akár a legszigorúbb FDA próbát is. Nagyon jó a vizsgálatok minősége, és költséghatékonyság szempontjából is viszonylag jó pozíciót tudunk felmutatni egy-egy nyugat-európai országhoz képest. A kelet-európai országokkal és Kínával nem tudunk versenyezni, de hiszem, hogy a minőség garantálása egy ponton túl minden másnál fontosabb tényező.

■ **Maradjunk egy kicsit a számoknál; elődjével sokat beszélünk arról, hogy jó lenne, ha a generikus készítmények árcsökkenéséből származó megtakarítást innovatív szerek befogadására fordítaná a kormány.**

– A magyar betegeknek az uniós állampolgárokhoz képest hosszabb ideig kell várakozniuk arra, hogy egy új innovatív terápia társadalombiztosítási támogatásban részesüljön. Ha sikerül is ártámogatást kapni egy-egy készítményhez, akkor is az indokoltnál kevesebb beteg részesülhet csak a terápiából, miközben a gyártónak az európai legalacsonyabb árhoz képest akár 20–40 százalékkal alacsonyabb áron kell befogadtatni a készítményt. Ez így egy „potyautas” rendszer, azaz Magyarország nem veszi ki a részét abból a társadalmi szerződésből, ami szerint a gyógyszeripar kötelessége az új gyógyszer, új terápia kifejlesztése a beteg és a kezelőorvosok részére, ezt viszont ellentételezni kell a gyógyszer árának elismerésével, mert a K+F tevékenységet ebből finanszírozzák a cégek a másik oldalon. Ez aggályos, és különösen akkor, mikor már azokat a készítményeket sem sikerül befogadtatni, amelyek megtakarítást hoznának a finanszírozó számára. Nem lenne szabad a fűnyíró-elv szerint dönteni.

■ **Van esélyünk arra, hogy kitörjünk? Mi kell ahhoz, hogy megvalósuljon az oly sokat hangoztatott, hön áhított cél, hogy az egészségipar kitüntetett szerepet kapjon? Mi a realitás? Mi vár a gyógyszeriparra?**

– Mindig van esély a kitörsésre. Ha megszületne a döntés, és az egészségipart, ezen belül a gyógyszeripart kiemelt iparágként kezelné a mindenkori kormányzat, akkor elképzelhető lenne, hogy közelíteni tudjunk más országokhoz. Sok jó példát látunk: a bel-

gat, a szingapúrit, a nemet, az angolt. Ez döntés és akarat kérdése. Sajnos a krízishelyzet azonban nem a stratégiai döntéseknek kedvez. Ez önmagában érthető is, de ha végignézek az elmúlt 20 éven, egyetlen év volt, amikor nemcsak beszélt róla, hanem tenni is kész volt a politika azért, hogy ezt az iparágat kiemelje.

■ **Tényleg olyan sokat számít a szürkeállomány? Ma is van elegendő potenciál a kutató-fejlesztőkben, vagy akik igazán jó szakemberek, azok már rég nem itthon vannak?**

– Egyrészt nagyon sok kiváló szakember van itthon is, másrészt a külföldön élők is hazahívhatók. Erre számos példa van az utóbbi évekből. Szingapúrban például nem volt hagyománya a gyógyszergyártásnak, odahívták a legjobb szakembereket, és megfizették őket. Így lett Szingapúr az egyik fő központja a gyógyszergyártási kutatás-fejlesztésnek a világon. Ehhez elhatározás, akarat és tett szükséges. Van rá példa, meg lehet csinálni. Magyarországon itt a szürkeállomány, ami ebben a pillanatban elérhető, de lehet, hogy 10 év múlva már nem lesz komparatív előnyünk, nem lesz olcsóbb a munkaerő, viszont azért lehet tenni, hogy a tudás itt maradjon.

■ **Lát esélyt arra, hogy a krízisadót kivezesse a kormány a mostani ciklus végéig?**

pharma K L U B
GYÓGYSZERIPARI KONFERENCIA

2012. április 19.

**Gyógyszeripari konferencia
a központosított
gyógyszer- és
orvostechnikai
közbeszerzésről**

»»» Részletek a medicalonline.hu weboldalon

Jelentkezési határidő:
2012. április 16.

– Látok, a krízisadó átmeneti műfaj. Hosszú távon nem megoldás, mert paralizálja a rendszert, hiszen az ilyen mértékű adószint megfejelve az orvoslátogatói díjjal az egész működést takaréklángra helyezi, és az ipar ezáltal regresszióba kerül. Kiszámoltuk az elvonás negatív multiplikátor hatásait is, és úgy látjuk, hogy 2010 és 2012 vonatkozásában körülbelül 25 százalékkal csökken a teljes nemzetgazdasághoz hozzáadott érték, ami csak a mi tagvállalataink esetében 56 milliárd forintot jelent. A MAGYOSZ és generikus szövetség tagvállalataival együtt ez valószínűleg meghaladja a 100 milliárd forintot – vagyis 2012-ben ennyi pénzt vontak ki a rendszerből. Tehát a Széll Kálmán terv gyógyszeriparra vonatkozó nettó eredménye az ország szempontjából negatív.