

EGÉSZSÉGÜGYI GAZDASÁGI SZEMLE

A NEMZETI ERŐFORRÁS MINISZTERIUM
ÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI GAZDASÁGI
VEZETŐK EGYESÜLETE
KÖZGAZDASÁGI FOLYÓIRATA

49. ÉVFOLYAM 6. SZÁM, 2011. DECEMBER

GYÓGYSZERPIAC
KÜLÖNSZÁM



MEGELŐZÉS ÉS GYÓGYÍTÁS

Az AstraZeneca Kft. és az ELTE Társadalomtudományi Karának Egészség-gazdaságtani Kutatóközpontja az idén immár 10. alkalommal rendezte meg hagyományos egészség-gazdaságtani szimpóziumát.

Az AstraZenecánál mindannyian nagyon komolyan vesszük az egészség helyreállítását, megőrzését, javítását. Nyitottsággal, és energiával rendelkezünk ahhoz, hogy eredményesen működjünk együtt az egészségügy minden szereplőjével azért, hogy a hosszú távú problémákra hosszú távú megoldásokat találjunk.

Az egészségügy változik, így mi is változunk.
Mert biztosan tudjuk: Összeköt minket az Egészség!

Tartalom

KÖSZÖNTŐ

Előszó (Dr. Bodrogi József)	2
-----------------------------------	---

ADATOK, TÉNYEK

A lakosság közvetlen gyógyszerkiadásai az ELEF2009 alapján (Németh Renáta, PhD)	4
---	---

SZAKCIKK

Gyógyszerkiadások nagyságának értékelése Magyarországon a Széll Kálmán-terv tükrében (Inotai András, Merész Gergő, Kaló Zoltán)	9
A gyógyszeripar és a hatóság együttműködésének lehetőségei (dr. Erős László, Harsányi Zsolt, dr. Kósa József)	14
A teljes ellátórendszer szerkezetét érintő átalakításokra van szükség (Dávid Tamás)	20
Válság – gyógyszeripari valóság (dr. Ilku Livia)	26
A magyarországi gyógyszernagykereskedelem helyzete és jövőképe (dr. Feller Antal)	33
Mi lesz veletek, patikák? (dr. Hankó Zoltán, dr. Torma Árpád, dr. Bodrogi József)	55

FÓKUSZ

Tervezhetőség és átláthatóság (Christophe Gourlet)	53
--	----

VÉLEMÉNY

Elvi, etikai megfontolások az egészségügyi reformról (prof. dr. Széll Kálmán)	61
---	----

EGÉSZSÉGÜGYI GAZDASÁGI SZEMLE

Alapító: Nemzeti Erőforrás Minisztérium
és az Egészségügyi Gazdasági Vezetők Egyesülete
Megjelenik: kéthavonta
Kiadja: az Egészségügyi Gazdasági Vezetők Egyesülete
megbízásából a Weborvos.hu 2009 Kft.
Cím: 1055 Budapest, Falk Miksa u 8. • telefon: (1) 788-9212
fax: (1) 700-2998 • web: www.weborvos.hu
Felelős kiadó: a kiadó ügyvezető igazgatója
Szerkesztőség: 1051 Budapest, Arany János u. 4-6.
Telefon: (1) 795-1009
Főszerkesztő: Kövesi Ervin
Orvosigazgató: Szepesi András
Felelős szerkesztő: Bene Zsolt
A Szerkesztőbizottság elnöke: prof. dr. Orosz Éva
A tanácsadó testület tagjai: dr. Ari Lajos, Bodrogi József,
dr. Gaál Péter, dr. Rác Jenő, Skultéty László

Nyomdai előállítás: MEGA Kft.

Felelős vezető: Gáti Tamás ügyvezető igazgató
Az Egészségügyi Gazdasági Szemle
utcai terjesztésre nem kerül.
Előfizetésben terjeszti a Magyar Posta Rt.
Üzleti és Logisztikai Központja (ÜLK), Hírlap Üzletág.
További információ: Belánszky Kata (1) 788-9212

HU ISSN: 0013-2276

Éves előfizetési díj: 6615 Ft

Minden jog fenntartva!
A lapban megjelent cikkek, fotók újraközléséhez
a kiadó írásbeli engedélyre van szükség.
A hirdetések tartalmáért a hirdető vállalkozás felelőséget.

A szerkesztőség nem feltétlenül ért egyet
a szerzők által megfogalmazott gondolatokkal.

Előszó

A második tematikus számot tartja a kezében a kedves olvasó. A különszám a gyógyszerpiac mozgásával, várható trendjeivel, a Széll Kálmán-terv gyógyszerpiacot újraszabó hatásaival foglalkozik, a meghatározó gyógyszerpiaci szereplők szempontjából. Tehát „klasszikus” stakeholder-elemzést és véleményértékelést kívánunk az érdeklődők figyelmébe ajánlani. A tájékozódást néhány elméleti jellegű gondolattal igyekszünk elősegíteni.

■ Dr. Bodrogi József

Meglátásom szerint a magyar egészségügynek négy „aknát” kell semlegesítenie a közeljövőben, olyan, sokszor fundamentális kérdésekre kell választ találnia, ami szétfeshetheti a rendszert.

1. Kapacitások eloszlása

A kapacitások eloszlása földrajzi és progresszivitási szintek szerint nagy ellentmondásokat takar Magyarországon. Az ellátást szolgáló kapacitások és a szükséglet/kereslet egyensúlya kérdéses, ugyanis a legrosszabb epidemiológiai, nép-egészségügyi mutatókkal rendelkező megyék, illetve régiók kapacitásellátottsága kívánni valókat hagy maga után.

Az alap- és szakellátás egymásra épülésének gyakorlatát és technikáit nyilvánvalóan újra kell gondolni.

2. Humán erőforrás-krisz

Az egészségügyi szakszemélyzet (orvosok, szakdolgozók) volumene, összetétele az egyik legsúlyosabb megoldásra váró gondja a magyar egészségügynek. Ennek az egyik összetevője a gyalázatosan alacsony jövedelem (a nemzetgazdasági szektorok közül a legutolsók között van az egészségügyi keresetek nagysága), a kiszámíthatatlan életpálya és a sokszor megalázó munkafeltételek kombinációja. Viszonylag kevés hangsúlyt kap, hogy az azonnali intézkedés elhalasztása tíz éven belül kritikus méretű munkaerőhiányt fog okozni. Az orvosi kar korfája egészségtelen, amit csak a képzés dinamizálásával lehet kezelni, nagyon egyszerűen fogalmazva, emelni kell a képzési kvótákat, mert csak így kerülhető el a fenyegető krízishelyzet. Ha egy ilyen döntés megszületne, akkor is – a rendszer tehetlenségi nyomatéka miatt – tíz év múlva jelentkeznének a képzésből fakadó előnyök.

3. Forrásteremtés

A demográfiai és foglalkoztatási körülmények (magas munkanélküliség) a döntően járulékalapú finanszírozás eltolódott az adóbázisú finanszírozás irányába. Az E-alapon belüli adóhányad 2011-ben meghaladta a 45%-ot, így a költségvetés

állapota alapvetően befolyásolja az egészségügy pénzügyi feltételrendszerét és kiterjedését. A kiszámítható egészségügyi forrásteremtést függetleníteni kellene a központi költségvetés aktuális problémáitól.

4. Gyógyszerverteikum

Az elmúlt évtizedekben a magyar gazdaság legsikeresebb ágazatai közé tartozott a gyógyszeripar. Hagyományai, befektetései, modernizációja, kiszámíthatósága, adóereje, foglalkoztatási potenciálja megkerülhetetlen tényezőnek tekinthető.

A gyógyszer iránti kereslet várhatóan magas marad, hiszen a születéskor várható élettartam a mortalitási és morbiditási mutatók vonatkozásában az EU sereghajtói közé tartozik Magyarország. A népegészségügyi szempontból fontos területek (dohányzás, alkoholfogyasztás, túlsúly, életmódgondok stb.) óriási nyomást jelentenek az egészségügyi rendszerre. Nagy valószínűséggel a közeljövőben az említett egészségügyi gondok hatásos kezelésében az alternatív technológiák még nem játszanak szerepet, így a gyógyszer iránti kereslet stabilan magas marad. Erősíti ezt a tendenciát a krónikus betegségek arányának dinamikus emelkedése is.

Az egészségügy és a gyógyszervertikum sajnos már hozzászokott ahhoz a technikához, hogy a makrogazdasági egyensúly felbomlása esetén „részt vállal” a terhekből, így volt ez 1995-ben, a 2006-os konvergencia-program kapcsán és várhatóan 2012-ben is a Széll Kálmán-terv gyógyszerpiacot érintő intézkedéseivel kapcsolatban is.

A magyar gyógyszer-támogatási rendszer kialakulását és mozgását alapvetően befolyásolta a makrogazdaságból ismert „stop and go”-elmélet. Amikor a gazdaság teljesítménye, növekedési potenciálja lehetővé tette, akkor a gyógyszer-támogatások dinamikusabban emelkedtek, és egyensúlyjavítás esetén visszaestek (2007 és várhatóan 2012–13).

A kiszámítható gyógyszer- és támogatáspolitikai – a fent említett technikák miatt – sok sérülést szenvedett.

A kiszámítható gyógyszer-támogatás alapjai társadalmi szinten megszervezhetőek és működtethetőek. A gyógygy-

szertámogatás forrásainak pontos megtervezése kifinomult pénzügyi/fiskális és statisztikai technikákat igényelne. Jelenleg ennek látható jelei helyett inkább az esetlegesség és az improvizáció sajátosságai figyelhetők meg.

Makrogazdaság, illetve a költségvetés egyensúlyának megteremtésében minden szereplőnek részt kell vállalnia, hiszen szűkülnek az egészségügyre fordítható erőforrások. Ebben az esetben még a szokásosnál is indokoltabb az evidenciaalapú döntéshozatal, mert ezen keresztül csökkenthetők a használdozati költségek.

A gyógyszerpiaci szereplők attitűdjei természetesen eltérőek, mégis egyvalami közös a stakeholdereknél, nevezetesen a feltételek (pénzügyiek, kiszámíthatóság, jövedelmezőség) romlanak. Korábban a gyógyszerpiac struktúrájában (gyártó, nagykereskedő, patika) megfigyelhető volt, hogy a jövedelmezőség adott szintje, azaz a szereplők majd mindegyike túlnyomórészt profitot realizált adott éven belül.

2007-től folyamatosan a gyógyszerpiac leggyengébb láncszeme a gyógyszer-kiskereskedelem lett. A patikai vállalkozások mintegy negyede tartósan veszteséges, ami túl az üzemgazdasági tényen veszélyezteti a gyógyszerellátás biztonságát és megnöveli a gyógyszerhez való hozzáférés egyéni és társadalmi költségeit.

2012-ben egészen biztosan csökkenni fog a másik két gyógyszerpiaci szereplő (gyártók és nagykereskedők) mérleg szerinti nyeresége is. Ilyen vulnerábilis körülmények között talán indokolt lenne a gyógyszer-támogatás és -befogadás alapjainak, elveinek és gyakorlatának a szisztematikus áttekintése, hogy a gyógyszerpiac oly fontos optimális működésének a feltételei javuljanak.

Ezekkel a gondolatokkal kívánok az olvasónak hasznos időtöltést, jó „szörfölést” és okulást.

A szerző közgazdász, a különszám szerkesztője.

A lakosság közvetlen gyógyszerkiadásai az ELEF2009 alapján¹

Az alábbi közlemény célja az, hogy képet adjon a felnőtt lakosság gyógyszerek, illetve gyógyhatású készítmények beszerzéséhez szükséges közvetlen – a termék megvételekor saját zsebből történő – kiadásairól. Elemzésünk e célnak megfelelően mikroszintű, a lakosság szemszögéből indul ki. Ez a szempont jól kiegészíti a rendelkezésre álló makroszintű adatforrások – mint a Nemzeti Egészségügyi Számlák (NESZ) – információit. A felhasznált adatbázis a mintegy ötezres reprezentatív mintán alapuló, 2009-ben végzett Egységes Lakossági Egészségfelmérésből (ELEF2009) származik.

■ Németh Renáta, PhD

Az ELEF2009 a KSH szervezésében, az Európai Unió és az Egészségügyi Minisztérium támogatásával valósult meg, bevezetését valamint ötévenkénti megismétlését az Európai Parlament és Tanács rendelete írja elő. Tartalmilag az Eurostat szakértői által összeállított, standard kérdőívre épül. A mikroszintű megközelítésnek köszönhetően az ELEF2009-et felhasználva lehetőségünk van a kiadási adatoknak az egészségi állapottal vagy a jövedelmi helyzettel történő összevetésére is, olyan információk elérésével, mint a krónikus betegség megléte okozta kiadási többlet, vagy a jövedelemből gyógyszerekre fordított hányad. A gyógyhatású készítményeket érintő kiadásokkal is foglalkozunk, ezek nem szerepelnek külön soron a NESZ adatai között.

Az ELEF2009 a nem intézményben élő, bejelentett magyarországi állandó lakcímmel rendelkező lakosokat célozta, mintájából 4899 fő töltötte be 18. életévét, az ő adataikat használtuk fel. Az elemzés elsősorban a következő kérdésekre kereste a választ:

- Az egyének gyógyszerre és gyógyhatású készítményre fordított közvetlen kiadásai² mekkora terhet jelentenek (a nettó jövedelmükhöz képest) a lakosság különböző helyzetű csoportjai számára?
- Hogyan befolyásolja a lakosság egészségi állapota és anyagi helyzete az egyének kiadásainak nagyságát és azok egyes összetevőit? Milyen különbség mutatkozik a krónikus betegek és nem krónikus betegek és különböző jövedelmi helyzetű csoportok kiadásainak nagyságában és szerkezetében?

A kérdőív gyógyszerkiadásokat érintő blokkjából a „Mennyit költ Ön általában havonta saját céljára gyógyszerekre?”

és a „Mennyit költ Ön általában havonta saját céljára gyógyhatású készítményekre?” kérdésekre adott válaszokat vettük figyelembe, a gyógyszereken belül nem téve különbséget a receptre felírt és recept nélkül vásárolható gyógyszerek között. A kérdőív csak a megkérdezett saját egészségével kapcsolatos kiadásait vette számba, ebbe nem tartoztak bele a család más tagja által a megkérdezett egészségével kapcsolatban kifizetett összegek (pl. ha az idős szülő helyett a vele egy háztartásban élő gyermeke veszi meg a gyógyszereket).

Az „egészségügyi ellátásra fordított kiadás” kifejezés a továbbiakban magában foglalja az ELEF2009-ben megjelent kiadások összes típusát. Az egészségügyi kiadások között a felmérés számba vette a szolgáltatásokra fordított kiadásokat is, ide tartoznak a kötelező egészségbiztosítás szolgáltatásért fizetett térítések, a hálapénz és a magánszolgáltatóknak fizetett díjak. A következő tételeket nem tartalmazzák az ELEF2009 adatai: gyógyászati segédeszközök (beleértve a szemüveget), az utazásra és gyógyfürdőre fordított kiadások, a természetgyógyászatból pedig csak a gyógyhatású termékekre fordított kifizetéseket foglalják magukba. Ezek az ELEF2009-ből kimaradt tételek – más források alapján – a lakosság kiadásainak 10–12 százalékára becsülhetők³. Az ELEF2009-en alapuló kiadás-becslés másik bizonytalansága abból fakad, hogy a (gyógyszerre vonatkozó kérdések kivételével) 2009. szeptember–október során zajló kérdezést megelőző 4 hétre vonatkoztak a kiadást érintő kérdések, amiből az éves kiadás nagysága csak óvatosan becsülhető.

Becsléseink érvényessége külső adattal való összevetésben ítéltető meg. A NESZ szerint 2009-ben a lakossági gyógyszerkiadások értéke 243,7 Mrd volt (a gyógyhatású készítményekre vonatkozóan nem közöl adatot). Az ELEF gyógyszerkiadási adata a felnőtt lakosságra vonatkozóan

1. táblázat.

A kiadás típusa	Havi összeg (Mrd Ft)	Fizetők népességbeli aránya (%)	Egy fizetőre jutó havi kiadás	Egy lakosra jutó havi kiadás	Éves összeg (Mrd Ft)
Gyógyszer	24,3	53,5	5580	2986	291,5
Gyógyhatású készítmény	8,3	31,7	3208	1018	99,3

2. táblázat.

A kiadás típusa	Krónikus Egészségügyi összkiadásán belül az adott termék részesedése	Nem krónikus	Krónikus Egy fizetőre jutó kiadása a felnőtt népesség egy fizetőre jutó kiadásának %-ában	Nem krónikus	Krónikus Részesedése az adott termékre fordított lakossági kiadásból	Nem krónikus
Gyógyszer	47,6%	16,4%	108,1%	47,2%	93,7%	6,3%
Gyógyhatású készítmény	12,9%	22,4%	105,1%	87,4%	74,8%	25,2%

291,5 Mrd, megbízhatósági intervallumán a NESZ adata kívül esik. Mivel a NESZ adata is mintán végzett interjúkra alapuló becslés (a KSH Háztartási Költségvetési Felvételén alapul), esetében is az ELEF2009-éhez hasonló mintavételi és nem-mintavételi hibák merülhetnek fel. A két érték nagyságrendileg megegyezik, ám az eltérés okainak elemzése, továbbá annak eldöntése, hogy melyik forrás tekinthető a megbízhatóbbnak, további elemzést igényel – annyit mondhatunk, hogy a valós érték valahol a két becslés, 243,7 és 291,5 Mrd között van.

A lakosság közvetlen kiadásainak nagysága és szerkezete

Az ELEF2009 adatai alapján a felnőtt lakosság 2009 szeptembere/októbere folyamán havi 57,1 Mrd Ft-ot költött egészségügyi kiadásra, aminek alapján az éves kiadás 685,9 Mrd Ft-ra becsülhető. A vizsgált időszakban a kiadások zömét, közel 42,5%-át a gyógyszerkiadások tették ki, míg a gyógyhatású készítmények 14,5%-ot jelentettek (1. ábra). Együtt a két tétel az összkiadás 57%-át tette ki.

Hogy ez a kiadás egyénenként mekkora terhet jelentett, arról az 1. táblázat nyújt információt. Minden második felnőtt (53,5%) vásárolt valamilyen gyógyszert a vizsgált időszakban, míg gyógyhatású készítményért 31,7%-uk fizetett. Az egy fizető egyénre jutó kiadás havi 5580 Ft volt a gyógyszerek, míg 3208 Ft a gyógyhatású készítmények esetén. Az egy lakosra jutó havi kiadásban (ami nem a fizetők, hanem a teljes lakosság szempontjából jellemzi a kiadások nagyságát) nagyobb az eltérés: 2986 Ft, illetve 1018 Ft.

A krónikus betegek gyógyszerkiadásai

Az alábbiakban az egészségi állapot szempontjából a krónikus betegek⁴ és a krónikus betegséggel nem rendelkezők kiadásainak a különbségeit elemezzük. A felnőtt lakosság 62 százalékának volt valamilyen krónikus betegsége, ugyanez az arány az egészségügyi kiadásért fizetők között 78%.

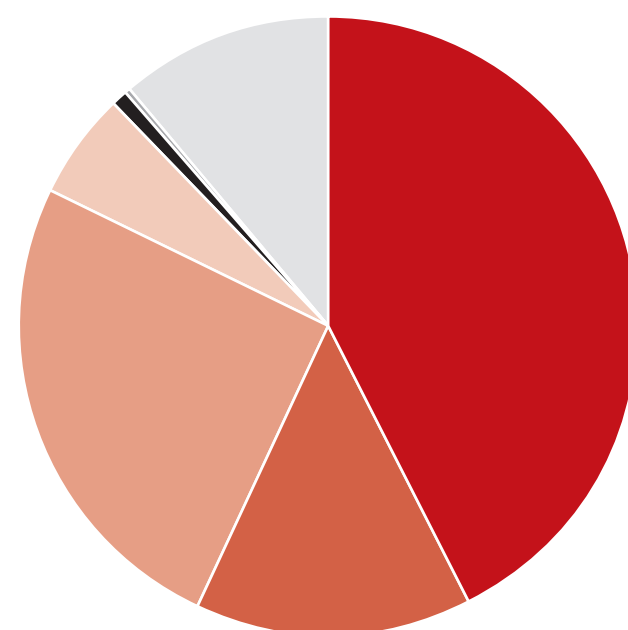
A krónikus betegek és nem krónikus betegek egészségügyi kiadási szerkezetét vizsgálva (2. táblázat, 2-3. oszlop): a krónikus betegek összesített egészségügyi kiadásuk 47,6%-át gyógyszerekre költötték, míg a gyógyhatású készítmények összkiadásuk 12,9%-át tették ki. A nem krónikus betegeknek ugyanezek a számok 16,4%, illetve 22,4%.

Természetesen nem csupán kiadásai arányában, hanem összességében is többet költenek a krónikus betegek (2. táblázat 4-5. oszlop). Egy fizetőre jutó gyógyszerkiadásuk

108%-a a teljes lakosság egy fizetőre jutó gyógyszerkiadásának, míg a nem krónikus betegek kevesebb mint felét fizetik annak (47%). A gyógyhatású készítmények esetén is a krónikus betegek fizetnek többet, igaz, kisebb különbséggel (105 vs. 87%).

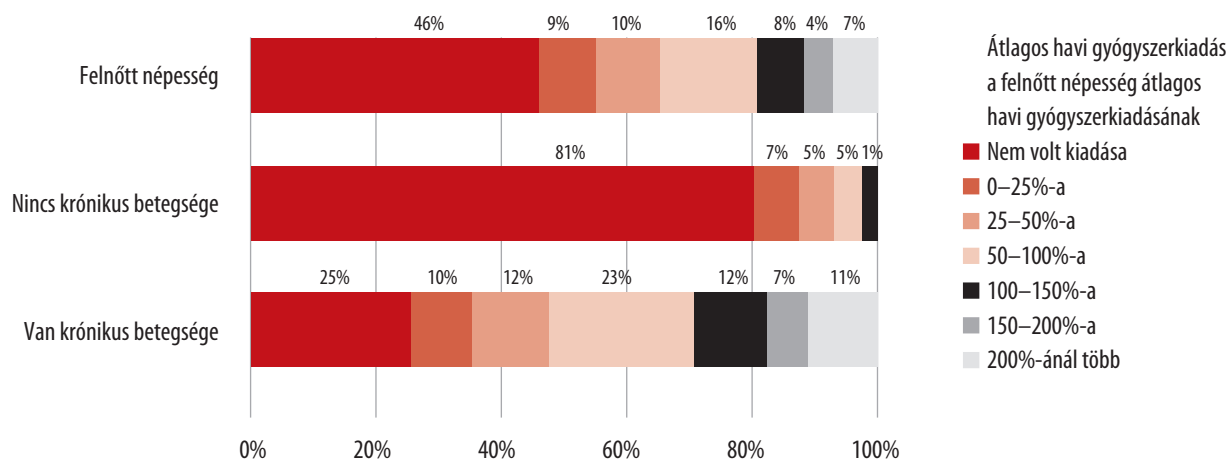
A közvetlen egészségügyi kiadások 84%-át a krónikus betegek fizették ki. Ennél jobban koncentrálnak a gyógyszerkiadások (2. táblázat 6-7. oszlop): a lakossági gyógyszerkiadások 94 százalékát a krónikus betegek adták ki. A gyógyhatású készítmények esetén alacsonyabb a koncentráció: 75%-át fizetik ennek a kiadási tételnek a krónikus betegek.

1. ábra. A lakosság kiadásainak szerkezete (magán- és közellátás együtt; N=4899, forrás: ELEF2009)



- Gyógyszer: 291,5 Mrd Ft (42,5%)
- Gyógyhatású készítmény: 99,3 Mrd Ft (14,5%)
- Fogászati ellátás: 173,7 Mrd Ft (25,3%)
- Háziorvos és szakorvos: 37,7 Mrd Ft (5,5%)
- Kórházi ellátás: 6,0 Mrd Ft (0,9%)
- Otthoni ápolás és gyógytornász: 1,4 Mrd Ft (0,2%)
- Hálapénz: 76,2 Mrd Ft (11,1%)
- Összes kiadás: 685,9 Mrd Ft**

2. ábra. A felnőtt népesség megoszlása gyógyszerkiadásának nagysága szerint (N=4899, forrás: ELEF2009)



Az adatok azt jelzik, hogy a krónikus betegek egy része számára a kötelező egészségbiztosítás csak korlátozottan nyújt védelmet a gyógyszerkiadások által jelentett anyagi terhekkel szemben. A vizsgált időszakban a krónikus betegek 25%-a nem költött gyógyszerre, 45 százalékuk a lakossági átlagnál (5580 Ft/hó) kevesebbet, 30 százalékuk pedig az átlagot meghaladó összeget költött gyógyszerre (2. ábra). A krónikus betegek 11%-a (több mint 540 ezer ember) havi 11 600 Ft-ot meghaladó összeget költött gyógyszerre. Ugyanakkor a krónikus betegséggel nem rendelkezők 81%-a egyáltalán nem költött gyógyszerre, további 17 százalékuk az átlagnál kevesebbet, és csupán 1,7 százalékuk költött az átlagot meghaladó összeget.

A háztartások gyógyszerkiadási terhe

Fontos kérdés, hogy a gyógyszerért kifizetett összeg mekkora terhet ró az egyénekre, háztartásokra, vagyis jövedelmük mekkora részét használják fel erre a célra.

Ennek jellemzésére azt vizsgáltuk, hogy az egy fizető egyénre jutó gyógyszerkiadások mekkora hányadát teszik ki az egy főre jutó nettó háztartási jövedelemnek az egyes jövedelmi ötödekben⁵. Itt az egy főre jutó gyógyszerkiadás alatt a kérdezett számára vásárolt gyógyszerre kiadott összeget értjük.

Az alábbi eredmények újabb empirikus adalékot szolgáltatnak arra, hogy a közvetlen kifizetések a legnagyobb terhet az alacsonyabb jövedelműekre róják. Új eredmény viszont a krónikus betegek és a krónikus betegségben nem szenvedők helyzetében lévő különbségek feltárása.

A vizsgált időszakban a népesség legrosszabb jövedelmi ötöde esetében átlagosan az egy főre jutó nettó jövedelem 16,7%-át tették ki az egy főre (egy gyógyszerért fizető egyénre) eső gyógyszerkiadások, míg a legjobb jövedelműek esetében csak a 4,9%-át. A felnőtt népesség egészét tekintve pedig 8,6%-át (3. ábra). Ugyanakkor az egy főre jutó gyógyszerkiadás nominális értéke a legrosszabb jövedelmi ötödben volt a legalacsonyabb: 89%-át tette ki a legmagasabb jövedelműek egy főre jutó kiadásának⁶.

Fokozottan igaz ez a tendencia a krónikus betegekre. A krónikus betegség súlyos terhet jelent a háztartásoknak. Ter-

mészetesen a krónikus betegség és a jövedelem nem függetlenek egymástól, a rossz anyagi helyzetűek között nagyobb a valószínűsége a krónikus betegségeknek. Ezért, hogy hatásait elválaszthassuk egymástól, az alábbiakban a jövedelmet és a krónikus betegség meglétét egyszerre vesszük figyelembe. A vizsgált időszakban a népesség legrosszabb jövedelmi ötödébe tartozó krónikus betegek esetében átlagosan az egy főre jutó nettó jövedelem 18,2%-át tették ki a gyógyszerkiadások, míg a legjobb jövedelműek esetében csak 5,3%-át (3. ábra). A legjobb jövedelmi kvintilistól a legrosszabb felé haladva fokozatosan növekvő terhet jelentenek az egyének számára a gyógyszerkiadások. (A közepes jövedelmi egyének esetében az egy főre jutó nettó jövedelem 10–12%-át tették ki a gyógyszerkiadások.) Ugyanakkor az egy főre jutó kiadások nominális értéke kismértékben csökken csak a jövedelmi „létrán” lefelé haladva: a legrosszabb jövedelmi ötödbé tartozók kiadásai 84%-át érték el az (egy főre jutó kiadást tekintve legtöbbet költő) 4. jövedelmi ötödbé tartozók egy főre jutó gyógyszerkiadásának. Ebből a 84%-os értékből ítéltető meg az, hogy a krónikus betegségben szenvedő legrosszabb jövedelmi ötöd mennyire fogja vissza gyógyszerkiadásait a jobb anyagi helyzetű krónikus betegekhez képest, vélhetően pusztán anyagi okok miatt – persze a kiadások visszafogása ennél sokkal nagyobb értéket mutatna, ha a szegénység szigorúbb definícióját vettük volna, pl. nem ötödeket, hanem tizedeket vizsgálva. Mivel a nominális értékek kisebb különbséget mutatnak jövedelmi ötödek szerint, mint a gyógyszerkiadás jövedelemhez képesti aránya, feltehető, hogy a szegénység ilyen szigorúbb definícióját alkalmazva a kiadások a jövedelem még nagyobb, 20%-ot meghaladó hányadát érnék el a legszegényebbek között.

Sokkal kisebb terhet jelentenek a gyógyszerkiadások a krónikus betegségtől mentes egyének számára. A háztartási egy főre eső nettó jövedelemnek átlagosan 4,2%-át fordítják gyógyszerkiadásra, míg a krónikus betegek jövedelmük 9,1%-át (3. ábra). A nem krónikus betegek esetében szintén megfigyelhető, hogy a jövedelem növekedésével növekszik a gyógyszerkiadás egy főre jutó nominális értéke. A krónikus betegségtől mentes legalacsonyabb jövedelműek egy főre jutó kiadása csak a 74%-át érte el a legmagasabb jövedelműek

kiadásának. Azaz, az egy főre jutó kiadás nagyságát tekintve a nem krónikus betegek esetében nagyobbak a különbségek, mint a krónikus betegek esetében (a nem krónikus betegek vélhetően lemondhatnak néhány gyógyszer megvásárlásáról, ha az terhet jelent számukra, a krónikus betegek kevésbé). Fontos megjegyezni azonban, hogy a krónikus betegségtől mentes legmagasabb jövedelműek gyógyszerkiadásai nominális értékben csak 57%-át érték el a legalacsonyabb jövedelmű krónikus betegek hasonló célú kiadásainak.

Az ugyanabba a jövedelmi kategóriába tartozó krónikus betegek és krónikus betegségben nem szenvedők között a gyógyszerre fordított kiadási részarány szempontjából több mint kétszeres a különbség (3. ábra). A legrosszabb jövedelmi helyzetű krónikus betegek 2,4-szer nagyobb hányadát fordították a nettó jövedelmüknek gyógyszerkiadásra, mint ugyanebben a jövedelmi csoportban a krónikus betegségtől mentesek. A legmagasabb jövedelműek esetében a legkisebb a különbség a krónikus betegek és a nem krónikus betegek között (1,9-szeres): a krónikus betegek átlagosan az egy főre jutó jövedelmük 5,3%-át, a nem krónikus betegek pedig 2,7%-át fordították gyógyszerkiadásra.

Az egészségpolitikával szembeni egyik elvárás, hogy olyan módon befolyásolja a közkiadások és magánkiadások alakulását, hogy a betegség ne veszélyeztesse az egyének jövedelmbiztonságát. Ezért fontos, hogy megfelelő információkkal rendelkezünk a lakosság egészségügyi kiadásainak az alakulásáról. Ehhez kívánt hozzájárulni ez a közlemény – a krónikus betegség anyagi terhe az itt számba vetnél természetesen lényegesen nagyobb, ebben a tanulmányban csak a gyógyszerkiadásokat vettük figyelembe.

Hivatkozások

1. A tanulmány a szerző Orosz Évával folytatott kutatásának eredményeire épül, részben a közös szerzőségben íródott „Mennyit költünk »zsebből« egészségügyre? A lakosság közvetlen egészségügyi

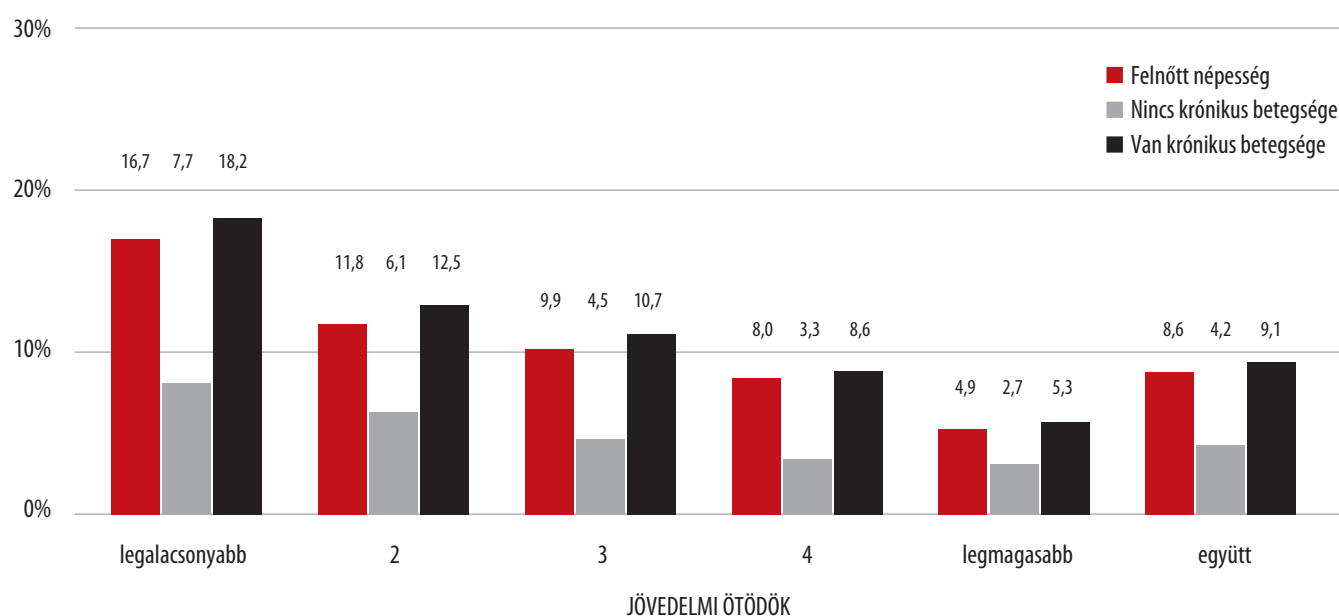
kiadásai az ELEF2009 alapján” címet viselő, a KSH ELEF2009-et bemutató, megjelenés alatt álló kötete számára készült tanulmány felhasználásával.

2. A továbbiakban a „lakosság kiadásai” alatt csak a lakosság közvetlen kiadásait (out-of-pocket payment) értjük.
3. Ezek a tételek a Medián által végzett felmérés szerint (Csaba Iván, 2009) 2007-ben a lakosság kiadásainak 15,5%-át tették ki. Mivel ezen ellátások egy részét (gyógytorna és természetgyógyászati termékek) viszont tartalmazza az ELEF2009, továbbá a gyógyfürdő kiadások egy része nem tekinthető egészségügyi kiadásnak, így azt feltételezzük, hogy a lakosság egészségügyi kiadásainak kb. 10–12%-ára nem terjedt ki az ELEF2009.
4. Az alapkérdőív 19-es kérdése alapján soroltuk az egyéneket a két csoportba, mégpedig akkor definiálva valakit krónikus betegnek, ha az ott felsorolt krónikus betegségek (asztma, bronchitisz/tüdőtágulás, szívroham/szívinfarktus, angina, hipertónia, stroke, reuma, ízületi kopás, derékfájás/krónikus gerincprobléma, nyaki fájdalom/krónikus nyaki gerincprobléma, cukorbetegség, allergia, gyomor- vagy nyombélfekély, krónikus májbetegség, rosszindulatú daganat, erős fejfájás/migrén, inkontinencia, krónikus szorongás/depresszió/pszichés probléma, maradandó fogyatékoság, magas koleszterinszint, szívritmuszavar, egyéb szívbetegség, csontritkulás) bármelyikét orvos diagnosztizálta, és az fennállt a kérészt megelőző 12 hónapban is.

Irodalomjegyzék

1. Csaba Iván (2009): Zsebből fizetve: az egészségügyi lakossági kiadások Magyarországon. (Kézirat)
2. Nemzeti Egészségügyi Számlák (NESZ) adatai. Forrás: <http://stats.oecd.org/Index.aspx> (Health)

3. ábra. Az egy főre jutó gyógyszerkiadás aránya az egy főre eső nettó háztartási jövedelemhez a jövedelem nagysága szerinti bontásban (N=4899, forrás: ELEF2009)



Adatok, tények

3. OECD Health Data, 2011. www.oecd.org/health/healthdata
4. Orosz Éva, Németh Renáta (2011): Mennyit költünk „zsebből” egészségügyre? A lakosság közvetlen egészségügyi kiadásai az ELEF2009 alapján. Kézirat, megjelenés alatt.
5. A kiadás/jövedelem arányra vonatkozó becslés eredményét befolyásolja, hogy milyen szintű, részletezetségi jövedelmi adatok állnak rendelkezésre. Az ELEF2009 felmérésből nem álltak rendelkezésünkre pontos háztartási jövedelmi adatok, hanem csak az egy főre eső nettó háztartási jövedelem kvintiliseken belüli átlaga.
6. A gyógyszerkiadások egy havi, egy fizetőre számolt értéke 5000 Ft volt a legalacsonyabb jövedelműek és 5600 Ft a legmagasabb jövedelműek esetében.

A szerző az ELTE Társadalomtudományi Kar, Statisztika Tanszék oktatója.

Gyógyszerkiadások nagyságának értékelése Magyarországon a Széll Kálmán-terv tükrében

A gyógyszerkiadások nagyságának indokolhatósága valamennyi fejlett országban felmerülő kérdés. Bár a téma hazánkban is időről időre napirendre kerül, aktualitását a Széll Kálmán-terv gyógyszerfinanszírozást érintő előirányzatai adják. Jelen tanulmány célja a magyar gyógyszerkiadások nagyságának értékelése a Széll Kálmán-terv tükrében.

■ Inotai András¹, Merész Gergő¹, Kaló Zoltán^{1,2}

Módszerek: Az OECD Health Data alapján keresztmetszeti vizsgálatot végeztünk az egyes OECD-országok gyógyszerkiadásait illetően. Mivel a kiadások vásárlóerő-paritáson történő számítása a gyógyszerpiac nemzetközi sajátosságai miatt több torzítást is tartalmazhat, az eredményeket hivatalos valutaárfolyamon mutatjuk be. A magyar gyógyszer köz- és magánkiadások arányának alakulását idősoros-elemzés segítségével vizsgáltuk.

Eredmények: Magyarország a valutaárfolyamon vett egy főre jutó gyógyszerkiadás nagysága alapján az OECD-országok sereghajtói között szerepel. Félrevezető a hazai gyógyszerre fordított kiadások nagyságáról a hazai gyógyszerkiadások egészségügyi kiadásokon belüli részaránya alapján nyilatkozni, ugyanis a magas arány oka a nem gyógyszerre fordított közkiadások alacsony mértéke is lehet. A Széll Kálmán-terv gyógyszer-közfinanszírozást érintő előirányzatainak teljesülése esetén a gyógyszerfinanszírozás reálértéken az 1994. évi szintnél 35%-kal alacsonyabb lesz 2014-ben.

Konklúzió: Mivel az utóbbi években a gyógyszerkasszázt érintő kiadáskorlátozó intézkedések jelentős terhet helyeztek át a lakosság vállára, nem állja meg a helyét az az érvelés, amely a gyógyszerkiadások egészségügyi kiadásokon belüli magas részarányával indokolja a gyógyszerfinanszírozás további jelentős csökkentését. A lakosság aggasztó morbiditási és mortalitási mutatói, a népegészségügyi és egészségpolitikai célok megvalósítása nem támasztja alá a gyógyszer-közkiadások ilyen mértékű csökkentését.

Háttér

A gyógyszerekre fordított kiadások növekedése sokak szerint az egészségügyi kiadások növekedésének egyik motorja, a gyógyszerkiadások alakulását ezért a fejlett országokban megkülönböztetett figyelem kíséri(1, 2, 3).

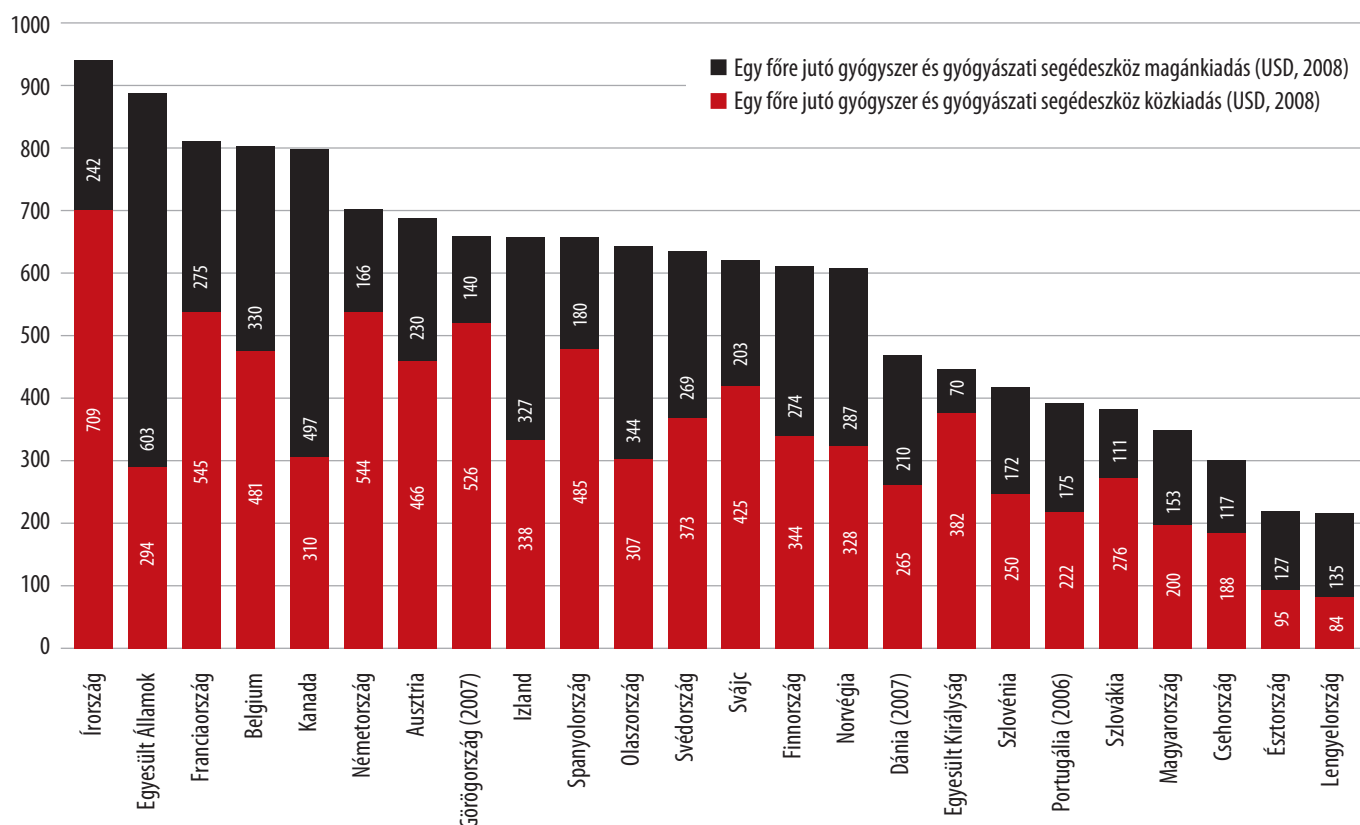
Magyarországon is időről időre felmerülő kérdés a hazai gyógyszerkiadások aktuális szintjének indokolhatósága (4,5). Több tanulmány is magasnak tartja a hazai gyógyszerkiadások mértékét (6). Az OECD Health Data adatbázis alapján 2008-ban a teljes magyar egészségügyi kiadások 31,6%-át költöttük el patikai forgalmazású gyógyszerekre és gyógyászati segédeszközökre, amely igen magas arány az európai OECD-országok (Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet) országok átlagához képest (7). Ez a kontextusból kiragadott adat azonban önmagában nem szolgáltat kellő mennyiségű információt annak eldöntéséhez, hogy a magyar gyógyszerkiadásokat tartsuk túl magasnak, vagy ellenkezőleg, a nem gyógyszeres kiadások nagyságát tartsuk kevésnek; illetve ha egészségpolitikai intézkedést tervezünk a gyógyszerkiadások vonatkozásában, azzal a köz- vagy magánkiadásokat célozzuk-e meg. Egy közelmúltbeli tanulmányunkban emellett azt is részletesen elemeztük, helytálló-e a hazai gyógyszerkiadásokat az összes OECD-ország átlagához viszonyítani, tekintettel a közepes jövedelmű és fejlett országok gyógyszerkiadási struktúrájának jelentősen eltérő voltára (8).

Jelen tanulmány aktualitását a Széll Kálmán-terv gyógyszerkiadásokra vonatkozó részletei adják (9); vizsgálatunk célja a magyar gyógyszerkiadások nagyságának vizsgálata a Széll Kálmán-terv tükrében. A gyógyszerkiadások kvantitatív elemzésén túl azonban a kiadások kvalitatív vizsgálata (a gyógyszer-közkiadások allokatív hatékonyságának javítása) messze túlmutat jelen dolgozat keretein.

Módszerek

Nyers adataink az OECD Health Data adatbázisból származnak (10). Az adatgyűjtés során a legfrissebb elérhető adatokat alkalmaztuk. A gyógyszerkiadásokat több korábban publikált

1. ábra. A gyógyszer köz- és magánkiadások alakulása az OECD-országokban (Forrás: OECD Health Data 2010)



tanulmány vásárlóerő-paritáson adta meg (11,12,13). A gyógyszerpiac sajátosságainak azonban kevésbé felel meg a gyógyszerkiadások vásárlóerő-paritáson történő értékelése, az alábbiak miatt:

1. Az Európai Unióban az áruk tagországok közötti szabad áramlásának elve a parallel kereskedelem létrejöttét tette lehetővé a gyógyszerek piacán. Ezzel párhuzamosan a finanszírozók a nemzetközi árreferencia módszerét alkalmazzák annak kivédésére, hogy más országoknál magasabb áron vásárolják meg a közfinanszírozott gyógyszereket. Ennek kivédésére az innovatív gyógyszerek árai szűk globális ársávban mozognak, a helyi vásárlóerőhöz igazított differenciált (azaz Ramsey szerinti) árképzés megszűnt (14).
2. A generikus gyógyszerek esetében, a márkázott (ún. branded) generikus gyógyszereket alkalmazó országokban (például Magyarországon) viszonylag magasabb az árszínvonal egyes, a generikus programban hatóanyag alapú gyógyszerfelírást alkalmazó országokkal (például Nagy-Britanniával, vagy egyes skandináv országokkal) szemben.
3. A finanszírozó is hivatalos valutaárfolyamon, euróban kéri a gyógyszerárakat a referencia országokra vonatkozóan a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatására vonatkozó kérelemben (15).

Mindezek alapján a főbb valuták vásárlóereje az innovatív és generikus gyógyszerek fogyasztói kosarában nem a helyi vásárlóerőhöz igazodik. Ennek megfelelően a gyógyszerkiadásokat hivatalos valutaárfolyamon, USD-ben adtuk meg az OECD-adatbázis alapján.

Eredmények

Az egy főre eső gyógyszerkiadások nagyságát az egyes OECD-országokban (hivatalos valutaárfolyamon, USD-ben) az 1. ábra mutatja. Az ábra alapján jól látható, hogy a kelet-közép-európai országok gyógyszerkiadásai abszolút nagysága alapján az OECD-országok közül a sor végén helyezkednek el. Az egy főre jutó magyar gyógyszerkiadás 353 USD, amelyből 153 USD magánkiadás.

Ismeretes, hogy a Széll Kálmán-terv a 2012-es évben 83 milliárd, a 2013-as évben pedig 120 milliárd forintos megtakarítást irányoz elő a gyógyszerfinanszírozásokban, a 2011-es gyógyszerkasszához képest (9). A 2. ábra a hazai gyógyszerfinanszírozások nominális és reálértéken vett alakulását mutatja, 1994 és 2014 között. Az adatok alapján elmondható, hogy a gyógyszerfinanszírozás 2011-ben 343,5 milliárd Ft-ra tervezett összege 2012-ben várhatóan 260,5 milliárd Ft-ra, 2013-ban 223,5 milliárd Ft-ra csökken. Ennek megfelelően 1994 és 2014 között várhatóan az éves nominális növekedés 6,6%-os, míg a reálértéken számolt növekedés előjele negatív, -1,9%-os lesz az előirányzat teljesülése esetén.

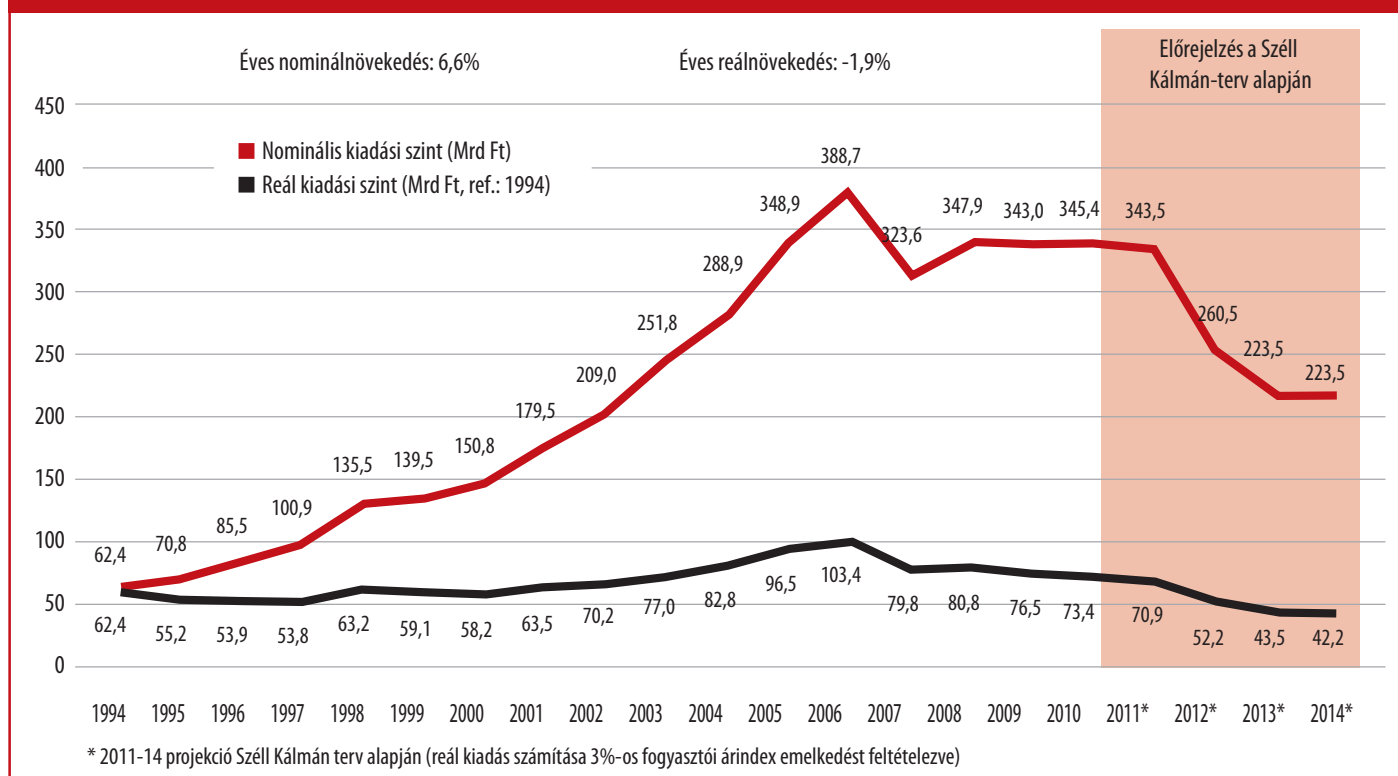
A 3. ábra a köz- és magán-gyógyszerkiadások arányának alakulását mutatja Magyarországon 2001 és 2009 között. Az adatokból látható, hogy 2006-ban a gyógyszer köz- és magánkiadások aránya jelentősen romlott, hiszen a közkiadások részaránya a 2006-os 67,2%-ról 58,5%-ra csökkent (2007). 2008-ban további közel 2%-al, 56,7%-ra csökkent a közfinanszírozás részaránya, jelentősen növelve a betegek terheit. Változatlan magánkiadások mellett a Széll Kálmán-terv realizálódása 46% alatti gyógyszer-közfinanszírozási arányt eredményezne.

Megbeszélés

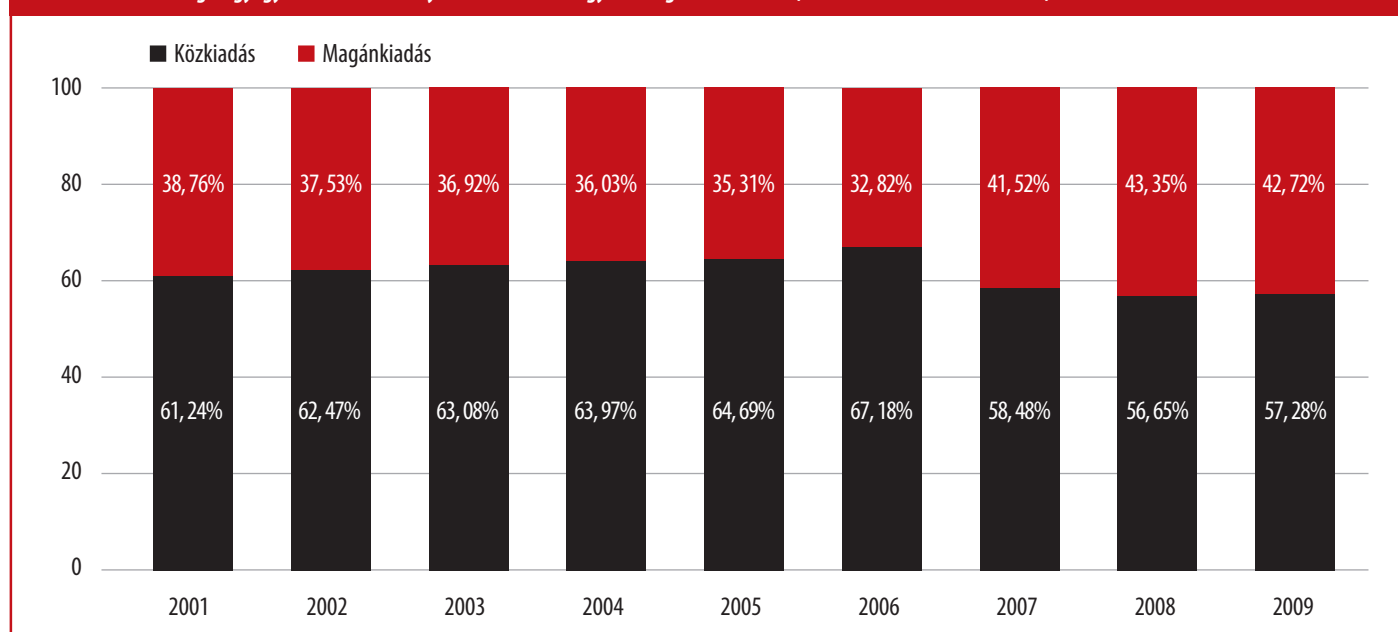
Az 1. ábra alapján látható, hogy nem indokolható a gyógyszer-közkidások nagyságának csökkentése a Széll Kálmán-tervben előirányzott mértékben az OECD-átlagtól való jelentős pozitív eltérésre hivatkozva, hiszen a magyar kiadások abszolút nagysága megfeleltethető a hasonló gazdasági fejlettségű visegrádi országokénak, és jelentősen elmarad a fejlett OECD-országok kiadásának mértékétől. A gyógyszerkiadások egészségügyi kiadásokon belül mért jelentős hazai részarányát nagyrészt nem a gyógyszertámogatásra fordított összeg nagysága, hanem az egészségügyre fordított összeg alacsony volumene okozza.

A 2. ábra által mutatott trendre, a gyógyszertámogatásra fordított összeg reálértéken, 20 éves időtávon vett 1,9%-os éves csökkenésére nem lehet az Európai Unióban hasonló példát találni. A tervezett kivonás megvalósulása az 1994-es reálértéken vett gyógyszer támogatási összegnél 35%-kal kisebb gyógyszer-közkidást eredményez a 2014-es évre. A kiadások ilyen mértékű lefaragását nem indokolja a hazai lakosság egészségi állapota, amelynek morbiditási és mortalitási mutatói, valamint az egészségpolitika azon célkitűzése, hogy a betegek ellátását alacsonyabb progresszivitási szinten oldja meg, a gyógyszertámogatás és ez által a gyógyszerkiadások nagyságának növelését is alátámaszthatná.

2. ábra. Az OEP-gyógyszerkassza várható alakulása a Széll Kálmán-terv tükrében, 1994–2014



3. ábra. A köz- és magán-gyógyszerkiadások arányának alakulása Magyarországon 2001–2009 (Forrás: OECD Health Data 2011)



A 3. ábra alapján elmondható, hogy a hazai gyógyszerkiadásokon belül a 2006. év végi intézkedések (16) hatására növekedett a gyógyszer-magánkiadások súlya a közkiadások (gyógyszerár-támogatás) rovására. Nem állja meg a helyét ezért az az érvelés, amely a teljes gyógyszerkiadás egészségügyi kiadáson belüli (a többi OECD-országhoz viszonyított) nagyságával indokolja a közfinanszírozott gyógyszerkiadások további csökkentését.

Az egészségpolitika primer célja a lakosság egészségtőkéjének maximalizálása, és nem a kiadások csökkentése. Utóbbi esetben ugyanis a legegyszerűbb megoldás a gyógyszerár-támogatások teljes felfüggesztése lenne, ami politikailag természetesen megvalósíthatatlan lépés. A gyógyszerkiadások értékelése ezért nem lehet kizárólag fiskális szemléletű. Ha a gyógyszerkiadásokat nem szakmai szempontok alapján kontrollálják, előfordulhat, hogy a gyógyszerkassza-szintű kiadáscsökkentés mellett más kasszában a kiadások növekednek, és emellett romlik a lakosság egészségi állapota.

Következtetés

Valutaárfolyamon számolva a gyógyszerkiadások mértéke alapján Magyarország az európai OECD-országok közül a sereghajtókhoz tartozik, a gyógyszerekre fordított magánkiadások aránya azonban a 2006 utáni kiadáskorlátozó intézkedések következményeként jelentősen nőtt a gyógyszerkiadásokon belül. A hazai gyógyszerkiadások abszolút nagysága, növekedési üteme, a lakosság egészségi állapota és a deklarált népegészségügyi célok nem indokolják a Széll Kálmán-tervben előírt irányított gyógyszerközkiadás-csökkentés mértékét.

Irodalomjegyzék

1. Okunade, A.A., Suraratdecha, C.: *The pervasiveness of pharmaceutical expenditure inertia in the OECD countries*. *Soc Sci Med*. 2006;63(1):225–38.
2. Moreno-Torres, I., Puig-Junoy, J., Raya, J.M.: *The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain*. *Eur J Health Econ*. 2010 Sep 1. (Epub ahead of print)
3. Bodrogi, J., Kaló, Z.: *Közgazdaságtan – egészség-gazdaságtan – farmakoökonómia*. In: Vincze, Z., Kaló, Z., Bodrogi, J. (szerk.): *Bevezetés a farmakoökonómiába*. Medicina, Budapest, 2001. pp. 1–5.
4. *Magyar Egészségügy Zöld könyv*, 2006. 38. old. URL.: http://www.terapia2008.hu/public/downloads/zold_konyv.pdf (Letöltve: 2010. 10. 12.)
5. *Magyar Köztársaság Kormánya: Magyarország konvergencia programja 2005–2009*. Pénzügyminisztérium, Budapest, 2006. 46. old.
6. *Central European Management Intelligence: Makro egyensúly és gazdasági növekedés*. Central European Management Intelligence, 2006. 74. old. URL.: http://www.cemi.hu/data/uploadfile/hu_246/phpM2c9oh.Makro%20egyens%C3%BAly%20%C3%A9s%20gazdas%C3%A1gi%20n%C3%B6veked%C3%A9s.pdf (Letöltve: 2010. 10. 11.)
7. OECD.: *Value for Money in Health Spending*, 2010, ISBN 978-92-64-088881-8 URL.: <http://dx.doi.org/10.1787/888932319592> (Letöltve: 2011. 10. 05.)
8. Inotai A., Merész G., Kaló Z.: *A magyar gyógyszerkiadások nagyságának értékelése [Assessment of the pharmaceutical expenditure in Hungary]*. *Acta Pharm Hung*. 2010;80: 162–172.
9. *Magyar Köztársaság kormánya: Magyarország konvergencia programja 2011–2015 a Széll Kálmán-terv alapján*, Budapest, 2011. 60. old. URL.: http://www.kormany.hu/download/0/42/30000/Konvergencia%20program_2011%20%C3%A1prilis.pdf (Letöltve: 2011. 10. 05.)
10. OECD Health Data 2010 adatbázis, www.oecd.org/health/healthdata (Letöltve: 2011. 10. 05.)
11. Sax, P.: *Spending on medicines in Israel in an international context*. *Isr Med Assoc J*. 2005;7:286–91.
12. Tele, P., Groot, W.: *Cost containment measures for pharmaceuticals expenditure in the EU countries: a comparative analysis*. *The Open Health Services and Policy Journal*. 2009;2:71–83.
13. Vogel, R.J.: *Pharmaceutical pricing, price controls, and their effects on pharmaceutical sales and research and development expenditures in the European Union*. *Clin Ther*. 2004;26:1327–40.
14. Kaló, Z.: *Innovatív egészségügyi technológiák fejlesztési és befogadáspolitikai kérdései*. In: Bodrogi, J. *A magyar egészségügy, Társadalmi-gazdasági megfontolások és ágazati véleményterkép*. Semmelweis Kiadó, Budapest, 2010. pp. 304–337.
15. *Kérelem gyógyszer társadalombiztosítási támogatására*. OEP. URL.: <http://www.oep.hu/pls/portal/url/ITEM/1C494E1BDED5E864E040A8C0CB324DEC> (Letöltve: 2010.10.11.)
16. Gaálné, K.B.: *Költségkontroll mechanizmusok az uniós gyógyszerellátásban*. IME Az egészségügyi vezetők lapja. 2008;7:5–10.

1. Syreon Kutató Intézet
2. Egészség-gazdaságtani Kutatóközpont, ELTE TÁTK

Mölnlycke Health Care – Bizalomra ösztönöz

Amiért a világ egyik piacvezető egészségügyi termékeket forgalmazó vállalata vagyunk:

A Mölnlycke Health Care kiváló megoldásokat kínál termékeivel a biztonságos és hatékony sebészeti beavatkozásokhoz a **BARRIER®**, **Biogel®** és **ProcedurePak®** márkanevek alatt.

BARRIER® a világ egyik legrugalmasabb termékkínálatát jelenti a műtőben használatos lepedők, kabátok és védőruházat tekintetében. A **BARRIER®** segít a fertőzések kockázatának minimalizálásában és a műtői személyzet biztonságának maximalizálásában. A minőséget szem előtt tartva fejlesztjük műtői termékeinket, amelyek minden esetben eleget tesznek az EN 13795 szabvány előírásainak.

Biogel® márkaneven a világ vezető sebészeti kesztyűjét ismerik meg partnereink, melyek magas színvonalon tökéletesen kielégítik a különböző egyéni elvárásokat.

A **ProcedurePak®** szolgáltatással személyre szabott, egyszer használatos komplett műtői tálcákat kínálunk partnereinknek. A felhasználói igények alapján egy speciális műtői eljáráshoz, az összes egyszer használatos terméket egyetlen steril csomagban biztosítjuk. Ezen egységcsomagok használatával a folyamatok átláthatóbbá és hatékonyabbá válnak.

Mindezek mellett a Mölnlycke Health Care kiváló minőségű, nem szőtt és géz alapú kötszerek, egyedülálló **Safetac®** technológiával készült szilikonos kötöző anyagok széles választékával is rendelkezésre áll minden sebtípus korszerű kezelésére.

A gyógyszeripar és a hatóság együttműködésének lehetőségei

Az elmúlt évek gazdasági és társadalmi változásai a gyógyszeripar jelentős átalakulását eredményezték. Elsődlegesen megváltozott a működésük környezete. Lezárult az a korszak, amikor még jelentős bevételt eredményező, ún. „block buster” termékeket lehetett nagy népbetegségek kezelésére fejleszteni.

■ Dr. Erős László¹, Harsányi Zsolt², Dr. Kósa József¹

Ma ott tartunk, hogy a nagy népbetegségek – mint a magas vérnyomás vagy a cukorbetegség – kezelésére akár több kiváló gyógyszer is rendelkezésre áll, már az alacsonyabb árfekvésű generikus készítményekből is. Az, hogy akkor miért nem csökken jelentősen az említett populációs betegségek prevalenciája, az már egy másik, a jövő kihívásaira utaló kérdés, de oka semmi esetre sem a gyógyszeres terápiák hiányában keresendő. A betegek igényesebbek és öntudatosabbak lettek, és az ellátórendszer minden szintjén igénylik a jobb minőségű ellátást, egyre inkább tudatában vannak, hogy befizetéseiken keresztül ők a biztosítási rendszerek finanszírozói, és ezzel kritikus elvárással élnek az ellenértékként kapott szolgáltatások minőségét és mennyiségét illetően. Mindemellett a világgazdasági válság a társadalombiztosítási rendszerek kiadásainak visszafogását hozta magával, így a finanszírozók is egyre jobban megnézik, hogy az új termékek befogadásával mekkora hozzáadott értéket kapnak a pénzükért. A növekvő igényeket követve a hatóságok is egyre szigorúbb biztonsági követelményeket támasztanak az új készítményekkel szemben, ami a kutatás-fejlesztési költségek jelentős emelkedését jelentette. A gyógyszercegek ebben a kettős gazdasági szorításban új stratégiákat kell, hogy kiépítsenek, a túlélés érdekében át kell értékelni eddigi üzletpolitikájukat és a társadalmi szerepvállalásukat. A cikk ennek a paradigmaváltásnak a szükségességére hívja fel a figyelmet, és néhány jövőbe mutató példa segítségével pedig felvázolja a megvalósítás egyik lehetséges útját is.

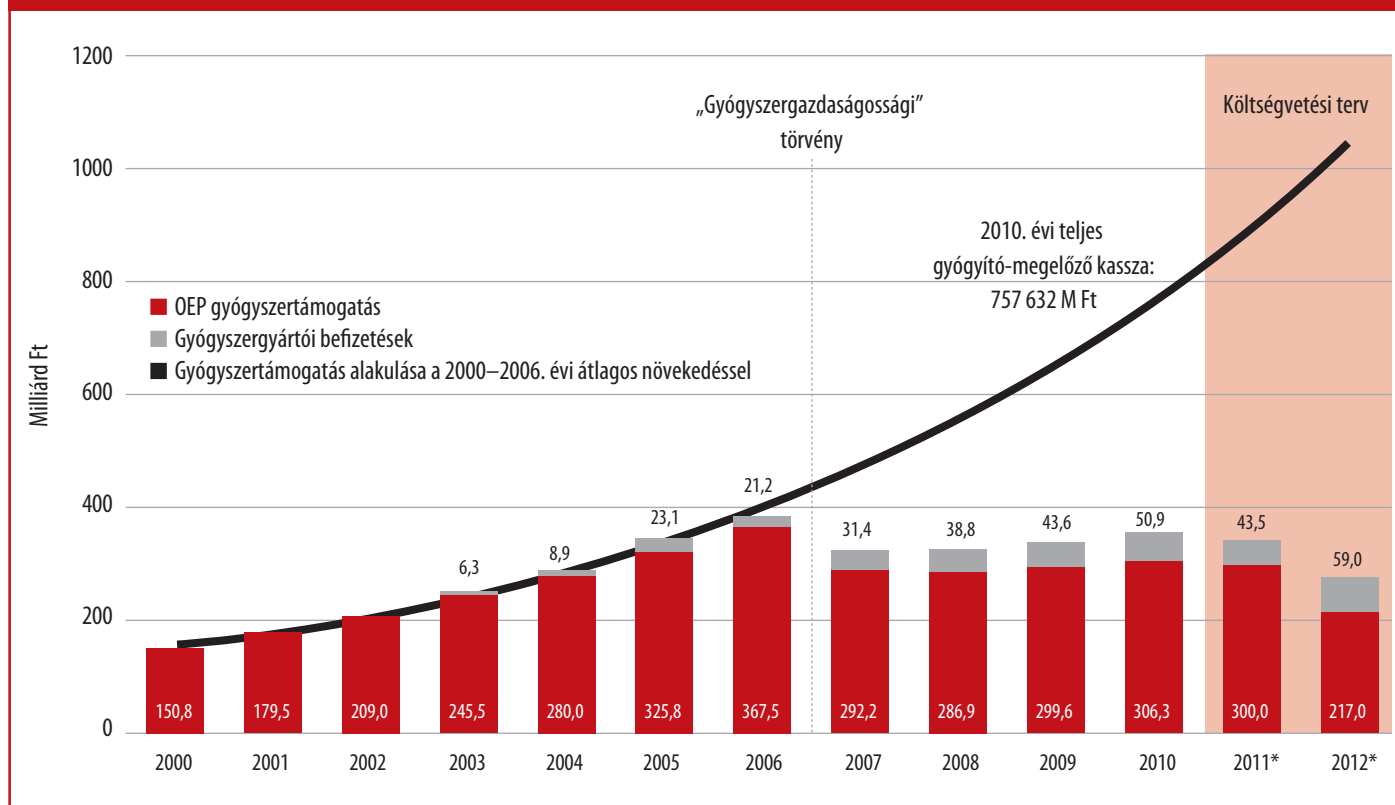
Átalakul a befogadások rendszere

Korábban a gyógyszerek piacra kerüléséhez elegendő volt megfelelni a gyógyszerügyi hatóságok előírásainak, akik a gyógyszerek hatásosságát, biztonságosságát és minőségét vizsgálták, és amennyiben egy gyógyszer nyújtotta előnyök meghaladták a kockázatokat, vagyis B/R rátája (benefit/risk ratio) kedvező volt, akkor engedélyezték a forgalomba hozatalát, és szinte azonnal társadalombiztosítási támogatást

is kapott, hogy a betegek számára megfizethető és elérhető legyen. Ez a gyakorlat Németországban maradt fenn a legtovább, ahol a gyógyszerek regisztrációja után azonnal teljes támogatás mellett forgalomba kerülhettek. A gyógyszerügyi hatóságokkal szemben a biztosítók finanszírozási döntéseiket a gyógyszerek relatív hatásossága (relative efficacy, RE) alapján hozzák meg, vagyis az számít, hogy az adott gyógyszer mekkora többletterápiás előnyt nyújt a jelenleg is elérhető terápiákhoz képest. Az utóbbi időkben a finanszírozók döntéshozói szerepe megerősödött olyannyira, hogy mára ahhoz, hogy egy gyógyszer piacra kerülésének idejét már nem a regisztráció megszerzésének ideje, hanem a társadalombiztosítási támogatás megszerzésének ideje jelenti. Természetesen a piacra jutás követelményeinek emelkedése többletadminisztrációs terhet jelent a gyógyszergyártók számára, a többletinformációk előállítása pedig többletköltséget. Mindezek miatt sokkal kockázatosabbá vált a gyógyszeripari kutatás-fejlesztés, melynek siker-valószínűsége lecsökkent, a fejlesztés drágább lett, a megtérülési idő pedig rövidebb. A betegek tudatos vásárlói szerepe is erősödik, egyre inkább beleszólást kérnek a terápiák megválasztásába, egyre inkább elvárják mind az orvosoktól, mind a gyógyszerek gyártóitól, hogy partnerként kezeljék őket, és mindez a hagyományos gyógyszerismertetési gyakorlat átgondolásának szükségességét hozza magával.

Ezekre a folyamatokra a gyógyszeripar válaszügyi reakciója a méretgazdaságosság általi kockázatkezelés volt, így az elmúlt éveket a felvásárlók és egyesületek jellemezték, vagyis a nagyobb méretű vállalatok nagyobb tőkeerővel és szélesebb piaci lefedettséggel kevesebb, de jobban előkészített gyógyszert fejlesztek, ennek megfelelően az elmúlt néhány évet a „block buster” molekulák fejlesztése jellemezte. Azonban ez az „aranykorszak” is véget érni látszik, jórészt a gyógyszeripari technológiák áremelkedése és a finanszírozók egyre korlátozottabb lehetőségei közötti szakadék kiszélesedése miatt – olyannyira, hogy ez mára már felveti a legtöbb egészségügyi rendszer hosszú távú fenntarthatóságának kérdését is. A gyógyszerügyi hatóságokra fokozott társadalmi nyomás nehezedik a biztonságosabb

1. ábra. Gyógyszertámogatási kiadások alakulása (* tervezett kiadások; forrás: OEP)



gyógyszerengedélyezés terén, amelynek még szigorúbb biztonságossági és kockázat menedzsmentre vonatkozó követelmények felállításával próbálnak megfelelni. A finanszírozók pénzügyi terheik emelkedése ellen egyre újabb és újabb piacra lépési korlátokkal, illetve a generikus verseny erősítésével próbálnak időlegesen védekezni. Mindezek a folyamatok azonban azt eredményezik, hogy ma egy gyógyszer kifejlesztése és piacra juttatása sokkal költségesebb és kockázatosabb, ráadásul rövidebb megtérülési idő mellett, mint korábban és a részvényesi alapon működő gyógyszeripar ezeket a működési kockázatokat be kell, hogy építse a végeredmény, a gyógyszerek árába. Ezért kevesebb, de fajlagosan drágább gyógyszer kerül bevezetésre és így lehetséges, hogy mára már generikussá vált gyógyszerek módosított, de mégis újonnan kifejlesztett hatóanyagai között 10–20-szoros árkülönbség is lehetséges. Ugyanakkor beszűkült azon terápiás területek száma, ahová gazdaságilag kifizetődő gyógyszereket fejleszteni, a nagy népegészségügyi betegségek kezelésére számos jó minőségű és sokszor igen kedvező árú gyógyszeres terápia érhető el, nincs valódi igény újonnan kifejlesztett és emiatt drágább terápiákra. A korlátozottan rendelkezésre álló források csak az egyik oka a finanszírozó részéről a betegszámok korlátozásának, ami nem pusztán az jelenti, hogy finanszírozók esetlegesen így próbálják meg a kiadásait csökkenteni. Bár ez is egy potenciális lehetőség, inkább jellemző az, hogy a finanszírozók egyre jobban megnézik, hogy mire fordítják a forrásaikat és próbálnak olyan betegcsoportokat körülhatárolni, ahol jobb terápiás eredményeket lehet elérni így természetesen nemcsak a betegek járnak jobban, de jobban hasznosulnak a rendelkezésre álló erőforrások is. Ez az ún. „right drug to the right patient”-irányzat, amely

az adott betegnek a legmegfelelőbb gyógyszert próbálja megtalálni és egyben meghatározza a személyre szabott orvoslás filozófiai irányát is.

Az erkölcsi-társadalmi megítélés is abban az irányban hat, hogy olyan területekre költsek a forrásokat, ahol még vannak megoldatlan terápiás lehetőségek, ezek különösen az onkológia és viszonylag kisebb betegcsoportot érintő ritkább betegségek. Másrészt a gyártók oldaláról is vannak olyan érdekek, amelyek az ún. „niche”-finanszírozás irányát erősítik, mivel a gyártókra – kockázataik miatt – jelentős sikerkényszer nehezedik, így maguk gyártók is próbálnak olyan kisebb betegcsoportok felé fordulni, ahol gyógyszereik jobb eredménye jobb költséghatékonyságot eredményez, így bár egy kisebb betegpopulációval, de kockázataikat csökkentve, nagyobb valószínűséggel vagy magasabb áron kerülhetnek be a társadalombiztosítási támogatásba.

A másik, gyógyszerárak emelkedésének irányába ható folyamat, a gyógyszerek piacra kerülését megelőző adminisztrációs és információs terhekkel növekedésével kapcsolatos, amelyek megdrágították a gyógyszerfejlesztést. A bizonyítékokon alapuló orvoslás klasszikusan a 1990-es évek elején kezdett el terjedni, amikor tudományos módszerekkel nagy elemszámú esetek statisztikai elemzésével próbáltak választ találni epidemiológiai, hatásossági és biztonságossági kérdésekre. A klinikai gyakorlat azzal, hogy bizonyítékok alapján próbálta meg kiszűrni a hatástalan eljárásokat, és így megtisztítani a terápiás eszköztárat a hatástalan vagy nem bizonyíthatóan előnyt jelentő eljárásoktól. Az EBM mintájára és módszertani alapjaira épülve kialakult az evidenciákra alapuló döntéshozatal fogalma és gyakorlata elsők között Angliában, ahol a NICE kezdett el evidenciákra

alapozva gazdasági, finanszírozási ajánlásokat tenni. Itt már nem az orvosi eljárások hatékonyabbá tétele volt a cél, hanem az egész ellátórendszeré. A bizonyítékokon alapuló döntéshozatal elterjedésének egyik hozadéka, hogy egyre könnyebben derül fény a gyógyszerbiztonsággal kapcsolatos problémákra, így az utóbbi években reflektorfénybe kerültek a mellékhatásokkal kapcsolatos kérdések, amelyek miatt a hatóságok óvatosabbá és körültekintőbbé váltak a gyógyszerek regisztrációjánál. Mindez azonban azt is eredményezte, hogy a klinikai vizsgálatok „kockázatosabbá” és drágábbá váltak, a gyógyszergyártóknak egyre nagyobb betegszámú és jobban megtervezett klinikai vizsgálatokat kellett végezniük a gyógyszerek hatásági engedélyezéséhez. A támogatásba kerüléshez azonban további gazdasági, költséghatékonysági bizonyítékokkal kellett előállniuk, vagyis a több és az újabb információk előállítása jelentős adminisztratív tehernövekedést eredményezett és jelentősen megdrágította, valamint időben is elnyújtotta a gyógyszerek piacra kerülését. Általában kockázatosabbá vált a gyógyszerek fejlesztése, melynek kockázati felára beépült a gyógyszerárakba.

Magyarországon is azt láthatjuk, hogy az egészségügyi, köztük a gyógyszerkiadások folyamatosan növekednek, illetve növekednének, ha a finanszírozó nem tenne kiadáscsökkentő intézkedéseket. A gyógyszerkassza kiadásait 2011-ben közel 343 milliárd forintba tervezték, amelyből a gyártói hozzájárulások 43 milliárdot tesznek ki, az OEP kifizetései 300 milliárd forintban maximalizáltak, és amennyiben az említett kiadáscsökkentő intézkedéseken túl mégis túlköltség keletkezne akkor az e feletti részt a cégek az adott évben igénybe vett tb-támogatások arányában visszafizetik a kasszába, mindezt a már befizetett 43 milliárd forinton felül. Látható hogy a gyógyszerceget jelentős szerepet vállalnak abban, hogy a gyógyszerkassza betartható legyen.

Az 1. ábrán látható, hogy a jelenlegi finanszírozási rendszerben a tervezett OEP-gyógyszerkassza csak úgy tartható, ha a növekvő gyógyszer-támogatási kiadásokból egyre nagyobb terheket hárítanak át a gyógyszeriparra vagy a betegekre. Hosszú távon egyik tendencia sem tartható fenn, és új finanszírozási mechanizmusok kidolgozására lenne szükség, ahol a biztosító nem egyedüli szereplőként jelenik meg, hanem a gyártók és a betegek aktív és felelős szereplőivé válnak a rendszernek.

Az egészségügyben tapasztalt költségnövekedés ellen megszorításokkal, költségkontroll-technikák vég nélküli alkalmazásával, forráskivonásokkal védekezni hosszú távon zsákutcát jelent, és hatásuk ellentétes a társadalombiztosítási rendszerek célkitűzéseivel. Az ilyen jellegű intézkedések előbb-utóbb a betegterhek további növekedéséhez vezetnek, ami pedig a beteg-együttműködés (compliance) romlását hozza magával, aminek a következménye egészségi állapotromlás, amelynek visszafordításához további forrásokra lenne szükség, és elindul egy költségnövekedés irányába ható ördögi kör, amely a konzerválja a rendszer forráshiányos állapotát.

Gyógyszeripar új szerepben

A gyógyszergyártók is paradox helyzetben vannak, mivel az egyik oldalon a kezükben van a potenciál a változtatáshoz, hiszen hatalmas felhalmozott szaktudással rendelke-

nek a kutatás-fejlesztés, az orvosszakmai kapcsolatok terén, valamint a szakmai tudás mellett anyagi lehetőségük is van, hogy megoldást nyújtsanak gyakorlatilag bármely egészségügyi kihívásra. Paradox módon ez a hatalmas felhalmozott tudás és potenciál, ami a gyártók erejét és életképességét adja, semmit sem ér, ha a gyártók nem veszik figyelembe a finanszírozó társadalom igényeit (2. ábra). Kudarca lesznek ítéltetve, ha az eddigi profittermelő magatartás lesz a meghatározó a továbbiakban is, és ebből a kivett profitból nem forgatnak vissza eleget a társadalmi felelősségvállalásba. A gyártóknak fel kell végre ismerniük, hogy már nem független profitcentrumok, akik piaci körülmények között vásárlói igényeket elégítenek ki üzleti alapon, hanem társadalmi méretűvé nőtt óriásszervezetek, „dinoszauruszok”, amelyek kihalnak, ha az őket eltartó társadalommal nem képesek szimbiózisban élni. Terápiás kihívások mindig lesznek – sőt a társadalmi igények növekedésével, az idősödéssel egyre inkább –, és a megoldásokat nyújtani tudó tőkeerős szervezetekre is mindig szükség lesz, de nem bármi áron, csak olyan áron, amelyet a társadalom képes megfizetni, amilyen áron a kapott értéket meg megéri kifizetni.

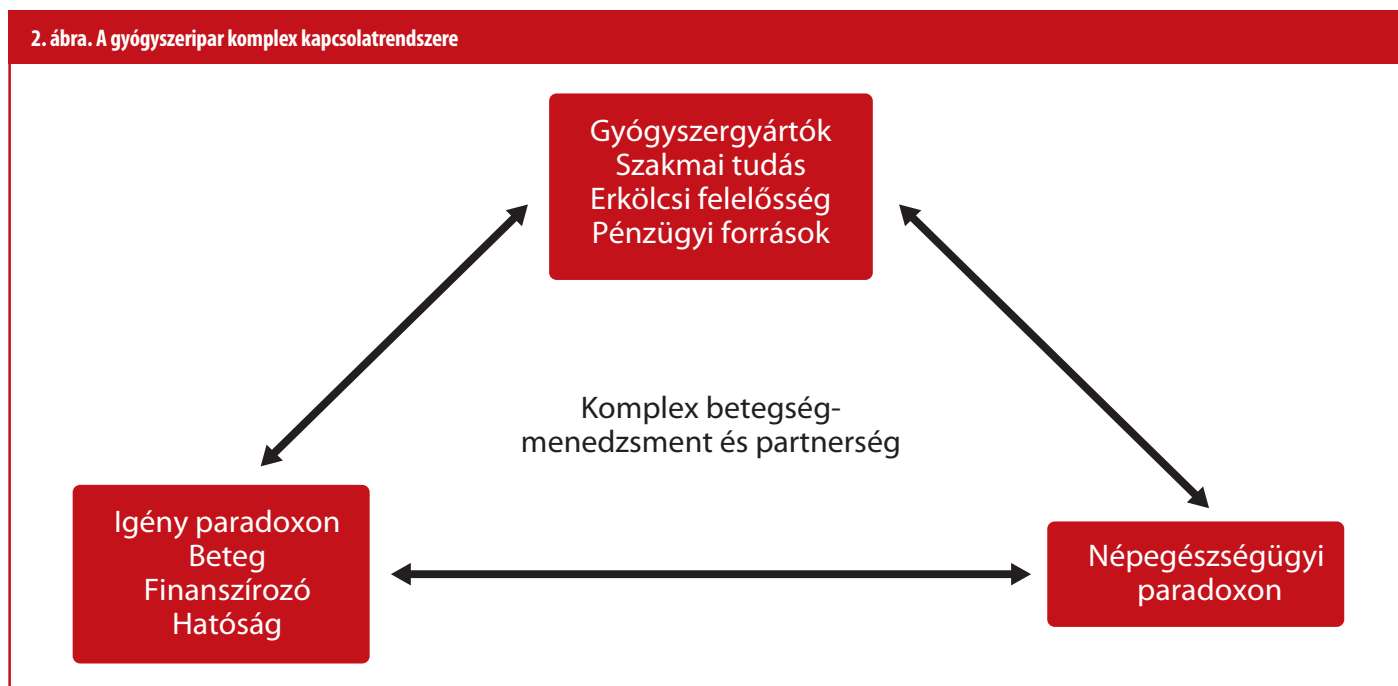
Nem egyszerű felmérni és számszerűsíteni társadalmi értéktételeket, illetve azok változását, hogy mikor érkezik el az a pont, amikor egy társadalom már nem hajlandó ugyanolyan hasznosnak értékelni, és megvásárolni egy olyan javat – konkrétan egészségnövekedést –, amelyet korábban zokszó nélkül megtett.

Életünk természetes része a folyamatos változás, hogy a környezetünk átalakul, és ahhoz alkalmazkodunk, tanulunk, igényesebbé válunk, eközben elvárásaink is és értékítéletünk is változik. Ennek lehetünk szemtanúi az egészségügyben, és természetesen a gyógyszeripar megítélése is módosul. A gyógyszeriparnak eddig is nagyon rossz volt a társadalmi megítélése, rosszabb, mint ahogy az valójában lennie kellene, az más kérdés, hogy a gyógyszeripar eddig megengedhette a rossz kommunikáció luxusát és mind a belső iparági, mind a külső partneri együttműködések elhanyagolását. Ez az egyik oka annak, hogy a megváltozott helyzetben a gyógyszeripar érdekérvényesítő képessége a leggyengébbek között van. A gyógyszeripar számára ebben a helyzetben a kiutat olyan hozzáadott értéket jelentő szolgáltatások biztosítása jelenti, amelyek egy partneri együttműködés keretei között újra vonzóvá tehetik az adott cég termékeit a szolgáltatást vásárlók körében. Ennek fényében az egyik legfontosabb tennivaló a társadalmi szerepvállalás erősítése és komplex betegségmentesítő programok kidolgozása, melynek a gyógyszerek is szerves részét képezik, de nem elsődlegesen gyógyszereladról szól.

Az együttműködés lehetőségei, perspektívái

A finanszírozók számára jelentős veszteséggel jár a nem megfelelő beteg-együttműködés. A gyógyszerek egy része azonnal hat, ezek esetében a gyógyszeresedés ideje alatt fennáll a kíváncsi hatás, a nemszedés ideje alatt pedig nem, és ilyenkor nagyobb kockázatnak vannak kitéve a betegek. Így működnek a vérnyomáscsökkentők, amelynél a kimaradás időszakára megnő a kardiovaszkuláris szövődmények, pl. a stroke kialakulásának kockázata, és helyreáll, amint a beteg ismét elkezd szedni a gyógyszert. Ezzel szem-

2. ábra. A gyógyszeripar komplex kapcsolatrendszere



ben számos olyan gyógyszer van, amelyeknél a hatás kialakulásához idő kell és a fenntartásához pedig egy adott terápiás hatóanyagszint megléte a vérben. Non-compliance, nemszedés esetén megszűnik a terápiás hatás. Így működnek tipikusan a lipidszint-csökkentők és az igen drága onkológiai készítmények – ezen gyógyszerek esetében fokozottan igaz, hogy a non-compliance miatt a teljes terápiára fordított finanszírozás veszteséget okoz a biztosítónak, melyet egyre inkább próbálnak áthárítani. A biztosítók egyre gyakrabban próbálnak meg nem klinikai vizsgálatok alapján, hanem a valós élet körülményei között tapasztalt klinikai eredményességet finanszírozni, ez az úgynevezett eredményalapú vagy outcome-based finanszírozás, melynek technikájától függően a gyógyszergyártók viselhetik a kockázat akár 100%-át is. Kérdés, hogy mennyire tartható a gyártókkal megfizettetni olyan hatékonyság-veszteségeket, amelyek kívülálló okokból keletkeznek, mint a beteg nem megfelelő együttműködése, vagy az orvos nem megfelelő szakmai felkészültségéből fakadó veszteségek.

A gyógyszeripar és a hatóságok közötti együttműködésnek egyik kardinális területe kell, hogy legyen a compliance-t segítő programok megvalósítása, ami a biztosítónak elemi érdeke volna, a gyógyszeripar pedig könnyen érdekeltté tehető lenne a részvételben. Az egyik ilyen megoldás a betegségmenedzsment, ahol a szorosabb betegkövetés és a betegút-szervezés jelenti a megoldást, azonban ezen felül még számos más lehetőség van compliance javítására: ilyenek a betegoktatási programok, a regisztrálatlan betegkövetés vagy a terápiás szokásokat is figyelembe vevő egészségügyi technológiai fejlesztések. Ez utóbbira egy példa a hosszú hatású ún. depókészítmények fejlesztése, vagy az egy tablettába sűrített ún. fix kombinációs készítmények gyártása, amelyek compliance növelő hatására számos klinikai bizonyíték áll rendelkezésre, és a finanszírozónak e készítmények előállítását finanszírozási előny biztosításával kellene ösztönöznie. Sajnos Magyarországon pont ennek az ellenkezője tapasztalható, a kombinációs készítmények fixesítése éppen nem ezt a folyamatot

segíti. A fixesítés hatására folyamatosan változó preferált készítmények listája folyamatos terápiaváltásra ösztönzi az orvost, ami tovább rontja a beteg-együttműködést, amelynek veszteségei ugyancsak nem háríthatók át a gyógyszeriparra.

A megszorításokkal szembeni reális alternatíva az egészségügy minden szereplőjével (hatóság, finanszírozó, szolgáltató és a beteg) kiépített partnerségi viszony, amely alapja lehet egy hosszú távon is finanszírozható és fenntartható társadalombiztosítási rendszernek.

Az együttműködés egyik pillérét adhatja, hogy a gyógyszeriparnak tradicionális tapasztalatai vannak a klinikai és a regisztrálatlanok költség-hatékony és jó adatminőséget eredményező menedzselésében, a biztosító pedig naprakész költségadatokat is tartalmazó értékes adatbázis tulajdonosa. A két előny összekapcsolása látványos eredményeket hozhatna a beteg-együttműködés javítása érdekében, mindkét fél kölcsönös előnyére. A biztosító a jobb compliance miatt megtakarított források egy részét regisztráltak finanszírozására és/vagy új gyógyszerek befogadására fordíthatná, valamint az eredményalapú kockázatmegosztásra épülő finanszírozás is vonzóbb alternatívává válna a gyógyszeripar számára.

A másik oldalról pedig a gyógyszeriparnak át kell gondolnia értékesítési gyakorlatát, a regisztrálatlanok, továbbá a képzési programok ellenőrzött, hatékonyabb, olcsóbb alternatívái lehetnének a jelenlegi kevésbé kontrollálható és – mind a gyártó, mind a biztosító számára – egyre drágábbá váló orvoslátogatói értékesítési gyakorlatnak.

Ilyen rendszerek működésének egyik alapvető feltétele, hogy az információ-technológiai fejlesztések révén legalább a biztosító számára hozzáférhető legyenek az általa közfinanszírozott egészségügyben keletkező betegadatok (laboradatok, zárójelentések, vizsgálati eredmények), amelyekkel a betegség progressziója, illetve a hozzá rendelt terápia eredményessége mérhetővé válna. Mindezek által a klinikai bizonyítékok előállításának költsége jelentősen olcsóbbá és egyszerűbbé válna a gyógyszeriparban jelenleg

alkalmazott módszereknel, amiért cserébe az ipari szereplők további partnerprogramokat lennének hajlandók megfinanszírozni.

Példaértékű a Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Egészségügyi Szervezési és Szolgáltató Holding Nonprofit Zrt. pilotprojektje, amely szorosabb betegkövetésen és -oktatáson alapuló betegségmentesítést megvalósító projekt a kettes típusú cukorbetegségben szenvedők részére. Technikailag regisztervizsgálatról van szó, ahol a gyűjtött betegadatok információt szolgáltatnak a kezelés eredményességéről és a betegség progressziójáról. A társadalombiztosítás (tb) finanszírozási adatbázisa jelenleg nem gyűjt betegadatokat, így nem képes valódi teljesítményalapon differenciált díjazást megvalósítani. A tb-adatbázis meg tudja mondani, hogy a beteg részt vett-e kontrollvizsgálaton, és hogy ott történt-e HgA1c vércukor-ellenőrzés, azonban azt nem tudja megmondani, hogy eredményes volt-e az orvos munkája, vagy csak rutinszerűen elvégezték az előírt vizsgálatokat. A tb jelenlegi finanszírozási rendszere nem tud különbséget tenni a két eset között, és automatikusan történik a kifizetés, vagyis jelenleg az elhivatottságukon és a lelkiismeretükön kívül semmi sem ösztönzi az ellátókat a jobb teljesítmény elérésére, a magasabb színvonalú betegellátás megvalósítására – ami pedig a munkaerőhiánnyal és finanszírozási gondokkal küzdő egészségügyi rendszerünkben nem egyszerű feladat. Ezzel szemben a Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Egészségügyi Szervezési és Szolgáltató Holding Nonprofit Zrt. a saját ellátási adatbázisában keletkező adatokat tudja használni az ellátás minőségének mérésére, méreténél fogva pedig elég nagy a területi lefedettsége ahhoz, hogy valós és megbízható adatokat kapjanak. Miután az ellátás minősége is mérhető, könnyen bizonyítható hogy egy a holdingban bevezetett, a szokásos rutinellátásnál szigorúbb szakmai protokoll eredményesebb-e, mint a standard eljárás. A pilotprojektben a protokoll egy szorosabb betegkövetés, amely szükség szerint kiegészül betegoktatással is. A protokoll bevezetésétől jobb beteg-együttműködést várnak, amely megmutatkozik a HgA1c-érték, mint természetes eredménymutató javulásában is, melynek már rövidtávon is lehet költségmegtakarító hatása. Az antidiabetikus terápiában alkalmazott szoros kontrollal elért jobb beteg-együttműködés akár 26%-kal is csökkentheti a sürgősségi esetek számát 2-3 év távlatában. (1)

Hosszú távon, pedig a célértéken lévő betegeknel kevesebb szövődmény kezelésének költségével lehet számolni. Vokó Zoltán és munkatársainak tanulmányában egy átlagos orális antidiabetikumot szedő beteg éves egészségügyi kiadását közel 200 ezer forintba teszik. Amennyiben szövődmény jelentkezik, akkor a kezelési költség jóval magasabb lesz, pl. stroke közel 600 ezer, angina pectoris közel 1,2 millió, szívinfarktus közel 1,6 millió, de a lábszárfekély kezelése is megközelíti az 1 millió forintot az első évben, amíg a második évben is jelentős, mintegy 600–800 ezer forintos kiadást jelentenek a társadalombiztosítás számára, tehát a szövődmények megelőzése elsődleges jelentőségű kérdés. (2)

A terápiás hatékonyság és a költségek ismeretében meghatározható az ellátási protokoll bevezetésének és alkalmazásának költséghatékonysága, amely az előzetes irodalomkutatások alapján akár költségmegtakarító is lehet. (3)

Ez esetben a biztosító a megtakarítások egy részét pótfinanszírozásként visszajuttathatja a szolgáltatóknak, ösztönzőként a protokoll használatára.

Az egészségügyi rendszerek fenntartható finanszírozásának záloga, hogy kialakul-e, ki tud-e alakulni olyan új működési modell, amely az egészségügy többi szereplőjét partnerként kezelve a szoros együttműködésre épül. A gyógyszeripar szemszögéből ez azt jelenti, hogy akkor lehet olcsóbb gyógyszereket fejleszteni, ha egyszerűbben és kevesebb adminisztrációs teher mellett lehet a hatósági követelményeket teljesíteni, vagyis egyszerűbben és olcsóbban lehessen a befogadáshoz szükséges klinikai bizonyítékokat előállítani.

Említettük, hogy miközben a gyógyszeripar számára költségesebbé vált a gyógyszerfejlesztés folyamata, a megtérülési idő a szabadalmi védettség rövidülésével lecsökkent, ami további gyógyszerár-emelkedéshez vezet. Erre lehetne jó megoldás egy kölcsönös bizalom és kockázatmegosztáson alapuló korai befogadás, az ún. feltételes befogadás (conditional reimbursement) alkalmazása, amely évekkel is meghosszabbíthatná a szabadalmi oltalom alatti megtérülési időt a gyártók számára, de a biztosító számára is kedvező lenne, mivel később már a valós élet körülményei között mért klinikai eredményesség és költséghatékonyság függvényében lenne módosítható az adott gyógyszer támogatási feltétele és/vagy ára. Cserébe a gyártók pedig részt vállalnának a regiszter-adatbázisok fenntartásában és ezzel párhuzamosan olyan kockázatmenedzsment-programok (Risk Management Program, RMP) megvalósításában, amelyek csökkentik a finanszírozó korai befogadásban rejlő kockázatát. Nem lehet elégszer hangsúlyozni, hogy mindehhez jó minőségű és megbízható adatokra van szükség, amelyek előrevetítik az adatgyűjtés olyan új és költséghatékonnyá módosításait, mint amilyenek az e-Health megoldások és a regiszterhálózatok.

Összefoglalás

Tapasztalhatjuk, hogy a társadalombiztosítás jelenlegi rendszere szinte a világ összes országában a fenntarthatóság határait feszegeti és folyamatos átalakítás alatt van, hogy lépést tudjon tartani a technikai fejlődéssel és a költségnövekedéssel. Az egyoldalú és rövidtávú költségmegszorító technikák mellett a túlélés és az egészségügyi rendszerek hosszú távú fenntarthatóságának záloga a gyógyszeripar és a hatóságok közötti partnerség-programok fejlesztése, amelynek számos, még pilot jelleggel elindult formája létezik, és a jövő fogja eldönteni, hogy ezek közül melyek és milyen kombinációban maradnak meg, és válnak általános gyakorlattá. A hatóságok partneri szándékát megerősítené, ha az eredményalapú finanszírozás bevezetése nemcsak a gyógyszeripart érintené, hanem kiterjedne az ellátórendszer többi résztvevőjére is, mérnék az egyes egészségügyi ellátó intézmények és az orvosok munkáját, annak minőségét és ez a finanszírozásban is megjelenne. Bemutattuk az együttműködés egyik lehetséges formáját a Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Egészségügyi Szervezési és Szolgáltató Holding Nonprofit Zrt. pilotprojektjének példáján. Az együttműködési lehetőségek kiterjesztésének további lehetőségét jelentené, ha kockázatmegosztás valamilyen formában a betegek is kiterjeszthető lenne, így

érdekeltté válnának az egészségük megőrzésében. Azonban addig a fő irány a gyógyszeripar és a hatóságok közötti együttműködésnek a folyamatos fejlesztése kell hogy legyen, és egy biztos, bármi legyen is ezen programok formája, mindenképp egészségnyereség-növekedést hoznak, ami pedig a betegek érdekeit szolgálja.

Irodalomjegyzék

1. Charpentier G, Fleury F, Dubroca I. Electronic pill-boxes in the evaluation of oral hypoglycemic agent compliance. *Diabetes Metab* 2005; 31: 189–95.

2. Vokó Z., Nagyjánosi L., Kaló Z. A cukorbetegség közvetlen egészségügyi költségei Magyarországon. *LAM* 2009;19(12):775–780.
3. Li and Associates. Cost-Effectiveness of Interventions to Prevent and Control Diabetes Mellitus: A Systematic Review. *Diabetes Care* 33:1872–1894, 2010

-
1. sanofi-aventis Zrt.
 2. Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Egészségügyi Szervezési és Szolgáltató Holding Nonprofit Zrt.

A teljes ellátórendszer szerkezetét érintő átalakításokra van szükség

A 2006. évi XCVIII. törvény, vagy közismert nevén a Gyógyszer-gazdaságossági törvény (Gyftv.) életbe lépése óta eltelt négyéves periódust a gyógyszertámogatási rendszer nagyméretű átszabása jellemezte, melynek alapvető célja az állami finanszírozás csökkentése volt. Ugyanakkor ebben az időszakban is csakúgy, mint az azt megelőző közel két évtizedben, a támogatási rendszer a makrogazdasági kényszer hatására módosult, és nem egy hosszú távú, szakmai alapokon nyugvó stratégia részeként. Ez a vonulat a Széll Kálmán-tervben teljessé válik, mely az alulfinanszírozott egészségügyi ellátórendszerrel arányosan a gyógyszerkasszákat is drasztikusan alul kívánja finanszírozni. Ennek gyakorlati megvalósítása érdekében a kormány példátlan mértékű megszorítást hajt végre a gyógyszertámogatás rendszerében, és az ellátás színvonalának és a lakossági térítési díjak szintjének tervezett fenntartása mellett a kieső költséget gyakorlatilag teljes egészében az ipárral fizetteti meg.

■ **Dávid Tamás**

Háttér

A hazai gyógyszerpiac rendszerváltozás utáni liberalizációja megnyitotta az utat a legmodernebb gyógyszeres terápiák beáramlása előtt, és a következményes költségkiáramlás ezzel párhuzamosan újabb és újabb megszorító intézkedések bevezetésére kényszerítette a döntéshozókat is. Ennek eredményeként támogatási rendszerünk ma már csaknem valamennyi Európában alkalmazott költségcsökkentő technikát egyidejűleg tartalmazza, s nemzetközi összehasonlításban is kifejezetten drasztikusnak számít.

Az utóbbi években véghezvitt gyógyszerpiaci „reformok” során kialakult túlszabályozott rendszer eredményeként jelentősen csökkentek a támogatott gyógyszerárak, továbbá az Európában legmagasabb iparág specifikus extraadók és hozzájárulások következményeként a gyógyszeripari vállalatok befizetései 2012-ben már több mint a gyógyszerkassza negyedét fogják adni. A jelentős állami forráskivonás miatt azonban a gyógyszeripari vállalatok extrém magas refinanszírozása éppen hogy csak a gyógyszerellátás színvonalának a fenntartására elég, érdemben nem tud hozzájárulni az innovatív gyógyszeres terápiákhoz történő optimális hozzáférés biztosításához.

A korábban a költséghatékonyság megvalósításának eszközeként aposztrofált költségcsökkentés ma már maga lett a cél. A döntéshozók a kiadások csökkentését tekintik legfőbb eredményüknek, ennek fontosságát hangsúlyozzák, ugyan-

akkor az újabb és újabb költségcsökkentő intézkedéseknek a lakosság gyógyszerfogyasztására és egészségi állapotára gyakorolt hatását illetően a mai napig nem készültek megfelelő hatásszámítások. Ezen túlmenően drámaian lelassult az új, innovatív gyógyszerek befogadása, a gyógyszeripar zsugorodásának negatív következményei az egész egészségügyi ellátórendszer, valamint a nemzetgazdaság szintjén is érzékelhetővé válnak.

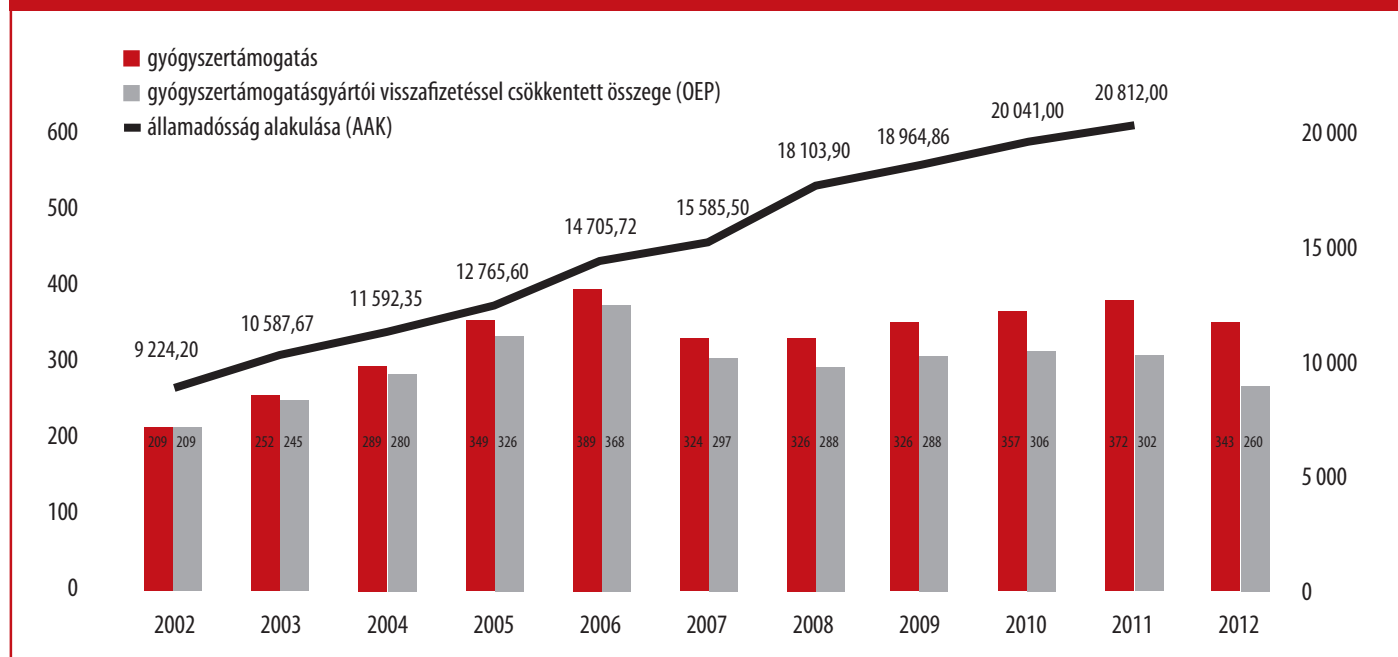
A Gyftv. 2007. évi bevezetésével az állami gyógyszerkiadások növekedési trendje megtört, ugrásszerűen elkezdett növekedni a gyógyszeripart sújtó extraadókból, támogatásvolumen-szerződésekből és orvoslátogatói díjakból adódó iparági befizetések összege és mértéke. A gyógyszerkassza egyértelműen „tarthatóvá” vált, az egy főre eső tb-támogatás szintje megfelelt a régiós átlagnak, és nem járult hozzá érdemben az államadósság növekedéséhez sem (1-2. ábra).

Ennek ellenére 2011-ben, a gazdasági helyzet romlásával párhuzamosan azonban ismét napirendre került a gyógyszerkassza megvágása, és csakúgy, mint négy évvel korábban, egy robosztus iparágellenes kommunikáció árnyékában került bejelentésre a Széll Kálmán-terv keretében megvalósítandó kiadáscsökkentés, melynek hivatalos indoka az „aránytalanul” magas gyógyszerköltség volt. A hivatkozás forrását az OECD adatai képezték, melyek valóban igazolják, hogy a biztosítói gyógyszerkiadások teljes egészségügyi kiadásokhoz viszonyított aránya magas az összehasonlításban szereplő országok körében (3. ábra).

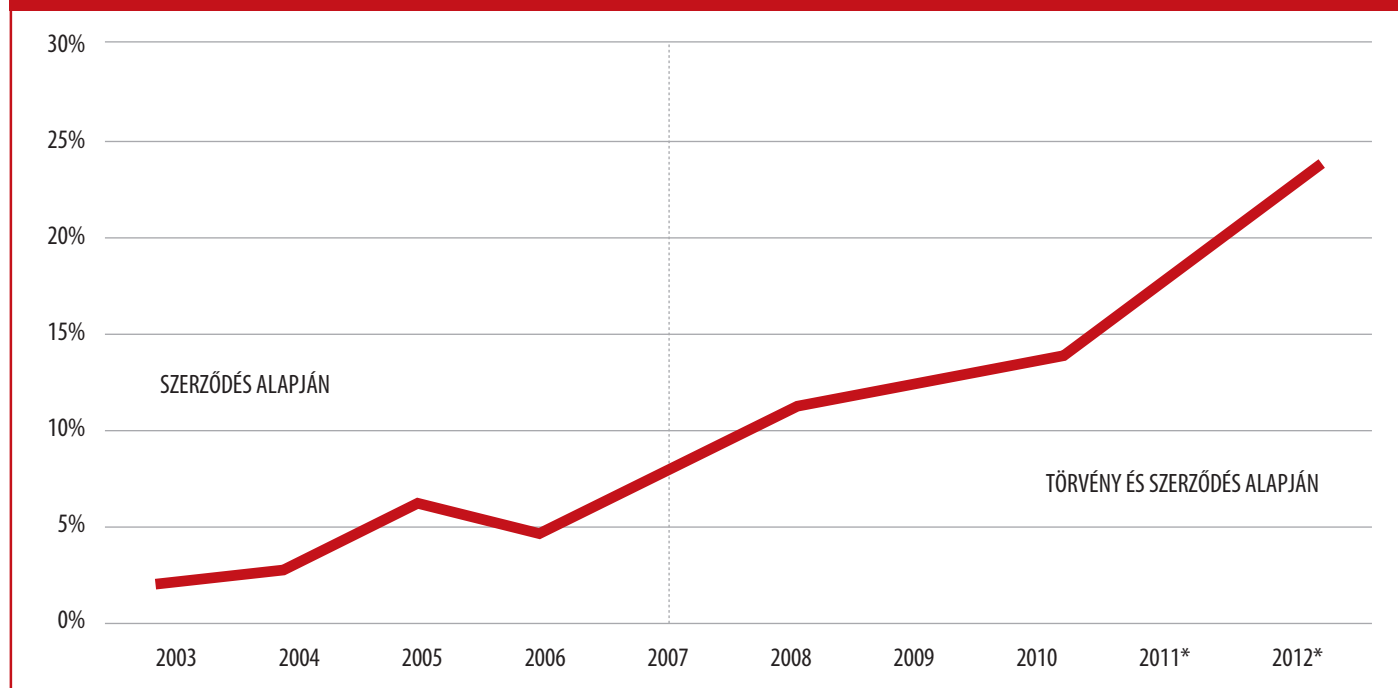
Tudni kell azonban, hogy míg a gyógyszereket „listaáron” vásárolja minden ország, így hazánk is, addig az egyéb egészségügyi kiadások (kórházak működési költsége, bérek stb.) az ország sajátosságaitól függenek. Tehát nem azért kiemelkedően magas a gyógyszerköltség aránya az egészségügyi kiadásokon belül, mert sokat költ Magyarország gyógyszerre, hanem azért, mert alacsony az E. Alap és a GDP. Ez a sajátosság nemcsak a gyógyszerekre, hanem minden nemzetközi listaáron vásárolt, és a nemzetközivel azonos mértékben felhasznált termékekre is igaz (mosópor, édesség stb.). A közvetlen összehasonlítás szempontjából sokkal realisabb képet adnak az egy főre jutó állami gyógyszerkiadások a régió országaiban, mely alapján a hazai költség már alacsonyabb, mint a cseh, a szlovén vagy a szlovák adat (4. ábra).

A Széll Kálmán-terv keretében megvalósuló kiadáscsökkentésmódszertanának megértéséhez tisztában kell lennünk azzal, hogy a megtakarítás mellett további kitűzött célként jelent meg a gyógyszerellátás színvonalának fenntartása és a lakossági terhek növekedésének az elutasítása. Ez utóbbi sokkal inkább pártpolitikai, semmint támogatáspolitikai szempont, ám napjainkban ez mindenképp méltányolandó. Tüzetesebben megvizsgálva a KSH 2009. évi fogyasztási adatait azonnal szembeötlő, hogy az egy főre jutó lakossági gyógyszer- és gyógyáru-kiadás nem számít kiemelkedőnek, és még a szeszes itatra és cigarettára fordított kiadások összegét sem éri el. Természetesen az igazsághoz az is hozzátartozik, hogy a lakossági felhasználás nem egyenletes, s egy nem

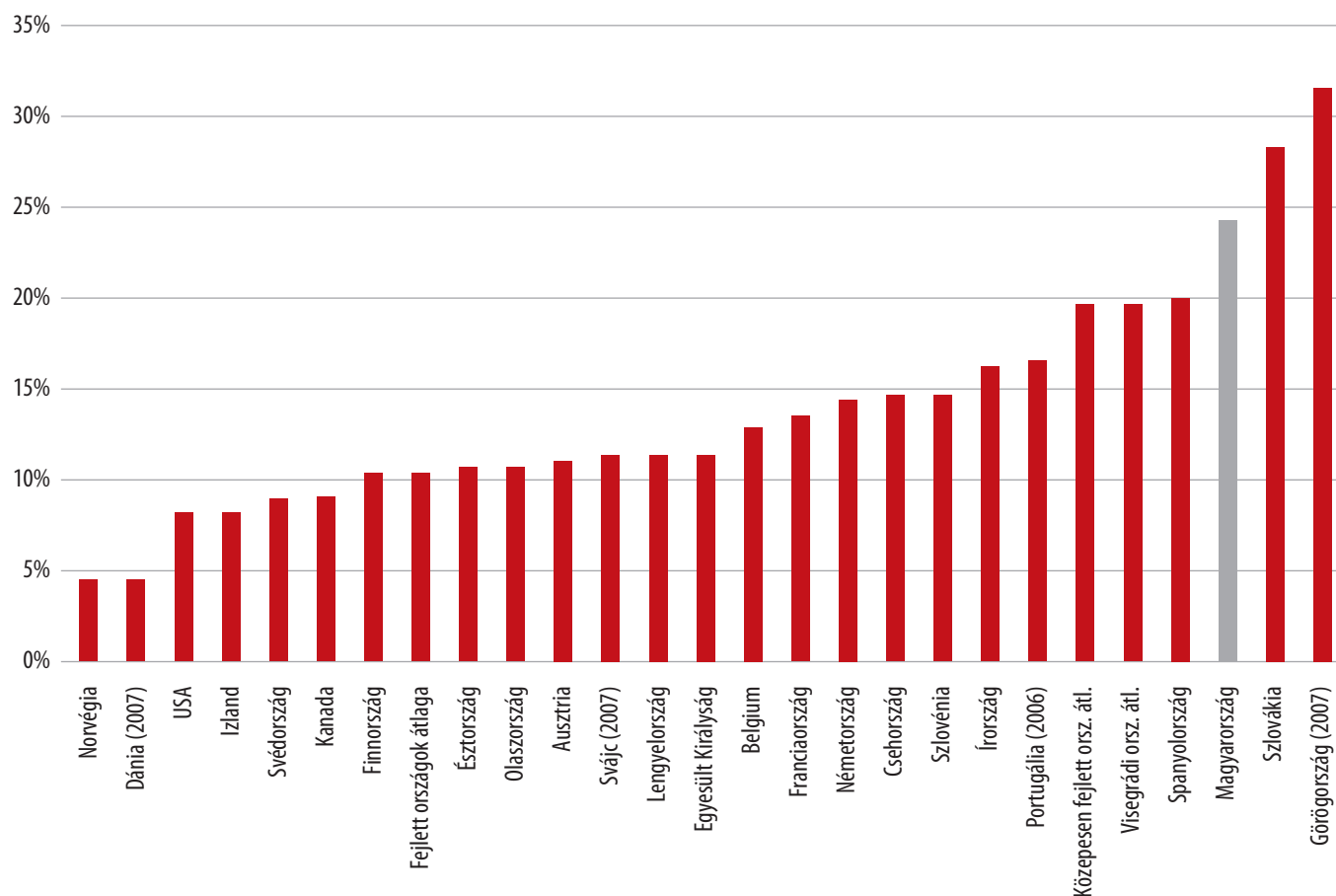
1. ábra. A gyógyszertámogatás és az államadósság alakulása (milliárd Ft)



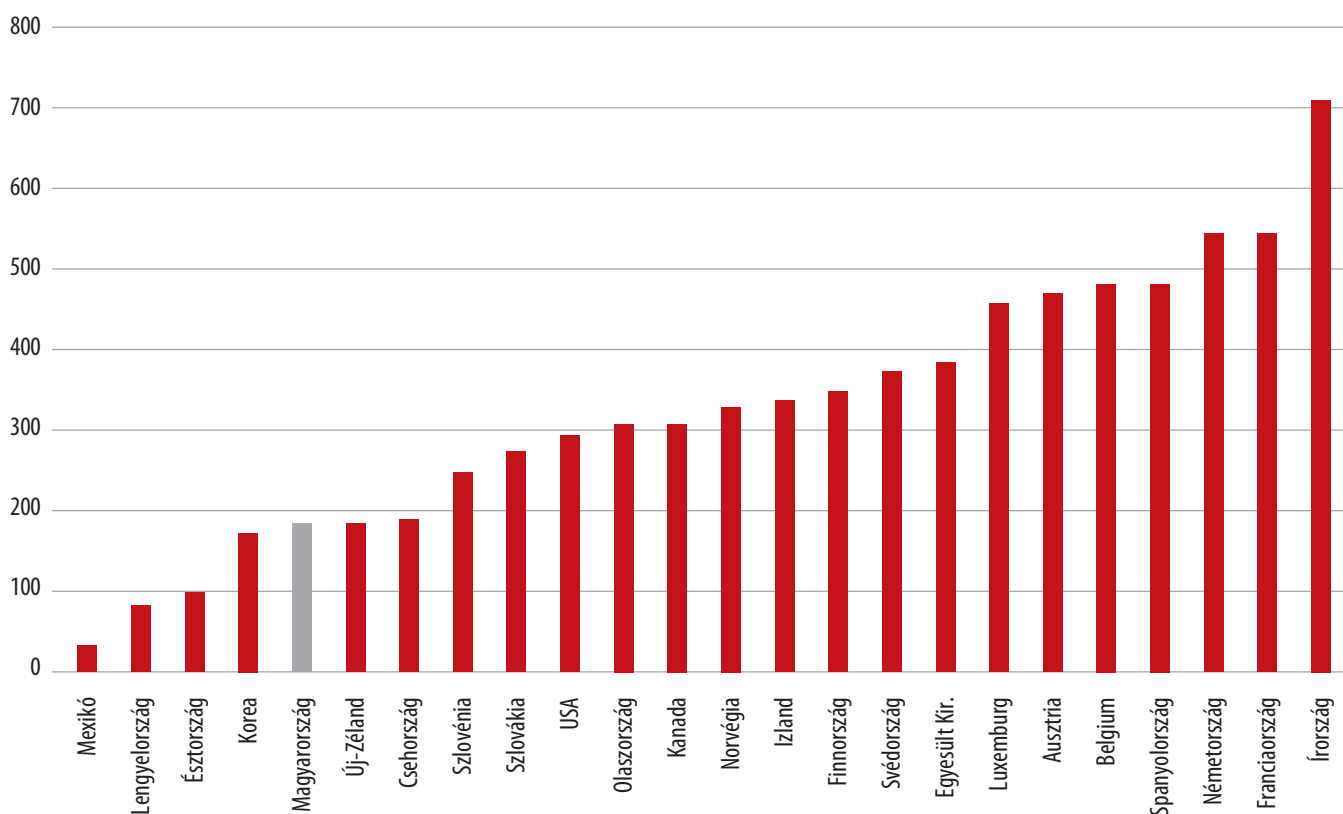
2. ábra. A gyógyszergyártói befizetések a gyógyszerkassza arányában (*: becslés)



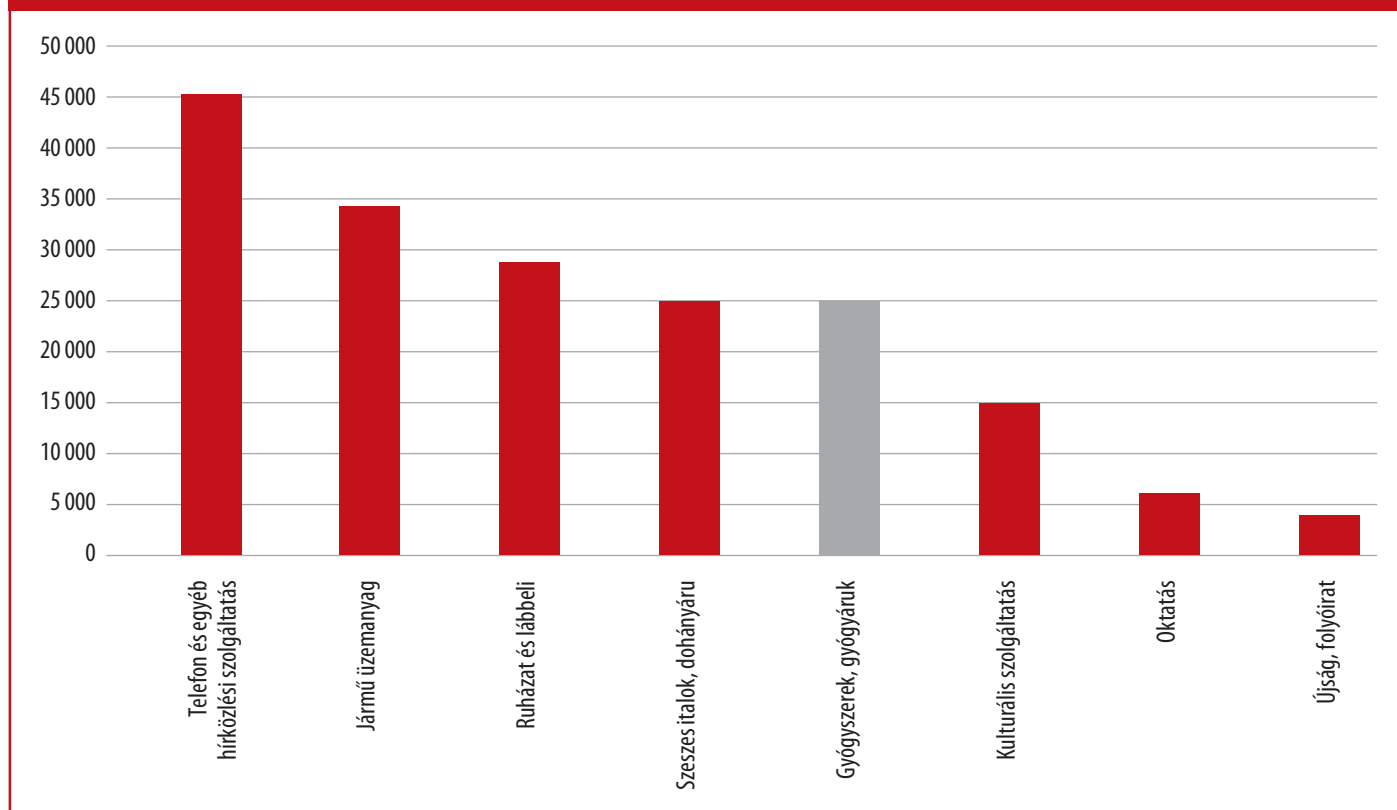
3. ábra. Gyógyszer és egyéb gyógyászati segédeszköz közkiadások az egészségügyi közkiadások arányában (Forrás: OECD Health data, 2008)



4. ábra. Az egy főre jutó gyógyszer és egyéb gyógyászati segédeszköz közkiadás (US \$) (Forrás: OECD Health data, 2008)



5. ábra. Az egy főre jutó kiadások részletezése COICOP-csoportosítás szerint (2009)



elhanyagolható lakossági réteg számára valóban súlyos napi problémát jelent a gyógyszereinek a kiváltása, ám a szociális nehézségek kompenzálása nem a gyógyszerfinanszírozási rendszer, hanem a közgyógyellátotti rendszer feladata kell, hogy legyen. Ezen megfontolás alapján a közgyógyellátotti rendszer kiszélesítése a rászorulóknak nagyobb védelmet, a kormányzati oldalnak pedig nagyobb mozgásteret adna a térítési díjakat is érintő, minden eddiginél átfogóbb szerkezeti átalakítás megvalósításához (5. ábra).

Érdekvizonyok

A kormányzati és gyártói oldal között sohasem alakult ki valódi, folyamatos párbeszéd a hosszútávon fenntartható és hatékony gyógyszerfinanszírozási rendszer kidolgozása érdekében. Ennek egyik oka talán az, hogy a szerkezeti átalakítás kockázatokát is hordoz magában, melyek a biztonságos és folyamatos gyógyszerellátás zavarában, illetve a lakossági terhek növekedésében nyilvánulhatnak meg, és ez „békeidőben” nehezen

vállalható fel. Másrészt a kézzelfogható érdekellentétek is megnehezítik a közeledést, hiszen a biztosító mindenkori célja többek között a kiadások és költségek optimalizálása (minimalizálása), míg ezzel szemben a gyártói oldal célja a piaci térnyerés, az új termékek, indikációk és beviteli formák kidolgozása valamint tb-támogatással történő forgalmazása. Ám a felszín alatt az eredményesség, a minőség és gazdaságosság egyformán célja mindkét oldalnak, tehát vannak olyan értékek, melyekre építkezve az új kapcsolatrendszer és együttműködés felépíthető lett volna.

A Széll Kálmán-terv megismerése után azonban felmerül a kérdés, hogy lehet-e egyáltalán megfelelő kommunikációt folytatni a két oldalnak a 2012-től 2014-ig esedékes évi 83–120–120 Mrd forintos kivonás árnyékában? Az iparági szereplők rendkívül megosztottak a Magyarországon termelő–külföldön termelő, a generikus–originális, illetve a támogatáspolitikai–iparpolitikai törésvonalak mentén, és ebből adódóan rendkívül korlátozott az egységes iparági fellépés lehetősége is. A hatalmas kiadáscsökkenés azonban már

1. táblázat. A magyar gyógyszeripari vállalatok hozzájárulásának becsült értéke (2011)

Hozzájárulás típusa	Érték (Mrd Ft)	Megjegyzés
Áru rabatt és egyéb kedvezmények	20–30	Jelentős csökkenés, mely elsősorban a kórházakat sújtja.
Adományok és támogatások	6–10	Jelentős csökkenés vagy megszűnés.
Szakmai rendezvények, továbbképzések, prevenciós programok, szakfolyóiratok támogatása	9–15	Az etikus orvostovábbképzés, a prevenciós programok és a szakmai folyóiratok legjelentősebb támogatói a gyógyszeripari vállalatok voltak.
K+F (A Fázis IV. vizsgálatok nélkül)	80–100	Az egyre erőteljesebb regionális versenyben hazánk pozíciói folyamatosan romlanak, s már megtörtént az első K+F-egység áttelepítéséről szóló bejelentés.
Tb-támogatott forgalomcsökkenésből (árcsökkentés, delistázás, finanszírozás-váltás) adódó árrés-csökkenés	6–8	Kis- és nagykereskedelmi árrés-bevétel kiesés.

nem egyszerűen csak a pazarlás racionalizálását jelenti, hanem alapjaiban kérdőjelezi meg a folyamatos és biztonságos gyógyszerellátás fenntarthatóságát, így végső soron az utóbbi fenntartásáért felelős egészségügyi döntéshozók és az iparág ugyanabban a csapdában van. A helyzetet súlyosbítja, hogy látszólag sem a kórházi, sem a szakmai szervezetek nem érzik magukénak a problémát, nem számolnak a kiadáscsökkentés egészségügyi ellátórendszerre érintő közvetett hatásaival, így végső soron az egészségpolitikusok magukra maradnak a gazdasági döntéshozók meggyőzésében. Az egységes egészségügyi fellépés hiányában borítható a kudarc, így az ágazat szereplői már a kezdetektől a kármentésre, azaz a számukra kedvezőbb, őket kevésbé sújtó intézkedések megvalósulására koncentrálnak.

Ebben a helyzetben csak az egységes ágazati fellépés, a professzionális párbeszéd, illetve a minden eddiginél nagyobb kompromisszumkészség és áldozatvállalás biztosíthatja a megoldást. Azt, hogy ezt milyen módon és mértékben sikerült és sikerül a részt vevőknek megvalósítani, csak évek távlatából lehet majd pontosan megállapítani.

Az iparági különadók a gyógyszeripari innováció szemszögéből

A gyógyszer befektetés az egészségbe, melyet az állam az egészségügy rendszerén keresztül valósít meg. Ebben a kapcsolatrendszerben a gyógyszeripar az innováción keresztül nyújt szolgáltatást a társadalom számára. Ennek erőforrás-igénye és kockázata viszont hatalmas. Egy új gyógyszer kifejlesztése 8–12 évig tart, 10 000 szintetizált molekulából mindössze 1 darab éri meg a piacra jutást, és 3 törzskönyvezett készítményből is csak egy válik jó eséllyel nyereségessé. Ebből adódóan minden forgalmazott termék bevételeiből több új gyógyszer fejlesztésének a költségét kell finanszírozni, és mindössze 10 szabadalommal védett év áll rendelkezésre az új termékek fejlesztéséhez szükséges bevétel biztosítására,

6. ábra. Gyártói kockázatok a gyógyszerfejlesztésben

Egy molekula kifejlesztése 8–12 évig tart

Költsége kb. 800-900 millió dollár

10 000 szintetizált molekulából ill. 5 humán vizsgálatban tesztelt hatóanyagból 1 darab éri meg a piacra jutást

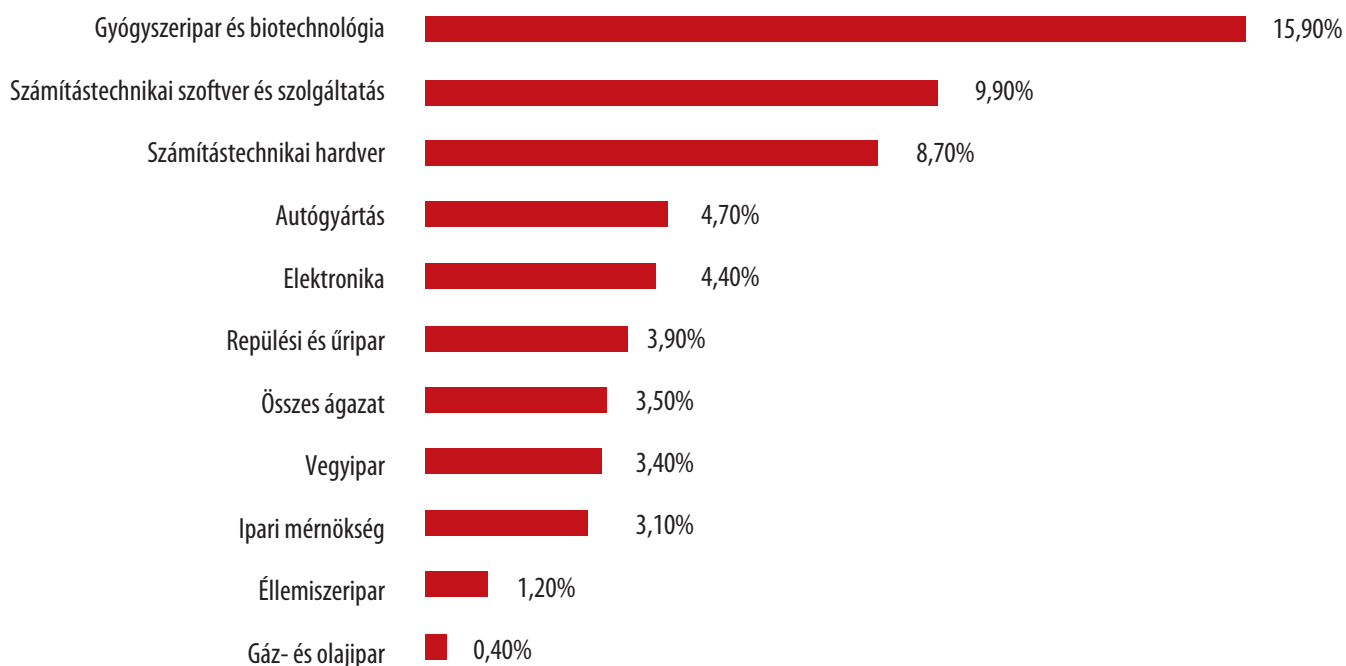
3 bevezetett molekulából 1 válik jó eséllyel nyereségessé

dolláros kutatás-fejlesztési költségeinek kizárólagos forrása a cég által forgalmazott gyógyszerek értékesítéséből adódó árbevétel, és a nemzetállamok a gyógyszer árának megfizetésén keresztül járulnak hozzá a nemzetközi gyógyszerinnovációhoz (6. ábra).

Valamennyi iparág vonatkozásában a bevételek arányában a gyógyszeripar költ legtöbbet kutatás-fejlesztésre, ezért az innovatív gyógyszerek árát az abban foglalt hatalmas K+F-költségek, és a viszonylag rövid, szabadalmi oltalommal védett megtérülési idő magasan tartja.

Az innovatív gyógyszerek olyan módon történő alkalmazása, hogy azok fejlesztési költségeikhez csak korlátozottan járulunk hozzá az iparág specifikus extraadók kivetése miatt, egy „potyautas” szerepet valósít meg hazánk számára. Mivel a magyar piac egy nemzetközi gyógyszeripari vállalat árbevételének mindössze kb. 0,5%-át adja, így a hazai intézkedés érdemben nincs hatással a globális innovációs folyamatokra. A kis méret és a magas adók miatti alacsony jövedelmezőség azonban egyúttal kiszolgáltatottá is tesz minket, mivel megnő annak az esélye, hogy az új innovációk egyszerű gazdasági megfontolások alapján elkerüljék az országot.

7. ábra. Iparágak kutatás-fejlesztési kiadásai a nettó értékesítés arányában



A bevezetett intézkedések hatásai

A bevezetett intézkedések innovatív cégekre gyakorolt hatása drámai, mivel az irreálisan magas terhek időkorlát nélkül kerültek bevezetésre, ellehetetlenítve bármiféle közép-hosszú távú tervezést vagy hazai beruházást, egy olyan időszakban, amikor a Széchenyi-terv a gyógyszeripart egy lehetséges kitörési pontként jelöli meg. Az innovatív gyártóknak a jelen körülmények közt újra kell gondolniuk a magyarországi működésüket, mely egyaránt érintheti a forgalmazott termékei körét és a munkavállalók létszámát.

Az eddig megismert gyógyszeripari megszorításoknak közvetlen hatása jóformán nincs a betegekre, legalább is akkor, ha együttműködnek a kezelőorvosukkal és mindent megtesznek a saját gyógyulásuk érdekében, illetve akkor, ha hajlandóak a gyógyszerüket olcsóbb alternatívára lecserélni. A betegek együttműködési hajlandóságától függetlenül azonban már jelenleg is érzékelhető a nem, vagy nem megfelelően gyógyítható betegségek kezelésére szolgáló új, innovatív gyógyszerek befogadásának az elhúzódása vagy elmaradása. A jelenleg hatályos szabályozásnak megfelelően a „normál eljárásrend” keretében befogadott innovatív termékeket csak a legalacsonyabb EGK-áron lehet behozni hazánkba, és ezen túlmenően a 20%-os adó, valamint a támogatásvolumen-szerződések miatt még további jelentős összeget kell fizetniük a cégeknek az E-alapba, európai szinten példátlanul alacsony „nettó” áron adva a gyógyszer hazánk számára. Az ebből adódó gyártói veszteségeket a nemzetközi referenciaárazás megsokszorozhatja, azaz a hazai árszintet és adókat figyelembe véve más, a hazainál jóval nagyobb piacot jelentő uniós ország is a magyarhoz hasonló áron és kedvezménnyel kérheti a terméket. Ez elvileg a magyar piac elkerülésére, illetve már támogatott termék esetében, akár annak kivonására is kényszerítheti a gyártót, ám ezzel együtt több mint valószínű, hogy ezek elhárítása érdekében a kormányzati és gyártói oldal megfelelő kompromisszumkésztséget mutat majd, és nem fognak kialakulni olyan súlyos ellátási gondok, mint Görögországban a 30%-os hatósági árcsökkentés 2010. évi bevezetése után.

Az intézkedés iparágra gyakorolt hatásai azonban ennél sokrétűbbek. Az gyógyszeripari vállalatok saját működésük fenntartása érdekében is jelentős megszorításokra kényszerülnek, s éppen azokat a kiadásait lesznek kénytelenek mérsékelni vagy megszüntetni, melyek jelenleg a folyamatos pénzügyi nehézségekkel küszködő egészségügy működőképességét tartják fent. Márpedig az egészségügyi szolgáltatók számára nyújtott kedvezmények, az orvosok továbbképzési támogatásának a megszűnése, vagy akár az ellátórendszer számára jelentős bevételt jelentő klinikai vizsgálatok kivonása végső soron patikai és kórházi csődökhöz, szakfolyóiratok megszűnéséhez, és az orvosok elvándorlásának a fokozódásához vezethet (1. táblázat).

A gyógyszeriparnak a nemzetgazdaságra is jelentős hatása van, mely az adókból, járulékokból, a munkahelyteremtéssel és fenntartással járó egyéb költségekből adódó közvetlen hatásként, a partnereknél teremtett és fenntartott munkahelyek

költségén, a tőlük vásárolt termékeken és szolgáltatásokon keresztül realizálódó közvetett hatásként, illetve az alkalmazott munkavállalók által generált fogyasztáson keresztül megjelenő indukált hatásként jelenik meg. Ezek összértéke a teljes gyógyszeripar vonatkozásában becslésünk szerint a 700 milliárd forintot is meghaladhatja 2011-ben. Bár a pontos számítások még nem készültek el, de igen valószínű, hogy a Széll Kálmán-terv keretében végrehajtásra kerülő intézkedések negatív hatása a nemzetgazdaság szintjén jelentősen felülmúlja a gyógyszerkassza szintjén realizálódó megtakarítást.

2011 nyarán egy olyan leépítési hullám indult el az innovatív cégeknél, melyre nem volt példa az elmúlt 20 évben. Egyes vállalatok a magyarországi K+F tevékenységük kivonására, vagy jelentős leépítésére kényszerülnek, illetve vannak olyan vállalatok, melyek dolgozóik 50–60%-tól(!) kénytelenek megválni. A cikk írásának napjáig több mint 500 jól képzett szakember elbocsátását voltak kénytelenek bejelenteni az innovatív gyógyszeripari vállalatok, ugyanakkor a további megszorítások eredményeként a következő két évben az iparág válsága tovább mélyül, mely újabb leépítési hullámokat indíthat el.

A lejárt szabadalmú termékek piacán tapasztalható fokozott árverseny, az új innovatív termékek befogadásának lelassulása, és az extrém mértékű adóterhelés a működési feltételek drámai romlásán keresztül az üzleti modell fokozatos átalakulásának az irányába hat. Az általános racionalizáláson és kiadáscsökkentésen túl, az orvoslátogatás és a „klasszikus” gyógyszeripari marketing szerepe csökken, míg a kormányzati (és kormányhivatali) kapcsolattartás, a key account-szemlélet, a market access, PA és PR szerepe fokozatosan növekszik.

Hogyan tovább?

A jelenlegi helyzet csak nyugodt szakmai párbeszéddel és kölcsönös bizalommal kezelhető, melyet azonnal meg kell kezdeni a további potenciális károk, leépítések, kivonulások és gyógyszerellátási zavarok elhárítása érdekében. El kell kezdeni az egyeztetéseket a tb-támogatott gyógyszereket sújtó extraadóknak a többi iparágat sújtó adóval együtt történő 2013. évi kivezetéséről, illetve meg kell határozni azokat a prioritásokat, melyre építkezve egy új, a nyugat-európai országokban működőhöz hasonló stratégiai együttműködési rendszer alakítható ki az iparág és a kormányzat között.

Biztosítani kell az innováció támogatását, és minden rászoruló számára lehetővé kell tenni a legmodernebb terápiákhoz való hozzáférést egy hosszú távon fenntartható, transzparens támogatási rendszeren keresztül, illetve a hosszú távú gyógyszerbérlekedés érdekében mindenképp rendezni kell az ipar- és támogatáspolitikai kapcsolatát. Ehhez jelentős, az egész ellátórendszer szerkezetét érintő átalakításokra van szükség, mivel a gyógyszer-támogatás jelenlegi keretei között ez a probléma ma már megoldhatatlan.

A szerző az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének igazgatóhelyettese.

Válság – gyógyszeripari valóság

Bármilyen szolgáltatási vagy iparágat nézünk, elméletben mindenki egyetért azzal, hogy olyan iparpolitikai intézkedések szükségesek Magyarországon, amelyek azon cégeknek segítenek megőrizni a versenyképességét, melyek hazánkban foglalkoztatnak, beruháznak, fejlesztenek, K+F-tevékenységet végeznek, adót és járulékokat fizetnek, ezáltal a hazai költségvetést gyarapítják, illetve a GDP-t növelik.

■ Dr. Ilku Livia

Az így kinyilatkoztatott cél megvalósításához a mindenkor kormányzat számos eszközt rendelhet, mely – főként szabályozási aktusokban megtestesülő – eszközök együttes eredményeként a kitűzött cél elérhető. Ez a gondolatmenet szektorsemleges megközelítésben is helyénvaló, természetesen igaz tehát akkor is, ha iparként a hazai gyógyszeripart definiáljuk.

Nyilvánvaló az is, hogy a jelen gazdasági helyzetben a gazdaság szereplőinek részt kell vállalniuk a válság okozta terhek viselésében. Ez minden iparágra igaz, beleértve a gyógyszeripart is.

Amikor a fenti két iparpolitikai törekvésnek egyszerre kell érvényesülnie, a leghasznosabb eszköznek a Kormány kezében a mérlegelés bizonyul. Azaz gondosan kell mérlegelnie, hogy olyan megoldás szülessen, amely egyensúlyban tartja a mérleg oldalait: haszon–kockázat-elemzésekkel azt kell elérnie, hogy a válság miatti közös teherviselés kényszere ne billentse félre a mérleg másik oldalát, ne kockáztassa a hazai beruházások, a K+F-tevékenység, a versenyképesség, a foglalkoztatottság ösztönzését és így a befolyt adó- és járulékbételeken keresztül ne kockáztassa a hazai költségvetés gyarapítását.

Ha tehát egyetértünk a fenti célok meghatározásában, azonban az ezt elősegítő eszközök tárházának felvonultatásával mégis egy merőben más eredményt sikerült elérni, több hibalehetőség juthat az eszünkbe: vagy a cél megvalósítását szolgáló eszközök kiválasztása történt hibásan, vagy a mérleg két oldalának egyensúlya tolódott el, vagy – ami még ennél is rosszabb – maga a cél időközben átalakult. A cikk e hibalehetőségek okait, és annak következményeit kívánja bemutatni.

Kutatás

A gyógyszeripar – a világon mindenütt – a gazdaság, a feldolgozóipar sajátos, különleges területe. Különlegessé többek között az teszi, hogy kevés alapanyagból, jelentős szellemi tőkét, innovációt és szaktudást igénylő munkával nagy hozzáadott értékű termékeket állít elő. A magas hozzáadott értéket teremtő iparágak versenyképességének biztosítása pedig alapvető jelentőséggel bír egy ország GDP-termelő képességének és gazdasági növekedésének szempontjából.

Tudjuk, hogy egy végül gyógyszerként forgalomba hozatalra engedélyezett készítményhez átlagosan a következők szükségesek: 10 000 gyógyszerjelölt molekula, 6000 állat és 5000 humán vizsgálati alany, több mint 1 milliárd dollár és 12-13 év. Tudjuk azonban azt is, hogy eddig kielégítetlen szükségleteket célzó új terápiák jelennek meg, mint például a szklerózis multiplexre alkalmazott készítmény, vagy a szívritmuszavarok kezelésére szolgáló új gyógyszerek. Az áttétes melanoma esetében a túlélési időt meghosszabbító szer, a prosztataadaganat kezelésére alkalmazható új gyógyszer, illetve vakcina várható, jellemző a biológiai és biológiaiilag hasonló (azaz biológiai követő) készítmények gyors fejlődése. Ezek miatt az elmúlt években drasztikusan megnőtt az innovációhoz szükséges gyógyszeripari K+F-ráfordítások összege, nőtt az egy-egy új molekula kifejlesztéséhez szükséges idő is, csökkent azonban a találati arány, azaz elmondhatjuk, hogy összességében nőtt a K+F kockázata. Megváltozott a K+F költségszerkezete is, egyre nagyobb arányt tesznek ki a klinikai, farmakológiai vizsgálatok, az engedélyeztetéshez szükséges költségek, míg a kémiai kutatás részesedése visszaszorult.

A hazai környezetet tekintve gyógyszeriparunk az első öt perspektivikus ágazat közé tartozik, jelenleg a leginnovatívabb hazai ágazatként definiálhatjuk. Meghatározó szerepe van a K+F-ben, hiszen az ágazat adja évek óta stabilan a feldolgozóipari K+F-ráfordítások közel 50%-át, a nemzetgazdaság egészéhez viszonyítva ez az arány 40%. Illeszkedik továbbá az Európai Unió lisszaboni stratégiájához, amely azt az ambiciózus célt tűzte ki, hogy az EU 2020-ra a világ legversenyképesebb régiójává váljék, cél továbbá, hogy GDP-jének 3%-át K+F-re fordítsa, és hogy megőrizze versenyképességét az USA-val és Japánnal szemben. (1) Visszatérve a hazai számok világába: a Magyarországi Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága (MKVT) és a Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság (META) 2009-ben felmérte, hogy a klinikai vizsgálatok mekkora bevételt jelentettek 2008-ban a magyar egészségügynek és a magyar gazdaságnak. Ez a felmérés két forrásból nyert adatokat. Egyfelől az MKVT-hez tartozó, a vizsgálatokat szervező gyógyszergyáraktól és erre szakosodott kutatószervező cépektől kértek be adatokat, másfelől egy, az engedélyező hatóságtól, az Országos Gyógyszerészeti Intézettől kapott, anonim, de reprezentatív minta alapján. Az így begyűjtött és „keresztvalidált” adatok alapján elmond-

1. táblázat.

	AU	BE	FI	FR	PL	HU	D	I	SL
Sávós befizetés				X		X		X	
Különadó		X				X	X		
Orvoslátogatói reg. díj						X			
Delistázási korlát						X			
Támogatás-felülvizsgálat				X		X			
Befogadás késleltetése	X	X			X	X			X
Költséghat. igazolása	X			X		X	X		
Külső referencia	X	X	X	X	X	X		X	X
Tám.-vol. szerződések				X		X			
Terápiás fix						X	X		X
Negyedéves fix						X			X
Felírások monitorozása	X			X		X	X		
Támogatások csökkentése			X	X		X			

ható, hogy 2008-ban a magyar egészségügynek – konzervatív becslés szerint is – 14-15 milliárd forint bevétele származott a klinikai vizsgálatokban történő részvételből. Ezen felül a kiszolgáló iparágak számára ez a piac még további mintegy 34 milliárd forintnyi bevételt biztosított. (2) A hazai gyógyszerkutatás minden fázisát összeadva a 2010. évben csak a MAGYOSZ-tagvállalatok együtt 60 milliárd forintot fordítottak hazánkban kutatási célra.

A fenti tények és számok alapján azt gondolnánk, hogy a változások a kutatás-fejlesztési tevékenység terén csak és kizárólag az ösztönzésben nyilvánulhatnak meg. A K+F-tevékenységet ösztönző szabályozást 2009. február 15-ei hatályba lépéssel építette be a törvényalkotó a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvénybe (a továbbiakban: Gyógyszergazdaságossági törvény). A szabályozás lényege az volt, hogy a Magyarországon K+F tevékenységet folytató vállalatoknak bizonyos engedményeket adott, csökkentve ezzel a különadót (12% adó és orvoslátogatók után fizetendő 5 millió Ft/év/fő), húsz százalékos kompenzációs lehetőséget biztosítva a 2009. évi, valamint száz százalékot a 2010. évi különadók után. A gyógyszervállalatok ezen felbuzdulva, bízva a kiszámítható jogkörnyezetben, hazánkban lényeges K+F-projektek indítottak el és ilyen irányú beruházásokat eszközöltek. 2011. január 1-jén a rendszer megváltozott, az igazi izgalom azonban 2011 nyarára érte el a csúcspontját. Míg korábban ugyanis az engedmény a befizetési kötelezettség 100%-áig volt érvényesíthető, a nyári korrekciót követően a 100% csak akkor áll, ha a K+F-ráfordítások meghaladják a termelőiár-arányos társadalombiztosítási támogatás 70%-át. Ha a ráfordítások összege ennél kevesebb, egy sávos rendszer szerint kevesebb az érvényesíthető engedmény is, a K+F-ráfordításoknak az OEP által kifizetett támogatási arányához kötötték az adó-visszatérítés mértékét (20, 50 vagy 100 százalék).

A nyáron benyújtott törvényjavaslat eredetileg elégánsan kifejejtette a rendszerből a K+F-ösztönzést. A kérdést a fentiek szerint rendező, a törvényjavaslathoz benyújtott módosító indítvány eredménye elmozdulást hozott a kezdeti 0 állapothoz képest, azonban a helyzetet az, hogy a hazánkban kutatást végző gyógyszeripari vállalatok nagy része csak korlátozottan, vagy egyáltalán nem tud élni az így teremtett lehetőségekkel.

gel, számukra a korábbi rendszerhez képest komoly visszalépést jelent a jelenlegi helyzet. Az eredmény: a magyarországi szabályozási környezet kedvezőtlen folyamatokat indított el a K+F tekintetében.

A szabályozás hibája az is, hogy a visszatérítés jelenleg tulajdonképpen az OEP által kezelt kasszából realizálódik. Mind a gyártók, mind az OEP számára megnyugtatóbb helyzetet teremtené, ha a visszatérítést külön költségvetési soron biztosítanák.

A 2012-es ösztönző rendszer témájában jelenleg is tárgyalások folynak a kormány és a K+F-tevékenységet végző nagyvállalatok között az ideális kutatás-fejlesztési ösztönző rendszer kialakításáról. Az „ösztönző rendszer” elnevezés azonban némileg antagonisztikus, mivel a 2012-es „ösztönző” a már 2011-ben megvalósított K+F-ráfordítások utáni engedmény realizálása. Csak remélni tudjuk, hogy olyan javaslat születik, amely nemcsak célját, de eredményét tekintve is valóban összhangban lesz a meghirdetett kormányzati programmal, amely szándékai szerint a K+F-innovációt, ezen belül a gyógyszeripari K+F-t is kiemelten kezeli.

Támogatás

Mindannyian egyetértünk abban is, hogy a piaci mechanizmusokat érvényesíteni engedő, egyszerűbb és valóban transzparens rendszerrel lehetne az Európai Unióban alkalmazott támogatási rendszerek felé közelíteni. Az 1. táblázatot tanulmányozva is láthatjuk azonban, hogy a hazai rendszer mindenféle finomhangolás és a hazai viszonyokra történő adaptálás mellőzésével, azok átgondolás nélküli együttes bevezetésével tartalmazza az egyes országokban alkalmazott támogatási elemeket, jelenleg figyelmen kívül hagyva minden egyéb versenyképességi szempontot.

Támogatáspolitikai történeti előzmények

Ha a jelen támogatáspolitikai előzményeit is vizsgáljuk, láthatjuk, hogy 2007 januárjában a normatív támogatási kulcsokat csökkentették, majd 2008 áprilisában ismét kizárólag ugyanebben a normatív körben volt támogatási kulcs csökkentés. A normatív kulcs csökkentés pedig nem más, mint a generikus gyógyszerek támogatásának csökkentése, tehát a 2007–2008-as intézkedések egyoldalúan érintették a támogatási rendszer egyik elemét, miközben érintetlenül hagyták

2. táblázat. (Forrás: MAGYOSZ)

Támogatási kategória	Fogyasztói ár	Referencia Támogatás	Pref. ársáv alá utólag lement termék Tértítési díj	Tértítési díj Támogatás	Tértítési díj	Növekedés
	Ft	Ft	Ft	Ft	Ft	%
25%	5000	1250	3750	1063	3938	5,0%
50%	5000	2500	2500	2125	2875	15,0%
55%	5000	2750	2250	2338	2663	18,3%
70%	5000	3500	1500	2975	2025	35,0%
80%	5000	4000	1000	3400	1600	60,0%
90%	5000	4500	500	3825	1175	135,0%
100%	5000	4700	300	3995	1005	235,0%
100%	10 000	9700	300	8245	1755	485,0%
100%	40 000	39 700	300	33 745	6255	1985,0%
100%	100 000	99 700	300	84 745	15 255	4985,0%

a jobbára kiemelt, eü. pontba tartozó eredeti, magasabb árú, originális szereket.

Preferált ársáv – vaklicit

A támogatási rendszer újabb változása, mely 2011. július 28-án lépett hatályba, számos új elemet és új jogintézményt tartalmaz. Ezek egyike a preferált ársáv. A generikus és originális készítmények egy idő után fix csoportot alkotnak (hatóanyag vagy terápiás fix csoport). A hatóanyag alapú fix csoportoknál egy készítmény akkor kerül a preferált ársávba, ha a napi terápiás költsége legfeljebb öt százalékkal tér el a referenciakészítmény napi terápiás költségétől; a terápiás fix csoportoknál tíz százalék eltérés megengedett. Az új rendszerben teljes mértékben kizárólag ezek a gyógyszerek kapják meg a csoportnak járó támogatást, és csak ezek rendelhetők (fél évig) a közgyógyellátásra jogosult betegeknek. A contrario: a preferált ársávba nem tartozó gyógyszerek tizenöt százalékkal alacsonyabb mértékű támogatást kapnak, és nem írhatók közgyógyellátásra fél évig. A gondot az okozza, hogy a preferált ársávba kerüléshez fél-évente, „vakon” kell árajánlatot tenni. A gyártók úgy licitálnak gyógyszereik preferált ársávba kerülése érdekében, hogy – a korábbi licitektől eltérően – nem ismerik a konkurens gyógyszerek licitárait. Annak a gyógyszernek ugyanakkor, amely nem került be a vaklicit alapján a preferált ársávba, 15%-kal csökken a támogatása. A gyártó tehát nem látja, hogy ténylegesen mit adtak be a többiek, azaz mihez kellene igazodnia, mennyire kellene az árral lemennie ahhoz, hogy bekerüljön ebbe az ársávba. Azaz, ha hasonlattal kívánunk élni ez olyan, mintha egy vállalkozás úgy indulna egy tenderen vagy pályázaton, hogy amennyiben nem nyer, a pályázatra vagy tenderre benyújtott árajánlata akkor is érvényben marad. Vagyis a vaklicit után a gyártó már hiába csökkenti az árat, utólag már nem kerülhet vissza a preferált ársávba, érvényben marad a csökkentett támogatás. Ugyanakkor a „most vagy soha” kényszere magában hordozza az esetlegesen nem kellően megalapozott, „kamikaze” jellegű árcsökkentések következményeinek veszélyét.

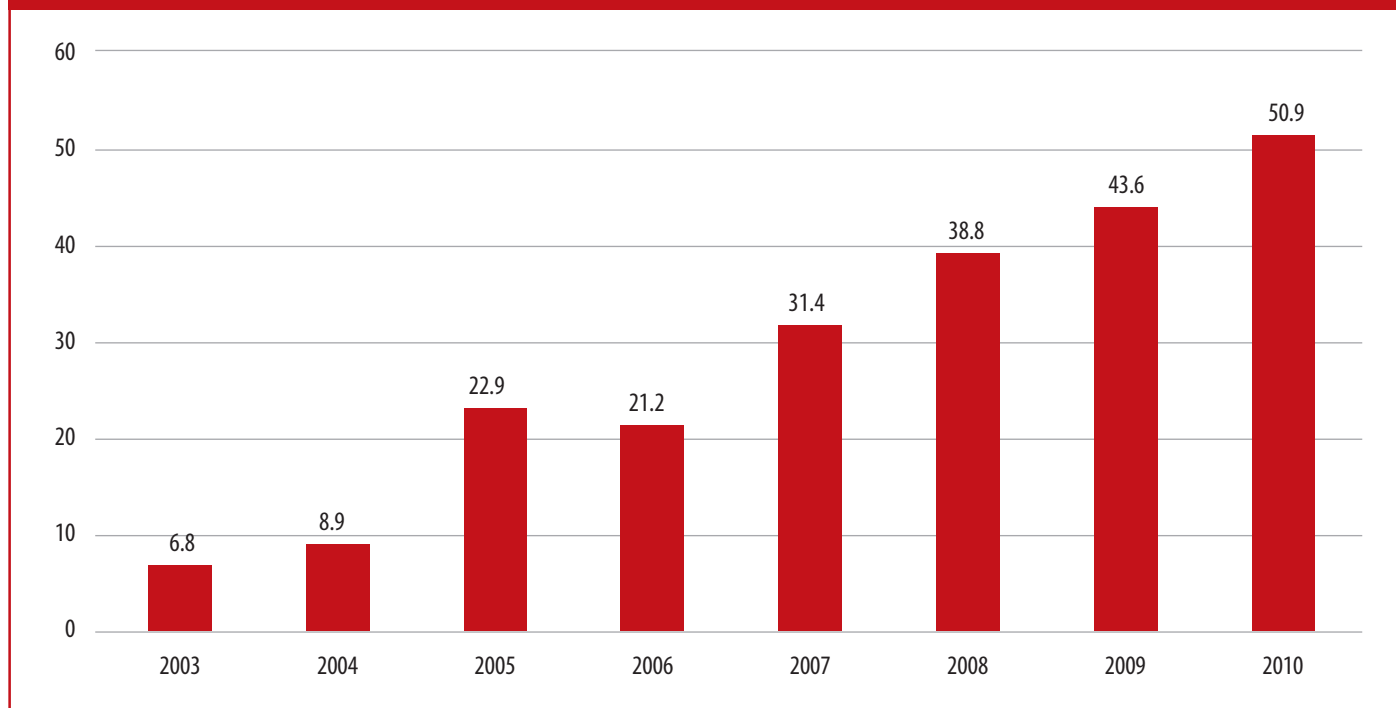
Mindeközben mi történik a gyógyszerrel? Mivel a támogatott gyógyszerek ára két tényezőtől, a támogatásból és a beteg által fizetett térítési díjből adódik össze, mindenféle komoly matematikai művelet nélkül evidenciaként fogadhatjuk el, hogy a vaklicit jogintézményével elért támogatási összeg csökkenés pont ennyi összeggel növeli a beteg által fizetendő térítési díjat. A 15%-os támogatáscsökkentés ártól és támogatási kategóriától függően akár több száz százalékkal is megnövelheti a téríté-

si díjat, még abban az esetben is, ha a gyártó később árat csökkent. A 2. táblázat azt mutatja meg, hogy a támogatás 15%-os csökkentése az egyes támogatási kategóriákban, forintban és százaléklban hogyan növeli az egyes térítési díjakat.

Tekintsünk egy példát. Egy 25%-ban támogatott, 5000 Ft-os gyógyszer esetében a 3750 Ft-os térítési díj mindössze 5%-kal, nem egészen 200 Ft-tal lesz magasabb a referenciagyógyszer térítési díjánál a preferált ársávból való kiesése esetén. Kiemelt (azaz 100%-os) támogatás esetén a magasabb árfekvésű gyógyszerek esetében a térítési díjak megfizethetetlenül válhatnak. Példának okáért egy 10 000 Ft-os készítmény esetén a támogatás 15%-os csökkenése miatt a beteg által eddig fizetett 300 Ft-os térítési díj 485%-kal, közel 1800 Ft-ra emelkedik, azaz hatszoros térítési díjat kell fizetni. A vaklicit tehát még nagyobb gondot okozhat a 100%-os, vagyis a kiemelt támogatási csoportba tartozó szereknél. Ebbe a támogatási körbe tartoznak például az inzulin, a rosszindulatú daganatos betegségek, az immunhiányos állapotok kezelésére szolgáló gyógyszerek, vagy az epilepszia, a mentális zavarok, vagy a súlyos asztma szereit, mely terápiák eleve magas árúak, speciális fejlesztésük vagy gyártásuk miatt. Jellemzően ez a betegcsoport krónikus gyógyszeresedő, sok esetben szociálisan hátrányos helyzetű, minden szempontból sérülékeny és kiszolgáltatott. Az ebben a körben támogatott szerekre pedig elmondható, hogy megfelelő támogatás nélkül megfizethetetlenül drágák. Ebben a csoportban – bár a támogatás elvileg 100% –, a betegeknek minimum 300 forint térítési díjat kell fizetniük. Amikor a jogalkotó a vaklicit bevezetéséről döntött, nem emelte ki kivételként ezeket a kiemelt támogatási csoportba tartozó készítményeket. Mindez pedig azzal jár, hogy a korábban megszokott minimális 300 Ft-os térítési díj helyett – mint a fenti példákban is látszik – ezen készítmények esetében sokkal-sokkal többet kell majd fizetni. A betegteher-növekedés jelentősen sérti a betegek érdekeit, megnehezítve, bizonyos esetekben lehetetlenné téve a betegek gyógyszerhez való hozzájutást. Ezzel kell szembenézniük mind a gyártóknak, s ami még ennél is fontosabb, a betegeknek a jövőben az újonnan kialakított rendszer következtében. Ez mélységesen ellentmond a kormányzat azon többször kinyilatkoztatott szándékának, hogy a betegterhek lehetőség szerint ne növekedjenek.

A térítési díj ilyen mérvű emelése tehát a kormányzati kommunikáció alapján nem volt cél, ugyanakkor eredményként könnyelhető el, még ha a lakosságra nézve negatív eredményként is. Ez történt a legutóbbi vaklicitnél is, számsze-

1. ábra. Összes gyártói befizetés (milliárd Ft; forrás: MAGYOSZ)



rúsítva 1686 darab készítmény esetében nőtt a térítési díj a fentiek miatt, ez a teljes támogatotti kör 28%-a. (3) A gyártó, forgalmazó oldalát tekintve kérdés, hogy vakon vállalható-e az árcsökkentés. Egy részről rendszerprobléma, hogy bár sok esetben a gyártó/forgalmazó levinné a gyógyszer árát abból a célból, hogy a preferált ársávba kerüljön, de nem tudja ezt egy gazdaságilag is racionális döntés alapján megtenni, mivel nem látja a többiek árait, így nem tudja, mennyivel kellene kevesebbet ajánlania. Vannak olyan gyógyszerek is, amelyeknél már jelenleg is olyan alacsony az árszint, hogy további árcsökkentés esetén már nem érdemes gyártani, vagy hazánkban forgalmazni. Ezek a szerek tehát a jelenlegi támogatási rendszer eredményeként eltűnhetnek a piacról. Sarkítva: kétféle gyógyszer marad meg egészen biztosan a magyar piacon a jelen támogatási rendszerben: az olcsó ázsiai gyógyszer és az originális terápia. Az ázsiai árszinthez ott, helyben kell gyártani a gyógyszert, mert a magyar munkaerő és gyártási költségek drágábbak. Az eredeti készítmények hatóanyagainak a védettség lejártáig pedig értelemszerűen nincs versenytársa, de ha terápiás fix csoportba vonják, akkor az originális gyógyszer is bajba kerülhet egy vaklicitet követően.

Fontosnak tartom hangsúlyozni, hogy minden profitorientált gazdasági vállalkozás azért folytatja tevékenységét, hogy nyereséget termeljen, így természetesen a gyógyszer-gyáraknak sem érdeke veszteséget termelni. Főszabályként minden iparágban a profitból finanszírozzák a fejlesztéseket. A gyógyszeriparban is a megtermelt nyereség a záloga mind az originális, mind a generikus gyógyszerfejlesztésnek. A gyógyszer-gyártás specialitása a többi iparágak többségéhez képest abban mutatkozik meg, hogy a K+F-költségek fajlagosan nagyon magasak és egyre emelkednek. A nyereségből finanszírozzódik a jelen és a jövő gyógyszerkutatása, vagyis, ha a megfelelő mértékű nyereség nem jelenik meg egy tablettá-nyereséget eredményező terápiára használható gyógyszer, illetve elvész az originális készítményeknek a lakosság és a

gyógyszerkassza számára is megtakarítást jelentő generikus alternatívája. Továbbá, amennyiben profit nem lenne, akkor a gyógyszeripar nem tudna beruházásra, K+F-re, létszámfejlesztésre, foglalkoztatásra, mecenatúrára pénzt fordítani, nem tudna a költségvetéshez adók és járulékok formájában hozzájárulni. Nemcsak álságos, gazdaságilag irracionális, hanem a jövőt is romboló tehát az a megközelítés, hogy a gyógyszeriparnak profit nélkül kellene a hazai piacon jelen lennie. Amikor a gyógyszeripar K+F-be fekteti szabad forrásainak meghatározó hányadát, akkor ezzel az 5–10 év múlva piacra lépő termékeit indítja útjára.

Gyártói nyilatkozat az ellátásról

A nyári szabályozás másik új eleme az, hogy a preferált ársávba került gyártó/forgalmazó nyilatkozik arról, hogy biztosítani fogja a folyamatos betegellátást gyógyszereivel. Ezzel a rendelkezéssel a jogalkotó arra a problémára próbált megoldást keresni, hogy már 1%-os piaci részesedéssel is be lehet kerülni a preferált ársávba, ugyanakkor nem lehet előre tudni, hogy mennyien maradnak benn a vaklicit végén. Így előfordulhat, hogy a korábban 1%-os piaci részesedéssel bíró terméknek a licit után a piac lényegesen nagyobb, sőt, ha egyedül nyer a versenyben vakon indulók közül, akár 100%-át is le kellene fednie. Az első vaklicit realizálta is ezt a helyzetet: a pszichiatriai készítmények piacán óriási árcsökkentést hajtottak végre, és a skizofrénia elleni gyógyszerhatóanyagok közül végül mindössze egy-egy termék maradt a preferált ársávban. Ám ezeknek a gyógyszernek a piaci részesedése csak két-három százalék volt a licit előtt, vagyis ezekből a készítményekből csak megfelelő kapacitásnöveléssel tudják majd ellátni a magyar piacot. A jogszabály úgy rendelkezik, hogy – abban az esetben is, amikor már bizonyított ellátási zavarok lépnek fel, mert a preferált referencia ársávba került forgalmazó(k) nem képes(ek) ígérete(ik) ellenére az ellátást biztosítani – az ellátási kötelezettséget nem teljesítő, kieső gyógyszer helyett ismét bekerülhet olyan termék, amely korábban szintén 1%-os piaci

3. táblázat. (Forrás: MAGYOSZ)

Évek	Mrd Ft	Megjegyzés
2003. augusztus–december	6,8	Szerződés alapján
2004.	8,9	Szerződés alapján
2005.	22,9	Szerződés alapján
2006.	21,2	Szerződés alapján
2003–2006. összesen:	59,8	
2007.	31,4	Gyógyszergazdaságossági tv. alapján, 12% + orvoslátogatói díj + támogatásvolumen-szerződés
2008.	38,8	Gyógyszergazdaságossági tv. alapján, 12% + orvoslátogatói díj + támogatásvolumen-szerződés
2009.	43,6	Gyógyszergazdaságossági tv. alapján, 12% + orvoslátogatói díj + támogatásvolumen-szerződés
2010.	50,9	Gyógyszergazdaságossági tv. alapján, 12% + orvoslátogatói díj + támogatásvolumen-szerződés
2007–2009. összesen:	113,8	
2007–2010. összesen:	164,7	

részesedésű termék volt. Ezeknek a forgalmazóknak sem volt felkészülési lehetősége a megnövekedett igények ellátására. Így ezeknél a „beugró” termékeknel ugyanúgy előfordulhat, hogy a korábban 1%-os piaci rés helyett a piac lényegesen nagyobb, sőt, ha egyedül nyer a versenyben, akár 100%-át is le kellene fednie. Amennyiben ez nem sikerül, újabb ellátási problémák adódnak. Azaz, ilyenkor a rendszer újratermeli azt a problémát, amit kivédeni igyekezett.

Álláspontom szerint a nyilatkozat a piaci igények ellátásáról, mint a betegellátás folyamatosságát biztosítani kívánó intézkedés álságos, több okból is. A nyilatkozó a nyilatkozat megtételekor még nem látja, hogy bekerülése esetén a piac mekkora részét kell majd lefednie, magyarul a vaklicitben tett ajánlata mellett ráadásul „vaknyilatkozatot” is tesz. A jogalkotó úgy kényszeríti erre a gyártót, forgalmazót, hogy nincs tekintettel arra, hogy még a legnagyobb gyártónál is kb. hat hónapot vesz igénybe a gyártástervezés–beszerzés–logisztika–termelés-ciklus lefutása, vagyis legalább ennyi időre van szükség, mire a betegek ellátásához megfelelő mennyiségű termék rendelkezésre áll. Ez a másik nagy buktatója a „vaknyilatkozat” tételére kötelezésnek. Természetesen a legnagyobb gond az, hogy ez a nyilatkozat önmagában nyilvánvalóan képtelen megvédeni a rendszert attól, hogy a betegek ellátatlanul maradjanak. Az ellátási kötelezettség ez idáig az ellátórendszer minden résztvevőjét felelősségteljes tervezésre kötelezte, a gyártókat, forgalmazókat, nagykereskedőket és patikákat egyaránt. A vaklicit rendszere és az általa megoldásként kínált nyilatkozattételi kötelezettség azonban az eddigi legnagyobb lyukat törte ezen a rendszeren.

Nem tudjuk azt sem, hogy milyen szankciót alkalmaznak majd azzal a gyártóval/forgalmazóval szemben, aki preferált ársávba kerül, nyilatkozik, hogy folyamatos ellátást biztosít, de végül azt mégsem tudja teljesíteni. Az sem világos, hogy ki dönti el, hogy egy gyártó/forgalmazó tudja vagy sem biztosítani a folyamatos betegellátást? Egyáltalán, mennyi időnek kell eltelnie ahhoz, hogy megállapítható legyen az, hogy valamely készítményből a betegellátás nem biztosítható folyamatosan? Elégséges egyetlen beteg jelzése? A rendszer tehát ezen a ponton sok bizonytalanságot hordoz, nem kiérlelt. Csak remélni tudjuk, hogy nem a gyakorlat válaszol majd a fenti kérdésekre, azaz nem lesz olyan betegellátási probléma, ami abból adódik, hogy valaki „túlneri” magát és nyilatkozata ellenére nem képes kiszolgálni a betegek igényeit. Ha a beteg a patikában azzal szembesül, hogy nincs, vagy nem elfogadható áron juthat csak gyógyszerhez, visszamehet az orvoshoz. Ott együtt, a beteg terápiás szükségletének és pénztárcájának függvényében választhatják ki a megfelelő terápiát. Ha az adott szer nem

kapható ellátási gondok miatt, kereshetnek ismét egy másikat. Az ellátatlanság, mint következmény azért is kerül nyomtatékosításra, mert a közgyógyellátásra jogosult betegeknek a hatóanyag fix csoportos termékek közül csak és kizárólag a preferált ársávú termékek írhatók fel. A közgyógyellátott betegnél tehát a preferált gyógyszerkörből nem lehet kilépni. Ha nem sikerül abban a csoportban megfelelő, a patikában kapható gyógyszerrel találni, meg kell várni, amíg az OEP észleli és megállapítja az ellátatlanságot, majd hatósági aktussal a preferált sávba helyez egy másik gyógyszert, megállapítja az árát és a támogatását. Addig a közgyógyellátott beteg várakozik. A 2011. október 1-jétől előállt rendszerben több olyan csoport van, ahol egyetlen preferált, közgyógyellátásra írható szer maradt. Ezek egy részében ezt az egyetlen, közgyógyra írható szer korábban a betegek 2,3, vagy 2,7 továbbá egy másik csoportot nézve 5,3%-ának írták fel, azaz 2011. október 1-jétől majd 50-szer több beteget kell ezeknek a cégeknek ellátniuk, mint korábban. És bizonyosan nem csak a közgyógyellátott betegek szedik ezeket a szereket, azaz számolni kell a közgyógyon kívüli betegkörrel is.

A nyilatkozattétellel összefüggő, a fentieket okozó anomáliákat úgy lehetne megszüntetni, hogy a gyártónak, forgalmazónak akkor kelljen nyilatkoznia, amikor már tudja, hogy egyáltalán miről nyilatkozik, azaz a piac milyen szeletét kell ellátnia. Ésszerű, egyszerű dolgok ezek.

Fantomkészítmények

A „fantomkészítmény” probléma különösen fontossá vált a nyári jogszabály-módosítást követően, mivel a fixesítés szabályai szerint minimális, 1%-os forgalmi részesedéssel referenciakészítménnyé lehet válni, és egyben a többi készítmény támogatását meghatározni. Tudjuk azt, hogy nagyon könnyen el lehet érni a piacon két hónap alatt 1% piaci részesedést, majd a vakliccittel egy alacsony árat beajánlani, amellyel a támogatást hat hónapra meghatározhatja az adott cég. Valós probléma, hogy miután ezzel az alacsony árral a preferált termék padlóra küldi a csoport többi termékének árát és a támogatását, előfordulhat, hogy nem biztosítja a folyamatos betegellátást annak ellenére, hogy nyilatkozik az ellátásról – szankció ugyanis nincs beépítve a rendszerbe ennek kiszűrésére. A rendszer tehát nemcsak megengedi, hanem buzdítja a fantomkészítmények jelenlétét a rendszerben.

De lege ferenda a probléma megoldását jelenthetné a fixesítés szabályainál a referenciává válás minimális forgalmi részesedését 1-ről 5%-ra felemlíteni. Továbbá biztosítani kellene, hogy a gyártóknak legyen lehetőségük a referenciaár kialakítása után úgy lemenni a preferált ársávba, hogy megkapják a

referenciatámogatást. Ez a betegeknek, a gyártóknak is egyaránt érdeke.

Nyomott árú generikumok

A nyári változások kapcsán a generikumok most már jóval alacsonyabb áron kerülhetnek forgalomba. Emiatt kevesebb gyógyszer jelenik majd meg a piacon, mert az ilyen mértékű árszpirál a cégek egy része nem bírja elviselni. Az árszpirál azért is gondot jelent, mert a hazai árcsökkentés kihat az exportra, mivel maga után vonja az árcsökkentés kényszerű tendenciáját az exportpiacokon is. Ne felejtjük el, hogy a nagy hazai gyártók alapvetően exportorientáltak, jelentős mértékben járulnak hozzá az export-import szaldó javításához. Már 10% árcsökkentés is minimum ~320 millió \$ exportkiesést jelent a hazai gyógyszeripar kelet-európai + orosz + egyéb FÁK országpiacokra irányuló exportjából. Szomorú, hogy úgy veszítheti el gyógyszerexportjának meghatározott értékét Magyarország, hogy egyéb okból az exportpiacokon nem kellene árat csökkentenie. Az ilyen negatív irányú folyamatok sohasem elszigetelt jelenségeként mutatkoznak, ugyanis ha csökken a magyarországi államháztartás export árbevétele, csökken adó- és járulékbefvétele is, csökken továbbá a foglalkoztatás (stratégiai exportpiacok tekintetében a termelés kivitele az országból előtérbe kerül). Szomorú ez azért is, mert bár vannak jogszabályban megjelenő, legális eszközök a támogatási rendszerben, mint például a támogatásvolumen-szerződések, melyek magyarországi árcsökkentés nélkül biztosítják a kassza betarthatóságát, ez a jogintézmény jelenleg csak az originális termékeknek létezik, generikus termékeknek hasonló eszköz nem áll rendelkezésre. Ennek megteremtését szorgalmazzuk.

A fentiek alapján tehát elmondható, hogy jelen támogatáspolitikai változások – azok eredményét tekintve – aránytalanul és indokolatlanul nagyobb mértékben sújtják a magyar gyártókat, a módosítások hatása pedig ellentétes Matolcsy György miniszter úr 2011. április 13-i nyilatkozatával („Ma csak 100 milliárd forintot költünk generikus gyógyszerekre, 240 milliárd innovatív gyógyszerek támogatására megy el, pedig ez utóbbival külföldi gyógyszerek importját finanszírozzuk. Ilyen rendszer nem működik sehol, ez igazságtalan és pazarló.”). A kérdés a támogatáspolitikát tekintve tehát az, hogy a kitűzött cél időközben megváltozott-e, vagy a cél érdekében alkalmazott eszközök eredménye fordította épp ellenkező irányba a kitűzött célt, ugyanis tény, hogy a magyar gyógyszeripar részesedése a belföldi gyógyszerpiacból 30% alá esett.

Megszorítások

A kormányzat 2010-ben összesen négy ágazatra vetett ki úgynevezett válságadókat, annak érdekében, hogy a 2010-es és a 2011-es költségvetési hiánycélt tartani tudja hazánk. A tervek szerint a pénzügyi szférától 200 milliárd forintot, a távközlési vállalatoktól 61 milliárd forintot szednének be minden évben három esztendőn keresztül, míg az energetikai szektor évi 70 milliárd, a kereskedelmi láncok pedig évi 30 milliárd forinttal járulhatnak hozzá a költségvetéshez. (4) A fentiekhez képest a gyógyszeripari ágazati hozzájárulás rendszere nem 2010-ben, hanem már 2003-ban indult. Eleinte a befizetések a gyártók és az állam között kötött szerződések formájában realizálódtak. Ezt a rendszert 2007. január 1-jén felváltotta három, addig ismeretlen típusú befizetési kötelezettség: a 12 százalékos adó (valamennyi gyógyszerárban eladott, támogatott gyógyszerre a támogatás

4. táblázat. A hazai gyógyszeripar összecszerű 2010. évi mutatói (Forrás: MAGYOSZ)

Nettó árbevétel, M Ft	830 106
Ebből	
– belföld	177 377
– export	652 729
K+F-ráfordítás, M Ft	60 216
Beruházás M Ft	60 041
Adók, járulékok, M Ft	64 351
Előzőeken felüli, Gyftv. szerinti bef., M Ft	9707
Ebből a 12 % szerinti befizetés a gyógyszerismertető után	7207
	2500
Bér, járulékaival, M Ft	89 937
Foglalkoztatottak száma	13 468
Ezekből felsőfokú végzettségűek	5310
K+F-ben foglalkoztatottak száma	2145
Ezekből felsőfokú végzettségűek	1437
Új készítmények száma	169

termelői arányos része után), az orvoslátogatói díj (látogatónként évi 5 millió forint), a sávós kockázatmegosztás (a gyártók és az OEP között, mely szerint a gyógyszerkassza túllépése esetén 9 százalékos túllépésig a gyártók és az OEP közösen finanszírozzák a hiányt, míg az előlotti hiányt kizárólag a gyártók állják). Továbbá létezik a támogatásvolumen-szerződésekből adódó befizetés (az innovatív szerek befogadása során az állam és a gyártó szerződést köt, hogy egy bizonyos forgalom fölött a vállalat visszafizeti a támogatást annak érdekében, hogy egy termék ne tudja „elvinni” a gyógyszerkasszát). A gyógyszergyártók tehát 2003 óta egészítik ki az OEP gyógyszer-támogatási keretét és fizetnek be a költségvetésbe. Mint az a 3. számú táblázatban és az 1. ábrán is látható, a kassa kiegészítése összecszerűség tekintetében igen jelentős és évről évre emelkedik:

A fenti befizetések végső soron azt eredményezték, hogy a központi költségvetésből kevesebb összeget kellett gyógyszer-támogatásra fordítani annál, mint amennyit a lakosság katasztrofális mortalitási, morbiditási adatai igényeltek volna. Tudjuk, hogy a társadalombiztosítás a társadalom tagjainak közös kockázatvállalása alapján működő rendszer, amelynek fenntartásához minden társadalombiztosítási jogosultnak és foglalkoztatónak bizonyos befizetésekkel, járulékokkal kell hozzájárulnia. Álláspontom szerint azért egészen speciális a sávós „kockázatmegosztás” rendszere – mely szerint a gyógyszerkassza túllépése esetén bizonyos százalékig a gyártók és az OEP közösen finanszírozzák a hiányt, míg az előlotti hiányt kizárólag a gyártók állják –, mert eredetileg az állam által ellátandó közfeladatot kell a gyártóknak direkt, közvetlen módon, egyre nagyobb összeggel finanszírozni a gyógyszer kassza túllépése esetén annak ellenére, hogy foglalkoztatóként már befizette a részére kötelezően kirótt járulékokat. Ilyen típusú – az eredményét tekintve – a támogatásvolumen-szerződések rendszere is. Ez az állami feladatok finanszírozását tekintve példátlan a költségvetés rendszerében.

A gyógyszeripar jelentős számú munkaerőt foglalkoztat és további foglalkoztatást generál, illetve tart fenn a kapcsolódó K+F-intézményekben, háttéripároknak, kereskedelemnek. Az ötszáz legnagyobb árbevételű cég első 50 legnagyobb foglalkoztatói körében a Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt. a 8., az Egis Gyógyszergyár Nyrt. pedig a 26. helyen áll (Forrás: HVG 2011. október 8. 40. szám. Csöbör és vödör között felúton). A gyógyszeripar jellemzője továbbá, hogy tekintélyes arányban

foglalkoztat felsőfokú végzettségűeket. Árbevételének közel 80%-a exportból származik. K+F és beruházási ráfordításai együttesen az árbevétel 15%-át teszik. A feldolgozóipar egészét tekintve a gyógyszeripar – az ismert gyógyszerpiaci problémák ellenére – csökkenő mértékű, de még mindig átlag feletti hatékonysággal, átlag feletti mutatókkal jellemezhető: a gyógyszeripar a feldolgozóipar foglalkoztatottainak 2,2%-ával (vagy KSH: 2,6) a termelés 4,4%-át, az export 4,9%-át biztosította 2010-ben, a beruházások 6,2%-át.

Ha fenti mutatókat egyszerűen kívánjuk megfogalmazni, azt mondhatjuk, hogy a gyógyszeripar a kevés innovatív ágazataink egyike, fejlesztési sikereiben gazdag, több mint 100 éves múlttal rendelkezik, világszerte elismert. Az egészségügyi ellátásban fontos szerepe van.

A fenti kimutatások azonban csak 2010 végéig követik a gazdasági mutatókat, 2011-ben további megszorításokkal kell számolni. 2011 júliusától a gyógyszeripari különadót 12%-ról 20%-ra emelték és megkétszerezték az orvoslátogatói díjat, amely éves szinten a korábbi ötmillió forintból tízmillió forintra nőtt orvoslátogatónként. Ennek következményeként beszűkülnek a K+F-ráfordítások, ezek visszahatnak a hazai gyógyszeripar versenyképességére, export piacain elérhető eredményeire. Ez csökkenő hazai gyártáshoz, foglalkoztatáshoz vezethet, amely szintén visszahat a hazai cégek GDP-hez való hozzájárulására, részvételükre a magyarországi értékettermelési láncban. Prognosztizálható, hogy a hazai cégeknél a döntési helyzetekben Magyarország hátrасorolt ország lesz, tehát amennyiben K+F-ról, beruházásról kell dönten, nem hazánk lesz a preferált ország. A kedvezőtlen hazai piaci környezet nem kedvez az új gyógyszerek bevezetésnek, sőt biztosan termékeket vonnak majd ki. Ennek súlyos következményei lehetnek az emberek egészségi állapotára, betegterheire is. A hazai gyógyszeripar jelentősége csökken, sőt kedvezőtlen esetben a gyártást más országokba, például Ázsiába telepítik, így ez Magyarországon létszámleépítéshez, kutatás-fejlesztés és beruházás csökkenéshez vezet. Ez egyben csökkenő társadalmi szerepvállalást is jelent (így például népegészségügyi programban, oktatásban, orvostovábbképzésben). A megnövekedett terhek miatt a gyógyszeripari cégek az orvoslátogatói szolgáltatást várhatóan beszűkítik, leépítik. Több mint ezer orvoslátogató elbocsátása prognosztizálható. (5) Ez tovább növeli a munkanélküliséget, és újabb orvosokat kényszerít arra, hogy az országot elhagyják, miközben az orvosok elvándorlása már eddig is probléma volt.

A gyógyszeripar tehát a megszorítások vesztese, tovább tetézi ezt az, hogy a Gyógyszergazdasági törvény nyári módosításában az intézkedések ismét arra a gyógyszercsoportra koncentrálnak, amelyek a támogatott forgalom mintegy harmadát képviselik: az alacsony árfekvésű és fedezetű termékek ezek, melyeket a különadók és a támogatáspolitikai döntések egyébként is arányaiban nagyobb mértékben terheltek a múltban is. Az Állami Számvevőszéknek a Magyar Köztársaság 2010. évi költségvetése végrehajtásának ellenőrzéséhez írt Jelentése egyértelműen ezt fogalmazza meg: „A gyógyszer-támogatási jogcímcsoport kiadásainak mérsékelte, 4,1%-os növekedése szinte teljes egészében a gyógyszer-támogatás jogcím emelkedéséből származott. A növekedés a kiemelt támogatású gyógyszerek fogyasztásának eredménye volt, ebben a kategóriában a támogatás 13 539,0 M Ft-tal volt

magasabb az előző évhez viszonyítva. Az emelt és a normatív támogatású készítmények körében nincs jelentős elmozdulás az előző évi fogyasztott mennyiségben és az előző évi társadalombiztosítási támogatási kiáramlásban sem”. (6)

Hogyan tovább?

A stabilizáció, a konvergencia-program sikeres végrehajtása természetesen a hazai gyógyszeriparnak is érdeke. Az egészségügy szereplőinek terhei szükségszerűen növekednek, legyen szó a gyártókról, forgalmazókról, patikákról, kórházakról és az ellátás fő szereplőiről, a betegekről. A hazai gyógyszeripari cégek a megszorításokra megszorításokkal válaszolnak, termékkivonás, létszámleépítés, de minimum létszámstop. Ezek semmiképpen sem a gazdasági fellendülés indikátorai.

Kérdés tehát jelen esetben is, hogy vajon egyensúlyban vannak-e a 2011-es intézkedések eredményei a megálmodott célokkal? A válság miatti teherviselés kényszere nem billenti-e félre a mérleg másik oldalát, nem kockáztatja-e az ösztönzését a hazai beruházásoknak, K+F-tevékenységnek, a versenyképesség támogatásának, a foglalkoztatottságnak, az exportnak és így a hazai költségvetés gyarapításának? Vajon csak a különböző megoldások summája tűnik nagyon negatívnak és közben a cél nemes, egyértelmű, vagy a cél alakult át időközben?

És ne feledjük, hogy a gyógyszer-támogatást az adófizetők pénzéből a központi költségvetésen keresztül a betegek, a gyógyszer kiváltók kapják. A gyógyszer-támogatásra kifizetett pénz tehát a rászoruló betegeknek jut közvetlenül és nem a gyógyszergyáraknak. A gyógyszeripart sújtó, a támogatást csökkentő intézkedések és adók betegteher-növekedéssel, termékkivonással, ellátási problémákkal jár(hat)nak, azaz végző soron mindig a beteg szenved el az eredetileg nem neki címzett megszorításokat.

Irodalomjegyzék

1. http://www.euwonat.hu/index.php?op=kerdesvalasz_reszletes&kerdes_valasz_id=1431 (2010. 03. 08.)
2. IME. 2010. február – IX. évfolyam 1. szám dr. Antal János, dr. Szepezdi Zsuzsanna, Nagyjánosi László, dr. Kaló Zoltán: A nemzetközi klinikai vizsgálatok helyzete és hozadéka Magyarországon <http://www.mediatime.hu/megrendelok/imeonline/index.php?kateg=archivum81>
3. http://www.weborvos.hu/lapszemle/gyogyszerek_1700_dragul_500_olcsobb/182015/ (2011. 10. 01.)
4. http://ecoline.hu/ecoline/20101102_valagado_gyogyszer (2010. 11. 02.)
5. http://www.medicalonline.hu/pharma_klub/cikk/elbocsatas_hullam_a_gyogyszeriparban (2011. 08. 31.)
6. <http://www.asz.hu/jelentes/1117/jelentes-a-magyar-koztarsasag-2010-evi-koltsegvetese-vegrehajtasanak-ellenorzesrol/1117j000.pdf> (2011. 08.)

A szerző a MAGYOSZ igazgatója.