

OTDK-dolgozat

Kovács Bence

BA

2013

**Gyógyszerkészítmények és hatóanyagok életútmenedzsmentje a magyar
gyógyszeriparban**

Pharmaceutical lifecycle management in the hungarian industry

Kovács Bence

Kézirat lezárva: 2012.06.19.

Tartalom

Előszó, módszertan ismertetése	1
1. Bevezetés	3
1.1. Az életútmenedzsment (Lifecycle management).....	3
1.1.1. Fejlesztés	5
1.1.2. Piacra lépés, Növekedés, Érettség	6
1.1.3. Hanyatlás.....	7
2. Gyógyszerek életútmenedzsmentjének iparjogvédelmi vonatkozásai	8
2.1. Szabadalmak.....	9
2.1.1. Szabadalmi kérdések a gyakorlatban	13
2.2. Védjegyek	22
2.3. Formatervezésiminta-oltalom.....	23
2.4. Használati mintaoltalom	23
3. Gyógyszerek árképzésével kapcsolatos kérdések	24
3.1. Innovatív gyógyszerek ármenedzsmentje.....	26
3.2. Gyógyszerek TB támogatása	28
3.3. Generikus készítmények ármeghatározása.....	35
3.4. Az árképzések egyéb vonatkozásai	36
3.4.1. A külföld szerepe az ármeghatározásban	38
4. Konklúziók, a magyar gyógyszeripar jövőképe, javaslatok	41
Interjújegyzék.....	44
Irodalomjegyzék	44
Függelékek - Interjú vezérfonalak	I

Köszönetnyilvánítás

A választott téma tárgyalása előtt szeretném megköszönni mindazok munkáját, akik segítettek a dolgozat megszületését. Elsősorban szeretnék köszönetet mondani **Dr. Gönczi Csabának, a Chinoin Zrt. egykori kémiai fejlesztési osztályvezetőjének**, aki az alapötleten túl hatalmas szakmai tudásával is gazdagította dolgozatomat. Hálával tartozom **témavezetőmnek**, aki mindvégig koordinálta munkámat és a témában rengeteg releváns információval és háttéranyaggal látott el.

Köszönet a legnagyobb magyar gyógyszergyárak munkatársainak, akiknek szaktudása és sok éves tapasztalata a legnagyobb mértékben hozzájárult a dolgozat színvonalának emeléséhez a velük készített interjúk révén. Köszönöm a segítséget:

Dr. Kóczián Kristóf PhD. vezető üzleti elemzőnek (Richter Gedeon Nyrt.)

Tóth Bernadett hatósági kapcsolatok vezetőnek (Richter Gedeon Nyrt.)

Tepfenhárt Dóra szabadalmi vezetőnek (Chinoin Zrt.)

Dr. Fekete Pál kutatás-fejlesztési igazgatónak (Meditop Kft.)

volt kísérleti program- és kísérleti üzemvezetőnek (Egis Nyrt.)

Dr. Busa Csilla művelet-fejlesztés vezetőnek (Chinoin Zrt.)

Külön köszönet **Dr. Radó András Úrnak, a Richter Gedeon Nyrt. vezérigazgató-helyettesének**, aki a dolgozat témájának megfelelő szakemberekhez segített irányítani munkám során.

Köszönet mindazoknak, akik műszaki tudásukkal támogatták munkámat.

Hálámat szeretném még kifejezni szüleim, **Dr. Purger Piroska és Dr. Kovács István** irányába is, akik azon felül, hogy minden szülői háttérrel elláttak, a jelenlegi téma feldolgozását orvosi véleményeikkel is segítették.

Előszó, módszertan ismertetése

Gazdasági szemszögből vizsgálva, a vállalatok fenntartható fejlődése, profitabilitásuk megőrzése mindig központi kérdés a világban, legyen szó akármilyen szektorban tevékenykedő társulásról. A válság begyűrűzésével a kérdéskör talán még nagyobb figyelmet kap, hiszen a folytonosan szűkülő kereslettel, dráguló energiaárakkal, egyre nagyobb adóterhekkel és a sok esetben szűkülő energiaforrásokkal a cégeknek még nehezebb megbirkózniuk, mint az akármilyen megelőző időszakban volt.

Gyógyszervegyész- mérnök és közgazdász hallgatóként szeretném dolgozatomban a magyar gyógyszeripart a vizsgálódás tárgyává tenni. A gyógyszerkészítmények és hatóanyagok életút-menedzselési kérdéseinek górcső alá vételével fogok több olyan stratégiai kérdést megválaszolni, melyek segítségével az adott hatóanyag és a hatóanyagon alapuló gyógyszerkészítmény életútja gazdaságosan meghosszabbítható, ezzel több profitot teremelve az őt előállító vállalatnak.

A fő témán belül dolgozatomban tárgyalom az innovációk gazdasági jelentőségét a gyógyszeriparban, a különböző szabadalmi kérdéseket és ezek változását Magyarországon, a licenc jogok adás-vételét. Kitérek a gyógyszerek árképzéssel kapcsolatos kérdéseire és mindezek törvény általi szabályozására. Igyekszem az életútmenedzsment, mint stratégiai kérdéskör komplexitásának bemutatását, illetve ahol lehet az egyes alpontok társadalmi jólétre gyakorolt hatását is taglalni. Bár az originális és generikus kutatásról, a készítmény- és folyamatfejlesztésről és a napjainkra jellemző üzleti modellváltásról is rengeteg tudásanyagot gyűjtöttem össze a vizsgálódás alatt, melyek relevánsak az életútmenedzsment tárgykörében, mégis ezen részek feldolgozását és papírra vetését a későbbiekre halasztom. Ezzel a TDK dolgozat túlzott terjedelmét szeretném elkerülni. Munkámhoz, ahogy azt köszönetnyilvánításomban is említettem a legnagyobb magyar gyógyszergyárak (a Richter Gedeon Nyrt. ,a Chinoi Zrt. és az Egis Nyrt.) szakemberei nyújtottak segítséget.

Alapvető célkitűzésem a téma tárgyalásával az volt, hogy egy olyan dolgot hozzak létre, mely a gyógyszerek életútmenedzsmentjének kérdéseit úgy tárgyalja, hogy az a stratégiai döntéshozásnál a lehető leghasznosabb legyen. Ehhez természetesen nem volt elegendő a fellelhető irodalom feldolgozása és annak témakörök szerinti csokorba gyűjtése, hanem mindenképpen olyan emberek gyakorlati tudásával kellett mindezt kiegészíteni, akik többéves, vagy sok esetben több évtizedes munkatapasztalattal rendelkeznek a gyógyszer üzletág különböző területein. Mivel a stratégiai döntések meghozatala minden esetben komplex látásmódot és ismereteket igényel, így gazdasági, jogi, műszaki és orvosi területeken tevékenykedő szakemberek tudását is alapul vettem. A köszönetnyilvánítás részben már említett szakemberekkel egyenként mélyinterjút készítettem, annak érdekében, hogy rálátásom bővüljön az adott szegmensekre. Az irodalmi anyagokat ezután fejezetekbe gyűjtöttem és ezeket egészítettem ki a feldolgozott interjúk tudásanyagával. Azért ezt a módszert választottam, (és nem választottam külön az irodalmi és a kutatásokkal megismert részeket) mert így egy témakörön belül összegyűjtve található minden releváns adat és információ.

Az interjúk és az általuk még jobban feltárt témakörök a következők voltak:

Marketingstratégia, árképzés, állami szabályozások: Dr. Kóczián Kristóf PhD.

Iparjogvédelem: Tepfenhárt Dóra

Árképzés, TB támogatások: Tóth Bernadett

Kémiai kutatás: Dr. Gönczi Csaba

Gyógyszerkészítmény-fejlesztés: Dr. Fekete Pál

Művelet-fejlesztés: Dr. Busa Csilla

Orvosi kérdések: Dr. Purger Piroska és Dr. Kovács István

Műszaki háttérben segítettek: Dr. Keglevich György, Dr. Marosi György,
Nagy Zsombor Kristóf

1. Bevezetés

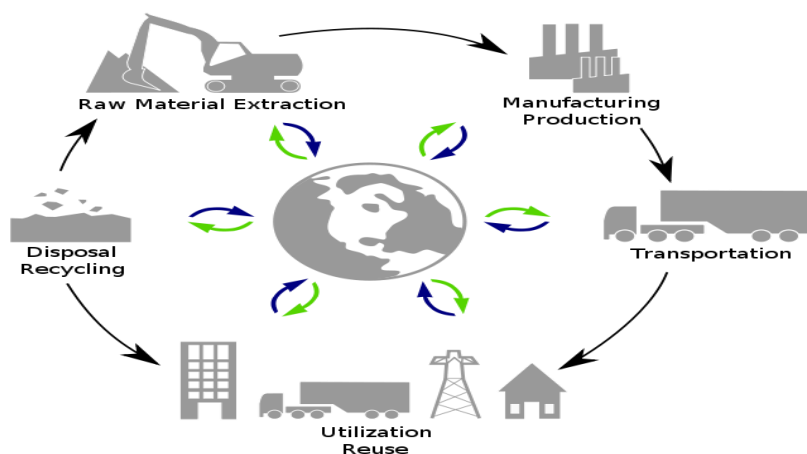
A termékek és ezen belül a gyógyszeripari termékek életútmenedzsmentjének szakirodalma rendkívül kiterjedt. Több könyv (Ellery, 2012) és rengeteg cikk látott napvilágot a témában az utóbbi években, sőt külön gyógyszeripari életútmenedzsmentet megvitató konferenciákat is szerveznek. (Congress on Pharmaceutical Portfolio & Lifecycle Management, 2012) Ahogy azt már az előszóban is említettem a téma túlságosan széles ahhoz, hogy minden aspektusát a mostani dolgozatban tárgyalni tudjam. Emiatt két téma részletes kibontására vállalkozom. Az egyik a gyógyszerek életútját talán leginkább befolyásoló iparjogvédelmi, a másik az új magyar szabályozások miatt oly sokat vitatott árképzési kérdéskör. A témakörök kibontása előtt szeretném röviden az életútmenedzsmentet és a gyógyszerek és hatóanyagok tipikus életútját röviden bemutatni.

1.1. Az életútmenedzsment (Lifecycle management)

Az életútmenedzsment mind termékekre, mind szolgáltatásokra értelmezhető. Én a jelenlegi munkámhoz releváns termékek életútmenedzsmentjét mutatom be. Az angol nyelvű irodalom megkülönbözteti az életútmenedzsment műszaki és gazdasági (marketing) felfogását. (Saaksvuori, Antti 2008) A két dologra külön jelölésrendszert is használ:

- PLM – Product Lifecycle Management a műszakra
- PLCM – szintén Product Lifecycle Management, azonban ez a marketingfelfogás

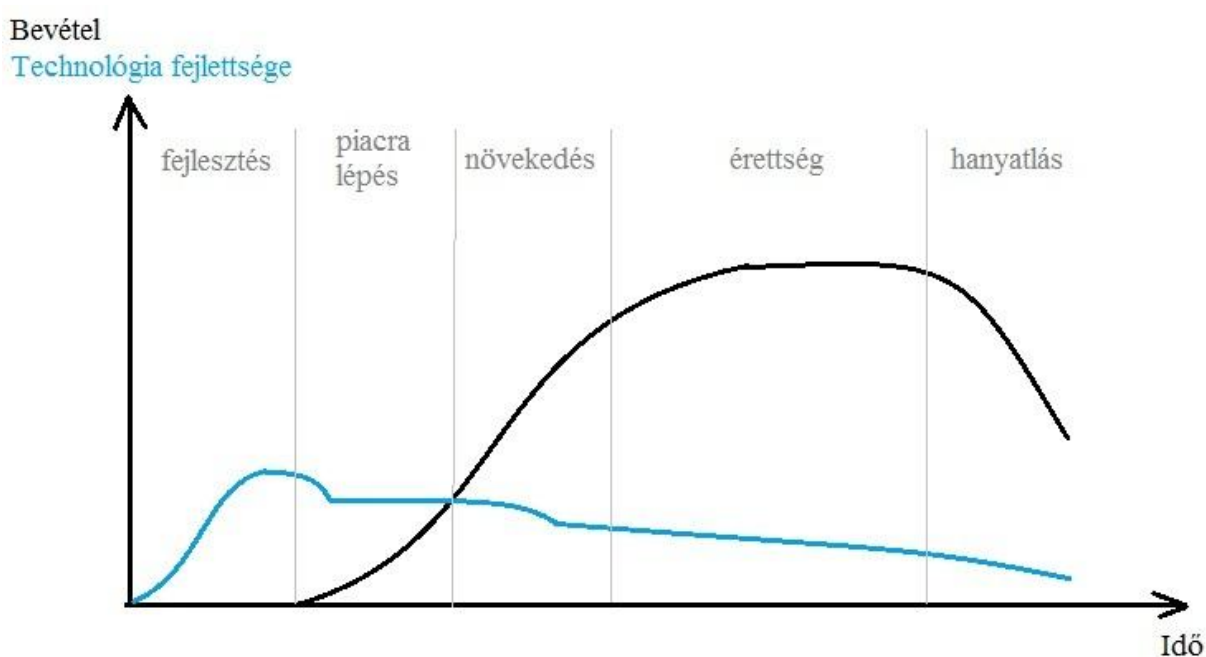
A műszaki felfogás sematikus ábráját mutatja az 1.1. ábra:



1.1.ábra Termék életútmenedzsment műszaki értelmezése Forrás: wikipedia

Ebben az értelmezésben az adott termék életútját a kitalálástól a fejlesztésen keresztül a hanyatlásig műszaki vonatkozásban követjük végig, mégpedig olyan célból, hogy az egyes folyamatokat minél jobban összehangoljuk, az adott végtermék a céloknak legmegfelelőbb legyen. (Karnie et al., 2011)

Ezzel szemben a gazdasági szempontból értelmezett LCM a menedzsment által implementált stratégiai döntések sorozata, mely a terméket a teljes életgörbén végigkíséri. (Jensen et al., 2006) „A termék értékesítését az idő függvényében leíró görbét termékéletgörbének nevezzük” (Bauer et al., 2009)



1.2. ábra egy termék tipikus életgörbéje Forrás: Saját szerkesztés

Jól láthatjuk az 1.2. ábrán, hogy általános esetben hogyan követi a technológia fejlettségét a termék piaci teljesítése. Egyértelmű, hogy egy új molekula mindig komoly technológiai innováción alapszik, így a technológia fejlettségi szintje a piacra lépésig folyamatosan nő. „Gyógyszerek esetén egy meglévő készítmény összetétele szentséggé válik” (interjú 5), ezután azt nem szeretnék a gyártók megváltoztatni, hiszen azt újabb vizsgálatokkal kellene bizonyítaniuk, hogy a piacon alkalmazhatóvá váljon, ami óriási költségeket jelentene. Emiatt a technológia folyamatosan avul el, miközben a gyógyszer a piacon van.

Most bontsuk részekre az életgörbe egyes szakaszait, hogy még jobban megérthessük a piacra kerülés és a piacon való sikeres részvétel folyamatait.

1.1.1. Fejlesztés

Az új gyógyszerek K+F folyamata az alábbi szakaszokra bontható: (Borsi et al., 2004)

- Felfedezés: Nagyszámú, szintetikusan előállított gyógyszerjelölt molekula közül kell kiválasztani egy vezérmolekulát, ami a későbbi klinikai vizsgálatokra kerülhet, és belőle majd készítmény is fejleszthető.
- Preklinikai fázis: A kiválasztott vegyület farmakológiai (farmakokinetika, toxicitás, metabolitkutatás) vizsgálatainak végzése laboratóriumi körülmények között.
- Fázis I. vizsgálat: A humán klinikai vizsgálat első fázisa. Az új hatóanyag farmakokinetikai és biztonságossági (dózis) sajátosságait vizsgálják kisszámú egészséges emberen.
- Fázis II. vizsgálat: A molekula hatásosságának és biztonságosságának vizsgálata kisszámú betegmintán
- Fázis III. vizsgálat: Hatásossági és mellékhatás vizsgálatok nagy, akár több tízezres mintán
- Törzskönyvezés: Államigazgatási eljárás, melyben a hatóság engedélyben rendelkezhet a forgalomba hozatal feltételeit illetően. A forgalomba hozatali engedély birtokában kerülhet a gyógyszer piacra az adott indikációban.
- Fázis IV. vizsgálat: A már forgalomba került gyógyszerrel további 2-3 évig szükséges gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat végezni a mellékhatások kiszűrésére. Ezt posztmarketing-kutatásnak is nevezik.

A fejlesztésekről nagyon fontos megjegyeznünk, hogy óriási a költségvonzatuk, így nagyon sok áll, vagy bukik rajtuk. A témakörben talán legtöbbet hivatkozott DiMasi és munkatársai 2003-ban a fejlesztés költségeit több, mint 800 millió dollárra teszik (DiMasi et al, 2003). Ez azóta még tovább nőtt és 2006-os adatok szerint például a biotechnológiai kutatások az 1,3 milliárd dollárt is meghaladják. (DiMasi et al., 2007) A gyógyszerfejlesztési folyamat átlagosan 13,5 évet vesz igénybe, mely alatt a gyógyszerjelölt még nem termel profitot. A gyógyszerfejlesztés sikerrátája a klinikai fázisok mentén nő. Nagyjából 4000 preklinikai fázisba kerülő hatóanyagból 1 kerül a piacra. Azok közül, amelyek az első fázisvizsgálatba kerülnek 26%, míg azok, amelyek fázis III. vizsgálatot kezdenek 57% törzskönyvezhető. (Abrantes-Metz et al., 2005) Elmondható tehát, hogy azok a vállalatok sikeresebbek, akik a sikertelennek bizonyuló

vegyületeiket minél előbb kivonják a fejlesztés folyamatából, illetve a sikeresek fejlesztését minél előbb befejezik. (McCarthy, 2004)

Már ebben a fázisban nagyon fontos szerepet kap a marketing, azonban látnunk kell, hogy a termékfejlesztést követő marketingfeladatok a gyógyszerek esetében igen nehezen valósíthatók meg. (Becker et al., 2006) Ha például a fogyasztói igények feltérképezését vesszük figyelembe, akkor a klasszikus esetben az egyének és csoportok jellemzőinek vizsgálatával ezt meg tudjuk tenni, míg a gyógyszerek esetében az igény az orvosok által tudományosan meghatározott. (Vágási et al, 2006) „A gyógyszer nem a vágy tárgya, mint a legtöbb fogyasztói cikk, hanem egy valós szükséglet” (Borjádi- Juhász, 2003) Sokszor az elsajátított marketingtudást tehát teljesen máshogy kell alkalmaznunk a gyógyszerek esetében, mint más termékeknél. Az árképzéseknél bemutatásra kerülő stratégiai árdöntés is ebben a szakaszban kap szerepet.

1.1.2. Piacra lépés, Növekedés, Érettség

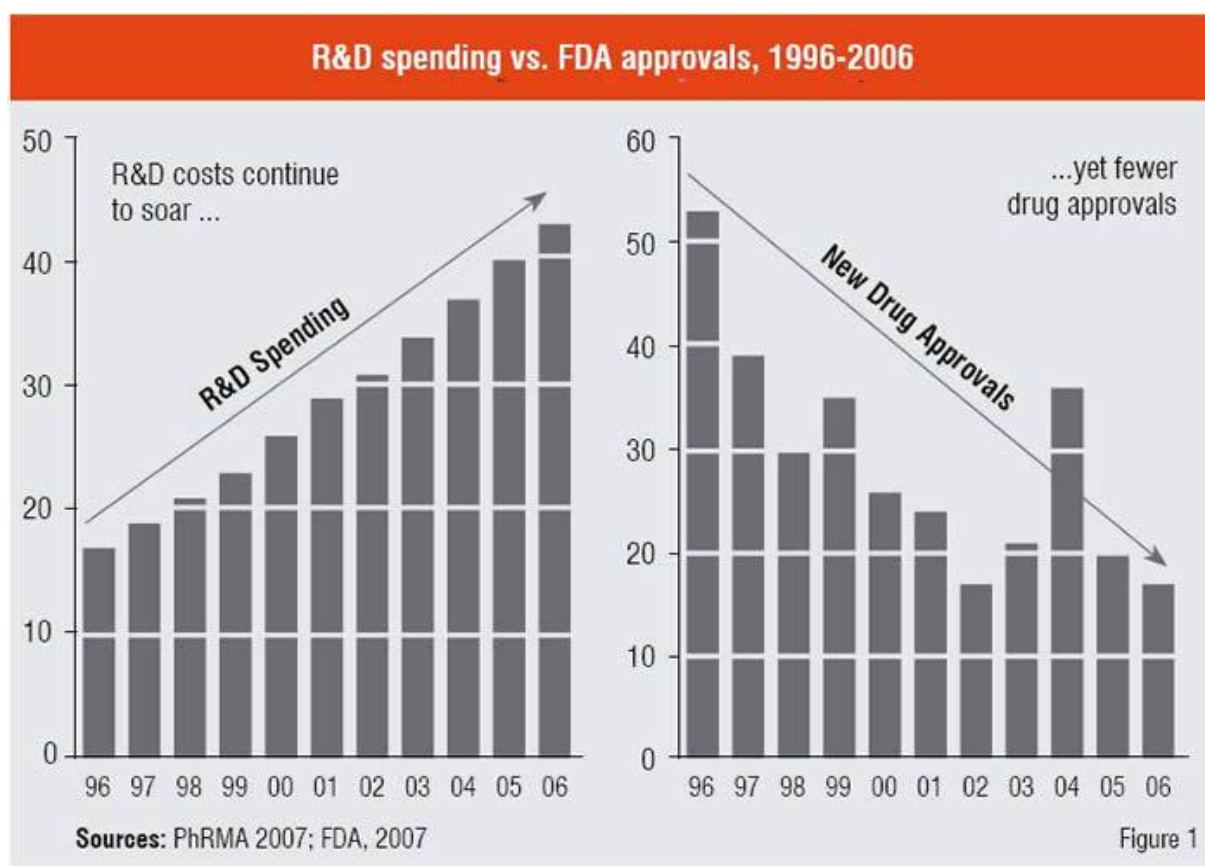
Ahogy azt már említettem, ha egy készítmény fejlesztése és törzskönyvezése lezárult, akkor a gyártó ezen az összetételen nem szeretne változtatni. Ebben a szakaszban tehát a műszaki kutatás már közel sem olyan jelentős, mint a fejlesztés szakaszában, bár a műveletek és készítmények fejlesztése új eljárások és készítmények irányába tovább folytatódhat. (interjú 4) Ilyen lehetőségek rejlenek például a szupergenerikus készítményekben, melyek új, valamilyen szempontból innovatív gyógyszerformulákat jelentenek a piacon. (interjú 5) Erre lehet példa egy napi 2-szeri adagolású gyógyszerforma helyett egy retard készítmény, (interjú 2) vagy a ciklodextrin komplexek, melyek kutatásában a Chinoin Zrt. mindig is az élen járt. (interjú 5)

Az operatív árképzés és a szabadalmak meghosszabbításának a jelentősége még tovább fokozódik, főképp sikeres gyógyszer esetén. A legnagyobb feladat azonban a termék ismeretségi gátjának áttörése, majd a fogyasztók számának folyamatos növelése. Ez a feladat akármilyen hatásos és biztonságos gyógyszer esetén is sikertelen lehet, ha a megfelelő marketing nem áll a folyamatok háttérében. Ebben a szakaszban válik el az, hogy a vállalat marketingstratégiája helyes irányt választott-e, illetve az operatív marketing is folyamatosan felértékelődik. A vényköteles gyógyszerek esetén a megfelelő véleményvezérek megnyerése és a megfelelő orvos látogatói gárda kiépítése, míg az OTC készítmények esetén a reklám is nagyon fontos.

1.1.3. Hanyatlás

A hanyatlás akkor következik be, mikor a termék iránti kereslet lecsökken. (Bauer et al., 2009) A gyógyszerek életútjában ez a jelenség is különböző az átlagos termékekkel szemben. A hanyatlás a szabadalom lejártával és a generikus gyártók piacra lépésével kezdődik. Arról, hogy a gyártó hogyan tud minél többet profitálni a kialakuló versenyből, a következő fejezetben bővebben írok, így a kérdéskört itt nem fejtegetem.

Mielőtt rátérek a kutatási téma két kérdéskörének, az iparjogvédelemnek és az árképzésnek a tárgyalására még egy diagramot közlök, ami a K+F fejlesztés költségének és az FDA által elfogadott új gyógyszerek számának változását mutatja:



1.3. ábra K+F fejlesztés költségének és az FDA által elfogadott új gyógyszerek számának változását Forrás: PhRMA, 2007 ; FDA, 2007

Az ábra jól mutatja azokat a trendeket, melyek szerint a K+F költségek egyre jobban nőnek, míg az innovatív gyógyszerek befogadása egyre kevesebb. Vitathatatlanul fontos tehát a sikeres készítmények életútjának menedzsmentje.

2. Gyógyszerek életútmenedzsmentjének iparjogvédelmi vonatkozásai

A gyógyszerek életútmenedzsmentjének iparjogvédelmi vonatkozásait rendkívül fontos tárgyalnunk. A bevezető részben bemutattam, hogy a gyógyszerkutatás mennyire sok erőforrást igényel a vállalatoktól. Rengeteg pénzbe és időbe kerül az originális kutatás, majd a készítmény kifejlesztése is. Egy új indikációban való alkalmazás bizonyítása is újabb klinikai vizsgálatokat igényelhet, illetve mind az originális, mind a generikus gyártók olyan eljárásokat találhatnak ki, melyekkel piaci előnyhöz juthatnak. Ha az általuk kifejlesztett molekulákat, azok módosulatait, készítményeiket, vagy eljárásaikat nem tudják megfelelően oltalom alá vonni, akkor nem tudják piaci előnyüket megővni versenytársaiktól. Ezáltal a legtöbb esetben az fordulna elő, hogy a gyártók nem lennének érdekeltek újdonságok piacra vezetésében, hiszen azok fejlesztésének költségei sem térülnének meg. A fejezetben tárgyalom a gyógyszerekre vonatkozó legfontosabb szabadalmi, védjegy és egyéb oltalmakkal kapcsolatos kérdéseket. Említést teszek a licenc jogok adás-vételéről. Az egész témakört a gyógyszerek iparjogvédelmének stratégiai szemszögéből építem fel.

Az iparjogvédelem a szellemi tulajdon védelmének számunkra releváns része a szerzői jogok védelme mellett. „A szellemi tulajdon a tulajdonjoghoz hasonló, abszolút szerkezetű jogviszony, amelynek a polgári jog területén belül létrehozott szabályrendszere kizárólagos vagyoni és személyhez fűződő jogok biztosításával nyújt jogi védelmet a szellemi alkotások létrehozói számára”. (SZTNH honlapja) A történelem folyamán a piaci előnyt biztosító tudást sok esetben titokban tartással próbálták védeni (pl. céhek). Azonban látnunk kell, főleg a jelenlegi információközpontú világban, hogy a titokban tartás nem védi kellőképpen az alkotó elme termékeit. Emiatt vált feltétlen szükségessé, hogy a szellemi tulajdon védelme és vele az iparjogvédelem is beépüljön a jogrendbe. Az iparjogvédelmen belül az oltalom formája szerint beszélhetünk szabadalmakról, védjegyekről, használati mintákról, formatervezési mintáról, illetve a versenytársaktól megkülönböztető plusz tudást, a know-how-t is ide sorolhatjuk. A szellemi tulajdonok védelmének felosztását szemlélteti a következő ábra:



Szellemi tulajdonjogok - iparjogvédelem

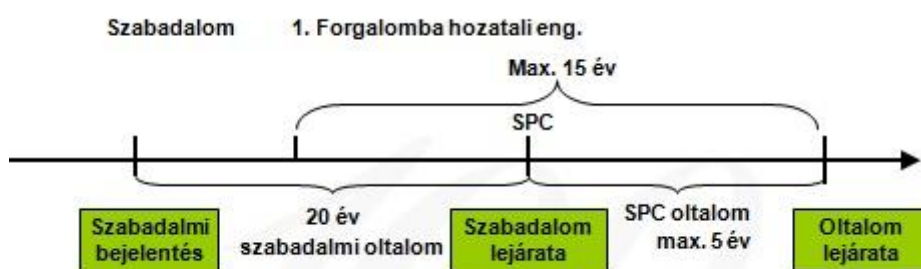


2.1. ábra: Szellemi tulajdonjogok. Forrás: Tepfenhárt Dóra előadása

2.1. Szabadalmak

Ahogy azt már a bevezető részben is említettem a gyógyszerek életútmenedzsmentjében a legmeghatározóbb szerepet a szabadalmak kapják. „Szabadalmazható minden új, feltalálói tevékenységen alapuló, iparilag alkalmazható találmány a technika minden területén. A szabadalmazható találmány (termék, eljárás) legalább egy jellemzőjének valamilyen műszaki változásban el kell térnie a hozzá legközelebb álló terméktől, vagy eljárástól. A szabadalom maga a találmány jogi oltalma.” (Pintz, 2005) Fontos megemlítenünk, hogy a szabadalom nem minket jogosít fel arra, hogy valamit előállítsunk vagy használjunk, hanem arra ad jogot, hogy másokat eltiltsunk a találmány előállításától, használatától, forgalomba hozatalától, illetve e célból történő raktározásától. (Iparjogvédelmi kézikönyv, 1994) Ha ezt meg tudjuk tenni, akkor azzal találmányunknak monopolisztikus piacot teremtve bizonyos ideig egyedül maradhatunk, versenytársainkat kizárva. Ez az idő jelenleg a legtöbb országban a bejelentéstől számított 20 év, mely számos országban bizonyos feltételek mellett további maximum 5 évvel meghosszabbítható. Ezt az oltalmi meghosszabbítást nevezzük SPC-nek (Supplementary Protection Certificate – kiegészítő oltalmi tanúsítvány) vagy PTE-nek (Patent Term Extension – Szabadalmi idő meghosszabbítása).

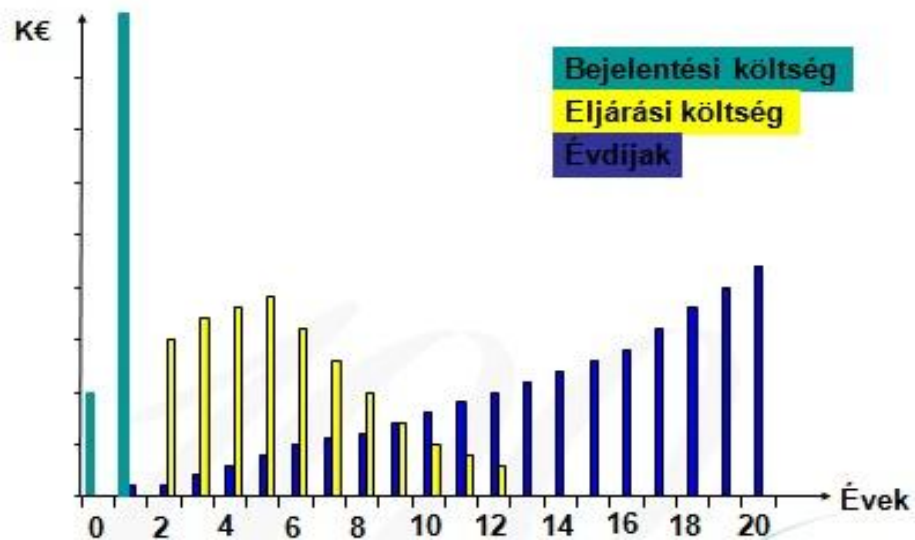
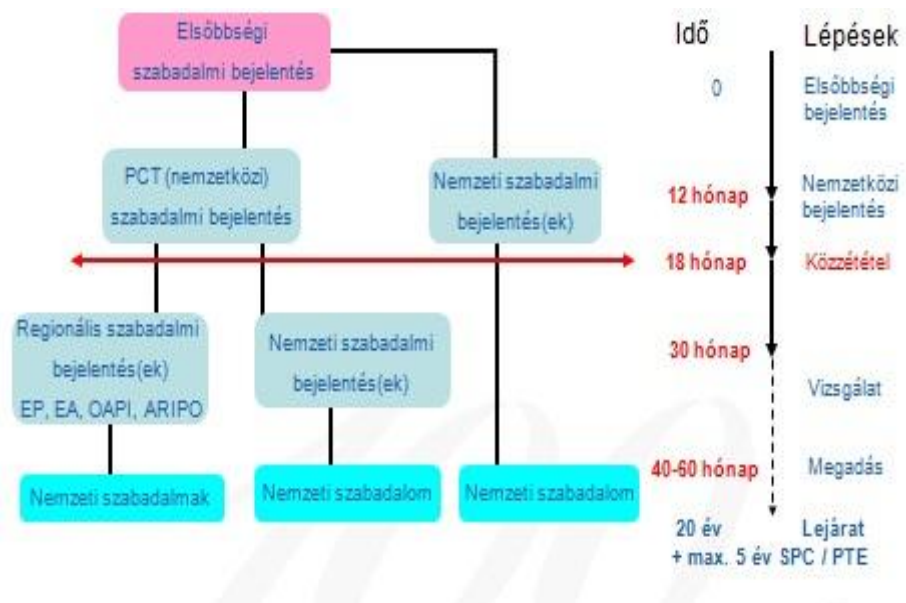
Az **SPC** a szabadalmi oltalommal védett gyógyszer vagy növényvédő szer termék szabadalmi oltalmi idejének meghosszabbítását biztosítja. A legtöbb termék esetében a szabadalmas a szabadalmi bejelentést követően, minden további intézkedés nélkül hasznosíthatja találmányát. Ezzel szemben a gyógyszerek, növényvédő szerek esetében a szabadalmas kénytelen tartózkodni a hasznosítástól mindaddig, amíg nem kap engedélyt a hatóságoktól a termék forgalomba hozatalára. Ezzel az időtartammal a szabadalom kizárólagos hasznosítására fennmaradó idő jelentősen lerövidül, a tényleges időtartam nem elegendő a számottevő kutatási, fejlesztési és egyéb befektetések megtérüléséhez. Ezen szakterületek hátrányos megkülönböztetésének kiküszöbölésére az Európai Unióban a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának létrehozásával biztosítják, hogy e termékek is megfelelő és hatékony védelmet kapjanak más szakterületekhez tartozó találmányokhoz hasonlóan. A tanúsítvány a terméken felül a termék gyógyszerként történő különböző indikáción belüli alkalmazásaira is kiterjed. „A tanúsítvány szerinti oltalom időtartama az alapszabadalom oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart, azzal, hogy a tanúsítvány időtartama nem haladhatja meg az öt évet.” (1995. évi XXXIII. törvény) A **PTE** az amerikai törvények szerint teljesen hasonlóan ugyanezt a célt szolgálja.



2.2. ábra A szabadalmak időkorlátai Forrás: Saját szerkesztés

A szabadalmak nem csak időben, hanem térben is korlátozott jogok. Minden egyes országnak külön nemzeti szabadalmi törvényei és eszerinti elbírálásai vannak. Hogy a szabadalmak beadását ne kelljen minden egyes országra külön megtenni létrehozták 1973-ban az EPC (European Patent Convention- Európai Szabadalmi Egyezmény) (Müncheni Egyezmény) 38 szerződő és 2 kiterjesztési állammal és 1970-ben a PCT (Patent Cooperation Treaty- Szabadalmi Együttműködési Egyezmény) (1980. évi törvényerejű

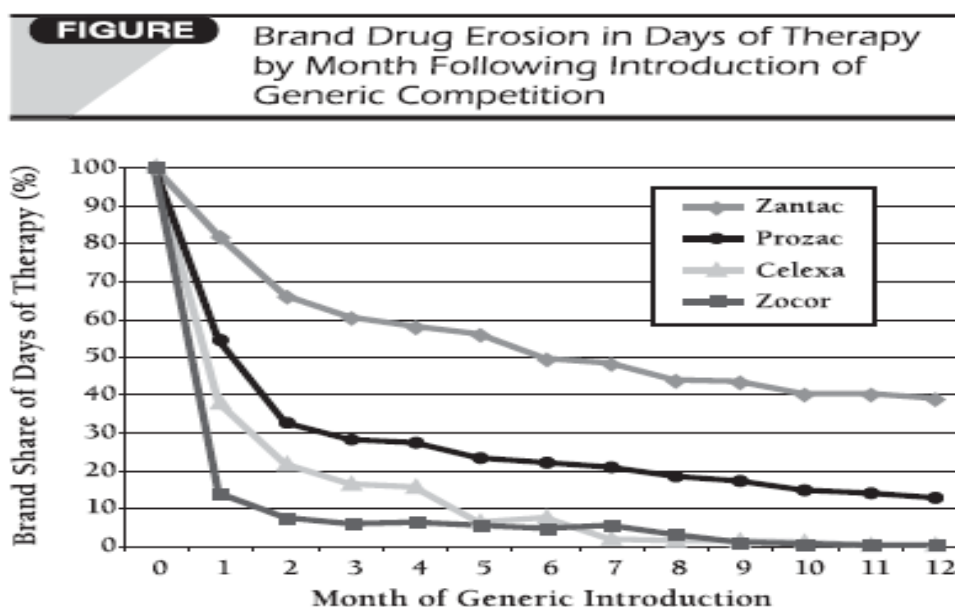
rendelet) intézményét 142 szerződő állammal. A szabadalmakat tehát be lehet egységesen nyújtani, azonban ez még egyik esetben sem jelenti a nemzeti szabadalmak megszerzését. Az eljárás második szakaszában (nemzeti szakasz) ugyanis a bejelentő kezdeményezésére a nemzeti hivatalok előtt folyik, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően. A szabadalmak harmadik korlátozó jellemzője, hogy érvényben tartásukért a legtöbb országban évenként, általában növekvő fenntartási díjat kell fizetni, illetve az előbb bemutatott eljárások díjait is meg kell fizetni.



2.3. ábra: A szabadalmaztatás folyamata időben és annak költségvonzata

Forrás: Tepfenhárt Dóra előadása

Amint egy termékszabadalom lejár, a generikus gyártók megjelenhetnek a piacon készítményeikkel. Ezek a készítmények, ahogy azt később bemutatom, egyszerű bioekvivalencia vizsgálatokkal törzskönyvezhetővé válnak. Ekkor indul meg az adott hatóanyagú gyógyszerek árversenye és ez vezet az originalitás piaci részesedésének gyors csökkenéséhez.



2.4. ábra Originális gyógyszerek piacvesztése Forrás: JMCP, 2008

Zantac: ranitidin

Prozac: fluoxetin

Celexa: citalopram

Zocor: simvastatin

Fontos megjegyeznünk a szabadalmak magyar vonatkozásait tárgyalva, hogy „1994-ben Magyarország is áttért - az eljárászabadalmi rendszer 100 éve után - a szellemi tulajdon védelmének legfejlettebb formájára, a termékszabadalmi rendszerre, amely magát az új originális hatóanyag-molekulát (és ennek előállítóját) védi, és annak szabadalmi ideje alatt nem teszi lehetővé a molekula egy más eljárással történő előállítását.” (Bod, 2005) Azonban a termékszabadalom bevezetéséig gyógyszergyáraink sokat profitáltak az originális gyártót megkerülő úton előállított úgynevezett pre-generikumokból. Az utolsó ilyen eljárás-szabadalom 2006 végén járt le. Azóta az eljárászabadalmaknak csak olyan

esetekben van igazán nagy haszna, ha azzal az előállított termék valamely paramétere (pl. minősége) javul vagy a folyamat költsége csökken (pl. nagyobb konverzió). (interjú 5)

Biztos a zuhanásszerű piacvesztés a szabadalom lejártával? Nem törvényszerűen. A megoldás a megfelelő életútmenedzsment technikák alkalmazása: A Kepra megfelelő imázsa

A UCB epilepszia elleni gyógyszere 2000-től volt kapható a piacon, felnőtt populáció kezelésére. 2005-ben pediátriai használatra is engedélyezték. 2008-ban, a szabadalom lejáratának évében már 1,2 milliárd USD-s bevételről számolhatott be a cég. A UCB végig azt az imázst adta el az orvosoknak és a pacienseknek, hogy a „UCB: Az epilepszia ellenes cég”. Ezzel olyan köteléket tudott kiépíteni az orvosokkal és betegekkel, hogy a generikumok belépése után is megőrizte a 900 millió USD körüli forgalmát mind a 2009-es, mind a 2010-es években. Ebből a példából is kitűnik, hogy mennyire fontos egy cég jó reputációja.

Források: Christopher Bowe (2011) Lessons in Lifecycle Management / Kepra

UCB

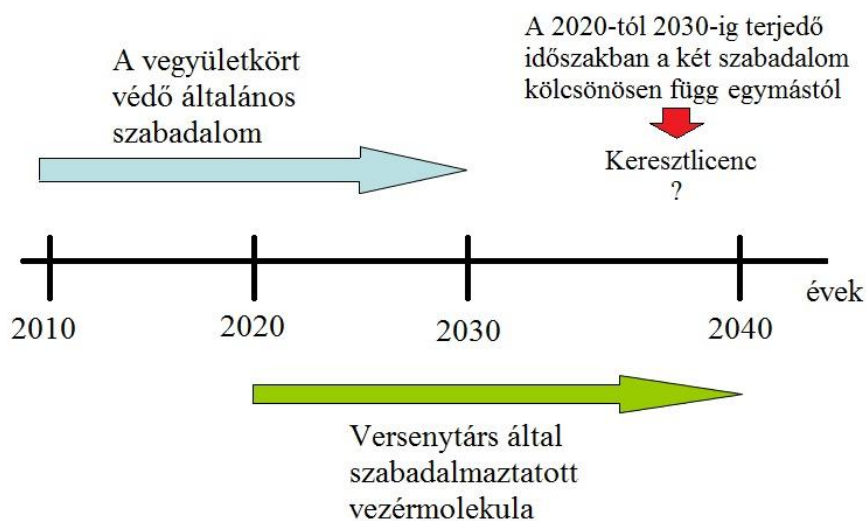
2.1.1. Szabadalmi kérdések a gyakorlatban

Ebben az alfejezetben egy fiktív példán végigvezetve igyekszem bemutatni a szabadalmi kérdések jelentőségét a gyógyszerek életútjának tekintetében. Egy magyar cég kutató vegyészei 2009-ben találtak egy olyan vegyületkört, melynek kutatását a menedzsment támogatását élvezve még ugyanabban az évben el is kezdték. Ahhoz azonban, hogy az innovációjukat védeni tudják, azonnal beadtak egy általános képletre vonatkozó elsőbbségi szabadalmi bejelentést. Ezt a bejelentést a magyar szervek felé kötelező benyújtaniuk, akik először megvizsgálják, hogy van-e a beadványnak honvédelmi relevanciája. Itt meg kell említeni, hogy a kutatás folytatása mellett a cég titokban is tarthatta volna az újdonságot, meghosszabbítva ezzel az esetleg sikeres gyógyszer oltalommal védett életútját. Ám ebben az esetben kockáztatta volna, hogy más nyújt be szabadalmat a vegyületkőre, vagy egyszerűen csak valaki publikációt jelentet meg a témában. Mind a kettő eset szabadalomrontó, azaz elvesztette volna a jogokat a szabadalomra.

Az elsőbbségi bejelentést követő 12 hónapja van a cégnek, hogy kiterjessze a bejelentést egyéb országokra. Itt válik relevánssá a PCT és az EPC intézménye. Tegyük fel, hogy a gyártó PCT eljárást indít, mellyel egy darab, egy nyelven leadott beadvánnyal kiterjesztheti jogait a világ 142 országára. Vegyük figyelembe, hogy minden eljárásnak van költségvonzata is!

A PCT beadást követően országtól függően 30 vagy 31 hónapja van a cégnek, hogy a nemzeti bejelentéseket megtegye. Ez is egy nagyon fontos állomás a stratégiai döntések szempontjából, hiszen ha a 2.3. ábrára visszaemlékezünk, akkor láthatjuk, hogy minél több országban szerezzük meg a szabadalmat, annál nagyobb lesz az eljárásra és a fenntartásra fordított költségünk, viszont annál nagyobb piacot is nyerünk magunknak. Azt tehát, hogy hány országba igényelünk szabadalmi oltalmat az említett 30 vagy 31 hónap alatt kell eldöntenünk. Ez a dátum ismételten jogvesztő határidő, azaz ezután nem kaphatunk oltalmat azon nemzetek piacaira, ahol nem éltünk bejelentési jogunkkal. 2010 volt a bejelentés ideje, tehát 2030-ig kapunk oltalmat a vegyületkörre. Ezt a vegyületkört mindaddig senki nem gyárthatja, nem raktározhatja, azonban a Bolar-kivétel értelmében mások már ezelőtt elkezdhetik a kutatásokat és fejlesztéseiket a vegyületkörön belül, annál is inkább, mivel 18 hónap elteltével publikálják a cég megoldását. (A szabadalom valójában a nyilvánosságra hozatalt forszírozza) (interjú 3)

A vegyületkörön belül a kutatás folytatásával szűkebb alegységeket, vagy akár konkrét molekulát is levédhetünk, úgynevezett szűkülő igénypontokkal, azon belül kiválasztási találmányokkal. Erre is fokozottan ügyelnünk kell, hiszen ha nem mi tesszük ezt meg, akkor akármelyik versenytársunk megelőzhet és oltalmat szerezhethet akár a célvegyületünkre is. Ha ez tegyük fel 2020-ban megtörténik, akkor ő 2040-ig elzárhat mindenkit (köztük minket is) az esetleg legjobb hatású molekula gyártásától, forgalmazásától.



2.5. ábra Versenytárs által szabadalmaztatott kiválasztási találmány és ennek hatása a mi oltalmunkra Forrás: Saját szerkesztés

Azonban neki csak 10 éve fog maradni arra, hogy profitot realizáljon a hatóanyagból, mivel a mi szabadalmunk 2030-ig általánosan védi a vegyületkört. Ha ez fent áll, akkor általában a két cég keresztllicenccel (polgárjogi szerződés egy fajtája) oldja meg a problémás helyzetet. Észre kell hogy vegyük, hogy, ha esetleg a licenc tárgyalás eredményhez is vezet, akkor is negatív hatással van a versenytárs oltalma a mi újdonságunk élettartamára. Ráadásul az ilyen eset a társadalmi veszteséget is okoz, hiszen a vállalatok egymással versenyezve rengeteg pénzt költenek el (egymással párhuzamosan) a kutatásra és az így elvesztegetett pénz a piacra lépés után sem fog olcsóbb készítményben realizálódni, hiszen licenc keretén belül a két gyártó meg fog egyezni egymással.

A kutatás-fejlesztés nem áll meg ezután sem. A vegyületek különböző kristály módosulatait, úgynevezett polimorf módosulatait, sóit, szolvátjait és a különböző formulálási eljárásokat is védenünk kell, ha azokban valós piaci potenciál van. (Marosi, 2010) Mivel ezeket később is megtehetjük, akár ki is tolhatjuk az eredetileg 2030-ig érvényes szabadalmunkat a kiválasztási találmányokkal. Tegyük fel, hogy például egy felszívódás szempontjából előnyösebb polimorfra 2020-ban kapunk oltalmat. Ekkor a hatásos hatóanyagforma oltalmát akár 2040-ig is kitolhattuk. Ha ezeket is elhalasztjuk, akkor is szabad mozgást engedélyezünk versenytársainknak.

Ha időközben még hatékonyabb eljárásokat találunk, akkor érdemes azokat is szabadalommal védeni, hiszen ez is tovább növelheti az adott hatóanyag életútját. Erre lehet példa új katalizátor használata hidroformilezési eljárásoknál (Keglevich, 2010) Kaphatunk oltalmat új indikációban való alkalmazásra is. Ez sokszor a klinikai fázisvizsgálatok alatt derül ki. Ez is jelentős versenyelőnyhöz juttathatja a céget.

Tegyük fel, hogy a kutatás-fejlesztéssel eltelt 10 év, 2020 van, de még nem lehetünk a piacon, mivel nem végeztünk a törzskönyv kibocsátásához szükséges fázisvizsgálatokkal. A piacra ugyanis csakis érvényes törzskönyvvel léphetünk. Azonban már körvonalazódik az évek során szerzett tapasztalatok alapján, hogy egy bizonyos molekula bizonyos polimorfja és sója lesz az a hatóanyag, ami nekünk egy adott készítményformulában, meghatározott indikációban vagy indikációkban lesz piacra vezethető. Ebben az esetben erre a szabadalomra érdemes a már bemutatott SPC-t és PTE-t igényelnünk, ezzel még 5 évvel meghosszabbítva a piaci kizárólagosságot. Újra komoly számításokat kell végeznünk, hogy miben rejlik nekünk az igazi potenciál. Ha a vegyületkör hasonló tulajdonságú molekulák halmaza, akkor érdemes a 2030-ig terjedő szabadalmat meghosszabbítanunk, hogy azok közül egyiket se tudja versenytárs további 5 évig használni. Ha viszont a vezérmolekula utánozhatatlan tulajdonságokkal bír, akkor érdemes az erre beadott és 2040-ig tartó oltalmat nyújtani, mivel ezzel ebben az esetben nagyobb profitot realizálhatunk. Azért kardinális a kérdés, mert SPC és PTE csak egyszer ítéltető oda és csak abban az esetben, ha a szabadalomból már kevesebb idő maradt, mint 15 év. A szabadalom hosszabbítása pediátriai vizsgálatokat végezve további fél évvel hosszabbítható. (interjú 3)

2012. március elsejei MNB árfolyamokkal számolva bemutatatom a szabadalmaztatás eddigi költségvonzatát. A 2.1. táblázatban megadok az egyes kisebb alegységekre is költségeket a viszonyításhoz, illetve a táblázat utolsó sorában egy 18 oldalas 18 igényponttal rendelkező széria teljes költsége látható:

2.1. Táblázat A szabadalmaztatás költségvonzatai

Díjtételek	Felmerülő költség
Mo.-n benyújtott magyar elsőbbségi bejelentés	70.100 Ft + ügyvivő díja
Mo.-n benyújtott EP elsőbbségű bejelentés	1.611.680 Ft
Magyar elsőbbségből benyújtott PCT bejelentés esetén	855.100 Ft
PCT– vel egyidejűleg benyújtott nemzeti bejelentések benyújtási költségei: pl.:	
Argentína	862.960 Ft
Taiwan	453.054 Ft
Nemzeti szakaszba lépés egy közepes széria esetén (41 ország esetén)	14.634.634 Ft
Euro-PCT bejelentés megadásával és validálással kapcsolatos költsége	13.484.595 Ft
A példában említett 18 oldal terjedelmű és 18. ip-tal rendelkező széria teljes költsége a magyar elsőbbségi bejelentéstől – megadásig 94 ország	46.769.308 Ft

Forrás: interjú 3, MNB

A táblázat jól reprezentálja, hogy a gyógyszerek piacra vezetését megelőzően már a szabadalmaztatás is milyen komoly költségtétel. Ráadásul a táblázat még nem is tartalmazza az éves fenntartási költségeket az egyes országokra, a közel 47 millió forint csupán a bejelentéstől a megadásig felmerülő költségeket fedezi. Igencsak komoly stratégiai döntés tehát, hogy mikor, mit és hány országban vonunk oltalom alá.

A szabadalom elnyerésével védettséget tudtunk biztosítani az egész vegyületkörre 2030-ig és tételezzük fel, hogy a vezérmolekulát is oltalom alá vontuk 2040-ig (SPC

kérelemmel 2045-ig). Átlagos fejlesztési és törzskönyvezési időket alapul véve is legjobb esetben 2020 körül léphetünk a piacra, a vezérmolekulával pedig még ennél is később. 10 évünk marad tehát arra, hogy a készítmény eladásával akkora profitot realizáljunk, hogy megtérüljenek a tetemes kutatási, fejlesztési, szabadalmakkal kapcsolatos és működési költségeink is. Újból meg kell említenem, hogy a sikertelen szabadalmak elveszett költségeiről sem feledkezhetünk meg. 2030-ban a védettség elvesztésével az addig már kutatásokat végző generikus gyártók megjelenhetnek a piacon az adott vegyületkörön belüli gyógyszereikkel. Kivétel ez alól természetesen a 2045-ig védett vezérmolekula. Ezt azért tehetik meg, mivel a kis molekulásúlyú hatóanyagokat relatíve könnyű másolni és a követő fejlesztés az originálishoz képest kis kockázatot rejt magában. (interjú 4) A generikus verseny nagyon gyorsan árversenyhez (2.4. ábra), majd piacvesztéshez vezet. Fenyegetettség állhat fent a generikus gyártóktól a vezérmolekulánk irányába is, mivel az oltalmunkat akármikor megtámadhatják. Ha például bizonyítani tudják, hogy nem áll fent olyan megkülönböztető újszerű tulajdonság a vegyületkör többi molekulájával szemben, ami az oltalmat biztosítani képes, akkor a szabadalmat meg is semmisíthetik. Ebből is érzékelhetjük, hogy a gyógyszerünk életútjának minden egyes szakaszában rendkívül sok mellékesnek tűnő, ám a realizálandó profit szempontjából annál inkább kardinális kérdés merül fel.

Mit tehet egy gyógyszergyár annak érdekében, hogy forgalmát legalább volumenben őrizni tudja az oltalom lejáratát követően? Általában az originális kutatások már nem vezetnek újabb átütő sikerhez adott vegyületkörön belül, illetve ha mégis azok már nagyon támadhatóak a versenytársak által. Egy működő stratégia lehet azonban, ha a vállalat a sikeres hatóanyagra alapozva saját generikussal jelenik meg a piacon. (interjú 2) Ezt akár a szabadalom lejáratát megelőzően is megteheti, úgymond átszoktatva ezzel a betegeket az olcsóbb, de ugyanolyan minőségű termékekre. Ebben az esetben is komoly számításokat kell végezni, hogy hány hónappal a lejárat előtt legyen a saját generikus gyógyszer a piacra vezetve, mivel ezzel egyértelműen alacsonyabb profitot realizálhatunk. (Az árképzéssel kapcsolatos részben bemutatom, hogy a generikum minimum 40%-os árcsökkentéssel léphet piacra) Megőrizve a pácienseket azonban hosszútávon igencsak megtérülhet a döntésünk.

Kombinációs készítményekben rejlő piaci lehetőség: Valzartán

A Novartis 1996-tól folyamatosan vezette be a különböző piacokra a valzartán hatóanyagú Diovan nevű készítményét magas vérnyomás kezelésére. Már innentől kezdve több kombinációs készítménnyel is megjelent a piacon, hogy részesedését mindinkább növelhesse:

- 1998-ban Co-Diovan (valzartán-klorotiazid-HCT)
- 2007-ben Exforge (valzartán és amlodipin)
- Exforge HCT (valzartán, amlodipin és HCT) az első hármas kombináció a piacon
- 2009 Diovan és Tekturna

Ezekkel a készítményekkel a Novartis 2010-re elérte a 7,4 milliárd dolláros árbevételt, melyből a Diovan csoport 6 milliárddal, az Exforge 904 millióval és a Tekturna 438 millióval részesedett. Még inkább elgondolkodtató adat, hogy a Tekturna 51%-os növekedést produkált a Diovan 1%-ához képest ugyanabban az évben. A jelenlegi példa alátámasztja a kombinációs készítményekben rejlő hatalmas lehetőségeket a gyógyszerek életútmenedzsmentje szempontjából.

Források: Christopher Bowe (2011) Lessons in Lifecycle Management / Diovan

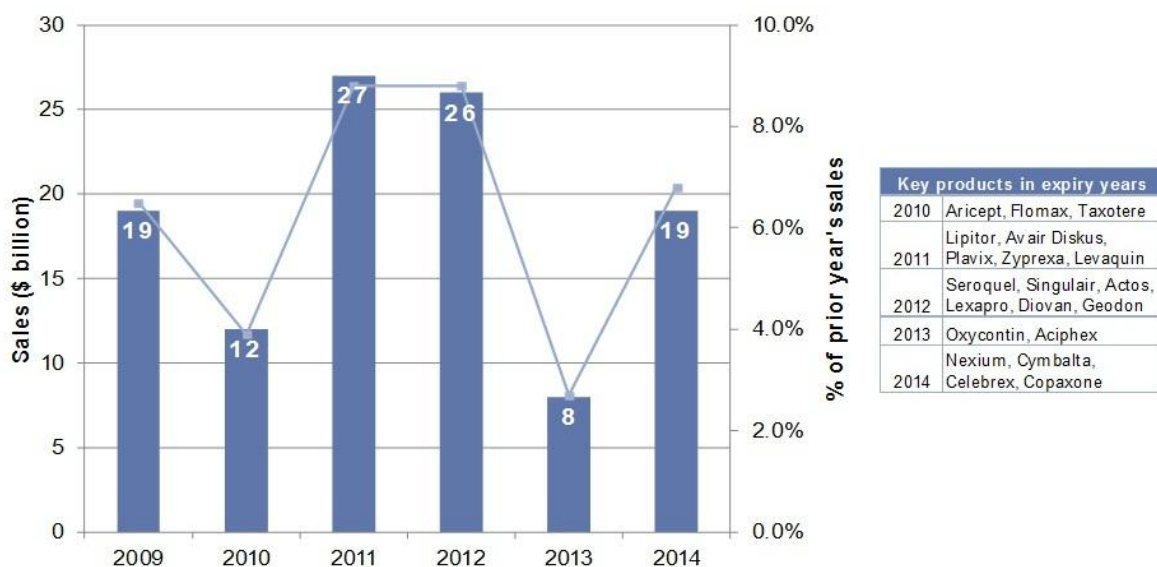
Novartis

A generikus gyógyszerek piacra lépésének egyetlen korlátja az úgynevezett bioekvivalencia bizonyítása. A bioekvivalencia vizsgálatok során a követő gyártóknak csupán azt kell bizonyítaniuk, hogy készítményük az innovatív gyógyszerhez hasonlóan biztonságos és hatásos. Ezt olyan farmakokinetikai adatokkal kell alátámasztania, mint a vérkeringésben a maximális koncentráció (c_{max}), a maximális koncentráció eléréséig eltelt idő (t_{max}), illetve az előbbi adatokkal jellemezhető görbe alatti terület (AUC). A legtöbb országban a gyógyszer bioekvivalens státuszt kap, amennyiben a fenti adatok az eredetihez képest a 80 és 125 %-os intervallumban mozognak. Ez az érték eltérhet néhány országban, illetve a szűk terápiás indexű gyógyszerek esetében természetesen a megengedett eltérés jóval kevesebb. Más esetekben (highly variable drugs) a 70-133% range is megengedhető lehet. (Birkett, 2003) (interjú 2)

A biologikumok és bioszimiláris készítményekre ez a szabályozás nem vonatkozik. Esetükben sokkal bonyolultabb a helyzet, mivel ezek immunológiai profilja nem egyezik meg értelemszerűen. A biohasonló gyógyszereknél újra klinikai vizsgálatokkal kell bizonyítani a biztonságosságot és a hatásosságot. (Buzás, 2010)

A szabadalmakkal foglalkozó részben nem tárgyaltam részletesen az ármeghatározás szerepét, hiszen erre a következő fejezet hivatott. A törzskönyvezésről még azonban tudnunk kell, hogy a gyártóknak az ártámogatás odaítéléséhez csatolniuk kell az úgynevezett „value dossier”, amivel a terápia értékét bizonyítják a finanszírozók felé. Erről is részletesen írok az árképzéssel foglalkozó fejezetben. A törzskönyvezéssel kapcsolatosan ismernünk kell még a 2001/83/EC direktívát. A direktíva adatkizárolagossági része 8 évre kiterjeszti az originátor cég monopóliumát az adott termék felett, azzal, hogy nem engedélyezi a hatóságok számára egy generikus forgalomba hozatali-engedély feldolgozásának megindítását. Ezen felül további 2 év piaci kizárolagosságot biztosít, mely jelentős klinikai előnyt bizonyító vizsgálatokkal (új indikáció, pediátriai kiterjesztés) még egy évvel meghosszabbítható. A direktívának akkor van jelentősége, ha az a szabadalom esetleges lejáratát után is védettséget biztosít. (interjú 2)

A szabadalmak fontosságának reprezentálására még egy ábrát közlök, mely a szabadalmak lejáratát miatti árbevétel kiesést mutatja:



2.6. ábra Szabadalmak lejáratát követő árbevétel kiesés 2009-től Forrás: IMS Health

Sikertörténet a magyar gyógyszeriparban: Cariprazine

A Richter Gedeon Nyrt. a magyar gyökerekkel rendelkező gyógyszercégeink közül egyedülállóan generikus portfóliójának folyamatos fejlesztése mellett originális kutatással is foglalkozik. A cariprazine nevű antipszichotikus gyógyszer szabadalmi bejelentése 2003-ben történt meg. Az oltalmat a cég megkapta, így 2024-ig a cariprazine védett lesz a versenytársaktól. 2012. február 28-án, a jelenleg legfrissebb hírek alapján a készítmény a skizofrénia és a bipoláris mánia gyógyításában három-három pozitív eredményű, 3-as fázisú klinikai eredménnyel rendelkezik. Ezek alapján mindkét indikációban elindulhat az egyesült államokbeli törzskönyvezési folyamat. Ha minden a tervek szerint halad, akkor a Richter originalitása 2014-től az USA-ban, míg 2015-től az EU-ban is bevezetésre kerülhet. A hatalmas kutatási költségek fedezésére, a cég licencszerződést kötött az amerikai Forest és a japán Mitsubishi cégekkel. A felek az együttes fejlesztés fejében a jövőbeli piacot is felosztották egymás között. Elemzők szerint a magyar cégnek az eladásokból és jogdíjakból több milliárd dolláros bevétele származhat.

A Cariprazine mellett nem elhanyagolandó, hogy az Esmya nevű, szintén originális, méhmióma elleni gyógyszer nemrégén megkapta az európai forgalomba hozatali engedélyt. Ez a két eredmény mutatja, hogy a Richter Gedeon Nyrt. a központi idegrendszeri és a nőgyógyászati szerek vonalán igazán erős, mely terápiás területek erősítése komoly előrelátást igénylő, korábbi stratégiai döntéseknek köszönhető.

Források: Richter Gedeon Nyrt. éves jelentése

Portfolio.hu: Richter: Sikerült!

HVG.hu: 2014-ben jelenhet meg a Richter skizofrénia-gyógyszere

Interjú 2

2.2. Védjegyek

Az iparjogvédelem másik jelentős területe a védjegyek regisztrálása és azok védelme. Amíg a szabadalom és a használati minta műszaki megoldásokat oltalmaz, addig a védjegy szerepe az áruk azonosítására szolgáló megjelölésben rejlik. (Iparjogvédelmi kézikönyv, 1994) Ha egy védjegy ismertté válik a fogyasztók körében, akkor az egyértelműen eladásösztönző szereppel bír. Hogy a hírnéven csorba ne essen a gyártónak mindig az oltalmazott tulajdonsághoz méltó minőséget kell fenntartania. 10 éves oltalmat biztosít mely korlátlan számban meghosszabbítható. (Feltétel, hogy folyamatos használat alatt legyen) Segít a termék pozitív megítélésének kialakításában. A védjegy esetén nem feltétel, hogy az újdonság legyen. A magyar védjegy törvény szerint védjegyoltalomban részesülő megjelölés lehet különösen:

- szó, szóösszetétel, beleértve a személyneveket és a jelmondatokat;
- betű, szám;
- ábra, kép;
- sík- vagy térbeli alakzat, beleértve az áru vagy csomagolás formáját;
- szín, színösszetétel, fényjel, hologram;
- hang, valamint
- a fent felsorolt egyes megjelölések összetétele.

Egy példa lehet a rengeteg közül az Egis gyógyszergyár vény nélkül kapható C-vitamin készítménye. Itt a védjegyek kombinációja figyelhető meg.



2.7. ábra Példa védjegy típusokra (Egis C-vitamin) Forrás: Egis

2.3. Formatervezésiminta-oltalom

A formatervező alkotását, azaz a termék külső jellegzetességét, megjelenését védi. Akármilyen ipari, kézműipari termék vagy termékrész oltalmazható, beleértve a csomagolást, grafikai jeleket, karaktereket. A mintának világszinten újnak kell lennie. A védettség időtartama a bejelentéstől számított 5 év, mely 4-szer 5-5 évre újból meghosszabbítható. (interjú 3)

Talán az egyik legtöbbet emlegetett formatervezésiminta-oltalom a Pfizer cég „kis kék pirulája” a Viagra, de példaként állhatnak különböző blisztermegoldások is.



2.8. ábra Formatervezésiminta-oltalom: Viagra Forrás: Pfizer

2.4. Használati mintaoltalom

A legtöbb szakirodalomban „kisszabadalomnak” is nevezik. A szabadalomhoz hasonlóan az újdonság feltétel, azonban nincs újdonságvizsgálat. Bár ugyanolyan jogokat biztosít, mint a szabadalom, mégis az előző okból kifolyólag sokkal egyszerűbben támadható és csak 10 év védettséget biztosít, ezután közkinccsé válik. (Pintz, 2005) Országoként nagyon eltérő a jelentősége. Németországban és Ausztriában akár konkrét vegyület is védhető használati mintaoltalommal, hazánkban nincs komolyabb jelentősége. Példa lehet rá egy asthma elleni gyógyszer használatát megkönnyítő aspirációs adagolója.

3. Gyógyszerek árképzésével kapcsolatos kérdések

A világon egyetlen szektorban sem annyira összetett az árak megállapítását övező kérdéskör, mint a gyógyszeriparban. A készítmények életútmenedzsmentje szempontjából azonban rendkívül fontos a téma tárgyalása. Az eddig bemutatott hatóanyag- és készítményfejlesztési és szabadalmi tudást alapul véve igyekszem részletesen bemutatni a gyógyszerek árképzésének folyamatát a magyar piacon és kitekintést teszek a külföldi ármeghatározás komplexitására is. Ahhoz, hogy egy gyógyszerkészítmény árát a vállalat meg tudja határozni és azzal maximális profitot realizáljon gazdasági, jogi és etikai kérdések sorát kell megválaszolnia. A fejezetben tárgyalom az originális és generikus készítmények árképzési dilemmáit, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) általi finanszírozást, a főképpen Európai Unióra jellemző parallel kereskedelem elkerülése érdekében tett lépéseket, mindezt átszöve az állami szabályozás kérdéseivel és problémáival.

„Az ár az a pénzben (esetleg más ellentételezésben) kifejezett érték, amit a vevő a termékért fizet. „ (Reketye, 2011)

Az ár a marketingmix egyik fontos eleme. Mivel Magyarországon piacgazdaság van, ami azt jelenti, hogy „az árak legfőbb szabályozója a piac és a gazdasági verseny” (1990. évi LXXXVII. törvény), így a cégek az árak meghatározásánál elviekben szabad kezet kapnak. (Hogy a helyzet mégsem ennyire tisztán szabad piacot jelent a gyógyszerek esetében azt a fejezetet olvasva látni fogjuk).

A cégek árpolitikája alatt a vállalat egyéb funkcióival összefüggő és a vállalat környezete által is nagymértékben befolyásolt, fontos területét értjük az árképzésnek. A vállalatok árpolitikáját meghatározza, hogy milyen piaci viszonyok között tevékenykednek. A fő piactípusok jellemző tulajdonságait 4 változó mentén adhatjuk meg: (Reketye, 2011)

- A piacon tevékenykedő vállalatok száma
- Piacra való belépés korlátozottsága
- termék differenciálhatósága
- a verseny jellemző megnyilvánulási formái

Ezek alapján a gyógyszerekre értelmezve megkülönböztethetünk az originális gyógyszerekre jellemző monopolisztikus és a generikus piacra jellemző tiszta versenyt. Ezek közül azon bioszimiláris és bonyolultabb eljárással előállítható generikumok piaca eltérő, ahová kevesebb vállalat tud készítménnyel belépni (oligopol piac).

Az originális piacon a belépés korlátja jogi jellegű, a már bemutatott szabadalmak képezik azt. Ebben az esetben sem állapíthat meg a vállalat akármilyen árat. Olyan árat kell megállapítania, melyek mellett a kereslet volumene kielégíti profittörekvéseit.

„Árszínvonalon a cég kínálatában szereplő termékeknek a piacon jelen lévő versenytermékekhez viszonyított helyét értjük.” (Reketye, 2011) ebből következik, hogy az árszínvonal meghatározása nem csupán árpolitikai, hanem egy komplexebb stratégiai kérdéskör.

A piacra bevezetésre váró termékek lehetséges árstratégia-módszerei Dean (1976) Harvard Business Review-ban megjelent cikke után váltak népszerűvé. Az ő által felállított csoportok:

- lefölöző
- behatoló (új kínálatot a vevőérték alatt árazza)
- semleges árak stratégiája.

Ezt az általános sémát azonban nehéz a gyógyszeriparra alkalmazni, hiszen kérdés az, hogy melyik árszínvonalat vegyük alapul: a finanszírozó, vagy a beteg által megfizetendő árat, vagy esetleg a kettő együttesét? Ezek átgondolása után a még oly sokat emlegetett, rendkívül drága originális készítményekre sem feltétlen alkalmazható például a lefölöző árstratégia tana.



3.1. ábra Az árpolitika meghatározásának bonyolult viszonyrendszere

Forrás: Reketye, 2011

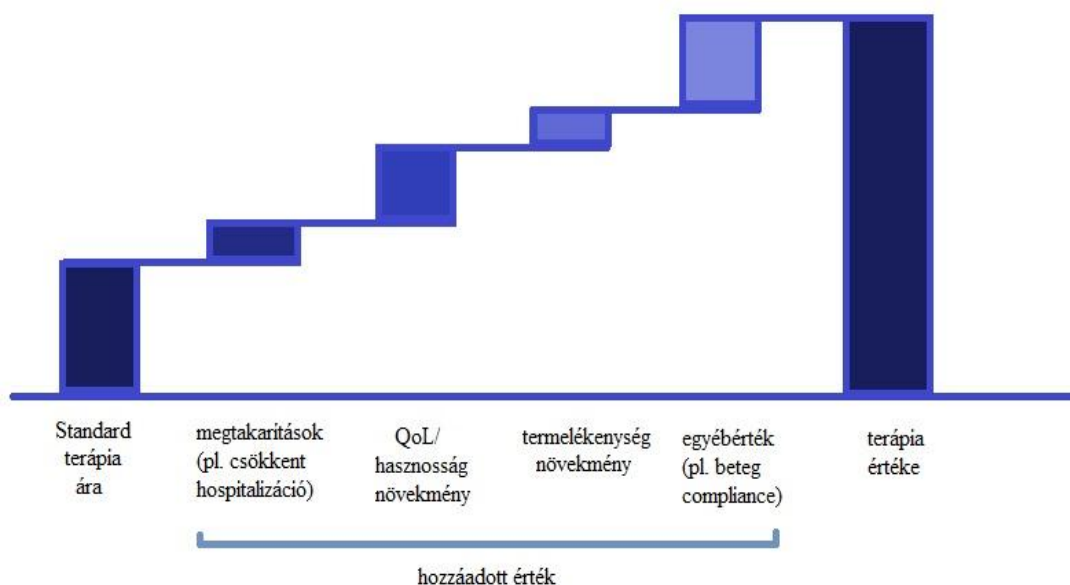
Tovább bonyolítja a kérdéskört a már emlegetett idézet, miszerint „a gyógyszer nem a vágy tárgya, mint a legtöbb fogyasztói cikk, hanem egy valós szükséglet” (Borjádi- Juhász, 2003) mely rengeteg esetben életeket jelent. A következőkben tehát fejezetekre bontva tárgyalom azokat a fő pontokat, melyek elengedhetetlenek a felelős stratégiai döntéshozatalhoz.

3.1. Innovatív gyógyszerek ármenedzsmentje

Egy készítmény életútját bizonyos hatóanyagra alapozva mindig originalitásként kezdi. Nagyon jól ismerjük a bevezető részekből, hogy az originális gyógyszerek monopolisztikus piacot teremtenek maguknak. Elviekben akármilyen magas árat meghatározhatnak a gyártók az innovatív készítmények számára. Azonban mindezt a piaci realitásokhoz kell adjusztálni.

Az innovatív gyógyszerek árképzését két szakaszra oszthatjuk fel. Ez a stratégiai és az operatív ármenedzsment. A stratégiai ármenedzsment a termék bevezetéséig tart, melyet az operatív ármenedzsment követ. Magas szellemi hozzáadott értékének köszönhetően az innovatív gyógyszereknél a termelési határköltségnél jóval magasabb árat állapítanak meg a gyártók, hogy a sikeres és a sikertelen fejlesztések költségei profitszerzés mellett megtérüljenek. Itt kapnak életteret a szabadalmi és licenckérdések, melyek már a korábbiakban bemutatásra kerültek. (Kaló, 2010)

Dr. Kaló Zoltán azonban leírja tanulmányában, hogy a termék ára semmiféleképpen nem lehet magasabb, mint a terápia valós értéke. Ebben az esetben ugyanis a készítmény biztosan nem kerül be a támogatott készítmények listájára, illetve a kereslet minimálisra redukálódik. Egy originális gyógyszer árdöntéseinél tehát a terápia valós értékét kell először megbecsülnünk. Ehhez nyújt segítséget a következő ábra:



3.2. ábra: Új gyógyszeres terápia értéke Forrás: Kaló, 2010

Az ábráról leolvashatjuk, hogy a terápia valós értékét az adott indikáción belül meghatározott betegcsoportra vetített standard (már meglévő) terápia értékéből származtatjuk oly módon, hogy ehhez hozzáadjuk az egyéb, társadalom számára képviselt hozzáadott értékeket. A gyógyszerek fejlesztésével foglalkozó részben már említettem, hogy mennyire fontos belépési korlát egy új gyógyszer számára a költség-hatékonysági kritérium. Ez a kritérium éppen ezen számításokból adódik, hiszen ha a gyógyszer ára meghaladja a társadalom által elismert valós értéket, akkor a gyógyszer eladhatatlanná válik. A költséghatékonysági kritérium számítása meglehetősen egyszerűnek tűnhet. Meg kell vizsgálnunk ugyanis, hogy az új készítmény milyen áron állít elő egy életminőséggel korrigált életévet (**Quality Adjusted Life Year = QALY**). Ha ez olcsóbb, mint egy adott országban egy QALY értéke, akkor a terápia eladhatóvá válik. Természetesen minél alacsonyabb ez az ár annál nagyobb társadalmi hasznot generál, annál inkább költség-hatékony a terápia. A nehézség abból adódik a számítás során, hogy hogyan tudjuk az adott országokra jellemző QALY értékét és a terápia értékét modellezni.

Ha meghatároztuk a társadalom által elfogadott legmagasabb árat és ismerjük, hogy mennyiért tudjuk előállítani a gyógyszert, akkor az optimum meghatározása a következő feladatunk. Az optimális ár mindig a termelői és a terápia valós ára között lesz. Ahhoz, hogy az eladási csúcsot meghatározzuk a döntést kvalitatív és kvantitatív piackutatásokkal kell, hogy megalapozzuk, illetve nagyon jól kell ismernünk az adott országra jellemző

egészségbiztosítási támogatások rendszerét. (Kaló, 2010) (interjú 2) A következő alponban a magyar társadalombiztosítási rendszert mutatom be a gyógyszer-támogatásokra helyezve a hangsúlyt.

3.2. Gyógyszerek TB támogatása

A legtöbb gyógyszer megfizethetetlen lenne a fogyasztók számára, ha annak termelő által meghatározott, nagy- és kiskereskedelmi árréssel, illetve az áfával értéknövelt árát kellene megfizetnie. Éppen ezért alakították ki már évtizedekkel ezelőtt a fejlettebb országok a támogatások különböző rendszereit. Dolgozatomban a gyógyszer-támogatások magyar vonatkozásait, jelenlegi problémáit és ezek életutató befolyásoló viszonyát mutatom be. Ahhoz, hogy a jelenleg hatályos szabályozást megértsük, és ezek ismeretében árdöntéseket hozzunk, szükséges a jelenlegi és az előző évek támogatási összetételét megvizsgálnunk. Ezen célt szolgálják az alábbiakban bemutatott táblázatok és a trendeket ismertető diagramok.

3.1. táblázat 2010-es gyógyszerkiadások finanszírozása patikaforgalmak alapján

Év	Összes kiadás (milliárd Ft)	TB támogatás (milliárd Ft)	Térítési díj (milliárd Ft)	Közgyógy (milliárd Ft)	Δ (%) [*] Ö. kiadás	Δ (%) [*] TB tám	Δ (%) [*] Tér. díj	Infláció (%)
2003	318	228	74	16	-	-	-	4,7
2004	355	257	82	16	11,6	12,7	10,8	6,8
2005	430	316	96	18	21,1	23,0	17,1	3,6
2006	488	364	105	19	13,5	15,2	9,4	3,9
2007	434	296	119	19	-11,1	-18,7	13,3	8,0
2008	442	311	113	18	1,8	5,1	-5,0	6,1
2009	467	333	116	18	5,7	7,1	2,7	4,2
2010	485	350	116	18	3,9	5,1	0,0	4,9
2010-es arányok	100 %	72 %	24 %	4 %				

* Az előző évhez képest történt változás százaléka. Forrás: OEP és KSH (infláció) adatok alapján

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár patikaforgalmi adatai alapján összeállított táblázatból látható az állami gyógyszer-támogatás hatalmas volumene, hiszen ha csak a 2010-es évet vizsgáljuk, akkor is láthatjuk, hogy a patikai gyógyszerkiadás 72%-át finanszírozta az állam, melynek értéke 350 milliárd forintra rúgott. Mivel a patikaforgalom az összes kifizetés 96%-át teszi ki, így az adat adekvátnak tekinthető az egész piac jellemzésére. (interjú 6)

Az árak, támogatások szabályozását a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet és a 2006. évi XCVIII. gyógyszer-gazdaságossági törvény szabályozza. A gyógyszereket támogatotti státuszuk alapján támogatott és nem támogatott csoportokba oszthatjuk. Fontos megjegyezni, hogy mind vényköteles, mind vény nélkül kiváltható gyógyszerek is kaphatnak állami ártámogatást. Erre mutat példákat a következő táblázat árakkal feltüntetve a készítményeket.

	Támogatott	Nem támogatott
Vény nélküli	Cetirizine- Ratiopharm (20x) 475 helyett 360 Ft	Zyrtec (20x) (Cetirizine h.a.) 1599 Ft
Vényköteles	Augmentin (21x)-GSK 2363 helyett 1772 Ft	Lidocaine-Egis (10x10 ml) 3396 Ft

3.3. ábra Támogatott és nem támogatott készítmények a magyar piacon

Forrás: házipatika.com

Az ár felépítése a magyar rendszerben az alábbiak szerint történik:

$$(\text{Termelői Ár} + \text{Nagyker Árrés} + \text{Kisker Árrés}) + 5\% \text{ Áfa} = \text{Fogyasztói Ár}$$

$$\text{Fogyasztói ár} - \text{támogatás} = \text{beteg által fizetett térítési díj}$$

Támogatott készítmények esetén az árrések államilag szabályozottan, degresszíven adódnak hozzá a termelői árhoz. Nem támogatott készítményeknél az állam 2007. január

26-tól nem határoz meg előírt árrést. Az árrések mértéke látható a következő oldal táblázataiban. (Net Jogtár)

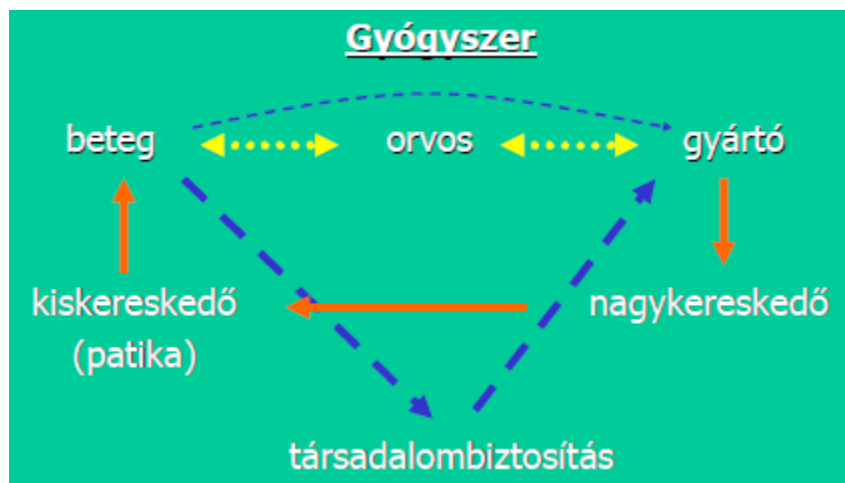
3.2. és 3.3. Táblázat A nagy- és kiskereskedelmi árrésekről Forrás: Net Jogtár

Termelői (import beszerzési) ár (Ft)	Árrés (%)	vagy Ft- ban
0-150	12	-
151-180	-	18
181-300	10	-
301-333	-	30
334-500	9	-
501-600	-	45
601-1000	7,5	-
1001-1154	-	75
1155-2000	6,5	-
2001-2600	-	130
2601-	5	-

Nagykereskedelmi ár (Ft)	Árrés (%, Ft)	Fogyasztói ár (Ft)
0-500	26%	0-630
501-590	130 Ft	631-720
591-1500	22%	721-1830
1501-1737	330 Ft	1831-2067
1738-3500	19%	2068-4165
3501-3911	665 Ft	4166-4576
3912-5000	17%	4577-5850
5001-	850 Ft	5851-

5/2007. (I. 24.) EüM rendelet

Az árrésekkel növelt termelői árhoz jön hozzá az áfa értéke, majd ebből vonhatjuk le a támogatás mértéket, amennyiben a készítmény TB támogatásra jogosult, hogy megkapjuk a beteg által fizetendő térítési díjat. Ezen a szinten már megjelenik tehát minden szereplő. (Az orvos szerepéről ebben a dolgozatban nem esik szó, bár egyértelműen hatalmas stratégiai jelentősége van az orvosok szakmai véleményének formálásának is.)



3.4. ábra A gyógyszerpiac szereplői és azok viszonyrendszere Forrás: Thaler, 2009

Ha az OEP felé megtörtént a támogatási kérelem iránti bejelentés, ami lehet normál (originális készítmény, 90 napos elbírálás) és egyszerűsített (generikum, 60 napos elbírálás) eljárás, akkor az OEP dönthet a támogatás odaítéléséről és annak mértékéről. A támogatások mértékét jogszabály alapján határozzák meg.

Az alábbi támogatási kategóriák vannak:

Normatív:	0% (abban különbözik a nem támogatott kategóriától, hogy ezeknél a gyógyszereknél nem lehet árat emelni, ezek főképp kórházi készítmények)
	25%
	55%
	80%
Eü:	50%
	70%
	90%

Ezeket felül létezik még az Eü 100%-os támogatás is, melyet azonban nem lehet az előző csoportba sorolni, mivel nem valódi 100%-os támogatásról van szó, hanem az ebbe a kategóriába besorolt készítmények után egy minimális térítési díjat kell (300 Ft) a betegeknek fizetnie.

Külön jogi forma az úgynevezett külön keretes támogatás, mely a közbeszerzés útján beszerzett gyógyszerek köre, jogszabályilag szabályozott, viszonylag kevés készítmény tartozik ebbe a körbe. (32/2004. (IV. 26.) ESzCsM)

A támogatás-kiáramlás visszafogásának egyik módja az úgynevezett fixesítés.

Ennek két fajtája a hatóanyag fix és terápiás fix referenciaárazás. A referenciaárazás lényege, hogy az azonos referenciacsoportba tartozó gyógyszerek közül a drágább készítmény is csupán a referencia támogatását kaphatja meg. A referenciaárazás témakörét azért nagyon fontos tárgyalnunk, mivel a gyógyszer-támogatások kordában tartásának egyik nagyon fontos eszköze. A fixesítés évente 4-szer történik a nem preferált ársávok csoportokban, és évi 2-szer a preferált ársávok körben, meghatározott dátumokhoz kötötten. Preferált ársávok akkor lehet egy csoport, amennyiben már 3-szor megképezésre került.

A hatóanyag fix rendszer az azonos hatóanyagú és hatásereőségű gyógyszereket veszi egy csoportnak. A csoport létrehozásának feltétele, hogy a csoport legalább 250.000-es DOT-al (Days of treatment) rendelkezzen, azaz összesen legalább 250.000 terápiás nap forgalommal rendelkeznek az ide sorolandó gyógyszerek. A kiáramlásnak az összes támogatási jogcímen együtt 100 millió Ft felett kell lennie. Nem lehet továbbá csoportot alakítani, ha a legdrágább és a referencia készítmény gyártója megegyezik, illetve ha csak egy egyenértékű készítmény van a csoportban.

Referenciakészítménnyé válhat egy gyógyszer, ha 7 egymást követő hónapból 2 egymást követően 1% DOT részesedést elér, legalacsonyabb a napi terápiás költsége (NTK), nem törzskönyvből törölt és maximum 1 havi terápiára elegendő. (interjú 1)

A preferált ársávba a hatóanyag fix csoportokban a referenciakészítmény plusz 5 %-os ársávba tartozó készítmények kerülnek. Az ebbe a csoportba tartozó készítmények megkapják a hatóanyagra jellemző támogatást. Minden más gyógyszer ennél 15%-kal csökkentett támogatást kap, kivétel, ha a referencia készítménynél 30%-kal drágább. Ebben az esetben megtörténik a gyógyszer delistázása, azaz teljesen kiesik a támogatási körből. A preferált ársáv már önmagában is versenyelőnyt eredményez, azonban a törvény azt is kimondja, hogy csakis ezek a készítmények írhatóak közgyógyellátásra (később bemutatva), mely még inkább javítja ezek versenypozícióját. (interjú 1)

Egy példa segítségével szeretném a rendszer megértését segíteni. Tegyük fel, hogy az első negyedéves fixesítési periódusban vagyunk. Az eljárást az OEP február elsejével indítja el, a gyártók online adhatnak be ajánlatokat úgy, hogy semmit nem tudhatnak a többi gyártó árcsökkentési ajánlatáról. Ezt nevezzük vaklicitnek. Ez február 20-án lezárul és az árak nyilvánossá válnak, a beadott árak alapján meghatározzák a referencia szintet és ebből adódóan a preferált ársávot. Ezután az OEP március 10-ig lehetőséget ad arra, hogy a gyártók árát csökkentsenek a delistázás elkerülése érdekében. Azonban ebben az esetben már nem kaphatja meg a termék a preferált státuszt, hanem 15%-kal csökkentett támogatást kap, még abban az esetben is, ha a preferált ársávba viszik le az árát. Mit tehet tehát ebben az esetben a gyártó? Ha meg akarja őrizni versenypozícióját, akkor ahhoz, hogy elérje a referencia gyógyszer térítési díját, annál 15%-kal alacsonyabban kell a saját árát meghatározni. Azonban még ebben az esetben sem lehet közgyógyellátásra felírni a terméket, mivel nincs meg számára a preferált státusz, amivel a piac egy részét így elveszítette.

A terápiás fixesítés esetében különböző hatóanyagú és erősségű gyógyszerekből képezik meg a csoportokat, meghatározott terápiás csoportban. A referenciát az alapján határozzák meg, hogy az 1% DOT feletti részesedésű termékek napi terápiás költségét (NTK) növekvő sorrendbe helyezik. Ez alapján azon készítmények napi terápiás költségének az átlagát (NTKÁ) veszi, melyek kumuláltan a DOT 40%-át adják. Ez az árszint válik a referencia árszintté. A terápiás fixbe bekerülhet hatóanyag fixben már szereplő gyógyszer. Ebben az esetben a terápiás fixbe csak a hatóanyag fix referencia készítménye kerül be, azonban a hatóanyag fix csoport teljes DOT forgalmával, ezzel még lejjebb nyomva a referenciaárat. A preferált ársáv (mely terápiás fixben csak a normatív körre vonatkozik) ebben az esetben a csoportban szereplő termékek NTK-jának számtani átlagához képest 10%-os sávot jelent, a támogatotti listáról lekerülnek az átlagtól 60%-kal drágább készítmények. A preferált ársávon kívül ebben az esetben is a 15 %-kal csökkentett támogatást kapnak. (interjú1)

Ezen felül a támogatási rendszerben szintén támogatás-kiáramlást mérséklő eszközként megjelenik a támogatás volumen intézménye. Ennek lényege, hogy a gyógyszert meghatározott volumenű eladás fölött nem támogatják tovább, vagy a finanszírozó közös kockázatvállalással folytatja a támogatást a gyógyszercéggel. Ez a polgárjogi szerződés lehet eladott doboz, vagy TB kiáramlás alapján meghatározott. (32/2004. (IV. 26.) ESzCsM) A beteg továbbra is megkapja támogatással a készítményt,

azonban a szerződésben meghatározott összeget a forgalomba hozatali engedély jogosultja visszafizeti a biztosítónak.

Az állami támogatás szerepe: Cymbalta

Bár a Lilly Cymbalta nevű szerotonin készítménye a többszörös indikációk bevezetésében is külön szemelvényt kaphatott volna, hiszen a 2004 óta engedélyezett antidepresszáns a 2010-es évek elején még három indikációra kért kiterjesztést, mégis ennél a gyógyszernél említtem meg, hogy a 2010-es 3,5 milliárd USD-s forgalmat biztos nem érhetné volna el, ha nem kap Amerikában is 20 USD-s támogatási kedvezményt (United Healthcare US Compliance Plan).

Érdekes még megjegyezni a Cymbaltával kapcsolatban, hogy már az engedélyezést követő második évben közel egymillió USD-s forgalmat bonyolított, illetve azt, hogy Amerikában (az EU hatóságokkal ellentétben) az FDA visszautasította a 2004-es stressz általi inkontinenciaproblémás terápiában való alkalmazását. Szabadalma 2013-ban jár le.

Forrás: Christopher Bowe: Lessons in Lifecycle Management / Cymbalta

A kombinált készítmények támogatásának felülvizsgálata (negyedévente) szintén egy kiadás-csökkentő eszköz. Az OEP kiszámítja minden egyes kombinációs termékre a monokomponensek támogatásainak összegét és amennyiben ez kevesebb, mint a kombinációs készítmény támogatása, akkor csak az alacsonyabb összeggel támogatja azt. (interjú 1)

Teljesen új támogatási elem, mellyel a terület jelentőségének emelkedése is jól szimbolizálható, hogy 2012. január 1-től külön rendszert dolgoztak ki a bioszimiláris szerek támogatására. „Bár a hatóanyagok számát tekintve a gyógyszereknek ma csupán öt százaléka biológiai eredetű, ám a készítményekre jutó gyógyszer-támogatás aránya már ma is a kassza 25 százalékára tehető.” (Köbli, 2011) Mivel általában igen drága szerekről van szó, ezért külön támogatást dolgoztak ki ezen szerekre.

Az OEP minden év március 1-jén hivatalból eljárást indít, ha 3 hónapja meg van alakítva a bioszimiláris csoport (az első bioszimiláris készítmény támogatásba fogadásakor automatikusan megképezik a csoportot). Március 20-ig árcsökkentést lehet beadni (vaklicit), majd április 10-ig az előzőekhez hasonlóan a delistázás elkerülése érdekében

még második körben is árat lehet csökkenteni. Az új támogatás július 1-től lép hatályba, mely egy évig érvényes. Preferált szer az lehet, mely a legolcsóbbtól legfeljebb 10%-kal drágább. Ha egy készítmény év közben lépne be, akkor az automatikusan preferált ársávba kerül.

Támogatás meghatározása bioszimiláris szereknél:

$$(\text{NTK} - 30 \text{ Ft}) * \text{terápiás egységek száma} = \text{térítési díj (min. 300 Ft)}$$

Amelyik készítmény nem preferált, de a sávba utólag az árral lemegy, annak minimum 1500 Ft térítési díjat határoznak meg. Azon készítmények, melyek a referencia+10-30%-on belül kerültek, velük az OEP támogatás-volumen szerződést is aláírat, illetve a térítési díjukat maximum 3500 Ft-ban határozza meg. Ezen felül jogszabályban meghatározásra került a minimális kötelező felírási arány is, mely a biohasonló készítmények térnyerését hivatott előremozdítani, az első bioszimiláris befogadását követő év július 1-jén a bioszimiláris készítményekből 10%-ot, a második évben a preferált szerekből 40%-ot, majd a 3. évben 70%-ot kell kötelezően felírni. (interjú 1, interjú 2)

„Indításként három csoportot terveznek létrehozni, amelyekbe az eritropoetin tartalmú készítményeket (EPO), a kolóniastimuláló faktorokat valamint a növekedési hormonokat sorolják. Ez összesen 16 készítményt jelent.” (Horváth, 2012)

3.3. Generikus készítmények ármeghatározása

A támogatási és törzskönyvi bejelentések zömét Magyarországon a generikus készítmények teszik ki. Az árak szabályozását ebben az esetben is a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet és a 2006. évi XCVIII. gyógyszer-gazdaságossági törvény szabályozza. Ezek alapján az innovatív gyógyszert követő első generikum az originátor áránál legalább 40%-kal alacsonyabb áron léphet a piacra, a második követő termék további minimum 20%-kal, a harmadik további 10 %-kal, míg az őket követő 3 szereplő további 5-5-5%-kal, előidézve a rendkívül gyors áreróziót a szabadalom lejáratát után. Ha az első generikum legalább 60%-os árcsökkentéssel lép piacra, akkor az előbb említett további árcsökkentési kötelezettségek érvényüket veszítik, a további belépőknek ez alatt az ár alatt kell piacra lépniük.

Az árbeadás online, illetve papír formában történhet, mely utóbbi olyan formában vezethet konfliktusokhoz, hogy nehéz megállapítani a valós beadási sorrendeket a gyártók között és mint az előzőekből látszik nem mindegy, hogy hányadikként és milyen áron tud piacra lépni valaki. A támogatás elbírálása az előzőekben ismertetettek szerint történik. (32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet és a 2006. évi XCVIII. törvény)

Kombinált szerek (több hatóanyag egy készítményben) támogatásba fogadásánál az OEP úgy jár el, hogy ha a vállalat gyártja a kombinált készítmény monokomponensű megfelelőit (egyes hatóanyagok külön készítményben) akkor ezen monokomponensű szerek fogyasztói árának összegét veszi, mint maximális fogyasztói ár. Ha nincs a gyártónak ilyen készítménye, akkor a piacon fellelhető legalacsonyabb NTK-jú monokomponensű szerek összegét nézik.

3.4. Az árképzések egyéb vonatkozásai

Az árképzés különböző indikációkban szintén egy olyan kérdés, melyet a gyártónak át kell gondolnia mielőtt készítményének árát meghatározhatná. Ez a kérdés a már bemutatott stratégiai árképzés részét képezi. Köztudott, hogy a hatóanyagok egyszerre több terápiás területen is alkalmazhatóak lennének, azonban az OEP azt nem fogadja el, hogy egy gyártó egy bizonyos hatóanyagának többféle ára is legyen a piacon. Mielőtt tehát az ármeghatározáshoz eljutnánk, meg kell határozni a készítmény árát a különböző indikációkban. Ha ez megtörtént, akkor ki kell választanunk a szóba kerülő indikációk közül az árszint szempontjából preferáltat. Ehhez minden egyes terápiás területre nettó jelenérték-számításokat kell végezni. Előfordulhat, hogy a stratégiai árdöntések során megfelelő árszint adódik 2 vagy esetleg több indikációra is, ekkor a kifejlesztett készítményt, vagy készítményeket több terápiás területen is alkalmazni lehet. (interjú 2)

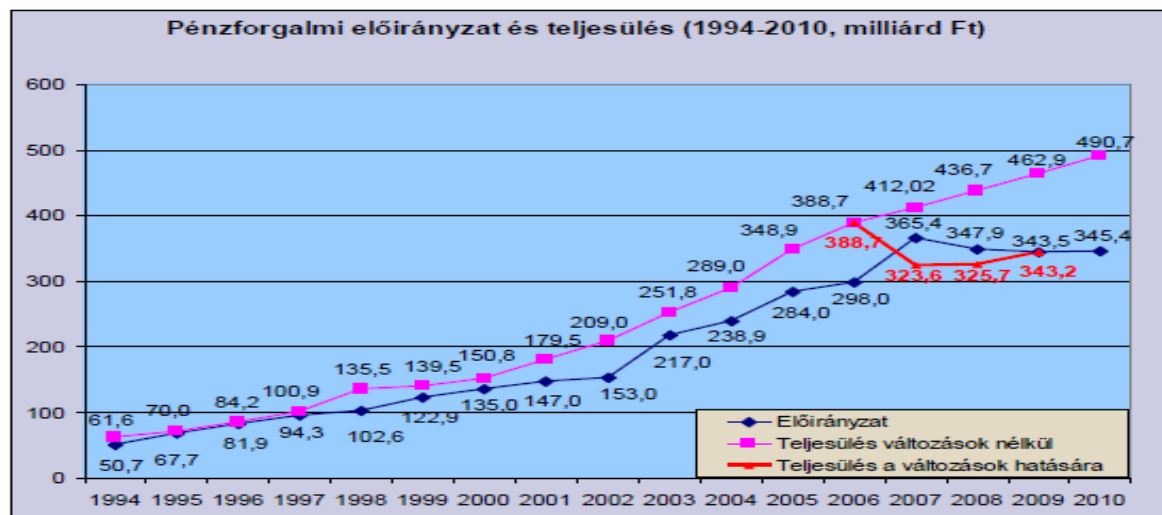
Tipikus példa ennek a dilemmának a szemléltetésére az onkológiai és immunológiai indikációkban megállapítható árszint-különbségek. Ebben az esetben, ha a gyógyszer megfelelő rákellenes terápiában való felhasználásra, akkor ez az árszint lesz a meghatározó a stratégiai árdöntés során, hiszen az onkológiai betegek kezelése során a standard terápia ára rendkívül magas. (Kaló 2010)

És hogy miért is lehet jelentős életutat hosszabbító lépés a szabadalmaknál is tárgyalt új indikációban való megjelenés?

A Merck Serono Interferon beta-1a hatóanyagra alapozott, 1998-ban bemutatott Rebif nevű készítményének különböző szabadalmi 2012-től az EU-ban, 2013-tól pedig az USA-ban kezdenek el lejárni. A Rebif az egyetlen készítmény a vezető Schlerosis Multiplexes betegeket gyógyító terápiák közül, aki a CIS (a schlerosis multiplex korai tünet együttese) indikációt nem terjesztette ki azonnal készítményére. Ezt 2011 közepén tette csak meg. Az elemzők ezáltal a Rebif életciklusának meghosszabbodását várják. Meg kell még jegyeznünk, hogy a Rebif különböző gyógyszerformuláinak akár 2024-ig terjedő oltalmi is vannak.

Forrás: Christopher Bowe (2011) Lessons in Lifecycle Management / Rebif

A magyar támogatási rendszer bemutatása után néhány szót ejteni kell annak működéséről is az utóbbi években, hogy megértsük a legújabb rendelkezések alapját. A 3.5. ábrán a 3.1. táblázattal egybehangzóan jól láthatjuk, hogy a gyógyszerkassza 2006-2007-ben tetőzött, az ezt megelőző években mindig meghaladva az előirányzott finanszírozási összegeket. Ebben változást a már említett gyógyszer-gazdaságossági törvény elfogadása hozott, mely bevételnövelő és költségcsökkentő lépéseinek hatására a kiadások az előirányzaton belül tudtak kerülni.

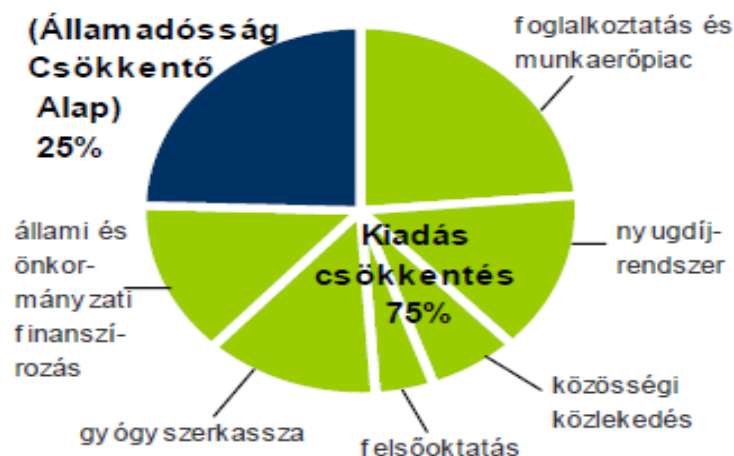


3.4. ábra Pénzforgalmi előirányzat és teljesülése 1994-2010 között

Forrás: J/1323 számú jelentés

Az ezt követő években a kiadásokra újra emelkedés volt jellemző, mely folyamat súlyosbodásának elkerülése és ezen óriási terhek csökkentése érdekében a magyar

kormány által 2011 áprilisában megfogalmazott konvergencia programban jelentős, a gyógyszerkasszá is érintő kiadáscsökkentést irányoztak elő (Magyarország konvergencia programja, 2011), melynek elsődleges célja, összhangban a Széll Kálmán tervvel (Összefogás az adósság ellen, 2011), az államadósság csökkentése. A konvergencia programban kifejtve a Széll Kálmán terv intézkedéseit 2011-re 15 milliárd Ft-os, 2012-re 550 milliárd Ft-os, míg 2013-ra 903 milliárd Ft-os államháztartási bevételnövelést és kiadáscsökkentést tűztek ki célul, melynek célja Magyarország jelentős mértékű államadóságának (> GDP 80 %) csökkentése. Ennek arányait a következő ábra mutatja.



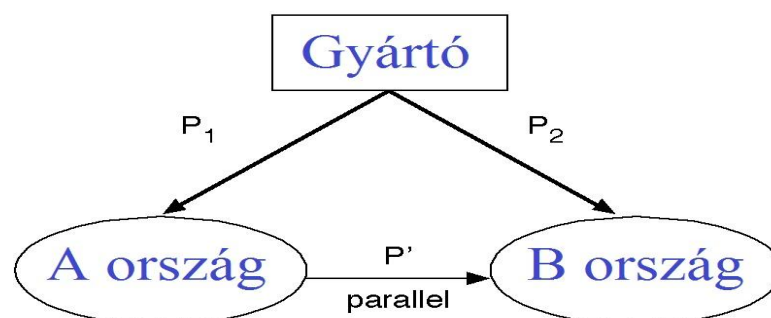
3.6. ábra A Széll Kálmán terv intézkedéseinek megoszlása (%), kék: bevétel növelés, zöld: kiadás csökkentés Forrás: Konvergencia program 2011-2015

Ennek a tervnek a kiadáscsökkentési ágában a gyógyszerkasszára nézve 2012-ben 83 milliárd Ft, míg 2013-ra és 2014-re 120-120 milliárd Ft megtakarítást kíván elérni a kormány. (interjú 6) Hogy igazán megalapozott stratégiai döntéseket tudjanak a gyártók a közeljövőben hozni, ahhoz a most bemutatott finanszírozás szűkítésével kapcsolatos döntéseket is figyelembe kell venni.

3.4.1. A külföld szerepe az ármeghatározásban

Mindeddig úgy tárgyaltam a gyógyszerek árképzésével kapcsolatos témakört, hogy a külföld szerepét nem vettem figyelembe. Viszont nem szabad elfelejtenünk, hogy a vállalatok más országokkal együtt, összetett környezetben tevékenykednek. A többi országgal való kapcsolat természetesen az árképzési kérdésekben is érezteti hatását. A külföld szerepéről az árdöntésekben önmagában is rengeteget lehetne írni, azonban jelen dolgozatban csupán a stratégia szempontjából fontos kérdéseket mutatom be.

Az első ezek közül a leginkább az Európai Unióra érvényes parallel kereskedelem, illetve ennek elkerülésére tett lépések, szabályozások. A fejezet elején bemutatott gyógyszeres terápia értékét az egyes országokra (vagy legalábbis régiókra) külön értelmezzük. Tudjuk azt is, hogy az EU különböző vásárlóerejű országok halmaza. Ez a két tény arra ösztönözné a nemzetközi piacon tevékenykedő gyártókat, hogy az elérhető legmagasabb profit érdekében országonként differenciált árképzést alkalmazzanak. „Az árdifferenciálás alatt azt a vállalati árpolitikai döntést értjük, amelyik ugyanarra a termékre, vagy annak kisebb változtatásaira, illetve ugyanazon termék eltérő feltételek mellett történő értékesítése során különböző árakat állapít meg úgy, hogy az árdifferenciákat költségkülönbségek nem indokolják... az árdifferenciálás történhet a fogyasztás helye szerint, megrendelést ideje szerint, illetve vevőcsoportok jellemzői szerint.” (Rekettye, 2011) (A vásárlóerő sokkal magasabb például a skandináv országokban és Németországban, míg alacsonyabb a mediterrán térségben, így az előző csoportban magasabb gyógyszerár is megállapítható lenne.) Azonban ha a differenciált árképzés valósulna meg, akkor a régióban a szabad kereskedelem következtében a nagykereskedőnek inkább megérné egy alacsonyabb árfekvésű országban beszereznie a gyógyszert. Ezáltal a szállítás, átcsomagolás és az adott nyelvű betegtájékoztató legyártásának költségeit magára vállalva is extraprofitot realizálhatna. Ez a gyakorlatban több ízben meg is történik. Viszont látnunk kell egyrészt, hogy a magasabb árfekvésű ország finanszírozói szervezete követelni fogja az árak harmonizációját (természetesen a termelői árak csökkentését), hiszen jogtalannak fogja ítélni, hogy neki több támogatást kell kifizetni adott egységnyi gyógyszerre, mint más országok hasonló szervezeteinek. (interjú 2)



3.7. ábra Parallel import sémája

Forrás: Saját szerkesztés

Milyen utat választhatnak tehát ebben az esetben a gyártók? Vagy leviszik a gyógyszer árát az alacsonyabb árfekvésű országok szintjére, mellyel egyértelműen profitból esnek el, melyet adott esetben (pl. az alacsony árfekvésű ország kisméretű) a többletadás sem fedez. Ez a referenciaárzás gyakorlata, mely például kimondhatja, hogy a mediterrán országok átlagárán kell beszállítania a készítményt a német piacra is, máskülönben a német finanszírozó kiejti a gyártót a támogatásból. Választhatják azt az utat is, hogy egységes szintre emelik az árat, mellyel azonban azt kockáztatják, hogy az alacsonyabb vásárlóerejű országban esnek ki a támogatás alól. Ezzel a lépéssel is egyértelműen eladási volumenük fog csökkenni. Komoly számításokkal kell tehát megvizsgálniuk a gyártóknak, hogy melyik országokba lépjenek be a termékükkel és ezt milyen áron tegyék. „Konferenciák tanulságai alapján az EU-ban az $\pm 5\%$ -os árfolyosó fog a jövőben kialakulni” –Dr. Kóczyán Kristóf PhD szavait idézve.

A gyakorlatban mindez úgy valósul meg, hogy a gyártók először a magasabb vásárlóerejű piacokat árazzák be, és csak ezután jelennek meg a többi piacon. Igazságosabb lenne a rendszer, ha vásárlói kosár arányos gyógyszerárak alakulnának ki, (pl. a gyártó egy alacsonyabb vásárlóerejű országban ugyanolyan bruttó áron megjelenhetne, mint egy magasabb vásárlóerejű országban, azonban a gyártó a támogatás egy részét visszautalná az adott ország társadalombiztosítója számára) mely azonban továbbra sem oldaná meg a fent említett finanszírozással kapcsolatos problémákat. (interjú 2)

A másik nagyon fontos döntés, melyet a magyar gyártóknak meg kell fontolniuk, hogy az előzőekben bemutatott vaklicit versenyébe egyáltalán belépjenek-e a készítményeikkel. Félő lehet ugyanis, hogy túlságosan alacsony hazai árszint megállapításával a saját, külföldön megállapított árszintjüket is csökkenteniük kell, ezzel veszélyeztetve az exportjukat. Mivel a magyar eladások a hazai gyógyszergyárak portfóliójában egyre kisebb részt tesznek ki, azaz főképp exportra termelnek, ezért sokszor indokolt bizonyos gyógyszerek teljes kivonása a magyar piacról. Ez több készítmény esetén éppen a most bemutatott megfontolásokból az utóbbi években meg is történt.

4. Konklúziók, a magyar gyógyszeripar jövőképe, javaslatok

A dolgozatban mindvégig igyekeztem az életútmenedzsmentet és azon belül az iparjogvédelem és az árképezések tárgykörét stratégiai szemszögből vizsgálni. Láthattuk, hogy a gyógyszerek életútját egy sor stratégiai döntés követi végig már az esélyes vegyületkör felfedezésétől a generikus készítményekkel való piaci részesedés megőrzésének harcaig. A K+F képezi az egész piaci siker alapját, a szabadalmakkal a gyógyszer monopolisztikus piacát biztosíthatjuk, míg az árszínvonal helyes megállapításával optimalizálhatjuk a keresletet. Az egész folyamatot pedig körülöleli a készítmény marketingje. Igazán komplex stratégiai feladat tehát az egyes termékeket megfelelően menedzselni.

Hogy a jövőben a magyar gyógyszergyárak fent tudjanak maradni és esetleg újból fejlődési pályára is álljanak, ismernünk kell a piac jövőképét is. Látnunk kell, hogy a magyar gyógyszeripar nagyon nehéz helyzetben van napjainkban. Egyre szigorúbb szabályozások vonatkoznak a gyártásokra, mint a GMP (Good Manufacturing Practice) a GLP (Good Laboratory Practice) és az egyéb szabályozások, melyek a minőségi terméket garantálják, azonban óriási a költségvonzatuk. Az árképezéssel foglalkozó részben bemutatott finanszírozásbeli változások is nehezítik a sikeres piaci teljesítést. Itt szeretném azt személyesen megjegyezni, hogy a vaklicit ugyan eléri a célját, miszerint az állami gyógyszerkiadások csökkenni fognak, azonban kérdés, hogy ezt megfelelően teszi-e. Egyáltalán nem célom a jelenlegi rendszer bírálata, azonban azt látnunk kell, hogy elképzelhető lenne más út is a költségek csökkentésére. Az elmúlt 15 évben a kiemelten támogatott gyógyszerek aránya sokkal jobban növekedett, mint a normatív és a közgyógyellátásra felírható gyógyszereké. Értékben közel a támogatások felét teszik ki ezek a készítmények, melyek jellemzően originális gyógyszerek. Minden finanszírozó a generikus gyártókon próbál még inkább spórolni, azonban elképzelhető, hogy az originális készítményeket is felül kellene vizsgálni, még akár hatásosság szempontjából is. A finanszírozónak a 2.6.-os ábra tanulságát is figyelembe kellene vennie, hiszen a lejárt innovatív gyógyszer szabadalmak költségcsökkentő hatása is éreztetni fogja hatását. Így nem feltétlenül csak az egyébként hazai gyógyszergyártás szempontjából releváns követő gyógyszereken kellene minél többet megpróbálni spórolni, hiszen a generikus harc kiélezésében sok esetben épp a magyar gyógyszergyárak maradnak alul. A verseny

ráadásul a tendenciákat követve láthatóan fokozódik, ahol a távol keleti árakkal igencsak nehéz felvenni a versenyt. Mindezek miatt a gyártók hazai eladásai egyre inkább csökkennek és az interjúkból ki is derül, hogy a gyárak figyelmüket teljesen az exportra orientálják.

A magyar gyógyszeripar egyéb szempontokból is kitettnek tekinthető. Egyrészt az export nagy részét a volt Szovjetunió egykori tagországai adják, melyet egyértelműen a történelem alakított így, másrészt a Richter Gedeon Nyrt. kivételével a legnagyobb gyógyszergyáraink már szinte teljes mértékben külföldi tulajdonban vannak. A Chinoin Zrt. a Sanofi csoport, míg az Egis Nyrt. a Servier tagja. Mindkét kitettség mérsékelendő lenne, melyből a tulajdonosi szerkezet kérdése nagyon nehezen megoldható, azonban a piac struktúrájának átalakítása például saját nyugat-európai disztribúciós hálózat kiépítésével megoldható lehet. Ezt a lépést az utóbbi években a Richter meg is tette.

Kérdésként merül még fel az utóbbi időben az is, hogy vajon a gyógyszerfejlesztések alapját és ezzel az egész gyógyszeripar motorját képező úgynevezett blockbusterek (évi 1 milliárd dollárnál nagyobb eladást felmutató gyógyszerek) vajon kellő számban engedélyezésre kerülnek-e, illetve ha nem, akkor mi adhatja a későbbiekben a fejlődés alapját. Nagyon megosztottak a vélemények, hiszen például interjúalanyaim között is voltak, akik azt mondták, hogy blockbuster originalítások mindig is piacra fognak lépni kellő számban. Volt, aki a szintén véleménymegosztó biotechnológiában látja a jövőt. Abban minden interjúalanyom megegyezett, hogy a biológiai gyógyszerek térhódítása folytatódni fog, de hogy ez teljesen átvegye a kis molekulású gyógyszerek szerepét szinte teljes mértékben kizárható. Számba kell azt is vennünk, hogy például az onkológiai indikációkban hatalmas előrelépés mutatkozik és elemzők szerint további potenciál is rejlik, így ezen betegségek biotechnológiai, illetve bioszimiláris készítményei hatalmas profithoz juttathatják az őket kifejlesztő gyógyszergyárakat.

A személyes gyógyszerelés, mely szintén rengeteg lehetőséget rejt magában még úgy tűnik várat magára. Igazán átütő sikert olyan felhasználásokban érhet el, mint például a gyors és lassú metabolizáló betegek különböző dozírozású készítményei, illetve olyan betegségekben, melyek egyszerűen és olcsón szűrhetőek lesznek és preventív gyógyszereléssel a betegség megelőzhetővé válik. Kérdés, hogy mikorra terjednek el széleskörűen ezek a szűrővizsgálatok, de jól látható, hogy akár ezek fejlesztése és későbbi támogatása is kifizetődő lehet a gyógyszercégek számára.

Amit a jelenlegi helyzetben a vállalatok mindenképpen tehetnek potenciáljuk megőrzése érdekében, hogy portfóliójukat diverzifikálják, azaz például a humán gyógyszerek gyártása mellett elkezdik állatgyógyszerek, vagy akár táplálék kiegészítők előállítását is. A portfólió diverzifikálásaként is értelmezhető a hagyományosan kismolekulás gyógyszerekre specializált magyar ipar biotechnológia felé való nyitása is, melyet a Richter Nyrt. meglévő gyáraiban már korábban elkezdett és egy debreceni zöldmezős beruházással tovább erősít.

Az előbb említett kitettség csökkentése is egy sürgető feladat, melyet a saját értékesítési rendszer kiépítése tehet még biztosabbá. Az innovációk előtérbe helyezése minden téren nagyon fontos lehet. Kis gyógyszergyárakról lévén szó az egyediséget kell erősíteni, mely csakis újszerű megoldásokkal érhető el. Ezért a vállalatoknak a saját kutatásuk mellett a kutatóintézetekkel és az egyetemekkel együttműködve kell olyan stratégiákat meghatározni, mellyel ezt elérhetik akár a portfóliójuk, akár originális kutatásaik, akár gazdasági, például marketing innovációjuk vagy disztribúciós innovációjukon keresztül.

Interjújegyzék

Interjú 1 Tóth Bernadett

Interjú 2 Dr. Kóczyán Kristóf PhD.

Interjú 3 Tepfenhárt Dóra

Interjú 4 Dr. Busa Csilla

Interjú 5 Dr. Fekete Pál

Interjú 6 Nagy Zsombor Kristóf

Interjú 7 Dr. Gönczi Csaba

Irodalomjegyzék

Szakirodalom

A. Jensen and A. Remmen (2006) LIFE CYCLE MANAGEMENT- A bridge to sustainable products Background Report for a UNEP Guide 2006

Abrantes-Metz, R. M.-Adams.Ch.P.-Metz. A. D. (2005) Empirical facts and Innovation markets: Analysis of The Pharmaceutical Industry, March 2005

Bauer A., Berács J., Kenesei Zs. (2009) Marketing alapismeretek, Aula Kiadó 2009

Becker, M.C.-Lillemark, M. (2006) Marketing/R&D integration in the pharmaceutical industry. Research Policy. Vol 35. Issue 1.

Bod E. (2005): Gyógyszeripar Az ipargazdasági Kutató és Fejlesztő Kft. Kiadványa
Borjádi Gy.- Juhász P. (2003) Marketingpirula recept nélkül, Galenus Kiadó, Budapest 2003

Borsi B., Demeter Á., Szalkai Zs., (2004) A vállalatok és az egyetemek kapcsolata a magyarországi gyógyszeripari kutatás-fejlesztésben. VIII. Ipari- és Vállalatgazdasági Konferencia, Pécs

Buzás Zs., 2010, Biohasznosítás és Bioekvivalencia, Magyar Orvos 2010/ 1-2.

DiMasi, A. J.– Grabowski, H. G. (2007) The cost of biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?, Managerial and Decision Economics, 28.

DiMasi, A. J.-Hansen, R. W. – Grabowski, H. G. (2003) The price of innovation: new estimates of drug development costs, Journal of Health Economics, 22.

Donald J. B. (2003) Generics- equal or not? Flinders University and Flinders Medical Centre, Adelaide, Australian Prescriber Vol. 26 No. 4 2003

- Horváth J. (2012) Biológiai Gyógyszerek: kezdődik a licit, Medical Online, 2012
- Joel D. (1976) Pricing Policies for New Products. Harvard Business Review, Nov 1976.
- Journal of Managed Care Pharmacy (2008) Vol. 14, No. 3, 2008 április
- Kaló Z.: Innovatív gyógyszerek fejlesztési és befogadáspolitikai kérdései. A magyar egészségÜGY Bodrogi József Budapest, 2010
- Karnie, Arie; Reich, Yoram (2011). Managing the Dynamic of New Product Development Processes. A new Product Lifecycle Management Paradigm, Springer 2011
- Köbli A. (2011) Növekvő szerephez jutnak a bioszimilár készítmények, Medical online, 2011
- McCarthy, N (2004) What are CEOs tipping for success? Scrip Magazine, January 10-11
- Pintz Gy. (2005) Találd fel magad. Szabadalom, védjegy, oltalom. Akadémiai Kiadó, Budapest, 2005
- Reketye G. (2011) Multidimenzionális árazás, Akadémiai Kiadó, Budapest 2011.
- Saaksvuori, Antti (2008). Product Lifecycle Management. Springer 2008
- Szarka E. (1994) Iparjogvédelmi Kézikönyv, Közgazdasági és Jogi Kiadó, Budapest, 1994
- T. Ellery, N. Hansen (2012) Pharmaceutical Lifecycle Management, Making the Most of Each and Every Brand, Practical Approach Book, Wiley, 2012
- Vágási M., Piskóti I., Buzás N. (2006) Innovációmarketing, Akadémia Kiadó, Budapest 2006

Források

- Congress on Pharmaceutical Portfolio & Lifecycle Management 18th to 19th April 2012, The Grange Holborn Hotel, London, United Kingdom.
- Keglevich Gy. (2010) Szerves vegyipari alapfolyamatok előadás, Budapesti Műszaki Egyetem, BSc képzés
- Marosi Gy. (2010) Gyógyszerkészítmények formálása előadás, Budapesti Műszaki Egyetem, BSc képzés
- Tepfenhárt D. (2010) Iparjogvédelem: Szempontok, Példák. Ipari gyógyszerész, Semmelweis Egyetem, 2010.november 11.
- Thaler Gy., Merre tart a gyógyszeripar, BME Gyógyszeripari szakmérnök képzés, 2009.03.16.

Egyéb dokumentumok

Magyar Köztársaság Kormánya J/1323 számú jelentés (2010 október)

Magyar Köztársaság Kormánya, Magyarország konvergencia programja 2011-2015 a Széll Kálmán terv alapján, Budapest, 2011. április 13.

Magyar Köztársaság Kormánya, Széll Kálmán terv Összefogás az adósság ellen, Budapest, 2011 március 1.

Jogsabályok

1973.október 5-i Müncheni Egyezmény

1980. évi 14. törvényerejű rendelet

1990. évi LXXXVII. törvény az árak megállapításáról

1997. évi XI. törvény a védjegyek és a földrajzi árujelzők oltalmáról

2002. évi XXXIX. törvénnyel módosított, 1995. évi XXXIII. törvény 22/A. §-a

Internetes Források

http://en.wikipedia.org/wiki/Product_lifecycle_management (letöltve: 2012.01.23)

<http://imshealth.com> (letöltve: 2012.01.20)

http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0700005.EUM (letöltve: 2012.02.23)

<http://www.hazipatika.com/gyogyszerek> (letöltve: 2012.03.14)

<http://www.ksh.hu> (letöltve: 2012.02.10)

http://www.mnb.hu/AllandoTartalmak/ExchangeRateRss/20120301_EUR_ExchangeRate (letöltve: 2012.02.17)

<http://www.oep.hu> (letöltve: 2012.02.10)

<http://www.phrma.org> ; <http://www.fda.gov> (letöltve: 2012.02.10)

<http://www.sztnh.gov.hu> ((letöltve: 2012.02.23)

Függelék - Interjú vezérfonalak

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények életútmenedzsmentje a magyar gyógyszeriparban

Dr. Busa Csilla interjú

2012.02.02 és 2012.02.21 15.00 Chinoin Zrt.

1. TDK munka ismertetése
2. Legyen szíves beszéljen általánosan az osztályról, ahol dolgozik, illetve az Ön által betöltött munkaköréről.
3. Hányan dolgoznak a vállalaton belül a részlegen?
4. A fejlesztés kapcsolata az életútmenedzsmenttel
5. Költségcsökkentési módszerek tipizálása
6. Mennyire működik a gyakorlatban a hierarchikus folyamattervezés elmélete?
(Forrás: http://korny.uni-corvinus.hu/kti/15_szam.pdf 11-18.old)
7. Hagymadiagram alkalmazása a fejlesztésben
8. Anyag és energiahulladékok csökkentése
9. A fejlesztések hány százaléka lesz átültetve a gyakorlatba?
10. Volt már olyan hatóanyag, melynek a gyártását újra lehetett indítani valamilyen fejlesztési eredménynek köszönhetően?
11. Törvények általi szabályozás hatása a fejlesztésre (támogatások, előírások)
12. Mi a véleménye a biotechnológia térhódításáról? Valóban a biotechnológia veszi át a vezető szerepet a szintetikus eljárásokkal szemben?
13. Ön mit gondol a gyógyszeripar fejlődéséről a nagy „blockbusterek” kifutása után?
Mi jelenthet mozgatórugót a fejlődésnek a jövőben? (személyre szabott gyógyszerelés?)
14. Milyennek látja a magyar gyógyszeripar helyzetét?

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények életútmenedzsmentje a magyar gyógyszeriparban

Dr. Kóczyán Kristóf PhD. interjú (Stratégiai marketing és Licenc osztály)

2012.02.17 13.00 Richter Gedeon Nyrt.

1. TDK munka ismertetése
2. Legyen szíves beszéljen általánosan az osztályról, ahol dolgozik, illetve az Ön által betöltött munkaköréről.
3. Hányan dolgoznak a vállalaton belül a főosztályon?
4. A Richter Gedeon Nyrt. / a magyar gyógyszeriparban milyen készítményekben/hatóanyagokban van megfelelő stratégiai lehetőség?
5. Hazai/ Export eladás lehet a meghatározó a jövőben?
6. Hogyan értékeli Ön a generikus nyomást a gyógyszeriparban?
7. Mennyit veszít az eladási volumenből/ eladási árából egy originalitás a generikumok megjelenésével. Mekkora részt kaparinthatnak meg a követő gyógyszerek?
8. Mi a véleménye a biotechnológia térhódításáról? Valóban a biotechnológia veszi át a vezető szerepet a szintetikus eljárásokkal szemben?
9. Ön mit gondol a gyógyszeripar fejlődéséről a nagy „blockbusterek” kifutása után? Mi jelenthet mozgatórugót a fejlődésnek a jövőben? (személyre szabott gyógyszerelés?)
10. Milyennek látja a magyar gyógyszeripar helyzetét?
11. Döntően csak hazai központi szabályozások vannak, vagy jellemző az EU-s szabályozás is?
12. Hazai szabályozásokon belül vannak adott vállalatra vonatkozóak esetleg?
13. Milyen szabályozások vannak a párhuzamos európai gyógyszer-kereskedelem korlátozására vonatkozóan?
14. Hatóanyagokra/ készítményekre jellemzőbb a licencia adás-vétele?
15. Milyen készítményeket/ hatóanyagokat érdemes licencia szerződéssel eladni/ venni? (originális/ generikus?)
16. Mennyire jellemzőek a Richter portfóliójában a licencia készítmények?
17. Profit szempontból mekkora nyereséget hoznak a licenciák a saját fejlesztésekhez képest.
18. Mennyire jellemzőek az allicenciák a gyógyszeriparban?

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények életútmenedzsmentje a magyar gyógyszeriparban

Tóth Bernadett interjú az árképzésekről (Hatósági Kapcsolatok vezető, Richter Gedeon Nyrt.)

2012.02.15 8.00 Richter Gedeon Nyrt.

1. TDK munka ismertetése
2. Legyen szíves beszéljen általánosan a főosztályról, ahol dolgozik, illetve az Ön által betöltött munkaköréről.
3. Hányan dolgoznak a vállalatban belül a főosztályon?
4. Lehet-e egy általános sémát húzni a gyógyszerek árképzési eljárására, vagy ez csupán az elméletben igaz? (standard terápia ára+ hozzáadott értékek= terápia érték)
5. TB támogatások mértéke, elnyerésének nehézségei
6. Referencia ártámogatás a generikumok között
7. Hogyan befolyásolja az árképzést az OEP által bevezetett vaklicit? Megfelelő, vagy vállalati szempontból nem szerencsés az ezen ár-meghatározási módszer alkalmazása?
8. Milyen szabályozások vannak a párhuzamos európai gyógyszer-kereskedelem korlátozására vonatkozóan?
9. Döntően csak hazai központi szabályozások vannak, vagy jellemző az EU-s szabályozás is?
10. Hazai szabályozásokon belül vannak adott vállalatra vonatkozóak esetleg?
11. Hogyan értékeli Ön a generikus nyomást a gyógyszeriparban?
12. Mennyit veszít az eladási volumenből/ eladási árából egy originalitás a generikumok megjelenésével. Mekkora részt kaparinthatnak meg a követő gyógyszerek?
13. Mi a véleménye a biotechnológia térhódításáról? Valóban a biotechnológia veszi át a vezető szerepet a szintetikus eljárásokkal szemben?
14. Ön mit gondol a gyógyszeripar fejlődéséről a nagy „blockbusterek” kifutása után? Mi jelenthet mozgatórugót a fejlődésnek a jövőben? (személyre szabott gyógyszerelés?)
15. Milyennek látja a magyar gyógyszeripar helyzetét?

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények életútmenedzsmentje a magyar gyógyszeriparban

Dr. Fekete Pál interjú – Egis Gyógyszerkészítmény-fejlesztésvezető és Kutatásvezető

2012.02.28 BME SZKTT könyvtár 09.00

1. TDK munka ismertetése
2. Legyen szíves beszéljen általánosan az osztályról, ahol dolgozott, illetve az Ön által betöltött munkaköréről.
3. Mekkora stratégiai potenciált jelentettek a gyógyszerkészítmények abban az időben amikor még jelentősek voltak az eljárászabadalmak és mekkora potenciál rejlik bennük napjainkban? (branded generikumok/ szupergenerikumok)
4. Napjainkban hogyan lehet újraformulázással nagyobb profitot termelővé / új piaci rést elérővé tenni egyes készítményeket?
5. Általánosságban hány szoros a hozzáadott értéke a készítménynek a szimpla hatóanyaghoz képest a különböző gyógyszerformákban?
6. Költségcsökkentési módszerekkel is foglalkoztak a fejlesztések során?
7. A fejlesztések hány százalékát lehet átültetni a gyakorlatba?
8. Volt már olyan gyógyszer, melynek a gyártását újra lehetett indítani valamilyen fejlesztési eredménynek köszönhetően?
9. Polimorf módosulatokban rejlő piaci lehetőségek (új szabadalom)
10. Hogyan értelmezhető a minőség fejlesztése, mint innovációs stratégiai lépés?
11. Mi a véleménye a biotechnológia térhódításáról? Valóban a biotechnológia veszi át a vezető szerepet a szintetikus eljárásokkal szemben?
12. Ön mit gondol a gyógyszeripar fejlődéséről a nagy „blockbusterek” kifutása után? Mi jelenthet mozgatórugót a fejlődésnek a jövőben? (személyre szabott gyógyszerelés?)
13. Milyennek látja a magyar gyógyszeripar helyzetét?

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények életútmenedzsmentje a magyar gyógyszeriparban

Tepfenhárt Dóra interjú – ipari szabadalmak

2012.02.24 14.00 Chinoin Zrt.

1. TDK munka ismertetése
2. Legyen szíves beszéljen általánosan az osztályról, ahol dolgozik, illetve az Ön által betöltött munkaköréről.
3. Jogharmonizáció a szabadalmak terén (EU, világszint)
4. SPC- Mely országokban lehet igényelni? Mi a helyzet azokkal az országokkal ahol nem lehet?
5. Bejelentői és Feltalálói elv közötti különbség
6. Új indikációra szabadalom: Hogyan kell védeni, lehet-e ezzel hosszabbítani a készítmény életútját?
7. Polimorfia, sók, szolvátok szabadalma
8. Szupergenerikum, branded generikum
9. Gátló szabadalmak
10. Kényszerengedélyek
11. Paralell kereskedelem elkerülésére vonatkozó jogi szabályozás
12. Mekkora stratégiai potenciált jelentettek a gyógyszerkészítmények abban az időben amikor még voltak eljárászabadalmak és mekkora potenciál rejlik bennük napjainkban? (branded generikumok/ szupergenerikumok)
13. Mi a véleménye a biotechnológia térhódításáról? Valóban a biotechnológia veszi át a vezető szerepet a szintetikus eljárásokkal szemben?
14. Ön mit gondol a gyógyszeripar fejlődéséről a nagy „blockbusterek” kifutása után? Mi jelenthet mozgatórugót a fejlődésnek a jövőben? (személyre szabott gyógyszerelés?)
15. Milyennek látja a magyar gyógyszeripar helyzetét?

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények életútmenedzsmentje a magyar gyógyszeriparban

Nagy Zsombor Kristóf interjú – készítményfejlesztések, finanszírozói költségek

2012.02.21 BME SZKTT könyvtár 09.00

1. TDK munka ismertetése
2. Légy szíves beszélj általánosan a kutató munkáról, melyet a magyar gyógyszeripar lehetőségeiről végeztél.
3. Hogyan látod a magyar gyógyszeripar helyzetének változását az utóbbi években?
4. Hogyan alakult a finanszírozó szerepvállalása?
5. Gyógyszerkiadások alakulása Magyarországon
6. Törvények általi szabályozások
7. Globális gyógyszerpiaci vállalati trendek
8. Mi a véleményed a biotechnológia térhódításáról? Valóban a biotechnológia veszi át a vezető szerepet a szintetikus eljárásokkal szemben?
9. Mit gondolsz a gyógyszeripar fejlődéséről a nagy „blockbusterek” kifutása után? Mi jelenthet mozgatórugót a fejlődésnek a jövőben? (személyre szabott gyógyszerelés?)
10. Milyennek látod a magyar gyógyszeripar jelenlegi helyzetét?

Gyógyszerhatóanyagok és készítmények életútmenedzsmentje a magyar gyógyszeriparban

Dr. Gönczi Csaba interjú – Chinoin Zrt. egykori kémiai fejlesztési osztályvezető

2012.03.14 Budapest 10.00

1. TDK munka ismertetése
2. Legyen szíves beszéljen általánosan az osztályról, ahol dolgozott, illetve az Ön által betöltött munkaköréről.
3. Mekkora stratégiai potenciált jelentettek a gyógyszerkészítmények abban az időben amikor még el lehetett kerülni a nyugatot eljárászabadságokkal és mekkora potenciál rejlik bennük napjainkban? (branded generikumok/ szupergenerikumok)
4. Költségcsökkentési módszerekkel is foglalkoztak a fejlesztések során?
5. A fejlesztések hány százalékát lehetett és lehet most átültetni a gyakorlatba?
6. Volt már olyan gyógyszer, melynek a gyártását újra lehetett indítani valamilyen fejlesztési eredménynek köszönhetően?
7. Polimorf módosulatokban rejlő piaci lehetőségek (új szabadalom)
8. Minőségfejlesztés a gyógyszergyártásban
9. Mi a véleménye a biotechnológia térhódításáról? Valóban a biotechnológia veszi át a vezető szerepet a szintetikus eljárásokkal szemben?
10. Ön mit gondol a gyógyszeripar fejlődéséről a nagy „blockbusterek” kifutása után? Mi jelenthet mozgatórugót a fejlődésnek a jövőben? (személyre szabott gyógyszerelés?)
11. Mi a véleménye a gyógyszeriparban bekövetkező üzleti stratégiaváltásról?
12. Ön szerint, ha a gyógyszergyárak több szolgáltatást nyújtanak az orvosok és betegek számára, illetve jobban összefonódnak a klinikummal, akkor ez az üzleti modell eredményesebb lehet?
13. Milyennek látja a magyar gyógyszeripar helyzetét?