

Magyar paradoxon: a generikus gyógyszerek növelik az egészségügyi kiadásokat

Herczeg Balázs, SE, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

Katona Katalin, Szinapszis Piackutató és Tanácsadó Kft.

Kaló Zoltán, ELTE Egészség-gazdaságtani Kutatóközpont

Az originális gyógyszerek szabadalom-védettsége a gyógyszeripari innováció kulcsa. Ugyanakkor a generikus gyógyszerek széleskörű alkalmazása a szabadalom-védettség lejártá után csökkenti a kiadásokat, és így erőforrásokat szabadít fel az egészségügyi büdzsén belül.

Célunk a generikus gyógyszerek kiadáscsökkentő hatásának mérése volt a magyar piacon.

Módszer: 10 db 2001-2006 között lejárt szabadalmú hatóanyag esetén összehasonlítottuk az első generikus belépése előtti és utáni 12 hónap gyógyszerforgalmi adatait.

Eredmények: A generikus gyógyszerek belépése ugyan csökkentette a gyógyszerek napi terápiás költségét, de a kiadáscsökkentő potenciált ellensúlyozta a dobozforgalom és az alkalmazott dózis növekedése. Összességében a generikus gyógyszerek belépésével a hatóanyagok forgalma átlagosan 24,4%-kal, az OEP-támogatás mértéke mintegy 21,5%-kal nőtt.

Következtetés: A generikus gyógyszerek piacra lépése Magyarországon – ellentétben a nemzetközi gyakorlattal – nem eredményezett kiadáscsökkentést 2001-2006 között, sőt az addigi tendenciánál nagyobb mértékben növelte a gyógyszerkiadásokat. Ennek fő oka az elhibázott generikusgyógyszer-politika volt. Mivel az egészségügyre fordítható források korlátosak, a magyar egészségügyi rendszerben nagy szükség volna egy hatékonyan működő generikus programra.

Patent protection is the key factor in pharmaceutical innovation. After patent expiry broad utilisation of generic drugs decreases health care expenditure, and alleviates the scarcity of health care budget. Our objective was to measure the ability of generics to reduce the pharmaceutical expenditure in the Hungarian market.

Method: Drug utilisation records of 10 substances with patent expiry between 2001-2006 have been compared 12 months before and after the entry of the first generic product.

Results: Although entry of generics reduced daily therapeutic costs, the increase in volume sales and average daily dosage outbalanced the potential savings in drug budget. Overall generic drugs increased the expenditure of a substance with no patent protection by 24,4% and the public reimbursement by 21,5%.

Conclusion: The entry of generic drugs in Hungary – as opposed to the international experience – did not reduce pharmaceutical expenditure between 2001-2006, what is more, generics increased pharmaceutical spend-

ing. The main reason for this failure has been the inappropriate generic drug policy. The underfunded Hungarian health care system needs an efficient generic programme.

BEVEZETÉS

Az originális gyógyszerek szabadalom-védettsége a gyógyszeripari innováció kulcsa. Ugyanakkor a generikus gyógyszerek széleskörű alkalmazása a szabadalom-védettség lejártá után csökkenti a kiadásokat, és így erőforrásokat szabadít fel az egészségügyi büdzsén belül. A generikus gyógyszerprogramoknak célja, hogy a fogyasztók számára minél korábban biztosítsák az olcsóbb gyógyszerekhez való hozzáférést, és ezzel minél szélesebb rétegek számára válnak elérhetővé. A társadalombiztosítás szempontjából a generikus készítmények használata szintén megtakarításokat eredményez, mely források más eljárások vagy akár új innovatív gyógyszerek támogatására, esetleg más területeken lennének felhasználhatók. Operatív célként a gyors ütemben növekvő gyógyszerkiadások kontrollja is megfogalmazható [1].

A generikus programoknak többféle eleme lehetséges, melyeket az egyes egészségügyi rendszerekben különbözőképpen kombinálnak [1].

Az ún. generikus paradoxon ismert jelenség a nemzetközi irodalomban, melynek lényege a következő: az eredeti elméleti koncepcióval ellentétben, miszerint a generikus készítmények piacra lépése árversenyre kényszeríti az originális gyógyszereket, s ezáltal csökkennek az árak, sok esetben éppen az ellenkezője tapasztalható, az originális gyártók akár növelni is tudják készítményeik árát (és forgalmát), melynek oka többféle lehet. Egyes kutatások szerint a többféle elérhető készítmény által lehetővé válik a piacszegmentáció, és a különböző árérzékenységű orvos-, illetve betegcsoportok aránya játszik szerepet az árak alakulásában. Mások szerint az originális vállalat olyan stratégiát folytat, hogy a forgalom nagy részét áttereli másik készítményére, ezáltal lehetővé téve az originális gyógyszer árának magas tartását [2,3].

MÓDSZERTAN

A generikus gyógyszerek megjelenése a piacon elviekben csökkenti az adott hatóanyagra eső gyógyszerkiadásokat. Célkitűzésünk az volt, hogy a generikus gyógyszerek

magyarországi kiadáscsökkentő hatását lemérjük. Az IMS adatbázis felhasználásával 10 darab 2000 és 2006 között lejárt szabadalmú hatóanyagnál összehasonlítottuk az első generikus versenytárs(ak) belépése előtti és utáni 12 hónap gyógyszerforgalmi adatait. A hatóanyagok kiválasztásának egyik szempontja az volt, hogy a 2000-2006 közötti időszakban a generikus belépése előtti és utáni egy év gyógyszerforgalmi adatai könnyen elemezhetőek voltak, ugyanakkor a hatóanyag a hazai terápiás eszköztárban jelentősebb szerepet tölt/töltött be.

a) csoport	b) csoport	c) csoport
alendronát	mirtazapin	omeprazol (esomeprazol)
lamotrigin	tamsulosin	risperidon
perindopril	venlafaxin	
sertralín		
simvastatin		

1. táblázat
A vizsgált hatóanyagok

A gyógyszerforgalom összehasonlításakor a fogyasztói ár, támogatás, illetve dobozforgalom, a DDD-ben mért forgalom, valamint az átlagár bázisához viszonyított változást számoltuk ki. A változást százalékos formában fejeztük ki. Az átlagár kiszámítását a következőképpen végeztük: az adott 12 hónap fogyasztói árban mért forgalmát elosztottuk ugyanezen időszak dobozforgalmával az originális, illetve a generikus gyógyszer esetében.

Az elemzéskor a hatóanyagokat három csoportba soroltuk, hogy az originális gyártók különböző piacmegtartó stratégiáinak eredményességét értékeljük:

- az a) csoportba soroltuk azokat a hatóanyagokat, ahol az originális gyártó részéről nem történt technológiai fejlesztés, azaz a generikus gyártók lényegében az eredeti hatóanyag eredetihez hasonló kiserelésével léphettek a piacra;
- a b) csoportba azokat a hatóanyagokat soroltuk, ahol kisebb fokú technológiai fejlesztést (pl. eredetileg egyszerű tablettforma vízben oldható változatának kifejlesztése) hajtott végre az originális gyártó;
- a c) csoportba azokat a hatóanyagokat soroltuk, ahol az originális gyártó jelentős technológiai fejlesztést hajtott végre (az ún. me-too gyógyszerek), pl. az eredetihez képest más gyógyszerforma előállítás, módosított hatóanyagú készítmény előállítása.

Egy-egy hatóanyag esetében a csoport összes tagját figyelembe vettük, nemcsak a helyettesíthetőségi lista szerint az egymással helyettesíthető készítményeket, hogy az esetleges forgalom-áttérődések az egyik készítményről a másikra elemezni tudjuk.

Az itt bemutatott eredmények egy futó kutatás előzetes eredményei. A vizsgálatot további hatóanyagok bevonásával bővítjük, valamint az itt bemutatott összegző táblázatoknál bonyolultabb elemzési módszerekkel tervezünk pontosabb magyarázatot adni a megállapításaink főbb okaira.

AZ ELŐZETES EREDMÉNYEK BEMUTATÁSA

A technológiafejlesztés nélküli a) csoport 5 hatóanyagának összegzett eredményeit a 2. táblázat szemlélteti. Az originátor sikeres stratégiát folytatott, hiszen minden vizsgált paraméter esetében növekedés volt kimutatható csak az originális termékeket figyelembe véve. Az originális és a generikus gyógyszereket együttesen elemezve szintén látható a 2. táblázatból, hogy mind a fogyasztói árban, mind a dobozforgalomban mért forgalom jelentősen nőtt a bázisához viszonyítva, 17%-kal nőtt a teljes piac és a támogatás-kiáramlás az adott hatóanyagra. Az originális gyógyszer forgalmának és támogatási összegének állandósága mellett a generikus gyógyszerek belépése növelte a piacot és a támogatás volumenét. A DDD-ben (defined daily dose) mért forgalom pedig közel 80%-kal nőtt a bázisához képest, azaz a fogyasztás eltolódott a nagyobb dózisú kiserelések felé. Ez természetesen ellensúlyozta az azonos dózisú kiserelésekben megfigyelhető árerőzítőt, és az egy dobozra jutó átlagár gyakorlatilag minimálisan változott.

a.) csoport	Originális	Originális + generikus
Fogyasztói ár forgalom változás	+ 2,8 %	+ 16,8 %
Támogatás forgalom változás	+ 2,4 %	+ 17,4%
Doboz forgalom változás	+ 0,6%	+ 18,6%
DDD forgalom változás	+ 38,8%	+ 79,9%
Átlagár változás %	+ 2,3%	- 1,1%

2. táblázat
Technológiai fejlesztés nélküli hatóanyagok forgalmi adatai a bázisához viszonyítva

A kisebb technológiai fejlesztésű b) csoport eredményeit a 3. táblázatban tüntettük fel. Látható, hogy az előző csoporthoz hasonlóan az originális gyártók növelni tudták az eladási volumenüket. A dobozforgalom 9%-os növekedése az originális gyártók esetében elég meglepő adat. Az originális gyártók a generikus árerőzítőt hatékonyan tudták kivédeni a forgalom áttérésével a saját új fejlesztésű termékeikre. Az adott hatóanyagra jutó piac jelentősen nőtt, és ebben a növekedésben a generikus készítmények hasonló szerepet játszottak az előző csoporthoz.

b.) csoport	Originális	Originális + generikus
Fogyasztói ár forgalom változás	+ 10,7 %	+ 21,0%
Támogatás forgalom változás	+ 4,7 %	+ 13,9%
Doboz forgalom változás	+ 9,2%	+ 24,7%
DDD forgalom változás	+ 9,4%	+ 24,1%
Átlagár változás	+ 23,6%	- 2,7%

3. táblázat
Kiseb fokú originális technológiai fejlesztésű hatóanyagok forgalmi adatai a bázisához viszonyítva

A c.) csoport, ahol igen jelentős technológiai innováció történt, az előző két csoporttól eltérő forgalmi adatokat mu-

tat. Látható, hogy az eredeti originális gyógyszer forgalma kb. a kétharmadára esett vissza, bármelyik forgalmi szegmenset elemezzük, ugyanakkor a betegek jelentős hányadát sikerült az originális gyógyszerek gyártójának a saját me-too termékére átállítania. A teljes piac és a támogatási volumen növekedése ezen gyógyszerek esetében a legnagyobb, de növekedés az előző csoportoktól eltérően elsősorban az originális termékeknek köszönhető (4. táblázat).

c.) csoport	Originális	Originális + me-too originális	Originális + me-too originális + generikus
Fogyasztói ár forgalom változás	- 31,5 %	+20,9%	+35,5%
Támogatás forgalom változás	- 35,5 %	+18,7%	+33,3%
Doboz forgalom változás	- 32 %	+1,8 %	+20,4%
DDD forgalom változás	- 32,9 %	+4,5 %	+26%
Átlagár változás	+0,8 %	+18,54 %	+9,1%

4. táblázat

A jelentős originális technológiai fejlesztésű hatóanyagok forgalmi adatai a báziséhez viszonyítva

A három csoport adatai összegzését az 5. táblázat tartalmazza. A számadatokból kitűnik, hogy a generikus versenytársak piacra lépése ellenére az originálisok növelni tudták forgalmukat, mind fogyasztói áron számolva, mind pedig a dobozeladásokat tekintve. Akár az originális termékeket egyedül, akár az originális és a generikust együttesen elemezve, minden vizsgált esetben a bázisához képest többet kellett közpénzből a gyógyszerekre költeni, vagyis növekedett a támogatás-kiáramlás.

A fogyasztói áron számolt forgalom közel azonos mértékben emelkedett a dobozforgalomhoz viszonyítva, aminek egyik lehetséges oka az, hogy a forgalom eltolódott a magasabb hatáserősségű készítmények felé. Ezt látszik alátámasztani a DDD-forgalom változása is.

A forgalommal súlyozott átlagárak a legtöbb vizsgált esetben minimális mértékben csökkentek, de egyes hatóanyagok esetében éppenséggel növekedtek, az árerőzió minimális volt a generikus belépésével.

a.) + b.) + c.) csoport	Originális	Originális+generikus
Fogyasztói ár forgalom változás	+ 11,5 %	+ 24,4%
Támogatás forgalom változás	+ 8,6 %	+ 21,5 %
Doboz forgalom változás	+ 3,9 %	+ 21,2%
DDD forgalom változás	+ 17,6%	+ 43,3%
Átlagár változás	+ 14,8%	+ 1,8%

5. táblázat

10 hatóanyag összegzett forgalmi adatai a bázisához viszonyítva

MEGBESZÉLÉS

Az előzetes eredményekből megállapítható, hogy a várakozásokkal ellentétben a generikus gyógyszerek belépé-

sével nem csökkent, sőt nőtt az adott hatóanyagra jutó gyógyszerkiadás, támogatásvolumen és a dobozforgalom.

Természetesen az eredmények általánosíthatóságát az elemzés korlátai befolyásolják. Így az elemzésünk egyelőre nem vette figyelembe a piaci trendeket, azaz a 10 hatóanyag esetében nem számoltunk a piac átlagos növekedésével. Ennek elemzése azért igen bonyolult, mert a piac részben azért növekedett az átlagot meghaladó mértékben, mert a generikus program rossz hatékonysággal működött. Ugyanakkor egy adott hatóanyag esetén a tudományos bizonyítékok volumene nő, és a befejezett klinikai vizsgálatok pozitív eredményei az adott hatóanyag fokozott alkalmazására serkenthetik az orvosokat függetlenül attól, hogy az originális termék elvesztette-e a szabadalmát.

A másik komoly korlátozó tényező a hagyományos keresleti görbéből fakad, amennyiben egy termék ára (ez esetben térítési díja) csökken a fogyasztók szemszögéből, a kereslet a termék iránt fokozódik. Ugyanakkor vizsgált termékek döntő többsége támogatással bírt, így a térítési díj csökkenése nem volt a fogyasztó számára jelentős hatással. Ezt az érvet az is alátámasztja, hogy az originális termékek megtartották, sőt növelni tudták a bázisához viszonyított eladási szintjeiket.

Az eredmények általánosíthatóságát befolyásolja az ezen időszakra is vonatkozó jogszabályi változások, illetve maximálisan adható támogatási kulcsok változása, amennyiben a változás egy-egy hatóanyag esetében a bázisív és generikusok belépése utáni egy év közötti időtartamra esett.

A további vizsgálatokat illetően így mindenképpen szükség van az előzetes eredmények finomítására, további statisztikai analízisre (pl. alcsoport-analízis, többváltozós regressziós analízis, tendencia-elemzés, stb.). Tervezzük a vizsgálandó hatóanyag-lista bővítését is, amely esetben már figyelembe vehetők a terápiás területek is.

Összességében azt gondoljuk, hogy a főbb megállapításaink igazak maradnak a további elemzések után is, a generikusgyógyszer-program 2000-2006 közötti időszakban nem eredményezett jelentős megtakarításokat Magyarországon. Ennek számos oka van.

Az originátorok sikeres marketing- és eladási stratégiát folytattak, komoly és néha kevésbé komoly szakmai érveket felsorakoztatva amellet, hogy miért az originális gyógyszert írják fel az orvosok. A stratégia akkor működött leginkább, amikor komoly fejlesztést sikerült végrehajtani, és át tudták állítani a betegeiket a saját szabadalmi védettséggel bíró gyógyszert követő gyógyszerükre.

Sokszor és sokféle fórumon érveltek az originális gyártók azzal a jól ismert ténnyel, hogy az originális és a generikus gyógyszer közti bioekvivalencia nem feltétlenül jelent terápiás ekvivalenciát. Természetesen ez igaz, ugyanakkor jóval kevesebbszer hangoztatott az a tény, hogy amennyiben különbözik a terápiás ekvivalencia, semmilyen garancia nincsen arra, hogy az originális gyógyszer a jobb, és ez akár fordítva is előfordulhat.

Az originális gyártók számos esetben az értékesítési részlegükön keresztül azt javasolták, hogy az orvosok a

csökkenő támogatás kivédésére a betegeknek inkább a dupla dózisu készítményt írják fel, és a betegek azt felezzék. Így ugyanis a betegek átlagos napi térítési díja nem nő olyan jelentősen a generikus fixesítés ellenére sem. Az átlagos felírt dózis illetően emelkedése jól látható az adatokból, viszont arra sajnos nem lehet következtetni az aggregált adatokból, hogy a betegek hány százaléka felezi a nagyobb dózist.

Nem csak az originális gyártók „eredményes stratégiája” az egyetlen oka a generikus program eredménytelenségének. A generikus gyártók ahelyett, hogy árelőnyön alapuló marketingstratégiát választottak volna, az originális gyártókhoz hasonló nagyságrendben investáltak a márkázott termékeik promocionálásába. Azaz komoly orvoslátogatói csapatokkal, marketingkampánnyal, hirdetésekkel stb. próbálták rávenni az orvosokat, hogy az ő termékeiket írják fel.

Így összességében a generikus gyógyszerek belépése 2000-2006 között minimális áreróziót eredményezett, ezzel szemben a generikusok belépése előtti egy orvoslátogatói csapattal szemben ennek többszöröse próbálta meggyőzni az orvosokat az adott gyógyszer felírására.

Természetesen a versenypiaci szereplőket nem lehet azért bírálni, hogy az adott szabályozórendszer kereteit betartva ne tegyenek meg mindent saját gyógyszereik és vállalatuk eredményességéért. Így a generikus program sikeretelensége elsősorban a hibás gyógyszerpolitikai szabályozók és intézkedések kudarca, azaz a szakmapolitika és a mindenkori kormányzat felelőssége. Mivel azonban az egészségügyre fordítható források korlátosak, a magyar egészségügyi rendszernek is igen nagy szüksége volna egy hatékonyan működő generikus gyógyszerprogramra.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Joncheere Kees de, Rietveld Ad H, Huttin Christine (2002): Experiences with generics, in: International Journal of Risk & Safety in Medicine 15 (2002) 101-109.
- [2] Frank RG, Salkever DS (1997): Generic entry and the pricing of pharmaceuticals, Journal of Economics and Management Strategy 1997; 6(1):75-90.
- [3] Hong SH PhD, Shepherd MD PhD, Scoones D PhD, Whan TTH PhD (2005): Product-Line Extensions and Pricing Strategies of Brand-Name Drugs Facing Patent Expiration, in: Journal of Managed Care Pharmacy Nov-Dec. 2005. pp. 746-754.

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Herczeg Balázs, SOTE GYOK Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet. Gyógyszerész, gyógyszerész-közgazdász, PhD-hallgató. Pályafutása során külső szakértőként az ESKI TEI-nek, az OEP Gyógyszerügyi Főosztályának, illetve gyógyszercégeknek dolgozott. Munkája elsősorban a gyógyszer-támogatási kérelmek, egészség-gazdaságtani elemzések értékeléséből, véleményezéséből, illetve készítéséből állt. Kutatási területe a vesetranszplantáció és szervdonáció gazdasági kérdései, a retrospektív adatbázisokból nyerhető tudományos adatok elemzése, generikus gyógyszerek piacra lépésének kérdésköre.

Dr. Kaló Zoltán diplomáit a Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetemen (1993), a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán (1995) és a Yorki Egyetem egészségügyi közgazdász szakán (1996) szerezte. PhD-fokozatot (2006) a Semmelweis Egyetem Gyógyszertudományok Doktori Iskolájában szerzett. Az egészségügyi közgazdaságtan számos területén gyűjtött gyakorlati ismereteket. Kezdetben egészségügyi rendszerek, az egészségügyi forrásallokáció, az intézményi gazdálkodás és az egészségügyi jogi szabályozásának közgazdasági hatásait elemezte, később az egészségügyi technológiák gazdasági értékelé-



Katona Katalin 2006-ban végzett a Budapesti Corvinus Egyetemen piac-elemző főszakirányon és egészségügyi közgazdaságtan és technológiaelemzés mellékszakiirányon. A diploma megszerzése után kvalitatív elemzőként helyezkedett el a Szinapszis Egészségügyi Piackutató és Tanácsadó Kft-nél. 2007 júliusától a Dutch Healthcare

Authority-nél dolgozik Hollandiában.

se, életminőség-mérés, Markov-modellezés és egészségügyi technológiák stratégiai árképzése állt kutatói munkája középpontjában. Jelenleg az egészségügyi kutatás-fejlesztés és az általános egészség- és iparpolitikai kérdések gazdasági vonatkozásaival foglalkozik. Nemzetközi tapasztalatokat szerzett az Egyesült Királyságban (1995-1996) és Svájcban (1999-2002). 10 versenyszférában eltöltött év után jelenleg az ELTE Egészség-gazdaságtani Kutatócsoportjának egyetemi docense és programigazgatója. Alapító tagja és jelenlegi elnöke a Magyar Egészség-gazdaságtani Társaságnak.