

Miért Janus arcú a hazai gyógyszerpolitika?

Leitner György, Sinkovits Balázs, GlaxoSmithKline Kft.

A gazdasági fejlődés motorját közgazdászok szerint leginkább a tudásigényes, nagy hozzáadott értéket előállító ágazatok képezik. A hazai kutatás-fejlesztési (K+F) kiadások azonban jelentősen elmaradnak az európai átlagtól, alig éri el a hazai össztermék 1%-át. Egyedüli kivételt a gyógyszeripar ráfordításai jelentik, melyek a teljes K+F kiadások legnagyobb hányadát teszik ki, és meghaladják az uniós országok átlagát. A gyógyszeripar ezenkívül magasan kvalifikált munkaerőt foglalkoztat, és jelentős társasági adóbevételt jelent a központi költségvetés számára. A belföldön termelő vállalatok mindezekén túl az ország exporttevékenységét is javítják. Nyugat-Európában több ország is felismerte, hogy a gazdasági fejlődés egyik letéteményese a gyógyszeripar lehet – ezek az országok változatos eszközökkel igyekeznek a vállalatok beruházásait ösztönözni. Ezzel szemben Magyarországon ellentétes tendencia bontakozott ki az utóbbi években; a szélsőségesen kedvezőtlen és gyakran kiszámíthatatlan gyógyszerpiaci szabályozási környezet elriasztja a befektetőket. A Nemzeti Fejlesztési és Gazdasági Minisztérium ezt felismerve akciótervet dolgozott ki az iparág K+F tevékenységének ösztönzése érdekében. Ahhoz azonban, hogy a vállalatok jelentős beruházásokat hozzanak Magyarországra, a gyógyszerpiaci szabályozásnak is változnia kell, mivel a cégek befektetési döntéseiket komplex szempontrendszer mérlegelése mentén hozzák meg. A siker érdekében elengedhetetlen az átfogó iparági stratégia kidolgozása az összes érintett minisztérium, az egészségbiztosító és a gyógyszergyártó vállalatok bevonásával.

Knowledge based industries producing great added value can be the engine of economic growth – economists say. Hungarian spending on research and development (R&D) – however – is lagging behind the European average; it hardly can reach the 1% of gross domestic product. Pharmaceutical industry's spending is the only exception which exceeds the average of the European Union. Pharmaceutical industry offers workplace for highly qualified workers and pays significant corporate tax to the central budget. Companies operating in Hungary also contribute to the country's export performance. Western European countries have already awoken to the fact that pharmaceutical industry can play a major role in economic growth. These countries are encouraging the companies' investment by various measures. On the contrary, an inverse tendency has evolved in Hungary in the recent years; the extremely unfavorable and unforeseeable pharmaceutical regulation discourages investors. The Ministry for National Development and Economy elaborated an action plan to encourage the industry's R&D activity. Although it is a very positive initiative, it should go together with change in the pharmaceutical regulation as companies take their investment decisions considering a wide range of aspects. It is inevitable to elaborate a comprehensive industrial strategy with the collaboration of all stakeholders, including relevant ministries, the health insurance fund and major pharmaceutical companies.

Iparág (EFPIA összesen)	millió Euró			
	1990	2000	2007	2008
Termelés	63 100	123 282	187 153	190 000
Export	23 180	90 935	219 984	230 000
Import	16 113	68 841	171 856	178 000
Kereskedelmi mérleg	7 067	22 094	48 128	52 000
K+F kiadások	7 766	17 849	26 010	27 200
Foglalkoztatás (fő)	500 879	536 733	636 403	635 000
K+F foglalkoztatás (fő)	76 126	88 397	117 567	117 000
Gyógyszerek piaci értéke termelői áron	41 147	86 806	141 289	145 000
Gyógyszerek piaci értéke fogyasztói áron	64 626	136 627	200 336	206 500
Gyógyszerek közfinanszírozása	40 807	74 743	113 554	115 000

1. táblázat

Az európai gyógyszeripari szektor teljesítményének alakulása (1990-2008)

Gyógyszeripar és biotechnológia	16,1%
Szoftver és számítógépes szolgáltatások	9,7%
Hardware és felszerelés	8,5%
Egészségügyi készülékek	6,5%
Szórakoztató ipar	6,2%
Úrkutatás és védelem	4,4%
Gépjárműipar	4,2%
Elektronikai készülékek	4,1%
Vegyipar	2,8%
Ipari tervezés	2,6%
Háztartási javak	2,2%
Általános ipartermékek	2,1%
Vezetékes telekommunikáció	1,7%
Élelmiszeripar	1,5%
Olaj- és gázipar	0,3%
Egyéb (21 iparág)	0,9%
Átlagosan:	3,4%

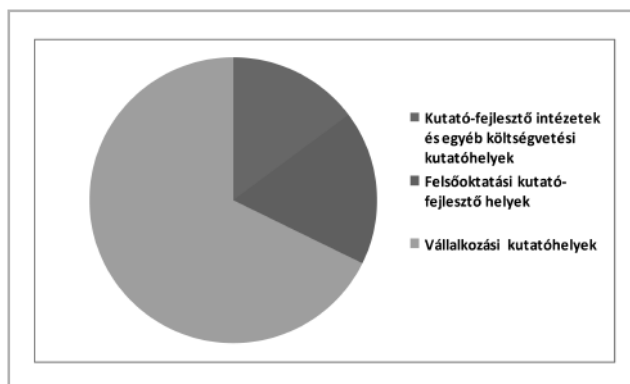
2. táblázat
Kutatás-fejlesztési kiadások az értékesítés %-ában, 2007

BEVEZETÉS

Az utóbbi évtizedek gyógyszeripari fejlesztéseinek is köszönhető, hogy az európai állampolgárok ma csaknem 30 évvel tovább élhetnek, mint egy évszázaddal ezelőtt. A halálózási ráták több betegség esetében radikálisan csökkentek, és jelentős javulás volt tapasztalható az életminőség terén is. A gyógyszeripar azonban nem csupán az egészségi állapot javításában ért el hatalmas eredményeket – a kutatás alapú gyógyszeripari szektor az egyik kulcs tényezője az európai gazdasági fejlődésnek is. Az utóbbi alig két évtized során az iparág termelési outputja megtriplázódott, míg a kutatás-fejlesztésre (K+F) fordított kiadások még ennél is nagyobb ütemben – három és félszeresükre – nőttek (lásd 1. táblázat) [1].

A kutatás-fejlesztési beruházások legnagyobb hányadát ma már a gyógyszeripar adja az európai térségben – megelőzve olyan hagyományosan tudásalapú ágazatokat, mint a szoftvergyártás, az úrkutatás vagy a gépjárműipar. Az árbevételhez viszonyított K+F beruházások mértéke pedig több mint másfélszeresen meghaladja a rangsorban második szoftver és számítógépes szolgáltatások mutatóját (lásd 2. táblázat) [1].

Az Unió lisszaboni stratégiája azt tűzte zászlajára, hogy Európa 2010-re a világ legdinamikusabb és legversenyképesebb tudásalapú gazdaságává váljon. Két évvel később a barcelonai csúcson – felismerve az EU-nak az eredeti tervektől való elmaradását – ezt a stratégiát kiegészítették az úgynevezett 3%-os célkitűzéssel, mely arra ösztönzi a tagállamokat, hogy bruttó hazai termékük (GDP) nagyobb hányadát fordítsák kutatásra és fejlesztésre [2]. Jelenleg Magyarország azonban a kívánt céltól jelentősen elmarad; a K+F kiadások a hazai össztermék 1%-át is alig érik el [3]. Ezen kiadások legnagyobb hányadát a magánszféra adja (1. ábra) [4].



1. ábra
A hazai K+F beruházások megoszlása kutatóhelyek szerint, 2007

NEMZETKÖZI TRENDEK

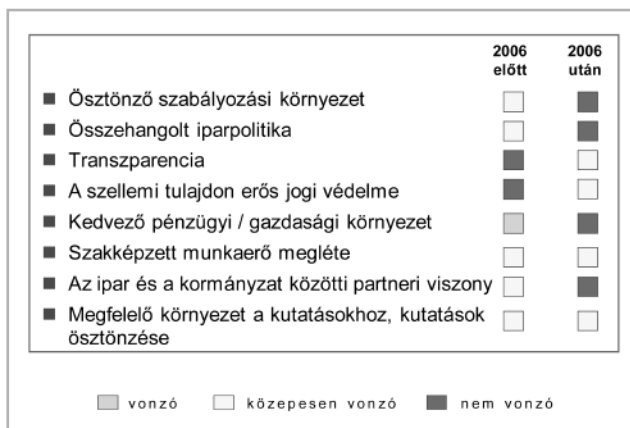
Európa számos országa felismerte, hogy a gazdasági fejlődés motorját az ún. tudásintenzív iparágak jelenthetik. Ezek az országok igyekeznek minél nagyobb mértékben országukba vonzani ezen iparágak képviselőit, és arra ösztönöznöni őket, hogy újabb és újabb beruházásokkal növeljék a nagy hozzáadott értéket teremtő tevékenységüket.

A gyógyszeripar területéről az egyik leginkább követendő példa a belga modell, ahol az állam változatos eszközökkel igyekszik megteremteni a vonzó befektetői légkört. Kutatóközpontok létrehozásával serkentik a vállalatok és egyetemek együttműködését; inkubátorházak és innovációs centrumok széles választéka vonzza az országba a gyógyszeripari és biotechnológiai kutatókat. A kedvező szabályozási környezetnek köszönhetően a klinikai vizsgálatok engedélyeztetése rekord gyorsasággal történik; egy 1. fázisú vizsgálat engedélyét mindössze két hét alatt adja ki a regisztrációs hatóság. A megfelelő infrastrukturális és szabályozási környezet jelentős pénzügyi ösztönzőkkel is kiegészül; a be-

fektető vállalatok mind a társasági adóból, mind a kutatóként dolgozó munkaerő jövedelemadójából jelentős mentességet kapnak [5]. A kormányzat és a gyógyszergyártó cégek kapcsolatát a partneri viszony jellemzi; a gyógyszerpiacot érintő stratégiai koncepciók kidolgozásában a miniszterelnök és az érintett miniszterek rendszeres egyeztető fórumokat tartanak a legnagyobb gyógyszeripari befektetőkkel. Az eredmények önmagukért beszélnek:

- legmagasabb egy főre jutó kutatás alatt lévő hatóanyagok száma a világon,
- legmagasabb egy főre jutó 1. fázisú és 1.-3. vizsgálatok száma Európában,
- élettudományok területén foglalkoztatottak legmagasabb aránya a világon,
- a második legnagyobb gyógyszerexportőr ország a világon,
- a világ 7. legnagyobb bio-gyógyszeripari K+F befektetője [5].

Hasonlóan jó példákat lehet hozni az Egyesült Királyságból vagy Franciaországból is, ahol szintén a hosszú távú stabil együttműködés megteremtésével igyekeznek a befektető vállalatokat becsalogatni. Angliában 2004-ben hozták létre az ún. UKCRC (United Kingdom Clinical Research Collaboration) rendszert, melynek feladata a gyógyszeripari kutatások felgyorsítása. A rendszer egy közös platformot hozott létre a kormányzati, akadémiai és vállalati szektor bevonásával; feladata kutatócsoportok létrehozása és támogatása [6]. A kormányzat rendkívül elkötelezett az egészségügyi kutatásokkal kapcsolatban, éves szinten 1,7 milliárd fontot fordítanak erre a célra közpénzekből [7]. Franciaországban a gyógyszeripari kutatás-fejlesztés visszaesésének elkerülése érdekében szintén rendszeres egyeztető fórumot hoztak létre a legmagasabb szinten. 2004 óta a miniszterelnök a 8 legnagyobb gyógyszerceg vezetőjével egyeztet olyan stratégiai kérdésekben, mint az innováció ösztönzése, a gyógyszerpiaci szabályozás, vagy a vállalati



2. ábra
Magyarország vonzereje befektetői szempontból 2006 előtt és után

adózás [8].

A HAZAI GYÓGYSZERPIACI HELYZET BEFEKTETŐI SZEMPONTBÓL

Gyakran hangoztatott érv, hogy a magyar gyógyszeripar hagyományai, az évszázados tapasztalat, valamint a magasán kvalifikált munkaerő megléte a gyógyszeripari befektetők számára vonzóvá teszi hazánkat. Mégis azt tapasztalhatjuk, hogy a rendszerváltás után ugyan a legtöbb nemzetközi cég létrehozta Magyarországon kereskedelmi egységét, csak nagyon kevés volt közülük, mely termelői tevékenységet is telepített az országba. Ennek oka abban rejlik, hogy a vállalatok befektetési döntéseik meghozatala során komplex szempontrendszerrel mérlegelnek, melynek valamennyi eleme hatással bír az adott beruházás célországának kiválasztásában. Az ösztönző befektetői környezet megléte csak egy szempont ezek közül; a vállalat ugyanúgy vizsgálja az általa előállított termék piacának helyzetét, valamint a munkaerő-piaci tendenciákat.

	AU	BE	FI	FR	PL	HU	D	I	SI
Sávós befizetés									
Különadó		■							
Orvoslátogatói díj									
Delistázási korlát									
Támogatás-felülvizsgálat									
Befogadás késleltetése									■
Költséghatékonyság igazolása									■
Külső referencia									■
Támogatás-volumen szerződések									
Terápiás fixesítés									■
Negyedéves fixesítés									■
Felírói szokások monitorozása	■								
Támogatások csökkentése									
Vényíró szoftverek									
Kötelező generikus helyettesítés									
Nagykerék, patikák befizetése									
Térítési díjak maximalizálása	■								

3. táblázat
Gyógyszeripari szabályozási gyakorlat egyes uniós országokban

Magyarország 2006 előtt is sok szempontból hagyott kívánnivalót maga után e szempontok teljesülése tekintetében, azonban a 2006-ban történő radikális egészségpolitikai fordulat után a helyzet még tovább romlott. A 2. ábra ezt a folyamatot szemlélteti.

A 2006-ban bevezetett gyógyszergazdaságossági törvény az Egészségbiztosító gyógyszerkasszájának várhatóan igen magas deficitjét a betegterhek növelésével és a gyógyszergyártók többlet befizetéseivel igyekezett megszüntetni. A gyógyszercegekre különböző jogcímek alapján vetettek ki különadókat (orvoslátogatói regisztrációs díj, 12%-os visszafizetés), valamint a gyógyszerkassza esetleges „túlcsorgása” esetén a többlet kiáramlás egy részét a vállalatoknak kell megfinanszírozniuk (sávós befizetés). A konkrét pénzügyi rendelkezéseken túl a szabályozási környezet is kedvezőtlenül változott; az új, innovatív termékek befogadása különböző – gyakran átláthatatlan – hatósági akadályok miatt jelentősen csúszott. A gyógyszercegeket kedvezőtlenül érintő szabályozási elemek olyan tömege került bevezetésre, amely páratlan egész Európában (3. táblázat) [9].

Nagyon fontos hangsúlyozni, hogy a kedvezőtlen szabályozási környezet pedig nem csupán a gyógyszerpiacra gyakorol hatást, hanem a cégek befektetési döntéseire is.

KITÖRÉSI LEHETŐSÉGEK

Felismerve Magyarország elmaradását a kutatás-fejlesztési tevékenység területén, a Nemzeti Fejlesztési és Gazdasági Minisztérium akciótervet dolgozott ki a leginkább tudásintenzív iparágak – köztük a gyógyszeripar és biotechnológia – befektetéseinek ösztönzésére [9]. A kezdeményezés üdvözlendő, azonban tisztán kell látni, hogy a kívánt eredményeket nem lehet pusztán iparpolitikai eszközökkel elérni. A vállalatok ugyanis beruházási döntéseik során ugyanolyan súllyal mérlegelik a termékek piacán érvényesülő szabályozást, valamint a munkaerő-piaci folyamatok alakulását. A siker eléréséhez koherens

szabályozási rendszer megalkotására van szükség, melynek minden eleme ösztönzőleg hat a vállalatok befektetéseire. Kiszámítható környezetet kell teremteni, melyben a szereplők viszonyát a partnerség és bizalom jellemzi. Ehhez elengedhetetlen, hogy érdemi egyeztetések kezdődjenek az érintettek (kormányzat, egészségbiztosító, gyógyszeripar képviselői) között a hosszú távú gyógyszeripari stratégiáról és a várható szabályozási környezetről. Mint láthattuk, sok pozitív, követendő példát találhatunk erre Európában.

Egy pusztán iparpolitikai eszközökkel operáló ösztönző rendszer a jelen körülmények között nem lehet sikeres, mert a gyógyszerpiaci szabályozás szélsőségesen kedvezőtlen. A befektetés ösztönzési akciótervnek legalább az alábbi elemekkel kell kiegészülnie:

- a befizetési kötelezettségből adódó terhek enyhítése,
- a rendkívül diszkriminatív, az orvoslátogatók után fizetett regisztrációs díj eltörlése,
- az új, innovatív termékek befogadását gátló, fölösleges adminisztratív korlátok kiiktatása,
- innováció-ellenes elemek, mint a biotechnológiai termékek licitrendszer, terápiás fixesítés eltörlése,
- népegészségügyi programok következetes véghezvitele, konkrét akciótervek kidolgozása források elkülönítésével.

A szükséges változásokhoz azonban először is gyökeres paradigmaváltásra van szükség. Első lépésben magával az egészségügyi rendszerrel kapcsolatos viszonyunkat kell rendeznünk; el kell mozdulnunk a fiskális, az egészségügyre költségközpontként tekintő szemléletmódról egy olyan megközelítésre, amely az egészségügyet az emberi erőforrásba történő befektetésnek tekinti. Az egészségpolitika mozgásterét jelenleg sajnos leginkább a konvergencia-programban megfogalmazott vállalás határozza meg, mely szerint „a Kormány célja az, hogy az Egészségbiztosítási Alap kiadásai 2006 és 2009 között a GDP arányában 0,9 százalékponttal csökkenjenek” [10]. Ez a szemléletmód pedig nem használja a gyógyszeripar felemelkedésének.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] EFPIA: The pharmaceutical industry in figures. Key Data. 2009 update. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2009. <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=4883>
- [2] European Commission: European Research in Action, http://ec.europa.eu/research/leaflets/enlargement/page_54_hu.html
- [3] Központi Statisztikai Hivatal: Kutatás-fejlesztés 2007, <http://www.nkth.gov.hu/innovaciopolitika/f-statisztikai-adatok/f-statisztikai-adatok>
- [4] Központi Statisztikai Hivatal: Kutatás-fejlesztési ráfordítások (1990-) http://portal.ksh.hu/pls/ksh/docs/hun/xstadat/xstadat_eves/tabl3_04_02ia.html
- [5] Belgium the place to be for biopharmaceutical R&D and manufacturing, <http://www.investinbiopharma.be/>
- [6] UK Clinical Research Collaboration, <http://www.ukcrc.org/>
- [7] O’Toole, L. UKCRC Update, Chief Executive’s Message, Spring 2008.

<http://www.ukcrc.org/PDF/UKCRC%20Spring%20Update%2008.pdf>

[8] Lajoux C. French Pharma Connections, World-pharmaceuticals.net

http://www.worldpharmaceuticals.net/editorials/015_arch09/WPF015_frenchpharma.pdf

[9] Magyar Gyógyszeripari és Biotechnológiai Akcióterv
[10] Magyarország aktualizált konvergenciaprogramja 2005-2009

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Leitner György 1987-ben végzett a Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetemen, majd az Egyesült Államokban tanult tovább: itt szerezte MBA-fokozatát négy évvel később. Néhány éves, az elektronikai iparban végzett üzletfejlesztési munka után, 1992-ben került a gyógyszeriparba, 1995 óta pedig az azóta több változáson keresztül-

ment GlaxoSmithKline első számú vezetője. A magyar vállalat ügyvezetői teendői mellett Leitner György felel a GSK közép-európai üzletfejlesztési tevékenységéért, tevékenyen részt vesz a vállalat európai termék és portfólió stratégiai bizottság munkájában, valamint vezeti a késői fázisú termékekkel foglalkozó központot. Gyógyszeripari funkcióin kívül igazgatósági tagja a Dimenzió Egészségpénztárnak, és kuratóriumi tagja a Transparency International civil szervezetnek és a Budapesti Fesztiválzenekarnak is.



Sinkovits Balázs diplomáját 2004-ben a Budapesti Közgazdaságtudományi és Államigazgatási Egyetemen szerezte, a szolgáltatásmenedzsment főszakirány egészség-gazdaságtani specializációján. 2004 és 2007 között az ESKI Technológiaértékelő Irodájánál dolgozott tudományos munkatársként. Jelenleg a GlaxoSmithKline Kft.-nél üzletfejlesztésért és vállalati kapcsolatokért felelős szakértő.

zációján. 2004 és 2007 között az ESKI Technológiaértékelő Irodájánál dolgozott tudományos munkatársként. Jelenleg a GlaxoSmithKline Kft.-nél üzletfejlesztésért és vállalati kapcsolatokért felelős szakértő.

Főiskolát és Egyetemet Végzett Ápolók IX. Országos Kongresszusa

2010. április 29-30.

Helyszín: Debreceni Egyetem Egészségügyi Kar
4400 Nyíregyháza, Sóstói u. 2-4.

A Kongresszus témái:

- Az ápolás nemzeti és nemzetközi helyzete
- Az ápolók képzésének, oktatásának kérdései, az ápolói karrier, kompetencia kérdései
- Az ápoláskutatás helyzete Magyarországon és legújabb eredményei
- Az ápolói munkaerő utánpótlás kérdései és az ápolói szükséglet meghatározása (pályaválasztás, pályaelhagyás, migráció, HR)
- Vezetés az ápolásban és ápolás menedzsment
- Az ápolás elméletének és gyakorlatának integritása, gyakorlati kérdések és feladatok és sürgősségi ápolás
- Az ápolás különböző szinterei: alapellátás, otthoni szakápolás, idősellátás

További információ és jelentkezési lap letölthető:

<http://odin.de-efk.hu/>