

## A generikus penetráció ösztönzésének „puha” eszközei a clopidogrel hatóanyag példáján

Szabó Márta, Katona Lajos, Nádudvari Nóra, OEP Ártámogatási Főosztály  
Dankó Dávid, Dr. Molnár Márk Péter, Budapesti Corvinus Egyetem

A mind költségesebb gyógyszerterápiák piacra kerülése, valamint a gyógyszerártámogatás céljára rendelkezésre álló társadalombiztosítási források szűkössége miatt kiemelt jelentősége van a gyógyszerkasszán belüli forrásallokációs hatékonyság növelésének. Ennek egyik különösen fontos módja a generikus készítmények piacra jutásának ösztönzése a lejáró szabadalmú hatóanyagpiacokon. A jelenlegi magyarországi támogatási rendszerben azonban a jogszabályok által nevesített technokratikus eszközök – különösen a referenciaárzás – hatása csak jelentős időbeli késleltetéssel érvényesül érdemben, így az első generikumok piacra lépését közvetlenül követő néhány hónapban elsősorban az originális készítmény gyártója által követett termékéletciklus-stratégia marad meghatározó. A piac dinamikáját ebben az időszakban az egészségbiztosító jószerivel csak „puha” eszközökkel tudja befolyásolni, megkísérelve korábban hozni a megtakarítások realizálásának időpontját. Cikkünkben e puha eszközök alkalmazásának lehetőségeit és korlátait mutatjuk be a 2009. év legjelentősebb lejáró szabadalmú hatóanyaga, a clopidogrel példáján. Puha eszközként definiálunk minden olyan egészségbiztosítói intézkedést, amelyet jogszabály nem ír elő, s amely a felíró orvosok, a betegek és a piaci szereplők érdekeltiségére hat, vagy tárgyalásos alapú.

*Soaring costs of new pharmaceutical therapies and severe constraints on public funds allocated for pharmaceutical reimbursement give special importance to the maximization of allocation efficiency in the pharma budget. A pivotal tool to achieve this is fostering the market entry of generic products on markets of active substances which newly become competitive (off-patent). In the current Hungarian reimbursement system, it is only with considerable delay that technocratic measures stipulated by legislation – primarily reference pricing – can reach their impact. Thus, in the months following the market entry of the first generics, it is the product lifecycle strategy of the originator which continues to set market dynamics. In this period, the health insurance fund can practically use ‘soft’ tools only to influence the market and to bring savings closer in time. Our article attempts to illustrate the benefits and weaknesses of these soft tools on the example of clopidogrel, which was the most important newly genericized active substance in 2009. We define soft tools as measures which are not prescribed in detail by legislation, and primarily target the incentives of physicians,*

*patients as well as pharmaceutical suppliers, and are – in the case of pharma companies – prevalently negotiated and consensus-based.*

### BEVEZETÉS: A GENERIKUS PENETRÁCIÓ ÖSZTÖNZÉSÉNEK CÉLJA ÉS JELENTŐSÉGE

A mind költségesebb gyógyszerterápiák piacra kerülése, valamint a gyógyszerártámogatás céljára rendelkezésre álló társadalombiztosítási források szűkössége miatt kiemelt jelentősége van a gyógyszerkasszán belüli forrásallokációs hatékonyság növelésének [1]. Jelenleg elsősorban a kasszán belül felszabadított források új, terápiás hozzáadott értékkel bíró készítményekre történő visszaforgatása teszi lehetővé a támogatott gyógyszerkör bővítését, az új gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítását. Kiemelt fontosságú forrásfelszabadítási lehetőséget jelent, ha megszűnik valamely nagy forgalmú – jelentős támogatáskiáramlást okozó – gyógyszerkészítmény piaci kizárólagossága [2,3]. Ekkor megjelennek az adott hatóanyag egyenértékű generikus helyettesítői, a készítmény monopolpiaca versengővé alakul, ezzel egyidejűleg az originátor cég tőkebefektetésének [4] megtérülését biztosító monopolpiaci ár helyett közgazdasági értelemben hatékony, a határkötségekhez közelebb álló piaci árszint alakul ki. A lejáró szabadalmú hatóanyagpiac versengővé válása azonban tipikusan súrlódásos folyamat, mivel a generikus készítményekkel kapcsolatos információáramlás nem azonnali, a többéves szabadalmi időszak alatt kialakult termékűség kötőereje jelentős [5], és az egészségbiztosító az árverseny ösztönzésének legerőteljesebb eszközét – a hatóanyag-alapú referenciaárzást (fixesítést) – a jelenlegi jogszabályi keretrendszerben csak szignifikáns időbeli késleltetéssel alkalmazza [6].

Egy éves szinten több milliárd forintnyi támogatáskiáramlást generáló hatóanyag esetében az említett súrlódás pénzügyi hatása minden érintett szereplő számára jelentős: az egészségbiztosító szemével nézve, minden egyes nap, amellyel a monopolpiac árviszonyai élnek tovább, akár tízmillió forintos nagyságrendű forrást is elvonhat új gyógyszeres innovációk támogatása elől. A betegek számára a magasabb árakhoz kapcsolódó magasabb térítési díjak nagyobb pénzügyi terhet jelentenek, cserébe nem merülnek fel az egyenértékű készítmények közötti váltással (switch) kapcsolatos vélt vagy valós kényelmetlenségek. Az originátor gyártó számára a több hónapos átmeneti időszak egyfelől bevételi forrást jelent, másfelől megnövekedett mozgásteret és rugalmasságot biztosít a termék kivezetési, kiváltási,

„versengővé tétel” stratégiájának finomításához és teszteléséhez, adott esetben a saját generikus portfólió felfuttatásához. A generikus készítmények gyártói számára az árverseny kezdeti gyengesége kedvező referencia árszintet eredményezhet, illetve racionálissá teheti a piacra lépést akár ötödik-hatodik követő generikumként is.

Cikkünkben elsődlegesen az egészségbiztosító szempontjából vizsgáljuk meg ezt a néhány hónapos átmeneti időszakot, azt kutatva, hogy az egészségbiztosítónak mekkora ráhatása van ebben a periódusban a piacszerkezet átrendeződésére és a generikumok piacra lépése által keletkeztetett forrásfelszabadítási potenciál kiaknázására. Abból indulunk ki, hogy a generikus penetráció ösztönzésének „kemény” és „puha” eszközei egyaránt vannak [8, 9], ezek közül a legfontosabbakat az 1. táblázat foglalja össze. Azonban a piac dinamikáját az átmeneti időszakban az egészségbiztosító jószíverrel csak puha eszközökkel tudja befolyásolni, megkísérelve korábban hozni a megtakarítások realizálásának időpontját. Ez alatt az időszak alatt azonban tapasztalataink szerint – amelyet az e cikk mögött meghúzó, a részletes tanulmányban publikálandó elemzések is alátámasztanak – elsősorban az originális készítmény gyártója által követett termékéletciklus-stratégia marad meghatározó.

Írásunkban „kemény” (technikratikus) eszközként azon eszközöket definiáljuk, amelyeket jogszabály taxatív módon definiál, részletes eljárási szabályokkal és alkalmazási paraméterekkel együtt. Ezeket az intézkedéseket az érintetteknek muszáj követniük. „Puha” (érdekeltségalapú) eszköznek azokat az ösztönző-jellegű egészségbiztosítói intézkedéseket tekintjük, amelyeket jogszabály nem ír elő definitív módon a paraméterek szintjén, s amelyek a felíró orvosok, a betegek és a piaci szereplők érdekelttségére hatnak, utóbbiak kapcsán jellemzően tárgyalásos-konszenzuális alapon. Ezeket az intézkedéseket az érintetteknek valamilyen közvetlen vagy közvetett okból megéri követniük.

Kemény (technikratikus) eszközök („muszáj követni”)	Puha (érdekeltségalapú) eszközök („megéri követni”)
Első három generikum által kötelezően biztosítandó átláry (30-10-10 <sup>1</sup> ) szabály)	Terápiás célú tájékoztató támogatott felírási gyakorlat
Követő generikumokra vonatkozóan a referencia napi terápiás költségen (REFNTK) való piacra lépés köteleme	Viszajelzés az orvosoknak a felírási szokásokról
Hatóanyag-alapú referenciadrázás (fixelés)	Orvosoknak külső tájékoztató levelek (dear doctor letters)
(Követő generikus helyettesítés)	Generikus készítmények gyors befogadása árelőny biztosítása esetén (az ügyintézési idő minimalizálása)

### 1. táblázat

A generikus penetráció ösztönzésének főbb „kemény” és „puha” eszközei

A puha eszközök alkalmazhatóságát és használatuk eredményeit a clopidogrel hatóanyag piacán illusztráljuk, amelyen az originátor készítmény (Plavix®) szabadalmi védeltsége 2009 tavaszán járt le. A hatóanyagpiac rövid bemutatását az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) Ártámogatási Főosztálya által a konkrét esetben alkalmazott puha eszköztár felvázolása követi, majd esettanulmányunkat néhány következtetés megfogalmazásával zárjuk. Elemzésünk középpontjában a 2009. év áll, a 2010. év fejleményeire – noha 2010. január 1-je óta a referencia napi terápi-

ás költség (REFNTK) további jelentős csökkenése figyelhető meg – csak érintőlegesen térünk ki.

## A CLOPIDOGREL HATÓANYAGPIAC ALAKULÁSA A 2009. ÉV VÉGÉIG

A „B01AC04” hétjegyű ATC-szintű csoportba tartozó clopidogrel hatóanyag a trombocitaaggregációt gátló gyógyszerek körébe tartozik. Atherothromboticus események (vérörgépződés) megelőzésére használják infarktuson (AMI), ischaemiás stroke-on átesett, valamint perifériás verőérbetegségben szenvedő betegek esetében önmagában, akut koronáriás szindrómában (ACS) szenvedő páciensek esetében acetil-szalicilsavval (ASA, aszpirin) kombinálva vagy anélkül. Rendelésére belgyógyászat, érsebészet, kardiológia, neurologia és radiológia szakképesítéssel rendelkező szakorvos, valamint javaslatukra a beteg háziorvosa jogosult.

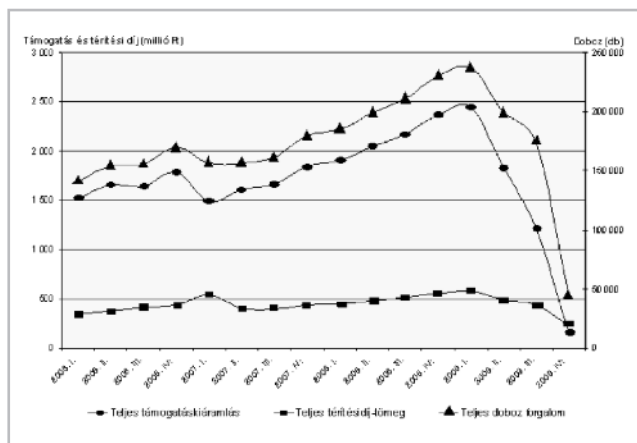
Az originális clopidogrel-készítményt 1998. január 1-jén törzskönyvezték Magyarországon, és 1998. július 15-étől érvényes centrális törzskönyv az Európai Unió területén. A hatóanyag 2001. január 1-jével került a támogatott gyógyszerkörbe, kezdetben 90%-os, a későbbiekben 70%-os indikációhoz kötött támogatással. Az első clopidogrel hatóanyag-tartalmú generikumok 2009. március 1-jével jelentek meg a támogatási listán, attól kezdve a készítményválaszték folyamatosan bővült. Az OEP a 2009 folyamán törzskönyveztetett termékek befogadását – a kérelmek beérkezéséhez igazodva – a 2. táblázat szerinti ütemezésben végezte el. Az originális termék 2010. január 1-jével kikerült a támogatásból.

#	Márkanév (brand)	Forg. eng. kiadásának napja	Támogatási kérelem beérkezése	Befogadó határozat kelte	Határozathozatal jogszabályi határideje	Támogatás kezdőnapja	Kérelmezett NTK (Ft)
1	Karberan	2009.02.11	2009.02.03	2009.02.19	2009.04.03	2009.03.01	251
2	Kardogrel	2009.02.20	2009.02.20	2009.02.20	2009.04.20	2009.03.01	229
3	Pligrel	2009.03.05	2009.03.10	2009.03.19	2009.05.08	2009.04.01	207
4	Alrombin	2009.04.27	2009.05.08	2009.05.18	2009.07.06	2009.06.01	193
5	Egtrorb	2009.06.19	2009.06.24	2009.07.23	2009.08.22	2009.06.01	193
6	Trombex	2009.06.25	2009.07.08	2009.07.27	2009.08.05	2009.06.01	174
7	Clopidogrel Hexal	*2009.07.28	2009.08.18	2009.09.21	2009.10.16	2009.10.01	184
8	Nofárdam	2009.08.07	2009.09.08	2009.09.21	2009.11.06	2009.10.01	174
9	Agrilex	2009.08.07	2009.09.14	2009.10.09	2009.11.12	2009.11.01	184
10	Clopidogrel Mylan	*2009.09.21	2009.09.29	2009.10.02	2009.11.27	2009.11.01	174
11	Clopidogrel ratiopharm	*2009.09.23	2009.10.07	2009.11.17	2009.12.25	2009.12.01	174
12	Clopidogrel Teva	*2009.07.28	2009.10.21	2009.11.01	2009.12.19	2009.12.01	184
13	Clopidogrel GSK	2009.11.02	2009.11.10	2009.12.06	2010.01.08	2010.01.01	103

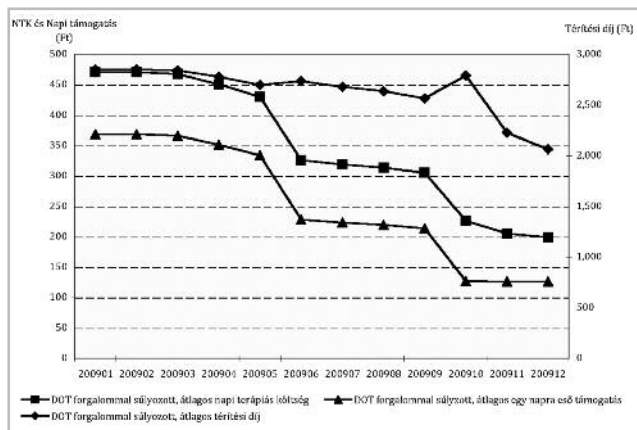
### 2. táblázat

A forgalomba hozatali engedély kiadása, a befogadási kérelem beérkezése és a támogatás kezdőnapja a 2009-ben támogatásba került clopidogrel-készítmények esetében (\*: centrális törzskönyv)

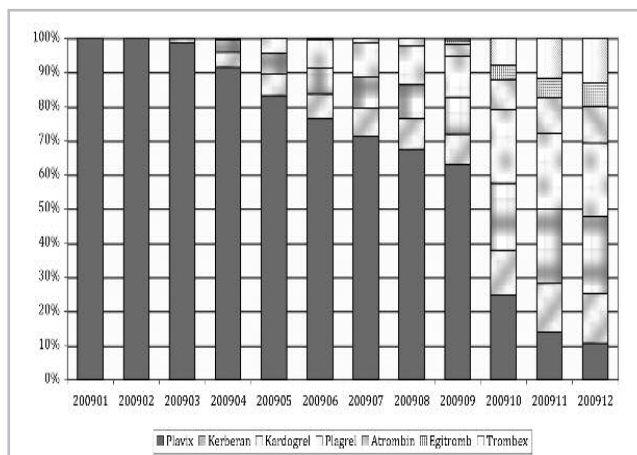
Az 1. ábra negyedéves bontásban mutatja az originális készítmény teljes támogatási áramlását, a teljes térítési díj tömeget, valamint a dobozszámban mért forgalmat 2006 januárjától, amely időponttól megbízható forgalmi adatok állnak rendelkezésünkre. A 2. ábra a terápiás napok számában (DOT) mért forgalommal súlyozott átlagos napi terápiás költség (SÁNTK), a betegek által egy doboz után kifizetett átlagos térítési díj, valamint a biztosító által egy terápiás napra (DOT) kifizetett támogatás alakulását illusztrálja. A 3. ábra azt mutatja, hogy a generikus termékek milyen ütemben szereztek piaci részesedést DOT-forgalomban mérve.



**1. ábra**  
Az originális termék forgalmi adatai 2006-tól negyedéves bontásban



**2. ábra**  
DOT-forgalommal súlyozott átlagos napi terápiás költség (SÁNTK), egy napra jutó támogatás, valamint térítési díj alakulása



**3. ábra**  
A DOT-forgalomban mért piaci részesedések alakulása a clopidogrel hatóanyagcsoportban 2009 folyamán (az átláthatóság érdekében az ábra kizárólag az 5%-ot meghaladó forgalmi részesedésű márkaneveket mutatja)

Terjedelmi korlátok miatt az 1-3. ábrák mögött meghúzódó összefüggések részletes elemzésére itt nincs mód, megjegyezni kívánjuk azonban, hogy

- az originális termék értékesített mennyisége 2009 első negyedévéig – a 2007 elején tapasztalható, a támogatási kulcs-csökkenéssel összefüggő visszaesés kivételével – folyamatosan nőtt, ezzel párhuzamosan pedig emelkedett a támogatási kiáramlás és a kifizetett térítési díj tömeg is; a DOT-ban mért értékesítés növekedése a generikumok piacra lépése után nagyjából hasonló ütemű, ami indirekt módon azt látszik alátámasztani, hogy 90%-os támogatás mellett az originális készítmény árszintje nem volt a beteg-hozzáférés gátja;
- a generikus termékek megjelenése előtt, 2009 márciusáig az originális clopidogrel hatóanyag bruttó fogyasztói ára 13 168 Ft volt (NTK: 470 Ft), ami 2009 decemberre az akkori referenciakészítmény 5144 Ft-os áráig (NTK: 184 Ft) csökkent;
- 2009 októberére az originális gyógyszer effektív támogatási mértéke a referenciaárzás okán 36,12%-ra csökkent, ennek betudhatóan az utolsó vizsgált negyedévben a kifizetett térítési díj tömeg meghaladta a támogatási kiáramlás mértékét;
- a generikus termékek 2009 márciusi megjelenését követően kismértékben csökkent mind a SÁNTK, mind az átlagos térítési díj és az egy napra átlagosan jutó támogatás, mivel a betegek egy – egyelőre igen kis – része az alacsonyabb árú generikumokat kezdte szedni; ezzel együtt érdemi változást ezekben a paraméterekben csak az originális készítmény 2009 júniusában végrehajtott jelentős önkéntes árcsökkentése hozott;
- a 2009 júniusi árcsökkentést követő „stagnáló” állapotban a 2009 október 1-jével hatályos fixesítés változtatott: az originális készítmény igen magassá váló térítési díja – továbbá küszöbön álló delistázásának a kezelőorvosok által ismert ténye – pár héten belül a készítmény marginalizálódását eredményezte, ami a súlyozott átlagos térítési díjat is „helyrebillentette”.

**A PUHA ESZKÖZÖK ALKALMAZÁSA  
A CLOPIDOGREL ESETÉBEN**

Az egészségbiztosítónak a puha eszközök használatára a clopidogrel hatóanyag kapcsán két módon volt lehetősége: egyfelől az árelőnyt biztosító generikus készítmények befogadását a 60 napos jogszabályi határidőnél lényegesen rövidebb ügyintézési idővel végezte el, másfelől ezen hatóanyag esetében alkalmazta első ízben a felíró orvosoknak küldött tájékoztató leveleket a generikus helyettesítés ösztönzése érdekében. A terápiás célértékek alkalmazása ezen hatóanyag kapcsán nem értelmezhető, az orvosoknak adandó visszajelzés pedig elsősorban a tájékoztató levelek révén tudott megvalósulni.

A generikus készítmények gyorsított befogadási ügyintézésével kapcsolatban a 2. táblázat tartalmazza a kérelmek elbírálásának határidejét és a tényleges támogatás kezdőnapját. Amennyiben a befogadásról csak a határidő lejártakor született volna döntés, úgy – a jogszabályi határidők és a gyógyszer törzs publikálási protokollja figyelembevételével

– néhány generikus készítmény esetében akár két hónappal későbbre tolódott volna a támogatás kezdőnapja. Látható, hogy egyes generikus készítmények esetében az egészségbiztosító extrém gyors – napon belüli – ügyintézését biztosított annak érdekében, hogy az ezen gyógyszerek által biztosított árelőny már a rákövetkező hónaptól elérhetővé váljon.

A tájékoztató levelek célja az orvosok – és gyógyszerészek – informáltságának erősítése, a generikus készítmények felírásának ösztönzése, és ezeken keresztül a piac versengővé válásának mihamarabbi előmozdítása. Erejük abban rejlik, hogy az egészségbiztosítótól kapott, személyre szóló, számszaki elemzésekkel alátámasztott levelek egyfelől hasznos praktikus információkat közvetítenek a felíró orvosok számára (kiemelkedve a piaci szereplők promóciós aktivitása okozta „reklámzajból”), másfelől pszichológiai hatásuk is jelentős. A levelekkel – a szakirodalomban leírt tapasztalatok felhasználásával (lásd pl. [10]) – az egészségbiztosító szándéka az volt, hogy ne hatóságként kommunikáljon, hanem az orvosok partnereként szakmai üzeneteket adjon át közérthető stílusban, rámutatva arra, hogy minden egyes orvos felírási szokásai közvetlen kihatással bírnak a gyógyszerkassza egészére. A levelek azt próbálták érzékelteni, hogy a felírt gyógyszerek költségeit nagyrészt a járulékfizetők viselik, és a drágább készítmények rendelése miatt jelentkező, mikroszinten (az egyéni munkában) alig észlelhető többletköltségek makroszinten (a támogatási rendszer egészét tekintve) jelentős társadalmi terhet okozhatnak.

A generikus gyógyszerek megjelenéséhez kapcsolódóan az OEP Ártámogatási Főosztálya három tájékoztató levélben hívta fel a legtöbb originális készítményt felíró orvosok figyelmét a piacra lépő, kedvezőbb árú termékekre. A tájékoztató orvosok két szempont alapján kerültek kiválasztásra annak érdekében, hogy az elsősorban javaslatokat író, sok beteget ellátó szakorvosok, valamint a szakorvosi javaslat alapján, relatíve kevesebb betegnek, de nagyobb mennyiséget felíró háziorvosok egyaránt bekerüljenek a megszólítottak körébe. Ezzel összhangban az egészségbiztosító azon orvosoknak küldött levelet, akik clopidogrel rendelései után 2008-ban 3 millió forintnál több támogatási kiáramlás képződött, és/vagy akik legalább 60 különböző betegnek írták fel az akkor még egyedülként elérhető originális készítményt. Ezzel a leválogatással 402 orvos került a címzettek közé.

Az első levélben – amely 2009 március közepén került postára – az egészségbiztosító a megszólított orvosokat saját felírási adataikról tájékoztatta, számszerűen kiemelve, hogy az általuk rendelt clopidogrel mennyiség mekkora támogatási kiáramlást és térítési díj tömeget generált. A levél felhívta a címzettek figyelmét a márciusban és áprilisban forgalomba került clopidogrel hatóanyagot tartalmazó generikus készítményekre, valamint ezek jóval alacsonyabb fogyasztói árára, kitért a jövőbeni fixesítés várható hatására, valamint a clopidogrel generikumok megjelenésén túl tájékoztatta az orvosokat más kardiológiai készítményekkel kapcsolatos változásokról is.

A második levelet az egészségbiztosító 2009 augusztus elején postázta, ugyanazon orvoskörnek, azonban három eltérő változatban. Az eltérő szövegezésű leveleket aszerint kapták a címzettek, hogy az első levél kiküldését követő időszakban miként változott gyógyszerrendelési mintázatuk, azaz milyen arányban írtak fel originális készítményt a teljes clopidogrel rendelésükön belül. A levelek – minden változatban közös – bevezetőjében általános tájékoztatás szerepelt. Az ezt követő szövegblokkok eltérőek voltak – három orvoscsoportban. A legmagasabb generikus felírási arányt elérő orvosoknak az egészségbiztosító megköszönte, hogy gyógyszerrendelésük során a szakmai megalapozottság és a pénzügyi fenntarthatóság szempontjait egyensúlyba hozták. A legalacsonyabb generikus felírási arányt mutató – vagy generikumokat egyáltalán nem rendelő – orvosokat a levél egyfelől arról tájékoztatta, hogy a generikus készítmények felírásával mekkora összeget takaríthattak volna meg betegeik, illetve az egészségbiztosító számára; másfelől pedig arról, hogy az egészségbiztosító az elkövetkező fél évben tételesen nyomon fogja követni gyógyszerrendelési gyakorlatukat. Végezetül az egyik előző csoportba sem sorolt („átlagos felíró”) orvosokat az egészségbiztosító tájékoztatta a segítségükkel a betegek és az E. Alap számára lehetővé vált tényleges megtakarítás mértékéről, ugyanakkor az originális készítmény rendelése miatt „meg nem való-sult” megtakarítás mértékéről is.

A harmadik levél 2009 október elején került postára, az első két levéllel megszólított címzetti körnek. A megküldött információk ezúttal a 2009 október 1-jétől a fixesítés miatt bekövetkezett változásokat foglalták össze, kiemelve, hogy az originális gyógyszer térítési díja dobozonként 6368 Ft-ra emelkedett, szemben a legolcsóbb generikum 1484 forintnyi betegterhével. A levél az orvosokat arról is tájékoztatta, hogy az originális készítmény – mivel gyártója nem adott be árcsökkentést – a támogatási rendszer szabályai miatt 2010 január 1-jével elveszíti támogatását, ami a betegek gyógyszeres terápiájának felülvizsgálatát teszi szükségessé.

## A PUHA ESZKÖZÖK EREDMÉNYESSÉGÉNEK ÉRTÉKELÉSE

2010 tavaszán e cikk szerzői elemzést végeztek annak megállapítására, hogy a fent bemutatott puha eszközök milyen pénzügyi hatással jártak, valamint hogy a generikus clopidogrel készítmények gyorsabb penetrációját mennyiben tudták elősegíteni az egészségbiztosító által küldött tájékoztató levelek.

A gyorsított befogadási ügyintézés kapcsán a 3. táblázat mutatja, hogy gyógyszerenként és havonta mennyi társadalombiztosítási forrás szabadult fel a gyorsított befogadási eljárásoknak köszönhetően.

A számítások során azt feltételeztük, hogy az újonnan belépő generikus termék teljes forgalmát az originális gyógyszertől vette át (akkor tehát, ha nem lép piacra, a belőle eladott mennyiség az originális termékből kerül értéke-

Műtárgy	2009. márc.	2009. apr.	2009. máj.	2009. jún.	2009. júl.	2009. aug.	2009. szept.
Kerbecan	5 046 195	18 279 639					
Kardogrel	1 275 894	15 992 370					
Plagge		2 552 040	21 761 145				
Áltrombin				1 195 050	4 165 603		
Epltromb						40 512	
Trombox						26 743	2 357 204
<b>Összesen</b>	<b>6 322 089</b>	<b>36 824 049</b>	<b>21 761 145</b>	<b>1 195 050</b>	<b>4 165 603</b>	<b>67 255</b>	<b>2 357 204</b>

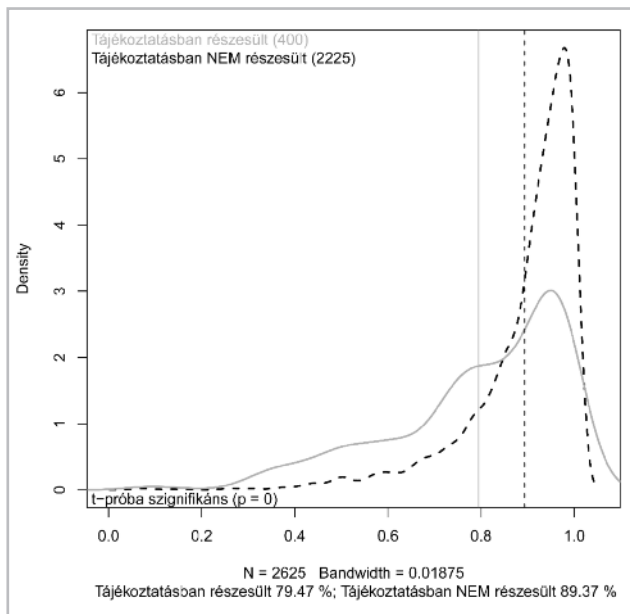
**3. táblázat**  
**A gyorsított befogadási eljárások révén felszabadított forrás készítményenként, havi bontásban (forint)**

sítésre). A forrásfelszabadítást 2009 szeptemberéig számítottuk, tekintettel egyfelől arra, hogy a referenciaárzás miatt 2009 október 1-jét követően már bizonyosan nem helytálló az a feltételezés, miszerint egy új generikum kizárólag az originális terméktől vesz át forgalmat; másfelől pedig arra, hogy addigra az originális készítmény piaci részesedése 25% alá csökkent. A teljes forrásfelszabadítás hét hónap alatt így 75 545 115 forintnak adódik, ami nem elhanyagolható összeg annak tükrében, hogy elérése semmifajta többletköltséggel nem járt; ahhoz kizárólag az egyszerűsített eljárásokhoz kapcsolódó ügyintézés célirányos megszervezése és menedzselése volt szükséges.

A tájékoztató levelek hatásának elemzését az első két levélre külön-külön, valamint összevontan is elvégeztük. (A harmadik levelet nem vizsgáltuk, mivel az a fixesítést követően került kiküldésre, és hatása aligha választható külön annak hatásától.) Az első levél hatásának – mivel a postázásra március közepén került sor – a 2009 márciusi adatokban még nem feltétlenül kell megmutatkoznia, így az elemzéshez a 2009 márciustól júniusig terjedő négy hónapos időszak adatait összességében vizsgáltuk. Elsősorban arra voltunk kíváncsiak, hogy azok az orvosok, akik részesültek tájékoztatásban, kisebb arányban írtak-e fel ezt követően originális készítményt azokhoz képest, akik nem kaptak levelet. Azt vizsgáltuk tehát, hogy a két vizsgálati csoportba („Tájékoztatásban részesültek”, illetve „Tájékoztatásban nem részesültek”) tartozó orvosok milyen arányban rendeltek betegeknek originális terméket.

Tekintettel arra, hogy a generikus készítmények között 28-szoros, illetve 30-szoros kiserelésű gyógyszerek egyaránt vannak, a vizsgálatot DOT-forgalom alapján végeztük, vagyis azt vizsgáltuk, hogy az adott orvos hány napi terápiára elegendő originális készítményt rendelt az összes clopidogrel hatóanyagra vonatkozó felírásán belül. Annak érdekében, hogy az elemzésbe ne vigyenek torzítást az igen kevés clopidogrel felíró orvosok adatai, a „Tájékoztatásban nem részesültek” csoportjában csak az adott időszakban legalább 1500 DOT-nyi (kb. 50 doboz) mennyiséget felíró orvosokat vettük figyelembe. Eredményként azt kaptuk, hogy a vizsgált négy hónapos időszak alatt a tájékoztatásban részesült orvosok 79,47%-ban írtak a generikumok megjelenését követően originális szert, míg a tájékoztatásban nem részesültek esetében ez az arány 89,37% volt. A 4. ábrán ábrázoltuk a „Tájékoztatásban részesült” illetve a „Tájékoztatásban nem részesült” orvosok originális felírási arányainak sűrűségfüggvényeit. Látható, hogy a két görbe modális értéke gyakorlatilag azonos; fontos azonban, hogy a „Tájékoztatásban nem részesült” csoport jóval koncentrá-

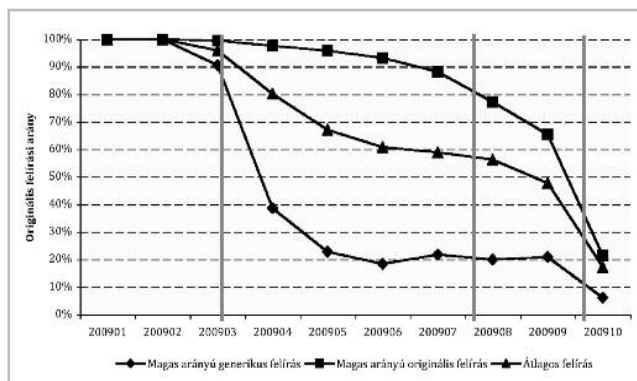
tabb a magasabb érték körül, a modális érték előfordulása sokkal gyakoribb. A két görbe közötti különbséget jól mutatja a két átlag közötti eltérés is, mely statisztikailag szignifikáns (független mintás T-próba, p=0,000). Ez alapján igazoltnak látszik az a hipotézis, miszerint az első tájékoztató levélnek érdemi szerepe volt az originális termék piaci részesedésének mérséklésében és a generikus penetráció ütemének növelésében.



**4. ábra**  
**A clopidogrelt rendelő orvosok originális felírási arányainak sűrűségfüggvénye (2009. március-június) (szaggatott vonal: tájékoztatásban nem részesült, folyamos vonal: tájékoztatásban részesült)**

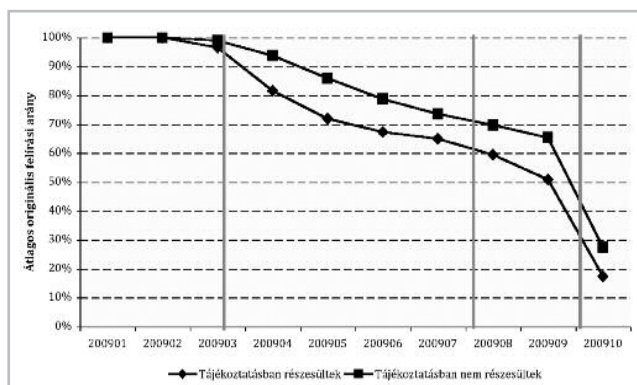
A második levél kapcsán arra voltunk kíváncsiak, hogy a különböző felírási gyakorlatot követő három orvoscsoport clopidogrel-rendelésében történt-e változás a nekik küldött levelek eltérő szövegezése hatására. Ehhez havi bontásban vizsgáltuk az eltérő üzeneteket kapó orvosok felírási szokásait (5. ábra). Az ábrán látható, hogy azok az orvosok, akik az első levél kiküldése után csupán elhanyagolható mértékben módosítottak felírási szokásaikon, a második levél kézhezvételét követően – 2009 augusztusában és szeptemberében – a másik két csoportba sorolt orvosokhoz képest jóval nagyobb mértékben kezdtek generikus készítményeket rendelni betegek számára. Mivel az egészségbiztosító augusztus elején postázta második tájékoztató levelét, az összehasonlítást a júliusi adathoz viszonyítva végeztük el, és az eredmény statisztikailag szignifikánsnak bizonyult (több szempontú szórásfelbontás, p=0,000). A második levél eszerint hozzájárult az addig szinte kizárólag originális terméket rendelő orvosok felírási szokásainak megváltozásához.

Az összevont elemzés keretében megvizsgáltuk a 2009 egyes hónapjaira vonatkozó rendelési adatokat. A 6. ábrán látható, hogy a generikumok megjelenését követő első hónapokban a „Tájékoztatásban részesült” orvosok körében az originális termékfelírás aránya meredekebben esett a



**5. ábra**  
A második levélben eltérő üzenettel tájékoztatott orvosok átlagos originalis felírási arányai havi bontásban (a függőleges vonalak a levelek elküldésének időpontját jelölik, ezek közül a második kiemelten lényeges)

„Tájékoztatásban nem részesült” orvosokhoz képest, majd a csökkenésben megfigyelhető különbség nyárra gyakorlatilag eltűnt, azonban az originalis gyógyszer rendelési aránya továbbra is eltérő maradt a két csoportnál. Amikor 2009 októberében az originalis készítmény térítési díja nagymértékben megnőtt, illetve támogatásból való kikerülése biztossá vált, piaci részesedése a korábbi tájékoztató levelektől függetlenül, mindkét csoport esetében jelentős mértékben esett. Az ábrán látható két adatsor statisztikailag szignifikánsan különbözik egymástól (több szempontú szórásfelbontás,  $p=0,000$ ), tehát összességében is azt feltételezhetjük, hogy a tájékoztató leveleknek szerepük volt a generikus penetráció ösztönzésében.



**6. ábra**  
Az originalis termékfelírás átlagos arányának időbeni alakulása a „Tájékoztatásban részesült”, illetve a „Tájékoztatásban nem részesült” orvosok körében (a függőleges vonalak a levelek elküldésének időpontját jelölik)

Végezetül megvizsgáltuk azt is, hogy a tájékoztató levelek hatására módosult felírási szokások révén összességében mennyi forrás volt felszabadítható. Feltételezve, hogy a „Tájékoztatásban részesültek”, valamint a „Tájékoztatásban nem részesültek” csoportja között megfigyelhető eltérés csupán a tájékoztató levélnek köszönhető, valamint hogy a „Tájékoztatásban részesült” orvosok tájékoztatás hiányában a „Tájékoztatásban nem részesültek” felírási mintázatát követték volna, 2009 október végéig megközelítőleg 41,8 mil-

lió forintnyi forrás vált más célra felhasználhatóvá. Meg kell azonban jegyezni, hogy a tájékoztatás szerepétől függetlenül lehetnek különbségek a két csoport között amiatt, hogy az egészségbiztosító a levéllel a legtöbb originalis készítményt felíró orvosokat célozta meg, akik feltételezhetően amúgy is az átlagosnál tájékozottabbak.

**KÖVETKEZTETÉSEK,  
ZÁRÓ MEGFONTOLÁSOK**

Az originalis termék szabadalmának lejáratára, valamint az első referenciaár-képzés (fixesítés) közötti időszakban az egészségbiztosító – a technokratikus „30-10-10 szabály” alkalmazásán túl – elsősorban az orvosok, betegek és gyógyszergyártók érdekeltségeire ható puha eszközöket tud alkalmazni a generikus penetráció ösztönzése érdekében. Ezek közül írásunkban a gyorsított befogadási ügyintézés, valamint az orvosoknak küldött tájékoztató levelek hatását kíséreltük meg modellezni a clopidogrel hatóanyag példáján keresztül. Elemzéseink azt mutatják, hogy az ezen eszközök alkalmazása révén összességében elérhető megtakarítás egy jelentős hatóanyagpiacon több tízmillió forintos, sőt százmillió forintos nagyságrendű is lehet (esettanulmányunkban a fent leírt módszertani feltételezések mellett összességében 117 millió forintnak becsüljük), ami egy szűkös gyógyszerkassza esetén jelentősnek mondható, különös tekintettel ezen eszközök alkalmazásának kvázi-zérus határköltségére.

Az alkalmazott eszközök közvetlen eredménye tehát, hogy vizsgálataink alapján hozzá tudtak járulni a generikus penetráció gyorsításához. Az egészségbiztosító szempontjából fontos kiemelni azt is, hogy az orvosoknak küldött tájékoztató levelek – megfelelő szövegezés és üzenetek mellett – értékes kommunikációs lehetőséget jelentenek, valamint szemléletformáló hatással is bírhatnak, ami hosszabb távon eredményezheti a költséghatékony felírás előtérbe kerülését. Érdekes és fontos tapasztalat, hogy a jelentős árelőnyt kínáló generikus gyártók számára az egészségbiztosító tájékoztató levelei – ismét feltételezve a „hatóságmentes” szövegezést és üzeneteket – üzleti értéket is hordozhatnak, ami cserébe az egészségbiztosító mozgásterét is növelheti a generikumok befogadásával kapcsolatos egyeztetések során. A tájékoztató levelek ilyen taktikai célú másodlagos felhasználása kapcsán a clopidogrel esetében pozitív és negatív kritika egyaránt érkezett, a levelekben „néven nem nevezett” készítmények gyártói által megfogalmazott versenyjogi aggályok azonban nem bizonyultak megalapozottnak, így e cikk szerzőinek – a szerzett tapasztalatok hatására – végeredményben az a meggyőződésük erősödött, hogy az orvosoknak küldött tájékoztató levelek a célzott támogatáspolitikai eszközök hasznos és újszerű alkalmazási módját jelentik. Ehhez természetesen az szükséges, hogy a támogatási rendszerben az egészségbiztosító valódi vásárlóként, és ne egyszerű elszámolóházként viselkedjen.

A puha eszközök használatának azonban vannak korlátai is. Egészségbiztosítói szemmel legnyilvánvalóbb az,

hogyan az alkalmazásuk révén elérhető forrásfelszabadítás jóval kisebb, mint a hatóanyag-alapú fixesítés hatása. Ez azt támasztja alá, hogy az egészségpolitika a referenciaárazás mai rendszerének átalakításával, korábbi javaslatunk [8] szerinti differenciálásával jelentős tartalékokat aknázhat ki a jelenlegi támogatási rendszer egyéb paramétereinek változtatlanul hagyásával. Itt hivatkozott írásunkban is leírtuk, hogy a differenciált referenciaárazás alkalmazása a clopidogrel esetében becslésünk szerint akár 1,33 milliárd forint forrásfelszabadítást tett volna lehetővé az egészségbiztosító számára [11]. Gyógyszergyártói szemmel tekintve ugyanerre, a clopidogrel hatóanyagpiac versengővé válásának bemutatott esettanulmánya is alátámasztja, hogy a jelenlegi támogatási rendszerben az originátor termék „kilebegtetési”, vagy piacról történő kilépési stratégiája a szabadalmi oltalom lejárata követően még hónapokig meghatározza a piac

dinamikáját, és a súlyozott átlagos napi terápiás költség (SÁNTK) legfőbb befolyásoló tényezője az originális termék önkéntes árcsökkentése. Az is nyilvánvaló, hogy a kilebegtetési időszakot az originális gyártó arra is felhasználhatja, hogy saját portfólióját generikus branddel egészítse ki, és/vagy a hozzá kapcsolódó generikus készítményeket úgy pozícionálja és promotálja, hogy azok a piacelosztás fázisában minél nagyobb piaci részesedést szerezzenek. Végezetül a clopidogrel hatóanyag esete arra is rávilágít, hogy a törzskönyvezéssel kapcsolatos stratégiai döntés – miszerint a generikus gyártó a centralizált vagy decentralizált eljárást választja-e – lényeges és előre nem feltétlenül látható kihatással bírhat a piacra lépés időpontjára, ezzel összefüggésben pedig szükség lehet az eredetileg megfogalmazott versenystratégiák újragondolására (pl. árvezérelt stratégia alkalmazására megkülönböztető stratégia helyett).

## IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Dankó D. – Molnár M.P. (2009): Stratégiai szemlélet a gyógyszer-támogatásban, I. rész: Célok, eredmények, eszközök, IME-Az egészségügyi vezetők szaklapja, 8. évf., 10. szám, 5-16. o.
- [2] Komáromi T. – Bacskai M. (2007): Referenciaárhoz rendelt támogatás: eszköz és lehetőség, IME-Az egészségügyi vezetők szaklapja, 6. évf., 9. szám, 10-14. o.
- [3] Molnár M.P. – Dankó D. (2009): A lejárt szabadalmú gyógyszerek közötti verseny jelentősége és kihívásai, Gyógyszerészet, 53. évf., 652-660. o.
- [4] DiMasi, J.A. – Hansen, R.W. – Grabowski, H.G. (2003): The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs, Journal of Health Economics, 22. évf., 2. szám, 151-185. o.
- [5] DiMasi, J.A. – Paquette, Ch. (2004): The Economics of Follow-on Drug Research and Development – Trends in Entry Rates and the Timing of Development, Pharmacoeconomics, 22. évf., 2. különszám, 1-14. o.
- [6] Németh G. – Szentes B. – Szigeti Sz. – Molnár M.P. (2009): Hatékonyabbá tehetők-e a magyar generikus gyógyszerpiacok? IME-Az egészségügyi vezetők szaklapja, 2009. május, 12-14. o.
- [7] Szabó M. – Nádudvari N. – Katona L. – Dankó D. – Molnár M.P. (2010): Lehetőségek a generikus penetráció ösztönzésére egy lejárt szabadalmú hatóanyag piacán – a clopidogrel esete. Kézirat.
- [8] Dankó D. – Molnár M.P. (2010): Stratégiai szemlélet a gyógyszer-támogatásban, IV. rész: Cselekvési program és a paradigmaváltás szükségessége, IME-Az egészségügyi vezetők szaklapja, 9. évf., 3. szám, 10-20. o.
- [9] Mossialos, E. – Mrazek, M. – Walley, T. (2004): Regulating Pharmaceuticals in Europe – Striving for Efficiency, Equity and Quality. Open University Press, Buckingham.
- [10] Weatherby, L.B. – Nordstrom, B.L. – Fife, D. – Walker, A.M. (2002): The Impact of Wording in Dear Doctor Letters and in Black Box Labels, Clinical Pharmacology and Therapeutics, 72. évf., 6. szám, 735-742. o.
- [11] Dankó D. – Molnár M.P. (2010): Stratégiai szemlélet a gyógyszer-támogatásban, III. rész: Feszültségek a támogatási eszköztáron belül, IME-Az egészségügyi vezetők szaklapja, 9. évf., 3. szám, 10-20. o.

## A SZERZŐK BEMUTATÁSA



**Szabó Márta** közgazdász, diplomáját a Budapesti Corvinus Egyetemen szerezte. 2008-tól az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Gyógyszerügyi, majd Ártámogatási Főosztályán dolgo-

zik, ahol elsődlegesen a gyógyszerkészítmények befogadásához, az egyes terápiás területek áttekintéséhez, valamint a gyógyszerpiac alakulásához kapcsolódó elemzések tartoznak feladatkörébe.



**Katona Lajos** 1995 és 2000 között folytatta tanulmányait az ELTE szociológia szakán, ahol elvégezte a survey statisztika szakirányt. Szakmaiságát dominánsan a statisztika és biostatistika, illetve a szociológiai kutatások világából meg-

ismert különböző módszertani technikák egészségügyi területre történő alkalmazása, majd fejlesztése határozta meg. Korábban Planiméter, NIB Research és Healthware Kft. keretein belül dolgozott, jelenleg az OEP Ártámogatási Főosztályán elemző statisztikus. Az adatbázis oldali elemzések és statisztikai modellezések képezik főbb kutatási területeit.



**Nádudvari Nóra** 2003-ban szerezte diplomáját a Budapesti Gazdasági Főiskola Pénzügy és Közpénzügyek szakirányán, majd 2005-től részt vett a Budapesti Corvinus Egyetem másoddiplomás képzésén, ahol 2007-ben végzett Vállalat-gazdaságtan szakirányon. 2004-től 2008-ig az Egészségügyi

Stratégiai Kutatóintézet Technológiaértékelő Irodájában dolgozott tudományos munkatársként, ahol a gyógyszer-támogatási kérelmek egészség-gazdaságtani értékelését végezte. 2009-től az Országos Egészségbiztosítási Pénztár munkatársa, kezdetben az Ártámogatási Főosztály támogatáspolitikai elemzőjeként, majd az EURIPID nevű, európai gyógyszerár-összehasonlító adatbázis kialakítását végző projekt tagjaként.



**Dankó Dávid** közgazdász, a Budapesti Corvinus Egyetem (BCE) Vezetéstudományi Intézetének kutatásvezetője, doktorjelöltje. 2003 és 2008 között szakértőként vett részt számos stratégiai és egészségügyi tárgyú projektben. 2008-tól 2010 elejéig az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Ártámogatási Főosztályának stratégiai, elem-

döntés-előkészítést támogató elemzési tevékenységek koordinálása, valamint a főosztály nemzetközi kapcsolatainak irányítása volt. Jelenleg elsődlegesen támogatáspolitikával, valamint a beteg-együttműködés fokozásával kapcsolatos kérdésekkel foglalkozik. Emellett az Ideas & Solutions stratégiai tanácsadó cég ügyvezetőjeként stratégiai üzleti modellek, piacra viteli és portfólióstratégiák kialakításán dolgozik gyógyszeripari és orvostechikai vállalatokkal. E témákban nemzetközi konferenciák rendszeres előadója, számos szakcikk és tanulmány szerzője, illetve társszerzője.

zési és integrációért felelős főosztályvezető-helyetteseként fő feladata a gyógyszerekre és gyógyászati segédeszközökre vonatkozó ártámogatási koncepciók kialakítása, a

2010 elejéig az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Gyógyszerügyi, majd Ártámogatási Főosztályát vezette, ahol kiemelt céljai a gyógyszertámogatási rendszer hosszú távú stabilitásának megőrzése, a főosztály belső szakmai munkájának fejlesztése, valamint a gyógyászatsegédeszköz-ellátás átalakítása voltak. 2010-től a Budapesti Corvinus Egyetem kutatásvezetője, elsődleges tudományos érdeklődési területe a beteg-együttműködés és az egészségkommunikáció, illetve ezek figyelembevétele a gyógyszer-támogatási rendszerben. Emellett a Magyar Egészségkommunikációs Egyesület (MEKE) elnöke, konferenciák rendszeres előadója, több publikáció szerzője.



**Dr. Molnár Márk Péter** orvos-közgazdász. Orvostudományi és közgazdasági diplomáit 2005-ben szerezte, majd a Budapesti Corvinus Egyetem (BCE) Vezetéstudományi Intézetében folytatott oktatói és kutatói munkát, elsődlegesen az egészségügyi szervezetek teljesítményének mérése, egészségügyi intézmények irányítása, változás-

vezetés témakörökben. Emellett az ESKI Technológiaértékelő Irodájának külső munkatársaként gyógyszerkészítmények kritikai értékelését végezte. 2006 decemberétől

IME

## VI. Képzőképző Diagnosztikai Továbbképzés és Konferencia

Időpont: 2011. március 29. (kedd)

Helyszín: Best Western Hotel Hungaria (1074 Budapest, Rákóczi út 90.)