

Költségmenedzsment gyógyszeripari vállalatok számára

Dankó Dávid, BKÁE Vezetési és Szervezési Tanszék

A gyógyszeripar kutatás-fejlesztési és marketingráfordításai az 1990-es évek eleje óta robbanásszerűen növekednek. Írásom bemutatja e növekedés lehetséges okait mind a K+F, mind a marketingkiadásokra vonatkozóan, majd megvizsgálja, hogy mely területeken milyen lehetőségek adódnak a kiadások csökkentésére, illetve befolyásolására. A költségmenedzsment általam használandó értelmezése a gyógyszeripari technológiák, a jogi keretfeltételek és a szervezési tudományok integrált szemléletén alapul, amit a gyógyszerfejlesztés sajátosságai indokolnak.

BEVEZETÉS

A gyógyszeripari vállalatok költség szerkezete az utóbbi években minden korábbinál polarizáltabbá vált: a két nagy „költséggóc”, a kutatás-fejlesztés és a marketing költségei soha nem látott magasságokba emelkedtek [1, 2, 13]. A költségek növekedése mind az originális, mind a generikus gyártók esetében megfigyelhető, a költségvolumen és az okok azonban eltérőek. Írásomban az originális gyógyszeripar példáján keresztül mutatom be a legfontosabb tendenciákat, ám következtetésem azon generikus gyógyszeripari vállalatokra is érvényesek, amelyek a fajtogató árszempontból kitörni próbálván az értéknövelt generikumok – originális gyógyszerek továbbfejlesztéseként előálló „szupergenerikumok”, illetve márkás (branded) generikumok – irányába mozdultak el. Mivel meghatározó hazai gyógyszeripari vállalatok között több ilyen cég is található, a kérdésfelvetés Magyarország és a magyar gazdaság szempontjából is rendkívül aktuális.

ROHAMOSAN EMELKEDŐ KUTATÁS-FEJLESZTÉSI ÉS MARKETING KIADÁSOK

Egy originális gyógyszervegyület kifejlesztése a Tufts Center 2001 őszén publikált – e témában legújabbnak számító és legtöbbször idézett – tanulmánya szerint immáron átlagosan 802 millió dollárt emészt fel, szemben a kilencvenes évek elején (1993-ban) kalkulált 359 millió dolláros értékkel [3, 4, 5]. Ez 125%-os növekedést jelent mindössze nyolc év alatt. A költségek kerekén felét, 399 millió dollárt a befektetett tőke ún. alternatívaköltsége (opportunity cost) teszi ki, ami itt – a hagyományos közgazdasági terminológiától eltérően – elsődlegesen az elbukott fejlesztések ráfordításait jelenti [3]. A gyógyszerfejlesztés tíz-tizenegy

esztendeje alatt – ennyi időbe telik, amíg nyolc-tízezer frissen szintetizált vegyületből egy (!) számítógépes kísérleteken, szövettényezeteken végzett (in vitro) vizsgálatokon, állatkísérleteken és hosszas klinikai teszteken keresztül – az egy molekulára jutó teljes költség rendkívül nagy ütemben növekszik.

A gyógyszeripari marketing költségei szintén az utóbbi évtizedben indultak rohamos növekedésnek, igaz, ez a gyógyszeripar részéről kisebb publicitást kap. A kisebb publicitásnak egyfelől az lehet oka, hogy a marketing végigkíséri a termékfejlesztési folyamatot egészen a potenciális gyógyszermolekula felfedezésétől kezdve, így költségei nem mindig különülnek el élesen a fejlesztési költségektől [1]. Másfelől rosszul venné ki magát, ha egy vállalati PR-es tovább szítaná az amúgy is gyógyszeripar-ellenes közhangulatot egy olyasféle megjegyzéssel, hogy: „már annyit költünk az orvosok és az Önök meggyőzésére, mint új gyógyszerek fejlesztésére!”. Pedig a számok ezt tükrözik: magyarországi gyógyszergyártók elemzése szerint a világ vezető vállalatainak marketingráfordításai 2002-ben már meg is haladták a kutatás-fejlesztési kiadások szintjét.

Mi az oka mindennek? Mi van a kutatás-fejlesztési kiadások rohamos növekedésének hátterében, és mi váltotta ki a marketingráfordítások „megszaladását”? A következőkben ezekre a kérdésekre próbálok meg választ adni, majd bemutatok néhány ötletet és technikát, amelyek segítségével a gyógyszeripari vállalatok kontrollálni tudják – illetve tudnák – elszabaduló költségeiket. A feltételes mód használatát az indokolja, hogy véleményem szerint a gyógyszeripar számos szereplője még mindig nem szentel kellő figyelmet kiadásai befolyásolásának.

A KUTATÁS-FEJLESZTÉSI KIADÁSOK NÖVEKEDÉSÉNEK OKAI

A kutatás-fejlesztés költségeinek emelkedését sok cikk a manapság kezelendő betegségek természetével, különösen krónikus jellegével magyarázza [lásd. pl. 8]. Való igaz, hogy a kórélettanukat tekintve könnyen leírható és kezelhető – zömmel akut – betegségek gyógyszereit már megtalálták; azok a betegségek, amelyek gyógyszeres kezelése még várat magára, mind patológiájukban, mind gyógyíthatóságukban jóval összetettebbek, gyakran genetikailag determináltak. Nyilvánvalóan nem véletlen, hogy a légúti fertőzések legtöbbször könnyű gyógyszeresen kezelni, mi-

közben a rákbetegségek, az autoimmun betegségek, az AIDS, a sclerosis multiplex, a Parkinson-kór vagy az Alzheimer-kór hatékony ellenszerei továbbra is hiányoznak [8, 9]. A gyógyszerfejlesztőket hatalmas kihívások elé állítják azok a betegségek, amelyek bonyolult – olykor még csak nem is ismert – molekuláris folyamatokra vannak kihatással, hibásan kódolt fehérjék „megzavarodott” viselkedésére vezethetők vissza, vagy kémiaileg nehezen kezelhető nagymolekulás gyógyszereket igényelnek [10].

Azt állítani azonban, hogy a fejlesztési költségek elszabadulását kizárólag ezen betegségek „gonosz” természete okozná, durva egyszerűsítés. Figyelembe kell venni, hogy az állatkísérleteket szabályozó Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP – Good Laboratory Practice) és a humán vizsgálatokra vonatkozó Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP – Good Clinical Practice) egyre szigorodik [2, 11]. A gyógyszergyártás felügyeletét ellátó hatóságok – a kilencvenes évek első felének átmeneti enyhülése után – megint egyre komolyabb elvárásokat támasztanak. Igaz ez mind a kísérleti alanyok körére és a vizsgálatok helyszínére, mind pedig a tesztek lefolytatásának módjára vonatkozóan. Egyre aprólékosabb mérlegelés tárgya, hogy milyen vizsgálatokat kell elvégezni (akut és krónikus toxikológia; hatásosság; farmakokinetika; farmakogenetika; humán I., II. és III. fázis; összehasonlító vizsgálatok stb.), a kísérletsorozatot mikor lehet befejezettnek tekinteni, a kiértékelésnél milyen statisztikai eljárások és szignifikancia-szintek fogadhatók el, illetve mi minősül lényegi bizonyítéknak (substantial evidence) a gyógyszer hatásossága és biztonságossága szempontjából. Újabb és újabb standardok születnek a szükséges dokumentáció hosszával, tartalmával és felépítésével kapcsolatban, s immáron elvárás, hogy a gyártók többszörös multicentrikus klinikai vizsgálatokat végezzenek [2, 11, 12].

Egy új szer fejlesztését bonyolítja, hogy hatásosságáról a klinikai vizsgálatokban részt vevő orvosok – saját jól fel-fogott szakmai érdekükben – megingathatatlan bizonyítékokat akarnak kapni. A klinikusok mindinkább megismerni és dokumentálni akarják az új gyógyszer hatásmechanizmusát, mégpedig molekuláris szinten. Mindez a klinikai vizsgálatokat a gyártó szempontjából körülményesebbé és hosszabbá teszi [2, 10].

Az új gyógyszernek mindeközben valós és széles körű terápiás igényt kell kielégítenie úgy, hogy a piaci környezet – a jóléti államok egészségügyi kiadásainak finanszírozhatatlansága miatt – egyre kedvezőtlenebb [10]. Mind a betegek, mind az ún. „third payer”-ek – társadalombiztosítás, egészségbiztosítási pénztárak – egyre szigorúbb kritériumok alapján döntenek arról, hogy egy új gyógyszert használnak, illetve támogatnak-e. Döntésük alapját egyfelől a kísérletek során szerzett tapasztalatok képezik, amik egyúttal a betegtájékoztatóknak is nyersanyagai, másfelől a komplex és ráfordítás igényes költséghatékonysági tesz-

tek (többnyire farmakoökonomiai költség-haszon-elemzések), amelyeket a gyógyszergyártóknak kell fejlesztés alatt álló termékeikre elvégez(tet)niük. A fejlesztés során tehát nem elég azokat a vizsgálatokat végrehajtani, amelyek a gyártó, az orvosok és a gyógyszerhatóság igényeit kielégítik – a társadalombiztosításra és a páciensekre is gondolni kell. Ezáltal az adatfelvétel, adatfeldolgozás és dokumentáció költségei még tovább emelkednek [2].

Szintén a fejlesztési költségek növekedésének irányában hat a szabadalmi oltalom rövidege. Ez arra is ösztönzi a gyártókat, hogy új gyógyszereiket egyre több indikációban vezessék piacra, így próbálván maximalizálni bevételeiket. A gyógyszerkészítmények életciklusa ráadásul folyamatosan rövidül: a termékeket egyre hamarabb kell továbbfejleszteni vagy „finomítani”. A több indikáció és a korai továbbfejlesztés persze több klinikai kísérletet, áttételesen pedig magasabb K+F kiadásokat jelent [4, 7, 12, 13].

Végezetül, a közelmúltban bevezetett új technológiák (farmakogenomika, kombinatorikus kémia, magas áteresztőképességű szűrés, számítógépes molekulatervezés és -tesztelés stb.) megértése, kiismerése és begyakorlása még szakértő gyógyszervegyészek esetében is időt vesz igénybe. Az elmúlt hat-nyolc évben – a „tanulási görbe” korai szakaszában – ezért átmenetileg visszaesett a termelékenység, ami tovább növelte a fejlesztések költségeit [14].

Ennyi költségnövelő tényező együttes jelentkezése látán felmerül a kérdés: van-e olyan tendencia, amely a kutatás-fejlesztési költségek csökkenésének kedvez? Véleményem szerint piaci és szabályozói oldalon nincs: az egyre élesedő globális verseny, illetve a gyógyszerfejlesztési jogi környezetének szigorodása egyértelműen a költségek emelkedésének irányába hat. A K+F ráfordítások csökkentéséhez ezért a vállalatok célzott erőfeszítéseire van szükség.

A MARKETINGRÁFORDÍTÁSOK NÖVEKEDÉSÉNEK OKAI

Aligha kétséges, hogy a marketingráfordítások emelkedésének elsődleges oka az iparágra jellemző öldöklő verseny, áttételesen az ennek folyományaként kialakult üzleti modellek (kompetitív stratégiák) marketingigényessége. Annak érdekében, hogy a pénzügyi siker valószínűségét növeljék, a gyártók egyre határozottabban szegmentálják piacaikat, majd az így kialakított részpiacokon globálisan pozícionálják új gyógyszereiket (globálisan szegmentált piacok). A piacok szegmentálása több dimenzióban mehet végbe: ma még a terápiás elvű – indikáció mentén történő – piacmegbontás a legjellemzőbb, a jövőben azonban valószínűleg a „genetikai részpiacok” fognak előtérbe kerülni. Az egyes szegmensek feltérképezésének, elemzésének és a rájuk vonatkozó adatok feldolgozásának ráfordításai

önmagukban is magasak, e ráfordításokat azonban messze meghaladják a részpiacok globális meghódításának, megtartásának, illetve kiterjesztésének hatalmas költségei [1, 20].

A globálisan szegmentált piacok kialakulása és az ezen folyó verseny erősödése mellett a gyógyszerfejlesztési folyamat hosszabbodása is a marketingkiadások növekedését okozza. Az, hogy a fejlesztések egyre inkább elnyúlnak, oda vezet, hogy a gyógyszer szabadalmi oltalmának húsz évéből egyre rövidebb a produktív szakasz – az az időszak tehát, ami alatt a terméknek ki kell termelnie fejlesztési költségeit [15]. Ebből következően a gyógyszert komoly kezdeti (up-front) marketing-befektetéssel kell fel-futtatni ahhoz, hogy mihamarább elérje maximális bevételi potenciálját, és fejőstehénként (cash cow) működhessen. Ez a befektetés voltaképp a gyógyszer „aktiválási energiája”: induló többletkiadás a kutatás-fejlesztési költségeken túl annak érdekében, hogy a gyógyszer közismertté, elfogadottá és jövedelmezővé válhasson.

Mindezt tetézi, hogy elébe kell menni a doktorok és betegek növekvő információs igényének. Ellentétben a tíz-tizenöt évvel ezelőtti állapottal, a nagy gyógyszergyártók ma már nem engedhetik meg maguknak, hogy csak az orvosokat szólítsák meg. Ahol a törvényi szabályozás engedi (elsősorban az Egyesült Államokban), egyre növekszik a közvetlen végfelhasználói (DTC – direct-to-customer) marketing szerepe, amelynek a patikai és – amennyiben lehetséges – patikán kívüli reklámozáson túl a költséges információs hálózatok, a betegek oktatása, az e-marketing, a harmadik fizetővel való proaktív együttműködés és az elosztási csatornák menedzsmentje is részét képezik [1, 16].

Mindeközben persze az orvosokat sem szabad elhanyagolni: a termékek életciklusának rövidülése és a helyettesítő gyógyszerek mind erősebb fenyegetése arra kényszeríti a gyártókat, hogy fokozzák az orvosok hűségét (lojalitását) gyógyszereik iránt [17]. Az orvosi marketing eszközei sohasem voltak olcsók, és mindig is súlyos etikai viták tárgyát képezték: a szokványos szakmai kommunikáció, a gyógyszerminták és apróbb ajándékok mellett mindig is szerveztek szakmai utakat, vettek a doktorok számára „elengedhetetlenül szükséges szakmai eszközöket”, és szerezték meg bizalmukat olykor megkérdőjelezhető módszerekkel. Az orvosok tehát költségesek, a velük kapcsolatot tartó orvoslátogatói hálózat pedig egyre bővül – az orvosi marketing költségei így folyamatosan növekednek.

Az életciklusok rövidülése és a helyettesítő termékek versenyének élesedése adja meg az orvosi és a végfelhasználói marketing közös keretét. Az új kihívások és kihívók ellen – akik közé a generikus gyártók és a „hasonlóan gondolkodó”, konkurens termékkel előhozakodó originátorok egyaránt besorolhatók – márkaépítéssel kell védekezni. A gyógyszert márkává: a megbízhatóság és hatásosság

szimbólumává kell fejleszteni egy adott terápiás területen, hivatkozva vélt vagy valós előnyekre a vetélytársakkal szemben. A márkaépítés sokéves, stratégiaileg átgondolt és hihetetlenül drága feladat, ám létfontosságú ahhoz, hogy a gyógyszer szabadalma lejárta után is gazdaságos maradhasson [15, 18, 19].

A KÖLTSÉGEK BEFOLYÁSOLÁSÁNAK NÖVEKVŐ FONTOSSÁGA ÉS SAJÁTOS JELLEGE

Az elmondottak tükrében talán nem meglepő, hogy a gyógyszeripar – amely mind az időre, mind a fejlesztési pénzekre sokáig, mint rugalmas erőforrásokra tekintett [22] – az utóbbi években kezd ráébredni a költségmenedzsment jelentőségére. A felismerés tehát – miszerint az eredményesség és az innováció mellett a hatékonyságot és az innováció árát is figyelembe célszerű venni – megszületett, az azonban, hogy a költségek befolyásolásának eszköztára milyen változatos elemekből tevődhet össze, egyelőre csak a valóban élenjáró vállalatok számára vált nyilvánvalóvá.

A költségtudatosság növekedése tehát nem egyforma a nagy gyógyszergyártóknál, s természetesen nem egyforma a különféle funkcionális területeken sem. Általában megfigyelhető, hogy a nagy gyógyszergyárak marketingkiadásait egyfelől alacsony kockázatúnak, másfelől „szent és szükséges” rossznak tekintik, ezért nemigen próbálkoznak irányításukkal [1]. Bizonyos költségcsökkentési kampányoktól (reklámszerződések felülvizsgálata, orvoslátogatói hálózat átszervezése, internetes marketingeszközök alkalmazása) eltekintve a marketingkiadásokat – alapvetően helyesen – beruházásként, nem pedig költségként „élik meg”, és nem törekednek béklyóba szorításukra. Úgy vélik, joggal, hogy minden ilyesmi öncsonkítással: versenyelőnyük megtépázásával, jövőjük felélésével volna egyenértékű.

Eltérő a helyzet a kutatás-fejlesztési kiadások terén. Noha ezek is beruházások, nem a piac „megdolgozására” irányulnak, hanem egy bizonytalan hatásosságú és piaci fogadtatású termék előállítására, minek következtében kudarcuk esélye igen nagy. A gyógyszerfejlesztés eszerint az üzleti siker szükséges, de nem elégséges feltétele, ráadásul felettebb kockázatos tevékenység, így célszerű a vég-sőkig fokozni hatékonyságát. Nagy kérdés, miként lehetséges ez. Benyomásom, hogy a kutatás-fejlesztésben a gyógyszergyártókat nem elégíthetik ki a hagyományos operatív (legfeljebb egy év időtávlatban gondolkodó, funkcionális területekre összpontosító, modellközpontú, azonnal meghozható intézkedésekre szorító) költséggazdálkodás eszközei, amelyek a problémák és a struktúra viszonylagos állandóságát feltételezik, s ilyen értelemben túl „eljárásvezéreltek” ahhoz, hogy szignifikáns időmegtakarítást, áttételesen pedig költség- és versenyelőnyöket eredményezhettek.

Az operatív költséggazdálkodással kapcsolatos kétélyek jogosak: a gyógyszerfejlesztés és a szerves kémiai technológia sajátosságai – a jogi és farmakológiai korlátokkal egyetemben – a gyógyszeripari költségmenedzsmentet csak szélesebb perspektívában engedik értelmezni. A költségmenedzsment ilyen értelemben egyszerre sok és kevés. Sok, amennyiben interdiszciplináris szemléletmódként: az időmegtakarításra, költségkivédésre és kockázatcsökkentésre irányuló technológiai, kommunikációs, szervezési és információs eszközök összességékként fogjuk fel. Kevés, ha pusztán az operatív kontrolling feladataként tekintjük.

A következőkben röviden bemutatom, miként működhet a költségmenedzsment a gyógyszerek fejlesztésének többéves folyamata során.

AZ ORIGINÁLIS KÖLTSÉGMENEDZSMENT LEHETŐSÉGEI

A gyógyszerek fejlesztése egy időben hosszan elnyúló folyamat, amely a következő nagy szakaszokra bontható: molekulaszintézis, pre-klinikai laboratóriumi kísérletek, pre-klinikai állatkísérletek, humán toxikológiai vizsgálatok (I. fázis), humán dózisoptimalizáló és hatásossági vizsgálatok (II. fázis), nagy betegszámon végzett humán vizsgálatok (III. fázis), engedélyeztetés, bevezetés utáni kísérővizsgálatok (IV. fázis). A fejlesztés több szakaszát végigkísérő, párhuzamos munka a gyártástechnológia kidolgozása – a folyamatkémia, vagy ahogy sokszor leegyszerűsítően nevezik: a méretnövelés [21, 22, 23].

A tág értelemben vett gyógyszeripari költségmenedzsment egyaránt felölelhet olyan eszközöket, amelyek egy adott szakaszhoz kapcsolódnak, illetve olyanokat, amelyek a fejlesztési folyamat több fázisán átívelnek. Az egyes szakaszokhoz kapcsolódó eszközök mindig az adott szakasz feladatjellemzőit tükrözik, eszerint alapfolyamat-technológiai, információtechnológiai, kísérlettervezési, kutatás-szervezési, folyamatszervezési, kommunikációs és egyéb színezetűek lehetnek. A több szakaszon átívelő eszközök közé a projektmenedzsment és változatos kontrolling-technikák sorolhatók be.

A molekulaszintézis szakaszának lehetséges költségmenedzsment-eszközei egyértelműen technológiai színezetűek: egyfelől olyan új preparatív kémiai eljárások, illetve szűrési technikák (kombinatorikus kémia, párhuzamos szintézis, magas áteresztőképességű szűrés stb.), amelyek a vezérmolekulák előállításának folyamatát összehasonlíthatatlanul gyorsabbá teszik a hagyományos monoszintézishez képest, így a fejlesztés időigényének csökkentésén keresztül vezetnek költségmegtakarításhoz [24]. Másfelől a számítógépes technológia eszközei (szerkezetvezérelt gyógyszertervezés, célra tervezés, virtuális szű-

rés), amelyek a számba vehető vezérmolekulák körét csökkentik, így a lehetőségek halmazának szűkítésén, a „halva született” vegyületekre pazarolt munka kiküszöbölésén keresztül vezetnek költségcsökkenéshez [13]. Meg kell jegyezni ugyanakkor, hogy az új technológiák előretérése és a biotechnológia fejlődése néhány gyógyszergyártót arra ösztönöz, hogy a molekulafelfedezést kisebb, specializáltabb cégekhez szervezze ki. Ezt is költségmenedzsment-eszköznek kell tekinteni, függetlenül attól, hogy az efféle együttműködések egy része a „biotech”-cég felvásárlásával végződik [25].

A pre-klinikai laboratóriumi vizsgálatoknál a számítógépes eszközöké lehet a főszerep. Az *in silico* tesztelés segítségével a potenciálisan gyógyhatású molekulák hatásosságát és toxicitását az emberi szervezet számítógépes modelljein vizsgálják. Ha egy vegyület már virtuálisan is hatástalannak vagy veszélyesnek bizonyul, úgy kiselejtezik. A kísérlettervezés a szövettenyészeteken végzett kísérletek és az állatkísérletek optimális összeállításában segít. Mindkét eljárás arra törekszik, hogy kiküszöbölje a feleslegesen elvégzendő munkafázisokat: mihamarább ki kell szűrni azokat a molekulákat, amelyek később csak a pénzt rabolnák, a kísérletek tervezésekor pedig törekedni kell a zökkenők és a kockázatos munkafázisok elkerülésére [26].

Az állatkísérletek lebonyolítása a gyógyszerfejlesztés időben talán leginkább elnyúló fázisa. Jelentős költségelnyökhöz vezethet, ha egy kísérleti állaton egyszerre több vegyület farmakológiai hatását tudják vizsgálni, az egyes részhatásokat szerkezet-felderítési módszerekkel, illetve szérumvizsgálattal különítve el egymástól. (Ez természetesen nem mindig lehetséges, illetve megengedett.) Szintén komoly megtakarítás érhető el azzal, ha a hosszadalmas karcinogénitási vizsgálatokat eleve olyan állatokon végzik, amelyek genetikai állománya miatt a rákos elváltozások korábban jelentkeznek [26]. A kísérleti állatok számának csökkentése emellett jelentős közvetett költségmegtakarítással is jár – elég itt az „etikai költségekre”, a tenyésztési és tárolási költségekre, továbbá az infrastruktúra (állatházak) fenntartásának költségeire gondolni.

Mind a laboratóriumi, mind pedig az állatkísérleteknél sokat lehet nyerni azzal, ha kellő figyelmet szentelnek a K+F-menedzsmentnek, és a munkát az egyes laboratóriumok között optimálisan osztják el, az egymásra épülő teszteket a kritikus út figyelembe vételével tervezik, illetve olyan statisztikai elemzéseket végeznek, amelyekkel a szükséges szignifikancia-szint hamarabb elérhető [11]. A pre-klinikai vizsgálatok kiszervezése kizárólag abban az esetben jön számításba, ha már a molekulaszintézist is kiszervezték – a pre-klinikai vizsgálatokat a gyártók többsége szabadalmi okok miatt alapképességének tekinti.

A pre-klinikai vizsgálatok alatt kell, hogy kezdetét vegye a gyártási technológia megtervezése, illetve (a fejlesztés

tés előrehaladásával és a siker valószínűségének növekedésével) továbbfejlesztése és finomítása. E folyamatkémia (process chemistry) is nevezett tevékenység célja egyfelől a laboratóriumi szintézisút „meghaladása”, azaz olyan szintézis kidolgozása, amely alkalmas kereskedelmi méretű sarzsok gyártására (méretnövelés). Másfelől a folyamatkémikusoknak kell kiválasztaniuk a lehetséges technológiai utak közül a költségszempontok és környezeti kritériumok alapján leggazdaságosabbat. E sajátos értelemben a folyamatkémia annak ellenére a célköltség-számítás gyógyszeripari megfelelőjének tekinthető, hogy hiányoznak belőle az explicit célköltségek – mégpedig amiatt, hogy ugyanúgy a felesleges költségek „kitervezésére” irányul. A fejlesztési munkák során a berendezések, reagensek, oldószerek stb. közvetlen költségeit és beszerezhetőségét éppúgy figyelembe veszik, mint a közvetett – minőségügyi, környezetvédelmi, licenc stb. – költségeket [23, 27].

A pre-klinikai vizsgálatok sikeres lezárását követően megkezdődnek az emberen végzett klinikai tesztek. Ezek a vizsgálatok alkotják a gyógyszerfejlesztés fajlagosan legdrágább fázisát, hiszen óriási a páciensigényük, több – egymástól távol eső – helyszínen végzik őket, alapos dokumentációt igényelnek, s mindeközben a hatósággal való folyamatos kapcsolattartást is megkövetelik. A kockázati költségek különösen nagyok, mert minél később bizonyosodik be egy molekula „alkalmatlansága”, annál több költség merül fel fejlesztése beszüntetésének pillanatáig [21, 22]. Ráadásul – figyelembe véve a hatóságok szigorúságát az engedélyeztetés során, illetve azt, hogy a piaci bevezetést követően felmerülő problémák következményei katasztrofálisak lehetnek – az esetleges külső minőségköltségek is hatalmasak [11, 25].

A klinikai tesztek során a hangsúlynak így értelemszerűen a költségprevencióra kell kerülnie: a költségmenedzsment a kockázatmenedzsment elemeivel fog bővülni. Az alkalmazható eszközök rendkívül változatosak: egyik nagy csoportjuk a külső érintettekkel folytatott együttműködés optimalizálására, a másik a házon belüli munkafolyamat áramvonalasítására irányul.

A külső érintettek heterogén csoportjába a páciensek, a klinikai vizsgálók, a kísérleteket monitorozók és a hatóságok tartoznak. Ők változatos igényeket támasztanak, amelyeket egyszerre kell kielégíteni. A páciensekkel kapcsolatos költségek minimalizálásában a strukturált betegkiválasztás jelenti a legnagyobb segítséget, amely egyaránt történhet adatbankok, földrajzi vagy demográfiai ismérvek, illetve genetikai tényezők alapján. A klinikusokkal való együttműködés a vizsgálati helyszínek gondos megválasztásával tehető zökkenőmentessé – a választásban szabályozási, hitelességi, adatfeldolgozási és egyéb szempontok eltérő súlyokkal ugyan, de mind szerepet játszanak. Végezetül a hatósági együttműködés során felmerülő költségeket

proaktív együttműködéssel, kezdeményezőkésséggel és maximális alkalmazkodóképességgel lehet alacsony szintre szorítani [2, 4, 26, 29, 30].

A vállalaton belüli munka megszervezése kritikus lehet a klinikai tesztek sikere szempontjából. Mindenekelőtt kiforrott információs technológiára: adatmenedzsmentre és kommunikációs technológiára van szükség ahhoz, hogy a vizsgálatokat és a keletkező több tízezer oldalnyi adathalmazt kezelni lehessen. Másodsorban, ha a technikai háttér már adott, el kell különíteni egymástól az engedélyeztetéshez közvetlenül szükséges, illetve a marketing céljait szolgáló adatokat: az adatfelvételnek egyszerre (azonos vizsgálatok keretében) kell megtörténnie, a feldolgozást azonban szigorúan két szakaszban kell végezni. Kulcsfontosságú, hogy a vizsgálatok hálózatos szervezetben, autonóm munkacsoportokra osztva folyjanak, megfelelő központi stratégiai és szakmai irányítás mellett. A tesztek túlzott „centralizáltsága” a munkát nehézkessé teheti, ezért elkerülendő, ám a központi koordináció a vizsgálatok konzisztenciájának biztosítása miatt feltétlenül szükséges [4, 31].

A legfontosabb eszközök egyike a hatásossági vizsgálatok korábbra hozatala. A klinikai tesztek időigénye és költsége a betegszám bővülésével exponenciálisan nő, így a gyártóknak még némi többletbefektetés árán is megéri arra törekedniük, hogy a hatástalan („néma”), illetve piaci potenciállal nem rendelkező molekulákat lehetőség szerint már a II. fázis bevezető szakaszában – kis betegszám mellett – kiszűrjék [4, 31, 32]. Évek és dollár tízmilliók (olykor százmilliók) múlhatnak ezen: „Kill bad molecules as soon as possible” [4].

Az engedélyeztetés szakaszában a költségmenedzsment szerepe sajátos, mivel a gyártók ekkor a már kézzelfogható közelségbe került piacra, termékük marketingjére összpontosítanak. Költségeik befolyásolására általában két módon nyílik lehetőségük: egyfelől proaktív módon együtt kell működniük a szabályozó hatóságokkal, másfelől továbbra is fenn kell tartaniuk a hatástalan vagy piacképtelen molekulákkal szemben alkalmazott „szigor” [11, 29].

A gyógyszerfejlesztés több szakaszát végigkísérő eszközök közül első helyen a projektmenedzsment említendő. A projektmenedzsment a fejlesztés korai fázisaiban juthat meghatározó szerephez, feladata az egész projekt megtervezése, koordinálása, a kritikus út és a párhuzamosan véggezhető munkafázisok megtalálása, az erőforrások rendelkezésre bocsátása és a kritikus döntések előkészítése [22]. A projektmenedzsmentet az életciklus-költség-számítás és a minőségköltség-menedzsment különféle változatai támogatják. Előbbi célja a termék várható gazdaságosságának longitudinális szemléletű, több tucat tényezőt figyelembe vevő elemzése és előrejelzése. Utóbbi a hibák, késések és minőségi hiányosságok megelőzésére irányuló

tevékenységek költségeit veti össze maguknak a hibáknak, késéseknek és hiányosságoknak a költségeivel, rámutatva a prevenció erősítésének lehetőségeire [13, 25, 32]. Végezetül itt kell megemlíteni a benchmarkingot, amely nagy lehetőségeket kínál minden kutatás-intenzív iparág számára, a gyógyszeripar versenykörnyezete – az információk hihetetlen stratégiai értéke – azonban önkéntes formáját elképzelhetetlenné teszi. A benchmark-adatok megvásárlására, mély és részletes elemzések beszerzésére természetesen van mód az erre szakosodott vállalkozásoktól, ezek a dokumentumok azonban rendkívül drágák, „olvasóközönségüket” ezért elsősorban a tőkeerős nagyvállalatok alkotják.

ZÁRÓ GONDOLATOK

Az általam felsorolt eszközök között kevés olyan akad, amely a költségmenedzsment-tankönyvek lapjain is szerepelne. Nem véletlenül: a kutatás-fejlesztésben általában véve szűk a klasszikus költségmenedzsment-kezdőmunkák mozgásterét, ráadásul a gyógyszeriparban a máshol sikerrel alkalmazott technikák (pl. célköltség-számítás, Kaizen) sem mind életképesek. A gyógyszerfejlesztés veleszületett bizonytalansága, a szabályozó hatóságok szigorja, a klinikusok szakmai és a társadalom etikai elvárásai nem kedveznek az operatív költséggazdálkodás szemléletmódjának. A költségek befolyásolásának legfőbb eszközei ezek helyett a biokémiai és finomvegyipari technológia, az információtechnológia, a szakmai kommuniká-

ció, a klinikai farmakológia és az angolul regulatory science-nek nevezett tudomány (magyar fordítása „engedélyezettéstan” lehetne) szerteágazó területeiről származnak.

Megfigyelhető, hogy a gyógyszerfejlesztési folyamat mentén a költségmenedzsment súlypontja fokozatosan tolódik el a technológiai színezetű eszközöktől (molekulaszintézis és pre-klinikai labor kísérletek) a szervezési megoldásokon keresztül (állatkísérletek, klinikai vizsgálatok) a szakmai kommunikáció és az „engedélyezettéstan” irányába (késői klinikai vizsgálatok, engedélyezettéstan). Ezzel párhuzamosan a költségmenedzsment-eszközök célorientációja is változik: kezdetben – a pre-klinikai vizsgálatokig bezárólag – a szélességi tagoltság mérséklése és a kapacitásmenedzsment domináns, a háttérben azonban egyre sokasodnak a költségprevencióra irányuló eszközök, míg nem ezek – a folyamatkémiai munkák megindulásával – túlsúlyba is kerülnek.

Meggyőződésem, hogy a tágan értelmezett költségmenedzsment mind fontosabb szerepet fog játszani a jövő gyógyszeriparában, s eszköztára egyre sokszínűbbé válik. A gyógyszeripari költségmenedzsment azon jellegzetessége azonban, miszerint az alapterméktechnológia, a szervezési tudományok, a kommunikáció és a jogi ismeretek integrált felhasználására épül, biztosan nem fog megváltozni: a jövőben csak azok a gyógyszergyártók tudják eredményesen befolyásolni és csökkenteni költségeiket, amelyek képesek kialakítani ezt az integrált szemléletet, s a különböző szakterületek felismeréseit, vívmányait egységes gondolati és cselekvési rendszerbe foglalják.

A cikk megírásához nyújtott segítségükért köszönet illeti Dr. Bodnár Viktóriát és Dr. Csedő Zoltánt

IRODALOMJEGYZÉK

Alább csak a cikk szempontjából különösen fontos kapcsolódó irodalmat emeljük ki. A teljes irodalomjegyzék megtalálható az Interneten:

- [2] Niblack, John F. (1997): Why are Drug Development Programs Growing in Size and Cost? A View from Industry in: Food and Drug Law Journal, 1997/2, 151-154. oldal.
- [3] Tufts Center (2001a): Backgrounder – A Methodology for Counting Costs for Pharmaceutical R&D. Tufts Center 2001, Boston.
- [5] Wechsler, Jill (2002): Drug Development Costs Skyrocket in: Pharmaceutical Executive, 2002. január, 20. oldal.
- [6] Thomke, Stefan – Kuemmerle, Walter (2002): Asset accumulation, interdependence and technological change: evidence from pharmaceutical drug discovery in: Strategic Management Journal, 23. évfolyam, 619-635. oldal.
- [10] Schön István (1999): Mi lesz veled, magyar gyógyszerkutatás? in: Magyar Tudomány, 1999/6, 704-710. oldal.
- [11] Versteegh, Larry R. (1997): Science and Regulatory Rituals Associated With the Drug Development Process in: Food and Drug Law Journal, 1997/2, 155-161. oldal.
- [13] Vincze Zoltán – Kaló Zoltán – Bodrogi József (2001): Bevezetés a farmakoökonómiába. Medicina 2001, Budapest.
- [15] Hollis, Aidan (2002): The importance of being first: evidence from Canadian generic pharmaceuticals in: Health Economics, 2002.
- [18] Rouhi, A. Maureen (2002b): Generic Tide is Rising in: Chemical & Engineering News, 2002/38, 37-51. oldal.
- [21] Mossinghoff, Gerald J. (1999): Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process in: Food and Drug Law Journal, 1999/2, 187-194. oldal.

[22] Allen, Thomas J. (1997): Managing Organizational Interfaces in: Food and Drug Law Journal, 1997/2, 173-177. oldal

[23] Henry, Celia M. (2002): Drug development in: Chemical & Engineering News, 2002/22, 53-66. oldal.

[27] Rácz István dr. – Selmeczi Béla dr. (2001): Gyógyszer-technológia. Medicina 2001, Budapest.

A SZERZŐ BEMUTATÁSA



Dankó Dávid A szerző közgazdász, a Budapesti Közgazdaságtudományi és Államigazgatási Egyetem Vezetési és Szervezési Tanszékének munkatársa, a Teljesítménymenedzsment Kutató-

központ tagja. Elsődleges kutatási területe a stratégiai kontrolling, ezen belül is a gyógyszeripari vállalatok teljesítményének és hatékonyságának menedzsmentje. 2001 óta tanácsadóként is tevékenykedik gyógyszeripari vállalatoknál, illetve az orvosi műszergyártás területén.

Konferencia naptár 2004

II. Infokommunikációs Konferencia (IME)

Helyszín: Tulip Inn Hotel Budapest
Időpont: 2004. április 6.

VI. Országos Járóbeteg Szakellátási Konferencia (Medicina 2000)

Helyszín: Club Aliga Balatonvilágos
Időpont: 2004. szeptember 17-19.

V. Outsourcing Konferencia (IME)

Helyszín: Tulip Inn Hotel Budapest
Időpont: 2004. október 13.

IV. Kontrolling Konferencia (IME)

Helyszín: Tulip Inn Hotel Budapest
Időpont: 2004. november 24.

Információ: LARIX Kiadó Kft. • 333-2434, 210-2682 • www.larix.hu, www.imeonline.hu