

Milliárdokat fektetnek be hazánkban az innovatív gyógyszergyártók

Dr. Jakab Zoltán elnök a klinikai vizsgálatokról

A közelmúltban a 25 tagvállalatot tömörítő Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (IGY) átfogó elemzést készített, amelyből kiderült, hogy a gyógyszerfejlesztésekhez kapcsolódóan a tagvállalatok az eddigi becsléseknél jóval magasabb összeget fektetnek be klinikai vizsgálatokba Magyarországon. Ez a tevékenység jelentős hozzáadott értéket képvisel, amellyel az innovatív készítményeket fejlesztő és előállító gyógyszergyártó cégek hozzájárulnak a magyar nemzetgazdasághoz. A kedvező helyzet fenntartása és esetleges további javítása érdekében nem kevés erőfeszítésre van szükség – fejtette ki lapunknak adott interjújában Dr. Jakab Zoltán, az IGY elnöke. Mint elmondta, a lehetséges beavatkozási pontokra részletesen rávilágít az a klinikai vizsgálatokról összeállított dokumentum, amelyet az egyesület hamarosan eljuttat az egészségügyi kormányzat számára.

– Magyarországon már több éve zajlanak innovatív gyógyszerfejlesztésekhez kapcsolódó klinikai vizsgálatok. Miért időszerű most erről beszélni?

Mindenekelőtt leszögezném, hogy tagvállalataink elsődleges, fő tevékenysége az új, innovatív gyógyszerek felfedezése és kifejlesztése, amelyek célja a nem, vagy nem megfelelő hatékonysággal kezelhető betegségek gyógyítása és kezelése. A világon mindenhol, így Magyarországon is azt tartjuk legfontosabbnak, hogy olyan megoldásokat tudjunk nyújtani, amelyek új kezelési lehetőséget jelentenek a betegek számára. A gyógyszerfejlesztés fontos részét képezik a készítmények terápiás hatásának igazolását, valamint a dózis-hatás összefüggés megállapítását és az optimális dozírozás meghatározását szolgáló II-es fázisú vizsgálatok. Ezeket követően, a fázis III vizsgálatokban kerül sor a vizsgálati készítmények biztonságos alkalmazhatóságának igazolására, valamint a törzskönyvezett, hasonló indikációban alkalmazott gyógyszerekkel történő összehasonlítására, amelyet nagyszámú betegen, kontrollált, multicentrikus vizsgálatok keretében végeznek.

Ahogy a kérdésben is elhangzott, az innovatív gyógyszergyártók valóban sok klinikai vizsgálatot hoznak Magyarországra, ám arról, hogy ez a tevékenység mekkora bevételt jelent az egészségügynek és a nemzetgazdaságnak, eddig csak becsléseink voltak. Ezért külső szakértőket kértünk fel arra, hogy készítsenek egy elemzést, amelyből egyenleget vonva közelebbi képet kaphatunk. Az eredményekből kiderült, hogy jócskán alábecsültük a klinikai vizsgálatok bevételeit. Most arra készülünk, hogy megismertessük ezeket a friss adatokat az egészségügyi kormányzattal, és bemutassuk,

hogy milyen módon lehetne tovább növelni a hazánkba hozott klinikai vizsgálatok mennyiségét.

HAZAI EGYENLEG

– Miért fontos, hogy minél több klinikai vizsgálat kerüljön az országba?

Tagvállalataink az elmúlt években Magyarországon körülbelül három-négyszáz fázis II illetve III vizsgálatot indítottak el, a lebonyolító egészségügyi szakemberek száma ezres nagyságrendre tehető. Az, hogy ma már a magyar szakemberek is rendszeresen részt vesznek az új, innovatív gyógyszerekkel végzett multicentrikus vizsgálatok lebonyolításában, nem csak a tudásuk erkölcsi elismerését jelenti, hanem lehetőséget a szakmai fejlődésre, és nem utolsósorban anyagi javadalmazást is. Ha figyelembe vesszük, hogy az elmúlt években hány magyar orvos távozott külföldre, akkor könnyen belátható, hogy a klinikai vizsgálatokban történő részvételi lehetőség olyan fontos tényező, ami a szakemberáramony itthon maradását segítheti elő. Mindemellett a vizsgálatokban résztvevő egészségügyi intézmények, ellátóhelyek is bevételre tesznek szert, ami nem elhanyagolható szempont a kórházak jelenlegi eladósodottsága mellett.

Évente nagyjából tízezer magyar beteget vonnak be a vizsgálatokba, ami azt jelenti, hogy ezeknek a pácienseknek az új gyógyszerekkel történő kezelése egy fillérjébe sem kerül a társadalombiztosítónak. A fejlesztéseink nagy része onkológiai, autoimmun, központi idegrendszeri megbetegedések kezelését célozza, aminek talán mondani sem kell, mekkora jelentősége van. E terápiák értéke éves szinten minden bizonnyal eléri a tízmilliárd forintos nagyságrendet, ám talán még ennél is fontosabb, hogy a vizsgálatokba bevont betegek esélyt kapnak arra, hogy korábban hozzájussanak azokhoz az új gyógyszerekhez, amelyek várhatóan csak évekkel később kerülnek forgalomba. Nem mellékes, hogy a gyógyszergyártó cégek finanszírozzák mindazon vizsgálatot – beleértve a nagy értékű képalkotó diagnosztikai eljárásokat is –, amelyek elvégzése a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódik. Nem kérdés tehát, hogy az egészségügyi ágazatnak és a nemzetgazdaságnak egyaránt érdeke, hogy minél több ilyen klinikai vizsgálat kerüljön Magyarországra.

– Mindez összesen mekkora összeget tesz ki évente?

Az általunk felkért külső szakértői csoportnak lehetősége volt betekinteni a GYEMSZI nyilvántartásába, és az elmúlt két év adatait végignézni. Mindebből kiderült, hogy évente 30 milliárd forintot tesz ki a vizsgálói díjak összege, ennek nagyobbik részét a szakemberek, kisebb hányadát az ellátó intézmények kapják meg. A vizsgálatok egyéb költségei – a szervezés, a monitorozás és egyéb tevékenységek – 50-60 milli-

árd forintra rúgnak évente. Ha mindezt összeadjuk, azt látjuk, hogy tagvállalataink évente 80-90 milliárd forintot fektetnek be Magyarországon klinikai vizsgálatokba. Fontos hangsúlyozni, hogy itt nem egyszeri befektetésről van szó – mint egy zöldmezős beruházás esetében –, hanem egy minden évben újra és újra megvalósuló befektetésről. Ebből jelentős költségvetési bevétel is származik: a szervezésre, lebonyolításra elköltött 50-60 milliárd forint 40 százaléka, azaz mintegy 30 milliárd forint adó formájában kerül az államkasszába. Az elmondott számadatokból az derült ki számunkra, hogy mindeddig alulbecsültük ezeket a befektetéseket. Fontos lenne, hogy ezekről az adatokról – a klinikai vizsgálatokból származó bevételekről – a döntéshozók is pontos képet kapjanak, ezért elkészítettünk egy összefoglaló tanulmányt, amelyet meg kívánunk osztani az egészségügyi kormányzattal.

GLOBÁLIS TRENDEK

– Úgy tűnik, hogy hazánk valóban kedvező helyzetben van a klinikai vizsgálatok tekintetében. Mitől függ, hogy ezt a pozíciókat a jövőben is fenn tudjuk tartani?

A gyógyszeripari modell megvalósulása és azon belül a klinikai vizsgálatok is átalakulóban vannak. Ennek oka az, hogy a K+F tevékenység megtérülése – nevezhetjük hatékonyságnak is – jelentősen csökkent. Az innovatív gyógyszergyártó cégek rengeteg pénzt költenek erre, ugyanakkor az elmúlt években viszonylag kevés olyan gyógyszer született, amely jelentős, átütő változást hozhat egy-egy terápiás területen. Miért van ez így? Egyrészt azért, mert a K+F tevékenység során alkalmazott technológiák igen drágák, másrészt azért, mert igen szigorú szabályozó elvárásoknak kell megfelelni. Azt ugyanis, hogy egy-egy készítmény kifejlesztésekor a klinikai vizsgálatokat milyen időtartamban, mekkora betegpopuláció bevonásával és milyen szempontok alapján kell elvégezni, a gyógyszerhatóságok határozzák meg. A növekvő költségekkel szemben pedig egyre fokozottabb társadalmi igény jelentkezik a hatékonyabb és biztonságosabban alkalmazható gyógyszerek iránt.

Változást jelent továbbá, hogy míg kezdetben az egyesült államokbeli, illetve nyugat-európai vállalatok hagyományosan a saját egészségügyi ellátórendszerükön belül végezték el a szükséges vizsgálatokat, addig mára ez a tevékenység fokozatosan globalizálódott. Kelet-Európa után ma már nagy számban történnek vizsgálatok az ázsiai térségben, és egyre több hatalmas méretű fejlődő országban, például Brazíliában is. Ennek a tendenciának az a következménye, hogy egyre többen pályáznak ugyanazért a vizsgálati számért, hiszen a fejlesztett és vizsgált molekulák száma nem nőtt.

– Ki dönti el, és mely szempontok alapján, hogy mely országokban végzik el a klinikai vizsgálatokat?

A döntést mindig a molekulát fejlesztő vállalat hozza meg. Elsősorban a minőség és a gyorsaság számít, de sok esetben szerepet játszik az is, hogy az adott országban van-e esélye a későbbiekben a vizsgált készítmény gyakorlati alkalmazásának. A fejlesztőnek ugyanis fontos, hogy klinikai vizsgálati adatok érkezzenek azokból az országokból, ahol

magas a kezelésre váró betegek száma. Ha egy országban esélytelen, hogy az adott gyógyszer a mindennapi gyógyításban elérhető legyen, akkor elképzelhető, hogy ott egyáltalán nem, vagy kisebb betegszámmal és kevesebb centrumban fogják lebonyolítani a vizsgálatot. Vannak olyan vizsgálatok – például a HIV terápiák esetében –, ahová nehezen tudnak bekerülni magyar betegek, mivel hazánkban kevés a HIV-fertőzött, míg más országok jóval nagyobb betegszámot tudnak felmutatni. Az is számít, hogy egy-egy centrum mennyi beteget kezel, de az is, hogy a vizsgálok mennyire motiváltak, hiszen egy ilyen klinikai vizsgálat lebonyolítása jelentős plusz adminisztrációval jár. Nyugat-Európában például, ahol az egészségügyi szakemberek jól meg vannak fizetve, kevésbé ösztönző jellegű a vizsgálatokból származó bevétel, ugyanakkor a fejlődő országokban ennek motiváló ereje van.

Megjegyzem, 2012-ről 2013-ra valamelyest csökkent a Magyarországra érkező klinikai vizsgálatok száma. Nyilván több év elteltével tudunk majd érdemben nyilatkozni arról, hogy a csökkenés a természetes hullámszárnak tudható be, vagy pedig egy negatív trend kezdete, ami esetleg az innovatív gyógyszerek restriktív – egész Európára nézve a legrestriktívabb – hazai befogadói környezetéhez kapcsolható.

FEJLŐDÉSI IRÁNYOK

– Mit lehet tenni annak érdekében, hogy a Magyarországon végzett vizsgálatok száma ne csökkenjen, hanem lehetőleg növekedjen?

Hazánk több szempontból is kedvező pozícióban van, ami elsősorban annak köszönhető, hogy a klinikai vizsgálatokat szabályozó jogi környezet összhangban áll az európai direktívával. A helyzet megtartása érdekében tudatos munkára, sőt, akár még erőfeszítésekre is szükség lehet. Ha pedig azt szeretnénk, hogy még több befektetés érkezzen az országba ebben a formában, érdemes lenne valamilyen ehhez kapcsolódó ösztönző rendszert kialakítani.

Fejlődési irány lehet az adminisztráció további egyszerűsítése. Az eddigi gyakorlat szerint minden egyes vizsgálóhellyel külön-külön szerződést kötöttek a gyógyszergyártó vállalatok. Lényegesen egyszerűbb lenne, ha a klinikai vizsgálatokra egyetlen központi szerződést kellene csak aláírni, és az egyes vizsgálóhelyekre vonatkozó speciális rendelkezéseket a szerződés mellékletében rögzítenék. Mi ezt kivitelezhetőnek látjuk, mivel az összes fekvőbeteg intézmény a GYEMSZI felügyelete alatt áll. A szerződéskötés ily módon történő leegyszerűsítése lerövidíthetné azt az időt, ami a vizsgálat hivatalos elindítása és a betegek bevétele között eltelik. Ennek azért van jelentősége, mert a betegek beléptetése gyakran nemzetközi verseny keretében zajlik. Vagyis: előre meghatározzák a vizsgálat lebonyolításához szükséges betegszámot, és amikor minden hely betöltődött, lezárják a betegek bevételezését. Ezért nem mindegy, hogy mennyi idő alatt zajlanak le az adminisztrációs folyamatok.

A másik továbblépési lehetőség a potenciális vizsgálóhelyek számának növelése. Jelenleg megvannak azok a centrumok, amelyekben szép számmal zajlottak klinikai vizsgálá-

tok az elmúlt években. A gyártók azért visznek hozzájuk szívesen újabb és újabb vizsgálatokat, mert ezek az intézmények az évek során kiépítették a lebonyolításhoz szükséges hátteret. Léteznek más kórházak is, ahol meglebbe a beléptethető betegpopuláció, azonban az adott osztályokon nincs meg a vizsgálatok lebonyolításához a kellő tapasztalat és tudás. Ahhoz tehát, hogy nőjön a potenciális vizsgálóhelyek száma, különböző képzések szükségesek, valamint az adminisztratív erőforrás megteremtése.

A harmadik fejlődési pont a létező adatbázisok felhasználása a betegek kiválasztásában és beazonosításában. Az Országos Egészségbiztosítási Pénztárban nyilvántartott adatokhoz való hozzáféréssel könnyen és gyorsan meghatározható lenne, hogy melyik centrumban kezelnek annyi beteget, ami alapján indokolt lehet a klinikai vizsgálat odahelyezése. Érdemes lenne kihasználni, hogy Magyarországon egybiztosító rendszer működik, tehát az OEP az egész ország betegadatait kezeli. Félreértés ne essék: arról nincs szó, hogy bárki átveheti a vizsgálóhelyek kiválasztásának jogát, mert a döntés továbbra is a megbízónál marad.

– Eddig milyen alapon dönt el, hogy melyik centrumba kerül egy-egy klinikai vizsgálat?

Minden klinikai vizsgálatot megelőző egy megvalósíthatósági tanulmány, amelyben az egyes potenciális vizsgálóhelyek nyilatkoznak arról, hogy hány beteget kezelnek, és mekkora limitet tudnak vállalni.

– Említette, hogy bizonyos ösztönzők bevezetését is javasolják. Milyen formában képzeli ezt el?

Valóban úgy gondoljuk, hogy anyagi ösztönzőket lehetne kapcsolni ehhez a tevékenységhez, hiszen – mint mondtam, – évről évre egy jelentős összeget kitevő, klasszikus befektetés valósul meg. Mi azt szeretnénk, ha a klinikai vizsgálatok bekerülnének a kormányzat által támogatott befektetések körébe. Véleményünk szerint az elmúlt évek megszorító intézkedései után – amelyek nagymértékben érintették az innovatív gyógyszerek és az innovatív gyógyszergyártók körét – akár az adókhöz kapcsolódó kedvezmény, akár az innováció és az innovatív gyógyszerek előnyösebb támogatási rendszere hatékony lehet, és azt eredményezheti, hogy a jelenleginél több klinikai vizsgálat érkezzon Magyarországra.

– Önök szerint reális esélye lehet annak, hogy az innovatív gyógyszerek a jelenleginél erősebb támogatást kaphatnak?

Az elmúlt években azt láttuk, hogy a befektetések ösztönzése fontos eleme a kormánystratégiának. Ezért rá akarjuk irányítani a figyelmet arra az eddig kevésbé nyilvánvaló tényre, hogy van egy évente megújuló befektetés, amihez mindaddig nem kapcsolódott semmilyen ösztönző rendszer. Ha azt a 80-90 milliárd forintot egy üzem létesítésére fordítanánk, akkor egész biztosan az ország egyik legnagyobb ismert befektetése lenne, és az elsők között szerepelne a támogatottak listáján. De mivel ez egy decentralizált tevékenység, ami több száz ellátóhelyen zajlik országszerte, kevésbé látványos és nehezebben megfogható ennek a hozama. Ne feledkezzünk meg arról sem, hogy a klinikai vizsgálatoknak – a jelentős bevételén túl – nehezen számszerűsíthető további előnyei is vannak, amelyek hozzájárulnak a magyar egészségügy működőképességének a fenntartásához.

– Nem mellesleg a vizsgálatokban való részvétel sok-sok beteg hatékonyabb gyógyulását is eredményezheti...

Még hozzá idő előtti gyógyulását, illetve állapotjavulását, hiszen azokban a súlyos kórképekben, amelyek kezelésére gyógyszereket fejlesztünk, prognosztikai szempontból az idő az egyik legfontosabb faktor. Itt olyan készítményekről van szó, amelyek várhatóan két-három év múlva jelenhetnek meg. Ismerve a Magyarországon befogadásra váró gyógyszerek hosszú listáját, további két-három év eltelhet, mire az adott gyógyszer ténylegesen támogatott formában elérhetővé válik a betegek számára. Mindezt figyelembe véve, a klinikai vizsgálatokon keresztül a betegek akár öt évvel hamarabb juthatnak hozzá egy olyan terápiához, ami az állapotuk javulását eredményezheti. Ne feledjük: tízezer beteg javulásáról, továbbéléséről, munkaképességéről beszélünk!

Mint az elmondottakból kitűnik, a klinikai vizsgálatok hozama az egészségügyi ellátórendszerben és nemzetgazdasági szinten is megmutatkozik. Mi ezekre a különböző területeken jelentkező komoly előnyökre szeretnénk rávilágítani a kormányzattal folytatott kommunikációban. Mindezzel azt kívánjuk elérni, hogy az érintett tárcák átlássák a klinikai vizsgálatok által képviselt értéket és a további fejlődés lehetséges irányait, majd az általunk közvetített információ birtokában meghozott döntéseikkel elősegítsék, hogy minél több ilyen jellegű befektetés érkezzon az országba.

Boromisza Pirooska

NÉVJEGY



Dr. Jakab Zoltán 1990-ben szerzett általános orvosi diplomát a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen. 1991 óta dolgozik a gyógyszeriparban értékesítési, marketing, kormányzati kapcsola-

tok pozíciókban. 2008-ban lett az Abbott Laboratories ügyvezetője. 2013-ban az AbbVie – az Abbott cégből kivált – nemzetközi kutatószervezet által biogén gyógyszer-vállalat vezetésére kapott megbízást. 2013 tavasza óta az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete elnöke.