

Az európai gyógyszerellátási gondok egyik oka a szerializáció

# A gyógyszeripar jövője és kihívásai

**A Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (MAGYOSZ) konferenciáján az iparág képviselőitől, az ipar működését leginkább befolyásoló döntéshozóktól, hatósági szereplőktől és véleményvezérektől ismerhettünk meg részleteket a hazai gyógyszeripar helyzetéről, kilátásairól és legnagyobb kihívásairól. A konferencián is előadó Adrian Van den Hoven, a 34 európai generikus gyártót és 26 gyógyszeripari szövetséget képviselő Medicines for Europe ügyvezető igazgatójával készült interjú.**

Adrian Van den Hoven, a szövetség kérdésére beszélt arról is, hogy az uniós tagállamok kormányai túl messzire mentek a generikus készítmények árait korlátozó intézkedéseikkel, amely miatt egyes cégek gyógyszereket vonnak ki a piacról és ez szintén ellátási gondokat okoz. A Medicines for Europe ügyvezető igazgatója ugyanakkor úgy látja, hogy a magyar kormány jó munkát végez a gyógyszeripari fejlesztések és beruházások támogatása terén.

**MAGYOSZ: A gyógyszergyártás globalizált, egy-egy készítmény előállítására több országot is összekapcsol. A gyártók finanszírozói nyomásra, a gyártási költségek csökkentésére törekednek. Van-e ennek kockázata az európai gyártásra?**

Adrian Van den Hoven: A gyártók a termék tervezésénél számos tényezőt mérlegelnek, elsősorban az EU gyógyszeripari szabályainak való megfelelést (GMP, GCP és egyéb minőségi szabályozások). Emellett az is igaz, hogy finanszírozói részről vannak olyan intézkedések,

amelyek a gyógyszerek árának minimalizálását célozzák: referenciaárzás, viszszafejtések, hatósági árazás, ár-központú tendereztetés, és a lista még folytatható. Mindezek arra ösztönzik a gyártókat, hogy optimalizálják globális gyártási folyamatukat, átalakítsák portfóliójukat. Sok vállalat például ugyanarra a pár hatóanyagra építi portfólióját, a piac koncentrációja ugyanakkor növeli az ellátási hiány kialakulásának kockázatát. Miközben bizonyos szabályok nincsenek összhangban a globális ellátási láncok jelentette kihívásokkal. A hamisított gyógyszerekre vonatkozó uniós irányelvet (FMD) például nagyon nehéz alkalmazni a bérnyártókra, nem beszélve azokról az üzemelekről, amelyek messze vannak Európától.

**Mely gyógyszerekből jelentkezik hiány az EU-ban, és ennek mi az oka?**

Bár sok szó esik gyógyszerhiányról a médiában, az utóbbi időben csak nagyon korlátozott számban fordult elő olyan helyzet, amely kritikus érintette volna a betegek gyógyszerellátását. Fertőzés elleni készítményeknél, valamint pár éve rákellenes gyógyszerek esetében merült fel ilyen.

Ezekből az esetekből tanulnunk kell, hogy a jövőben fontos, életmentő készítmények vonatkozásában ilyen ne fordulhasson elő. A kormányok a gyógyszeriparra vonatkozó árkorlátozó intézkedéseikkel túl messzire mentek. Mindez oda vezethet, hogy a cégek kivonják készítményeiket a piacról az állami árpoltika és a növekvő hatósági költségek miatt. Ez szintén a gyártói bázis koncentrációjához vezet – ha egy gyártó hiánnyal kénytelen szembenézni, akkor egy másik gyártó sem képes gyorsan reagálni és pótolni a készleteket. Ezen tapasztalatok alapján érdemes a szabályozást módosítani, hogy erősödhessen, stabilizálódhasson a gyártás. Be lehetne vezetni az úgynevezett többnyertes rendszert, többnyertes közbeszerzéseket, amely a gyártókat is ösztönözné arra, hogy a piacon maradjak

nak készítményeikkel. Nem elfogadható a generikus készítmények esetében a visszafizetés, hiszen ezen készítmények már most is a piaci árverseny legfőbb mozgatói. A nemzetközi referenciaárzás a cégeket szintén a készítményeik kivonására sarkallhatja. Bizonyos esetekben a belső referenciaárzás újragondolására, akár felfüggesztésére is szükség lehet. Németországban például épp ez történik a gyermekgyógyászati antibiotikumoknál. Az intézkedéstől azt várják, hogy a terület vonzóbbá váljon a cégek számára. Ezt szélesebb körben be lehetne vezetni.

A gyógyszerellátási láncban jelentkező hiányok kezelésében a rendszernek rugalmasabbnak kell lennie, erre az EU-jogszabályi keretek lehetőséget adnak, a gyakorlatban azonban nagyon ritkán alkalmazzzák. Lehetőség van például arra, hogy könnyített feltételekkel irányítsanak gyógyszereket egyik országból a másikba, ha valahol ellátási problémák adódnak. Jelenleg azonban inkább az a jellemző, hogy egyik országból a másikba nem lehet átirányítani készleteket, pusztán a gyógyszer dobozának különbözőségei miatt. Gyorsított eljárásokra is szükség van, hogy könnyen lehessen hatóanyag-beszállítót váltani, ha például egy nagyobb üzemben gyártási vagy minőségi problémák lépnek fel.

**Hogyan lehet feloldani a folyamatos feszültséget az állami gyógyszerkasszáknak szűkössége és a lakosság gyógyszerigényének növekedése között?**

Az SPC gyártási mentesség egy fontos lépés volt a szektor számára. De beszélni kell a közbeszerzések és a gyógyszer-finanszírozás problematikájáról is. A generikus gyógyszeripar az árverseny motorja, a kormányoknak is szükségük van rájuk, hogy fenntartható módon tudják ellátni a betegeket. A kormányoknak azonban fel kell ismerniük, hogy nem lehet a végtelességig a legalacsonyabb áron tartani a generikus készítmények árait, miközben az egyre szigorodó szabályozási és hatósági elvárásokból adódó gyártási, és fenntartási költségek folyamatosan, jelentős mértékben növekednek. Ezzel a problémával állunk ma szemben és ezen változtatni kell.

Az EU meglátásom szerint több ponton is tudnánk segíteni a helyzetet. Először is közösen kellene támogatni a tagállamokat, ha gyógyszerhiány lép fel. Biztosítani kell a generikus, biohasonló és a value added (medicines) készítmények versenyképességét, ehhez megfelelő gazdasági és szabályozói feltételeket kell teremteni. A betegek jobb ellátása érdekében szükséges lehet változtatni a szabadalmi szabályokon, a gyógyszeripari úgynevezett evergreening folyamat újragondolásával.

Javítani kell a hatósági hatékonyságot modern IT eszközök és megoldások alkalmazásával, így lehet elérni, hogy a cégek és hatóságok valóban a betegek szükségleteivel tudjanak foglalkozni és csökkenjenek a cégek adminisztrációs terhei. Egy szempontot mindig ki kell emelni: A gyógyszeripar elsődleges feladata nem a költségvetési megtakarításokban való aktív szerep, hanem hogy több beteget jobb szolgáltatásokkal lássunk.

Javítani kell a hatósági hatékonyságot modern IT eszközök és megoldások alkalmazásával, így lehet elérni, hogy a cégek és hatóságok valóban a betegek szükségleteivel tudjanak foglalkozni és csökkenjenek a cégek adminisztrációs terhei. Egy szempontot mindig ki kell emelni: A gyógyszeripar elsődleges feladata nem a költségvetési megtakarításokban való aktív szerep, hanem hogy több beteget jobb szolgáltatásokkal lássunk.

## „Magyarországon tradicionális, nagy és dinamikus fejlődő gyógyszeriparról beszélhetünk”

son el. Ezért kell érvényesíteni olyan feltételrendszert, például a (köz)beszerzéseknél, melyek alkalmasan az európai gyógyszeripari beruházások ösztönzésére, valamint olyan iparági stratégia megalkotására van szükség európai, és nemzeti szinten, mely alkalmasa a helyi gyártás támogatására, beleértve a hatóanyagok gyártását is.

**Mit tud mondani a szerializációról és annak a versenyképességre gyakorolt hatásáról? Hogyan reagáltak az ezzel járó kihívásokra a gyártók?**

Adrian Van den Hoven: Ez egy nehéz út volt a gyártók számára, még akkor is, ha mára legtöbbjük már tudja kezelni a legproblematikusabb területeket is, mint amilyenek például a bérnyártókkal való eljárások. A legnagyobb kihívás az hamisított gyógyszerekre vonatkozó irányelv (FMD) kapcsán az, hogy a szereplők hardverei és szoftverei túl sok emberi, illetve technikai hibából adódó „false alertet” generálnak. A probléma az, hogy a gyártók nincsenek közvetlenül összekötve az alertet küldő patikákkal. Ezt a nemzeti adattárházakban kell megoldani. Ezt a problémát az államoknak addig kell megoldaniuk, amíg a stabilizációs időszakot le nem zárják, hogy ne jelentkezzenek ellátási problémák.

Az FMD hatása a gyártásra jóval nagyobb volt, mint azt előzetesen megjósoltuk, bár anyagi vonatkozásban helytálló volt a prognózis (körülbelül egymilliárd euróval terhelte meg a gyártást). Alábecsültük, hogy a szerializáció mennyivel lassítja a gyártási folyamatot és mekkora hatása van az ellátásra. Bizonyossággal mondhatom, hogy a szerializáció az egyik oka az európai gyógyszerellátási problémáknak.

A szerializáció az eleve alacsony profitú termékek gyártását ma már teljesen veszteségesé tette, így a gyártóknak egyáltalán nem éri meg ezeket gyártaniuk. A gyógyszeriparnak szüksége van pár évre, hogy újra a kereslet kielégítésére elegendő kapacitással működjön, és attól félek, jelentős gondokat okozhat, ha a tagországokban emiatt hivatalosan is előírnak például készletezési volumeneket, ezzel csökkenne ugyanis a termelékenység, és a profitabilitás is. Ezt mindenképpen el kell kerülni, hogy ne legyenek jelentős ellátási problémák Európában.

**Mit tud mondani a magyar gyógyszeripari szektorról, milyen tanácsokkal tudja ellátni a döntéshozókat?**

Magyarországon tradicionális, nagy és dinamikus fejlődő gyógyszeriparról beszélhetünk és a kormány jó munkát végzett, hogy előmozdítsa az ipari fejlesztéseket, beruházásokat. A referenciaárzásban és a beszerzéseknél sajnos kizárólag a legalacsonyabb árra fókuszálnak, ami kockázatos a fenntarthatóság szempontjából.

Pozitívum, hogy Magyarország előmozdítja, segíti a biohasonló készítmények piaci versenyét, bár ezen a téren van hová fejlődni például Németországhoz vagy Olaszországhoz képest. Bátorítanám a magyar kormányt, hogy uniós szinten is vesse fel a gyógyszeripari versenyképességgel kapcsolatos témákat. Kétségtelen, hogy Magyarország Lengyelországgal vezető szerepet játszott az európai gyógyszergyártás ösztönzésében az SPC gyártási mentességről szóló jogszabály-módosítási folyamat során. Ez bizonyítja, hogy Magyarország pozitívan befolyásolhatja az uniós jogalkotási folyamatot a többi tagállammal együtt. A gyógyszeripart érintő valamennyi kérdésben aktív szerepet tölthet be, amellyel hozzájárulhat a gyógyszerellátás és biztonság növeléséhez nem csak Magyarországon, hanem egész Európában.

*A teljes interjú a magyosz.org.hu weboldalon olvasható.*