

# **DOKTORI (Ph.D.) ÉRTEKEZÉS**

**ZARÁNDNÉ VÁMOSI KORNÉLIA**

Nyugat-magyarországi Egyetem  
Sopron  
2012

**NYUGAT-MAGYARORSZÁGI EGYETEM  
KÖZGAZDASÁGTUDOMÁNYI KAR**

**SZÉCHENYI ISTVÁN  
GAZDÁLKODÁS- ÉS SZERVEZÉSTUDOMÁNYOK  
DOKTORI ISKOLA**

**VÁLLALKOZÁSGAZDASÁGTAN ÉS MENEDZSMENT  
PROGRAM**

**Az értékelemzés új eredményei az innovációs folyamatban  
(A gyógyszeripar és egészségügy példáján)**

**Doktori (PhD) értekezés**

**Készítette:**

**Zarándné Vámosi Kornélia**

**Témavezető:**

**Prof. Dr. Herczeg János**

**Sopron, 2012.**

# AZ ÉRÉKELEMZÉS ÚJ EREDMÉNYEI AZ INNOVÁCIÓS FOLYAMATBAN

## (A GYÓGYSZERIPAR ÉS EGÉSZSÉGÜGY PÉLDÁJÁN)

Értekezés doktori (PhD) fokozat elnyerése érdekében

Készült a Nyugat-magyarországi Egyetem  
Széchenyi István „Gazdálkodás- és szervezéstudományok” Doktori Iskola

Vállalkozásgazdaságtan és menedzsment programja keretében

Írta:  
Zarándné Vámosi Kornélia

Témavezető: **Prof. Dr. HERCZEG JÁNOS**

Elfogadásra javasolom (igen/nem)

.....  
(aláírás)

A jelölt a doktori szigorlaton 66,7 %-ot ért el,

Sopron, .....

.....  
A Szigorlati Bizottság elnöke

Az értekezést bírálóként elfogadásra javasolom (igen/nem)

Első bíráló (Dr. .... ) igen/nem

.....  
(aláírás)

Második bíráló (Dr.....) igen/nem

.....  
(aláírás)

A jelölt az értekezés nyilvános vitáján ..... %-ot ért el.

Sopron,

.....  
A Bíráló Bizottság elnöke

A doktori (PhD) oklevél minősítése .....

.....  
Az EDT elnöke

## Tartalomjegyzék

Táblázatjegyzék.....	7
Ábrajegyzék.....	8
BEVEZETÉS.....	10
1.1. Az iparágválasztás indoklása.....	12
1.2. Problémafelvetés.....	14
1.3. Kutatási hipotézisek.....	17
1.4. Kutatási megközelítés, vizsgálati módszerek és a kutatás korlátai.....	20
2. AZ ÉRTÉKELEMZÉS MÓDSZERÉNEK ISMERTETÉSE.....	22
3. AZ INNOVÁCIÓ BEMUTATÁSA.....	24
3.1. Az innováció és értékelemzés.....	26
3.2. Az innováció Magyarországon.....	29
3.3. Az innováció sajátosságai.....	31
3.4. Innovációs források bővítése a Value Management alkalmazásával.....	33
4. GYÓGYSZEREK ÉS A GYÓGYSZERIPAR.....	36
4.1. A gyógyszeripari szektor bemutatása.....	36
4.2. A gyógyszeripar jelenlegi helyzete.....	37
4.3. A gyógyszeripar új szerepben.....	42
5. A KUTATÁS-FEJLESZTÉS HELYZETE HAZÁNKBAN.....	43
5.1. Az innováció helyzete Magyarországon és kritikai értékelése.....	47
5.2. Kutatás-fejlesztés a gyógyszeriparban.....	49
5.3. K+F jelenlegi helyzete a gyógyszeriparban.....	50
5.4. A magyarországi Gyógyszeripari és Biotechnológiai Akcióterv.....	51
5.4.1. A biotechnológia fogalma és kapcsolata a gyógyszeriparral.....	53

6. ÚJ INNOVÁCIÓS MODELL BEMUTATÁSA A KUTATÁS-FEJLESZTÉS TERÜLETÉN .....	57
6.1. FAST diagram alapszabályok .....	57
6.2. A K+F új modellje az értékelemzés alkalmazásával .....	58
6.3. A K+F új innovációs modell bemutatása és a szakértők véleménye .....	63
7. COMPLIANCE, ADHERENCE A GYÓGYÍTÁSBAN .....	74
7.1. A compliance szerepe az innovatív gyógyszeripari kutatás-fejlesztéseknél .....	74
7.2. Non compliance- mindenki rosszul jár? .....	78
7.3. A magyarországi helyzet .....	81
7.4. A rossz orvos-beteg együttműködés .....	83
7.5. A beteg-együttműködésre vonatkozó kérdőív eredményeinek összegzése .....	88
8. ÉRTÉKELEMZÉS ALKALMAZÁSA AZ INNOVATÍV MŰTÉTI ELJÁRÁSOKBAN ÉS A GYÓGYSZERFELHASZNÁLÁSBAN .....	94
8.1. A hagyományos műtéti eljárás bemutatása .....	94
8.1.1. Vertebroplastica műtéti eljárás bemutatása.....	95
8.1.2. A beavatkozás bemutatása .....	96
8.1.3. Az eljárás eredménye.....	96
8.1.4. Az innovációs eredmények bevezetése az orvosi technológiáknál .....	97
8.2. A csontritkulásról általában.....	101
8.2.1. Az osteoporosis helyzete Magyarországon .....	101
8.2.2. Az igények feltárása .....	105
8.2.3. Az igények és rangsoruk .....	105
8.2.4. A funkciók meghatározása, felmérése .....	108
8.2.5. A funkciók rangsora .....	110
8.2.6. Új innovatív utak az osteoporosis kezelésében.....	115

9. ÖSSZEFOGLALÁS .....	117
SUMMARY .....	120
9.1. Mélyinterjúk eredményei.....	122
9.2. A hipotézisek érvényességének vizsgálata (tézisek).....	125
10. JAVASLATOK.....	130
MELLÉKLETEK	
M1 Irodalomjegyzék	

**Táblázatjegyzék**

<b>1. sz. táblázat.</b> Az értekezés kutatási hipotézisei	17
<b>2. sz. táblázat.</b> Bruttó K+F – ráfordítások (GERD) hazánkban, 1998 – 2006	30
<b>3. sz. táblázat.</b> A hazai gyógyszeripar összességére 2010. évi mutatói	38
<b>4. sz. táblázat.</b> A kutatás, fejlesztés fő mutatószámai 2010-ben	44
<b>5. sz. táblázat.</b> A gyógyszeripar főbb mutatószámai 2010-ben	46
<b>6. sz. táblázat.</b> A kormány középtávú TTI stratégiája	48
<b>7. sz. táblázat.</b> A biotechnológiai ágazat helyzet Magyarországon	54
<b>8. sz. táblázat.</b> A gyógyszerek fontosabb jellemzői	107
<b>9. sz. táblázat.</b> Preferencia mátrix	110
<b>10. sz. táblázat.</b> Az osteoporosis gyógyításával kapcsolatos gyógyszerekkel szembeni igények és funkciók	111
<b>11. sz. tábla.</b> Értékelő mátrix	114

## Ábrajegyzék

<b>1. sz. ábra.</b> FAST, mint innovációs koordinációs modell	28
<b>2.sz.ábra.</b> A termékinnovátor vállalkozások árbevételének megoszlása a termék újdonságfoka szerint 2008-ban	30
<b>3. sz. ábra.</b> Az értékmenedzsment egységes rendszere a termékéletgörbe alapján	33
<b>4. sz. ábra.</b> Innovációs folyamat (K+F) FAST diagramja	35
<b>5. sz. ábra.</b> Gyógyszertámogatási kiadások alakulása	39
<b>6. sz. ábra.</b> A különadók megjelenése	41
<b>7. sz. ábra.</b> A K+F számított létszám és ráfordítások az előző év százalékában	43
<b>8. sz. ábra.</b> A K+F ráfordítások forrásainak és felhasználásának áramlása a szektorok szerint 2010-ben	45
<b>9. sz. ábra.</b> A biotechnológiai szektor árbevétele	55
<b>10. sz. ábra.</b> A gyógyszeripari és biotechnológiai ágazat pillérstruktúrája	56
<b>11.sz. ábra.</b> K+F+I+Beruházás modellje	60
<b>12. sz. ábra.</b> A compliance szerepe az innovatív gyógyszeripari kutatás-fejlesztéseknél	78
<b>13. sz. ábra.</b> Előfordult-e, hogy abbahagyta a gyógyszer szedését	79
<b>14. sz. ábra.</b> Az alacsony és a javuló compliance	80
<b>15. sz. ábra.</b> A rendszeres gyógyszereszedők aránya	81
<b>16. sz. ábra.</b> Az orvos által felírt gyógyszert az esetek hány százalékában váltja ki	82
<b>17.sz. ábra.</b> Az orvos által felírt és kiváltott gyógyszert az esetek hány százalékában kezdi el rendszeresen szedni?	83
<b>18. sz. ábra.</b> Az előírt adag módosítása	84



<b>19. sz. ábra.</b> A beteg együttműködésének mértéke az egyes terápiás területeken	86
<b>20. sz. ábra.</b> A betegek telefonos megkérdezésének eredménye	88
<b>21.sz. ábra.</b> A kutatásban részt vettek eloszlása	89
<b>22. sz. ábra.</b> Egy háztartásra jutó létszám	90
<b>23.sz.ábra.</b> Iskolai végzettség eloszlása	90
<b>24. sz. ábra.</b> Regionális eloszlás	91
<b>25. sz. ábra.</b> Dózismódosítás	92
<b>26.sz. ábra.</b> FAST diagram, hagyományos műtét	99
<b>27. sz. ábra.</b> FAST diagram, innovatív eljárás	100
<b>28. sz. ábra.</b> Az egészséges és a beteg csontszövet	101
<b>29. sz. ábra.</b> Fagráf – funkciófa	109

*"A krónikus betegeknel a kognitív disszonancia csökkentése és a függő helyzet megszüntetése végett a páciens elhagyja a betegség szimbólumát, a gyógyszert. (Papp 1991)"*

## BEVEZETÉS

A gazdasági világválság a gazdasági élet minden területén érezte negatív hatásait. Számos országban ingott meg a pénzügyi és gazdasági stabilitás, amelynek következtében igen sok cég került nehéz, a működését veszélyeztető helyzetbe, amely sok esetben a megszűnésükhöz is vezetett.

A válság hazánkba is begyűrűzött és erősen érezte és a mai napig érezteti hatását a gazdasági élet minden területén. A kialakult, romló helyzet hazánkat és a Magyarországon működő cégek többségét gazdaságilag egyre nehezebb piaci pozícióba hozta.

A válság hatásai, a folyamatosan növekedő gazdasági terhek és már a válság előtt bevezetett különböző megszorítások, a külföldi és a hazai gyógyszeripart is bizonyos mértékben megviselték az elmúlt pár évben. Ebben az iparágban tevékenykedő vállalatok fokozatosan próbáltak és próbálnak alkalmazkodni a kialakult helyzethez költségeik folyamatos optimalizálásával. A racionalizációs tevékenységeik közé tartozik, hogy gyógyszergyárakat vontak össze (vásárlás, fúzió), számos esetben létszámot csökkentettek és megszorították a marketingköltségeiket, mint fő kiadási tételeiket. Az igazán magas ráfordítások optimalizálására azonban még mindig nem találtak hatékony megoldást, ez pedig a kutatás- fejlesztés területe. Ezen a területen nemcsak a magas kiadások, de az időtényező is problémát jelent, mert nemcsak nagyon drága, de hosszú időn át tart egy új gyógyszer kifejlesztése. A kutatási költségek csökkentésének és az időtényező lerövidítésének szükségességét — mely eddig nem volt prioritás — már felismerték, de eddig egy hatékony innovációs modellt még nem sikerült felállítani, amely pontosan megmutatná, hogy hol lehetne beavatkozni.

A válságból történő kilábalás egyik meghatározó eszköze az innováció, azonban Magyarországon az innováció mértéke jelenleg és az elmúlt években is sajnos jóval az uniós átlag alatt, a GDP 1%-a körül mozgott. Ez a ráfordítás igen kevés, legalább a nemzeti jövedelem 3%-át lenne szükséges a magyarországi innovációs tevékenységekre fordítani,

amelyet az OECD tanulmányban is javasolnak. Az innováció állami szintű meghatározóbb támogatása fontos, mert az innováció a gazdasági fejlődés motorja, amely a magyar gazdaság javításának esetében is meghatározó fontosságú. Az innovációs források hatékonyabb és nagyobb volumenű bevonása a magyar gyógyszeriparba jelentősen javítaná Magyarország versenyképességét ezen a területen is.

Az értékelemzés jellegéből adódóan nagyban tud illeszkedni az innovációs folyamatokhoz és jelentősen támogathatja, így növelheti annak hatékonyságát. Úgy ítélem meg, hogy az értékelemzés és az innováció összekapcsolása a gyógyszeripari kutatás-fejlesztés területén is nagy lehetőségeket rejt magában. Megállapítható, hogy az értékelemzés, értéktervezés módszertana elengedhetetlen fontosságú, aki nem alkalmazza az értékelemzés módszerét, eleve hátránnyal indul a világpiacon meglévő éles versenyben.

A kialakult gazdasági helyzet és a kiéleződött piaci verseny következtében az eddigi is innovatívnak számító gyógyszeripari K+F folyamatoknál meghatározó fontosságúvá vált az újítás. A nagy, népbetegségekre többségében már megtalálták a kezelési megoldásokat, így igen nehéz egy-egy eddig ismeretlen terület feltárása és kezelése, amely óriási ráfordításokat igényel. A gyógyszeripari kutatásoknál a másik igen nagy problémát a milliós ráfordítások szükségessége és a kutatási idő hossza adja. Egy-egy készítmény kutatása általában 10-12 évet vesz igénybe és körülbelül 1 milliárd dollárba kerül. Az ipar számára jelenleg ezek a tényezők nagy és megoldásra váró kihívásokat jelentenek.

Kutatásaim is alátámasztják azt a nemzetközi irányzatot, hogy a külföldi szakértők már részeredményeket értek ezen a területen, de hiányzik egy teljes folyamatot K (kutatás) + F (fejlesztés) + I (innováció) + B (beruházás) átfogó modell kialakítása. Ennek létrehozása kutatásaim egyik célkitűzése.

Az innováció és az értékelemzés összekapcsolásával kialakítható egy olyan új modell, amely képes szemléltetni a gyógyszeripari kutatás-fejlesztés folyamatában azokat a pontokat, amelyek alapján a biológusok, a kutatók, a szakértők és a döntéshozók javítani, hatékonyabbá tenni és optimalizálni tudják a K+F folyamatokat és ráfordításokat.

## 1.1. Az iparágválasztás indoklása

Az elmúlt évek során figyelmem a gyógyszeripar felé irányult. A már megjelent publikációimban számos alkalommal mutattam be gyógyszeripari és egészségügyi értékelemzési munkákat. A gyógyszeripar jellegét tekintve kiválóan megfelel innovációs eredmények bemutatására, hiszen egy igen dinamikusan és állandóan fejlődő iparág, melyben nagy a verseny a résztvevők között.

A gyógyszeripari vállalatok folyamatos innovációra kényszerülnek egyrészt, mert azt az egészségügy kihívásai indokolják, másrészt pedig azért, hogy versenytársaikkal folytatott harcban ne veszítsék el, a már kivívott pozíciójukat.

Az innovatív gyógyszeripari vállalatok aktív kutatás-fejlesztési tevékenységet végeznek, új molekulák és hatóanyagok felfedezésén és hasznosításán munkálkodnak, amelyekből innovatív készítményeket állítanak elő.

Ezen gyógyszergyárak számára meghatározó fontosságú lehet az értékelemzés bevezetése és rendszeres alkalmazása, mert a K+F tevékenységük során számos olyan döntést kell meghozniuk, amelyről csak később bizonyosodik be, hogy jól döntöttek-e.

Az innovációs folyamatok tekintetében komoly nehézséget jelent, hogy számtalan esetben olyan molekulákkal történő vizsgálatokat is finanszírozni szükséges, melyről a kutatás során bebizonyosodik, hogy nem váltja be a hozzá fűzött reményeket.

Az értékelemzés módszertanának alkalmazása kiválóan tud támogatni olyan számottevő kérdéseket és döntéseket, amelyek már a kutatás-fejlesztési tevékenységek legelején meghatározóak a jövőbeli irányvonalak tekintetében. Az értékelemzéssel a folyamat során még viszonylag korai fázisban csökkenthetőek azok a ráfordítások, amelyekről csak később derül ki, hogy nem térülnek meg.

Az elmúlt évek alatt számos alkalommal találtam hasznosítható összefüggéseket a gyógyszeripar, az innováció és az értékelemzés módszertana között.

Az értékelemzéssel közel 8 éve foglalkozom, ez idő alatt több alkalommal végeztem gyógyszeripari elemzéseket, amelyek a gyógyszeripari innovációra és a megfelelő terápia kiválasztására irányultak.

Az elmúlt években egyes kutatási eredményeimet a felsőoktatásban is hasznosítottam: előadást és gyakorlatot tartottam a Dunaújvárosi Főiskolán és a Nyugat- magyarországi Egyetemen. Oktatási tevékenységem azt is elősegítette, hogy megszereztem a SAVE International (Society of American Value Engineers International- Amerikai Értéktervezők Nemzetközi Társasága) legmagasabb, szakértő, tréneri minősítését. (CVS: Certified Value Specialist- Értéktervező szakértő). Kutatásaimról több ízben beszámoltam a SAVE International éves nemzetközi konferenciáin.

A gyógyszeriparhoz az elmúlt 5 évben kerültem közel a munkavégzésem következtében. Jelenlegi munkahelyem, a Professional Publishing Hungary Kiadó Kft. a gyógyszeripari szereplők és az orvosok részére ad ki szaklapokat, így minden területtel szoros kapcsolatban állunk. A szaklap- és betegtájékoztató kiadványok megjelentetésén kívül szakmai kongresszusokat rendezünk és orvosoknak, gyártóknak szóló weboldalakat üzemeltetünk.

A gyógyszeriparban zajló K+F tevékenységekről általában elmondható, hogy az egyes folyamatok egymástól elkülönülten működnek, igen költségesek, nagy időráfordítást igényelnek és megtérülésük szinte minden esetben hosszú távú. Az értékelemzés bevonása az innovációs folyamatokba nagyban tudja növelni a folyamatok hatékonyságát, és igen jól ki tudja egészíteni a gyógyszeripari innovációs folyamatokat.

Az iparágban nehézséget jelent a beteg compliance (beteg-együtműködés) kérdése. Jelenleg elmondható, hogy Magyarországon a betegek gyógyszer- és terápia követése 30% körül mozog, ami igen rossz eredménynek tekinthető az európai viszonylatokban is. Természetesen a compliance mértéke terápiás területenként elérő értéket mutat. Általában megállapítható, hogy nagyságrendileg a betegek kevesebb, mint a fele tartja be a javasolt gyógyszeres kezelést. Számos publikációban olvasható, hogy a betegek compliance mértéke számos tényezők mellett nagyban mutat összefüggést az adott ország fejlettségével. Az 50% körüli érték a fejlett világban érvényes, a fejlődő országokban ennél lényegesen rosszabb lehet a beteg-együtműködés mértéke. Az a meggyőződésem, hogy az értékelemzés módszere alkalmas arra, hogy az eljárás bevonásával javítható és növelhető legyen a beteg compliance és adherence mértéke.

## 1.2 Problémafelvetés

Új gyógyszer-hatóanyagok kutatása és fejlesztése magas kockázattal jár, hiszen a kutatóknak ismeretlen területeket kell feltérképezni. Az első vizsgálatoktól a kész gyógyszerig általában 10-15 év telik el. Egy új gyógyszer kifejlesztésnek ára gyakran több, mint 1 milliárd dollár, - és a sikerre nincs garancia.

A magas költségek hátterében részben az áll, hogy egy sikeres hatóanyaghoz vezető úton számos olyan vegyületet is elkerülhetetlenül finanszírozni kell, amelyek nem tesznek eleget a szigorú minőségi és biztonsági kívánalmaknak, tehát sosem lesz belőlük gyógyszer. Ezt a hagyományos elemzési módszerekkel a kutatások kezdetén még nem lehet tudni pontosan.

A kutatás és fejlesztés folyamata a magas költségek mellett igen hosszadalmas, mert számos kutatási és tesztelési fázison kell átesnie egy hatóanyagnak, ahhoz, hogy egy ország által forgalmazott készítmény legyen belőle, azonban a siker még így sem garantált.

A magas kutatási költségek és a hosszú ideig tartó kutatások esetében az is nagy eredménynek minősül, ha az értékelemzés módszerével viszonylag korán leállítható a sikertelennek „látszó” K+F projekt, illetve annak alprojektje. A költségek szempontjából nem közömbös, hogy 10-20 millió forint ráfordításnál vagy 100-200 millió forint ráfordításnál születik meg a „leállító döntés”.

A már kifejlesztett és a forgalomba bevezetett gyógyszerek esetében igen nagy a küzdelem az orvosok és a fogyasztók (betegek) kegyeiért, mert a kínálati piacon számos hatásában nagyon hasonló készítmény érhető el. A sikert még akkor sem könyvelheti el magának egy gyógyszergyár, ha győzedelmeskedik a küzdelemben és sikerül elnyernie a fogyasztók bizalmát, hiszen számos betegségben fontos, hogy hosszabb ideig egy adott terápián kell tartani a beteget ahhoz, hogy a gyógyszeripari cég a beteg gyógyulása mellett elkönnyvelhesse magának az adott bevételt.

A disszertáció azt vizsgálja, hogy milyen megközelítésben — és milyen eszközökkel — lehetséges az innovációs folyamat fejlesztése, és a megfelelő terápiás gyógyszerkiválasztás modellezése, optimalizálása az olyan iparágakban, ahol a termékek

piacra viteléhez sok idő szükséges és az üzleti alaptevékenységet magas beruházási igény jellemzi, ezzel összefüggésben, a megtérülés pedig jellemzően hosszú távú.

Úgy tűnik, hogy két célt célszerű kitűzni: Az átfutási idő radikális csökkentése és a költségek mérséklése.

Az ilyen jellegű iparágak többek között a specializált gépgyártás, a nagyjármű-gyártás (repülőgépgyártás, óceánjárók készítése), a finomvegyipar és a gyógyszeripar.

Ezen iparágak jellegzetessége az, hogy azon technológiai döntések, amelyeket a termékéletciklus elején megfogalmaztak, a későbbiekben meghatározóan hatnak a teljesítményfejlesztésre és jövedelmezőségre, emiatt előfordulhat, hogy technológiai megkötöttséget és termékéletút függőséget eredményeznek.

Emellett nehézséget jelent az is, hogy ezen termékek hosszú fejlesztési folyamata során csak több lépcsőben csökkenthetőek azon kockázatok, mint például a termék technológiai megvalósíthatósága, szabályozási megfelelése és üzleti életképessége (többlépcsős kockázatcsökkentés).

Veszélyt jelenthet a sikerre a kutatási és fejlesztési folyamat során a fejlesztésben résztvevők termék iránti elkötelezettsége is, amellyel, hogy a befektetett munka és tőke folyamatosan növekszik az egyes fejlesztési fázisokban.

Egy gyógyszer fejlesztése során a befektetett munkát és tőkét mindig a várható siker tükrében kell mérlegelni, és gyakran a projekt egészét meghatározó igen számottevő döntéseket kell hozni, azzal kapcsolatban, hogy az eredmények tükrében a projekt beváltja-e a hozzá fűzött reményeket.

A gyógyszeripari innováció során számos dilemma merül fel a K+F projekt folytatását illetően, melyet a magas költségek, a hosszú időtáv és a magas sikertelenségi ráta okoz. (Vas 2008).

A gyógyszeripari kutatási és fejlesztési folyamat nehézsége és esetleges buktatója még abban is rejlik, hogy a mai napig nem létezik egy jól összehangolt, centralizált szervezet, amely a gyógyszerekre vonatkozó K+F folyamatokat összehangoltan egy kézben tartaná, koordinálná. Ennek eredményeként a különböző szakterületek (kutatók, gyógyszerészek,

orvosok, közgazdászok, jogászok stb.) egymástól elkülönülten működve végzik el a K+F folyamatok meghatározott, bizonyos részeit, fázisait.

A fentiekből következik, hogy szükséges lenne kialakítani egy optimális erőforrás-allokációt, az intézményesült, szakmákon átívelő vezetői gondolkodásmód mellett.

Úgy ítélem meg, hogy a gyógyszeripari innovációs folyamatok sikerességét nagyban növelné, ha kidolgozásra kerülne egy új innovációs modell a szakmákon átívelő, centralizált K+F folyamatokra vonatkozóan, amellyel javítani lehetne az innovációs folyamatok eredményességét. Az új innovációs modell szakít a „hagyományos eszköz központú” megközelítéssel. Célom egy olyan funkcióelemzésen alapuló modell kidolgozása, amely lehetővé teszi az egyes feladatoknál alkalmazandó azonos funkciójú, de eltérő megoldású és költségű funkcióhordozók figyelembe vételét.

A világ gyógyszeriparában léteznek – elsősorban cégenként – innovációs modellek, ezek hatékonysága azonban nem megfelelő és általában nem publikus.

Egy új készítmény sikeressége azonban nemcsak a fejlesztési folyamatok hatékonyságának javításán múlik, hanem azon is, hogy a fogyasztók mennyire „terápia hűek” egy adott készítmény esetében. Magyarországon jelenleg a beteg-együttműködés (compliance) mutatók igen rossznak mondhatóak, a felmérések alapján 30-40 % körül mozognak. Ennek az alacsony számnak igen sok oka lehet, de többek között a nem megfelelően meghatározott és kiválasztott terápia okozhatja a betegek gyógyszerektől történő elfordulását. (Molnár 2010).

Ebből következően a disszertáció másik fő célkitűzése a rossz beteg-együttműködést befolyásoló tényezők feltárása, bemutatása és a gyógyszeripari kutatás-fejlesztési folyamatokba történő visszacsatolása.

Az új modell kidolgozásában nagy szerepet játszhat az értékelemzés módszertana, amely kiválóan alkalmas a költségek optimalizálása mellett a folyamatok hatékonyságának a növelésére is.



### 1.3 Kutatási hipotézisek

Az oktatásban eltöltött évek, majd a gyógyszeriparhoz közeli munkám során szerzett tapasztalataim, a szakirodalom alapos és átfogó tanulmányozása, valamint az elmúlt évek kutatómunkája alapján az alábbiakban megfogalmazásra kerülnek a kutatás előzetes feltevései, a hipotézisek.

<b>Hipotézisek</b>	
H1	Paradigmaváltás szükséges a gyógyszeriparban, mert a társadalombiztosító rendszerek, mint finanszírozók egyre jobban visszafogják kiadásait, és a gyógyszereket befogadó hatóságok egyre szigorúbb követelményeket támasztanak az új készítményekkel szemben.
H2	Létre kell hozni azokat a prioritásokat, amelyekre építkezve egy új, a nyugat-európai országokban már működő stratégia alakuljon ki az innováció támogatására az iparág és a Kormányzat között.
H3	Az értékelemzés használata jelentős mértékben növelheti az innováció hatékonyságát.
H4	Az értékelemzés módszerével kialakított K+F teljes folyamatát áttekintő modell alkalmazása hatékonyan támogathatja a gyógyszeripari innovációt.
H5	Az értékelemzés módszerével kialakított modell abban az esetben lehet hatékony, ha azt egy határokon átívelő, központosított szervezet felügyeli.
H6	Magyarországon a nem megfelelő beteg-együttműködés (compliance) a nem megfelelő gyógyszerfelhasználáshoz vezet, ami igen nagy problémát jelent a gyógyszergyárak számára. A nem megfelelő szintű compliance mellett nem realizálnak elegendő bevételt, illetve az egészségbiztosító az általuk nem hatékonynak ítélt gyógyszerek finanszírozására (vagy a gyógyszer valóban nem hat, vagy a beteg nem veszi be) nem ad támogatást, amely nagyban kihat a kutatás-fejlesztésre fordítandó tételeikre is.

**1. sz. táblázat. Az értekezés kutatási hipotézisei**

**H1: Paradigmaváltás szükséges a gyógyszeriparban, mert a társadalombiztosító rendszerek, mint finanszírozók egyre jobban visszafogják kiadásait, és a gyógyszereket befogadó hatóságok egyre szigorúbb követelményeket támasztanak az új készítményekkel szemben.**

Az első számú hipotézisem a paradigmaváltás fontosságát hangsúlyozza a gyógyszeripari szektorban. Az innováció támogatását biztosítani kell, hogy a magyarországi betegek számára is elérhető legyenek a legmodernebb terápiák és készítmények egy hosszú távon fenntartható támogatási rendszeren keresztül. Gyökeres átalakításokra, a teljes ellátórendszer megreformálására van szükség, mert a jelenleg érvényben lévő támogatási rendszer ezt nem képes biztosítani.

**H2: Létre kell hozni azokat a prioritásokat, amelyekre építkezve egy új, a nyugat-európai országokban már működő stratégia alakuljon ki az innováció támogatására az iparág és a Kormányzat között.**

Magyarországon a gyógyszer-támogatásra fordított összeg reálértéken 20 éves időtartamon évente 1,9%-os csökkenést mutat. A tervezett megszorítás megvalósulása az 1994-es reálértéken vett gyógyszer támogatási összegnél 35%-al kevesebb gyógyszer közkiadást tervez a 2014-es évre. A Széll Kálmán-tervben előirányzott gyógyszerközkiadás csökkentés mértékét nem indokolja a hazai lakosság egészségügyi állapota, morbiditási és mortalitási mutatói.

**H3: Az értékelemzés használata jelentős mértékben növelheti az innováció hatékonyságát.**

Az értékelemzés módszertana kiválóan tud illeszkedni az innovációhoz. Az értékelemzés bevonása a gyógyszeripari és egészségügyi innovációs eljárásokba nagyban tudná növelni a K+F folyamatok hatékonyságát. A harmadik számú hipotézisemben arra a kérdésre keresem a választ, hogy az innovációs folyamatoknál hol és hogyan alkalmazható a leghatékonyabban az értékelemzés.

**H4: Az értékelemzés módszerével kialakított K+F teljes folyamatát áttekintő modell alkalmazása hatékonyan támogathatja a gyógyszeripari innovációt.**

Egy új, eddig nem létező modell segítségével pontosan, lépésről-lépésre bemutathatóak és összeköthetőek a kutatás-fejlesztési és beruházási folyamatok, amelynek segítségével a szakértők és a kutatók kiszűrhetik azokat a pontokat, ahol szükséges beavatkozniuk a jobb eredmény elérése érdekében.

**H5: Az értékelemzés módszerével kialakított modell abban az esetben lehet hatékony, ha azt egy határokon átívelő, központosított szervezet felügyeli.**

A jelenleg szétagoltan és egymástól elszeparáltan működő kutatási folyamatok hátráltatják a hatékony kutatást. Nehézséget jelent a kutatók számára, hogy nem működik egy központosított szervezet, amely egy kézben tartaná és koordinálná a kutatási folyamatokat és eredményeket. Az értékelemzés módszerével kialakított modell alkalmazása abban az esetben lehet igazán sikeres, ha a kutatási folyamatokat egy centralizált szervezet felügyeli.

**H6: Magyarországon a nem megfelelő beteg-együttműködés (compliance) nem megfelelő gyógyszerfelhasználáshoz vezet, ami igen nagy problémát jelent a gyógyszergyárak számára. A nem megfelelő szintű compliance mellett nem realizálnak elegendő bevételt, illetve az egészségbiztosító az általuk nem hatékonynak ítélt gyógyszerek finanszírozására (vagy a gyógyszer valóban nem hat, vagy a beteg nem veszi be) nem ad támogatást, amely nagyban kihat a kutatás-fejlesztésre fordítandó tételeikre is.**

Utolsó hipotézisem alapját az a tény adja, hogy hazánkban a betegek compliance mértéke meglehetősen alacsony szintű. A külföldi adatok alapján megállapítható, hogy a fejlett gazdasági országokban jobb a betegek együttműködése. A compliance mértékének visszacsatolása az értékelemzés módszerével felállított modellbe a K+F lépések során már tudja optimalizálni illetve, ha szükséges megváltoztatni a gyógyszerkutatási folyamatot.

#### 1.4. Kutatási megközelítés, vizsgálati módszerek és a kutatás korlátai

A kutató munkám során a gyógyszeripari elemzést az értékelemzés módszerével végzem. Az értékelemzés módszertana a soron következő fejezetben kerül röviden bemutatásra. Az értékelemzés kiválóan alkalmas a gyógyszeripari innováció elemzésére, mert alapvetően a gyógyszeripari K+F folyamatok során meghozott döntések hosszú távúak, nagy beruházásokat igényelnek, hosszú idő alatt térülnek meg és sok esetben nem váltják be a hozzájuk fűzött reményeket. Számos esetben csak a kutatási folyamat bizonyos állomásánál ismerik fel, hogy az adott irány nem volt megfelelő, vagy az adott molekula mégsem használható terápiás célokra. Elmondható, hogy az értékelemzés bevonása nagyban tudja befolyásolni a beruházások hatékonyságát és képes csökkenteni a kutatáshoz szükséges idő intervallumot is, azonban bizonyos és igen meghatározó klinikai kutatási fázisokat nem tud természetesen kiváltani és ezek eredményességét sem tudja előre megjósolni, sem pedig megváltoztatni. A fent elmondottak mellett azonban fontos megemlíteni, hogy ugyan befolyásolni nem tudja ezeket a kutatásokat — ezek orvosi, biológiai jellegű eredmények — azonban a folyamatokat tudja hatékonyabbá és optimálisabbá, egyben szervezettebbé tenni. A gyógyszeripari innovációban véleményem szerint nagy problémát jelent többek között az, hogy nincs egy egységes szervezet, ami központosítva koordinálná a kutatási folyamatokat a legelejétől a legvégéig. A magyarországi kutató- központok egymástól szeparáltan dolgoznak, bizonyos folyamatokat elvégeznek, majd az eredményeket továbbadják a láncban soron következőnek, de mindvégig egymástól teljesen külön kutatnak. Nehézséget jelent az is, hogy a gyógyszeripari cégek nagy hangsúlyt fektetnek a kutatási fázisaik és innovációs eredményeik védelmére, így azok senki, nem illetékes számára nem hozzáférhetőek. Ennek következtében az értékelemzés, mint vizsgálati módszer csak korlátozottan tudja feltérképezni az egyes mérföldköveket, kutatási állomásokat. Ezen problémák miatt az elemzés csak a rendelkezésre álló információkból, a mélyinterjúkban elhangzottakból és néhol csupán következtetésekből tud építkezni.

A gyógyszeripar mellett, hogy egy igen dinamikus és állandóan fejlődő iparnak számít, egy igen széles terület, amelyben számos innovációs folyamat zajlik és igen sok terület foglal magában. A fent leírtak miatt a gyógyszeripar alapvetéseinek bemutatása után a disszertáció a csontritkulás területére, kutatási folyamataira és innovációs eredményeire

fókuszál. A mélyinterjúkban is az osteoporosis területén dolgozó közgazdász végzettségű termékmenedzser és orvosok szólnak meg a gyógyszeripari kutatás-fejlesztési folyamatokkal és a beteg- együttműködéssel kapcsolatban.

## 2. AZ ÉRTÉKELEMZÉS MÓDSZERÉNEK ISMERTETÉSE

Az értékelemzés olyan, új szemléleten alapuló döntést előkészítő vezetéstechnikai módszer, amely a gazdasági hatékonyság javítását szolgálja. Az értékelemzés fogalmának meghatározására többféle definíció terjedt el. E meghatározások közül az Amerikai Értékelemzők Nemzetközi Társaságának definíciója a legjellemzőbb, amely szerint:

"Az értékelemzés bevált technikák szisztematikus alkalmazása egy gyártmány vagy egy munkafolyamat funkcióinak meghatározása abból a célból, hogy a funkciók értékelése alapján kialakított megoldásokkal a szükséges funkciókat a legkisebb költséggel lehessen megbízhatóan kielégíteni." (SAVE International, saját fordítás)

Aszerint, hogy az értékelemzés mire irányul (mi a tárgya, a termék), különböző eljárásai terjedtek el:

- meglévő termékek (termék, technológia, szolgáltatás stb.) értékelemzése, értékjavítása (Value Analysis),
- új termékek (gyártmányok, beruházások stb.) értéktervezése, azaz már a koncepció és a tervezés szakaszában végzett értéktervezés (Value Engineering),
- értékvizsgálat, ami az értékelemzéses javaslat megvalósításának eredményességére irányul (Value Control),
- a nem anyagi folyamatok értékelemzése (Value Administration),
- a vezetési feladatok értékelemzése (Value Management) és
- a fejlesztési tevékenységek, innovációs feladatok, újítások értékelemzése (Value Innovation).

A felsorolt eljárásokból kitűnik, hogy lényegében minden termék elemezhető, aminek funkciója és költsége van. Ezzel összefüggésben értelmezhető az értékelemzés komplex rendszere, amely az egymáshoz szervesen kapcsolódó eljárásfajtákat tartalmazza és alkalmazza. Az ipari alkalmazások szempontjából vizsgálva fontos kiemelni, hogy egyaránt értékelezhetőek a végtermékek és a közbülső fázisok is. Ahhoz, hogy az ipari vállalatok napi munkájukban folyamatosan alkalmazzák a módszert, javasolható az

értékelemzés öt - egymásra épülő - szintjének (termék, gyártás, beruházás, termelés-szervezés, szervezetfejlesztés) a gondolkodásmódban és a tényleges gyakorlati munkában történő elfogadása.

Az értékelemzés mindig a termékekkel szemben támasztott (elsősorban felhasználói) elvárásokból indul ki, amelyeket a termék funkcióival elégít ki.

Tehát az értékelemzés:

- meghatározza a termék funkcióit, vagyis azt, hogy mit kell a terméknek tudnia, elvégeznie az igények kielégítése érdekében,
- meghatározza, hogy a funkciók maradéktalan teljesítéséhez milyen tulajdonságok szükségesek,
- a tulajdonságokra milyen mértékben van szükség,
- milyen megoldással lehet a szükséges tulajdonságokat a legkisebb költséggel előállítani, vagyis a termék legkedvezőbb értékét meghatározni

A funkciók csoportosítását az 1.sz. Melléklet tartalmazza.

Az értékelemzés meglepő vezetői döntésekhez vezethet. A bútorigarban például a csiszolópapírt alkalmazták, mert úgy ítélték meg, hogy költséghatékonyabb, mivel négyzetméterének ára 20 Ft, ellentétben a marókéssel, amelynek 5000 Ft az ára/négyzetméter. A funkcióelemzés során kiderült, hogy a korábbi vezetői döntés ellenére, a marókést kellett volna alkalmazni, mert a „sima felületet kialakít” funkció a csiszolópapír alkalmazásával hosszú távon tízszer többbe kerül, mint a marókés használata.

### 3. AZ INNOVÁCIÓ BEMUTATÁSA

Az innováció fogalmát az évek folyamán már számos módon és számos felfogásban, közelítésben próbálták megfogalmazni.

Az innováció fogalmát Joseph Schumpeter fogalmazta meg elsőként egy 1910-ben írt könyvében, ekkor még a fogalmat kizárólag a gazdasági fejlődéssel hozták kapcsolatba.

Később már az Idegenek szavak szótárában is megjelenik a kifejezés, melynek jelentése a magyar nyelvben újítást, minden ami újat jelent.

Ezt követően 1966-ban megjelent Frascati kézikönyvben már a következő definíciót olvashatjuk az innovációra vonatkozóan:

„Az innováció egy ötlet átalakulása vagy a piacon bevezetett új, illetve korszerűsített terméké, vagy az iparban és kereskedelemben felhasznált új, illetve továbbfejlesztett műveletté, vagy valamely társadalmi szolgáltatás újfajta megközelítése.”

Az innováció ezen megfogalmazása tulajdonképpen már igen közelített a napjainkban elfogadott és használatos innovációs fogalomhoz.

Jelenleg az OECD és az Európai Bizottság által összeállított Oslo kézikönyvben található meg a leginkább használatos és legkorszerűbb definíciót az innovációra vonatkozóan.

„Az innováció:

- új, vagy jelentősen javított termék (áru vagy szolgáltatás) vagy eljárás,
- új marketing-módszer, vagy
- új szervezési-szervezeti módszer bevezetése az üzleti gyakorlatban, munkahelyi szervezetben vagy külső kapcsolatban.” (Statisztikai tükör 2010.)

A jelenlegi igen nehéz gazdasági helyzetben Magyarországnak és a magyar kormányoknak különböző megoldási stratégiákat kell kidolgoznia, hogy támogassa a versenyképesség fejlesztését így segítve a magyar kis-és középvállalkozások helyzetét. (Herczeg 2008.)

A Magyar Közlöny 43. számában 1023/2007. (IV.5.) olvasható Kormányhatározat a Kormány középtávú Tudomány-, Technológia- és Innováció-politikai stratégiájáról szól, amely 2010 március 1-én lépett hatályba.



„A Kormány- annak érdekében, hogy erősítse Magyarországon a tudáson és a tudás hasznosításán alapuló versenyképességet-

1. elfogadta a Kormány középtávú Tudomány-, Technológia- és Innováció- politikai stratégiáját (a továbbiakban TTI stratégia), és azt e határozat mellékleteként közzé teszi;
2. felhívja az érintett minisztereket, hogy a TTI stratégia alapján készítsenek részletes intézkedési tervet, amely tartalmazza a határidők és a költségvetés meghatározását, továbbá az egyes feladatok felelőseinek megnevezését. Az intézkedési terv, illetőleg az abban szereplő programok a költségvetési finanszírozás tekintetében nem léphetik túl a konvergencia-programban meghatározott kereteket. Az intézkedési tervet a Kormányhoz történő benyújtás előtt a Versenyképességi Kerekasztal vitassa meg.”

A Kormány középtávú (2007-2013) Tudomány-, Technológia- és Innováció-politikai (TTI) stratégiája a következőket tartalmazza az innovatív magyar gazdaságra vonatkozóan:

„A magyar gazdaságnak és társadalomnak a tudáson és az innováción alapuló új fejlődési pályára kell lépnie, hogy Magyarország tudás-intenzív és innovációs tevékenységekkel, a termékeihez a lehető legnagyobb hozzáadott értéket adva kapcsolódjon be a világgazdaságba. A magyar gazdaság tartós fejlődése csak az innovációt ösztönző környezetben valósulhat meg.”

A TTI stratégiai céljai között szerepel:

- „- A vállalatok kutatási és fejlesztési tevékenységének bővülése,
- Nemzetközileg is elismert kutató-fejlesztő és innovációs központok, kutató- egyetemek kialakítása,
- A régiók kutatás-fejlesztési és innovációs (K+F+I) kapacitásának növelése,
- Az új ismeret termelésének és a tudás-átörökítésnek a globalizálódása, iparosodása révén olyan tudáspiac kialakítása, amely a teljesítmény elismerése és a versengés elvén működik,
- A kijelölt prioritásoknak megfelelő tudományos nagyberuházások megvalósítása, elsősorban a régióközpontokban és a fejlesztési pólusokban, egyben a régiók közötti különbségek csökkentése,

- Az éves K+F ráfordítás dinamikusan emelése, mindenképp a vállalatok ráfordításainak növelésének eredményeként” (A Kormány középh távú 2007-2013, Tudomány-, Technológia- és Innováció- politikai stratégiája 2007.)

A TTI stratégiában vázolt cselekvési tervekből kimutatható a technológiai innováció fontossága, mely a gazdasági versenyképesség egyik mozgatórugója.

A technológiai innováció csak akkor sikeres, ha a szükséges szervezeti, vezetési, - piaci innovációkat is bevezetik a vállalatok. Fontos, hogy az innovációs aktivitást élénkítő állami támogatás szervesen kapcsolódjon az adó- és monetáris politikához, segítse elő a tudás és technológia terjedését. Az innovációt ösztönző tőkepiaci eszközöket és azok jogszabályi feltételeit tovább kell fejleszteni. A kockázatok az állami és a magántőke kombinálásával megoszthatók. Állami rásegítő mechanizmusokat kell bevezetni, amelyek a magántőke számára vonzó projektek piacát jelentősen bővítik.

A TTI pontosan meghatározza azon stratégiai alapelveket, amelyek segítenek az innovációs tevékenységben és a gazdasági versenyképesség javításában egyaránt.

Azonban ahhoz, hogy elérjük a kívánt célt feltétlenül szem előtt kell tartani az innováció értékelemzéssel történő összekapcsolásának lehetőségét, és az ebben rejlő eddig még kiaknázatlan lehetőséget és előnyöket.

### **3.1. Az innováció és értékelemzés**

Hazai és nemzetközi tapasztalatok azt bizonyítják, hogy az innovációra költött források mintegy 50%-a elvész. Ennek okai magában az innováció bonyolult rendszerében rejlenek. Egyes esetekben az innováció bevezetése túlságosan drága, a fogyasztók átálltak egy kevésbé hatékony rendszerre, amelynek az átállítása nem gazdaságos, az innovációs eredmény bevezetése rendkívül nagy képzési igényt igényel a leendő alkalmazóktól.

Ezeket a gondokat felismerve több országban jelentős módszertani kutatások folynak az innovációs folyamat eredményességének növelésére. Érdekességként megemlíthető, hogy az 1990-es években, amikor Japán több területen megelőzte az Egyesült Államokat, akkor kormányzati elemzések szerint ennek oka az értékelemzés volt. Az elmúlt évtizedeket elemezve megfigyelhető, hogy az USA-ban 5-10 évente új „divathullám” indul el az

innovatív módszerek területén (operációkutatás, hálótervezés, lineáris programozás, értékelemzés, projektmenedzsment, változásmenedzsment stb.). Ilyenkor a korábbi módszereket „félreteszik” és első sorban az új módszerrel próbálják a hatékonyságot javítani. Ennek esett „áldozatul” az USA-ban az értékelemzés is. Ezalatt Japánban hatalmas erőfeszítések történtek az értékelemzés oktatására és széleskörű alkalmazására. Kijelenthető, hogy az 1980-as évektől kezdődően Japánban a termékek mintegy 90-95%-a értékelemzéssel kerül kifejlesztésre.

A kormányzati jelentés hatására 1996-ban Clinton amerikai elnök aláírta azt a törvényt, amely elrendelte, hogy az állami erőforrások felhasználásánál kötelező az értékelemzés alkalmazása. Az alsó határérték megállapítását a tagállamokra bízta a törvény. (Az alsó határérték 1-2 millió USD között mozog általában.)

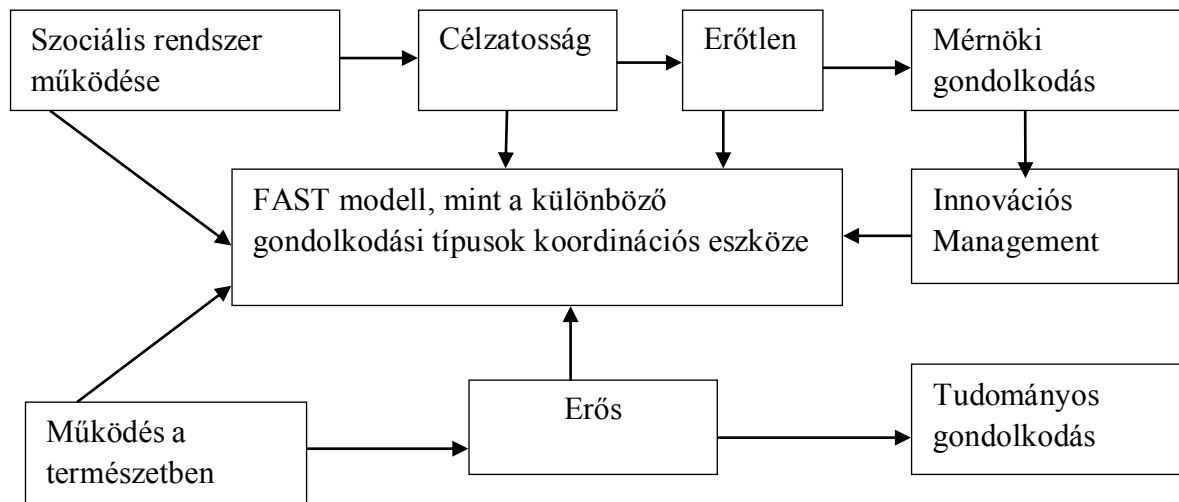
Feltehető a kérdés, hogy például egy iskola építésénél miért kell alkalmazni az értékelemzést, hiszen ott elvben meghatározott szabályok szerint épülnek a tantermek, azok megvilágítása, szellőztetése stb. A gyakorlat azt bizonyította, hogy a kialakult tervezési rendszerek keretében is a minőség megtartása vagy javítása mellett az erőforrások 10-30%-a megtakarítható. Úgy tűnik, hogy olyan gyors a technikai fejlődés, hogy a kiadott szabványokon belül is lehetőség van új anyagok, új technológiák alkalmazására még egy iskola építésénél is.

Ma a vezetés-tudomány és szervezés-tudomány azt állítja, hogy jelenleg az értékelemzés az egyetlen módszer, amely képes a műszaki folyamatokat összekapcsolni a gazdálkodás folyamataival. Bár az iskolaépítés nem tipikusan innovációs folyamat mégis milliárd dolláros megtakarítások jelentkeztek az USA-ban, illetve a módszert széles körben használók körében. (Japán, USA, Kanada, Dél Korea, egyes EU tagországok)

Meg kell jegyezni, hogy a tipikus innovációs feladatoknál hatalmas veszteséget jelent az a késői felismerés, hogy a projekt bukásra van ítélve. Az az általános tapasztalat, hogy az innovációs folyamatoknál az értékelemzés már a kezdeti fázisokban kimutatja a várható kudarcot, így a projekt leállítása viszonylag alacsony költségszinten valósítható meg. Az innovációs tevékenység akkor lehetne igazán sikeres, ha megfelelően ötvöznék az innovációt, az értékelemzést és a marketinget. E három fontos tudományterület együttes alkalmazása teszi lehetővé, hogy a marketing által feltérképezett megfelelő és pontos vevői igényeket összegezzük, az értékelemzés módszerével elemezzük és kidolgozzuk a

megfelelő stratégiát, amely alátámasztja és segíti a cégek innovációs tevékenységét.

Az összefüggéseket és az új elvű gondolkodást az alábbi ábra mutatja be. Amerikai kutatók felállították az értékelemzés innovációs koordinációs modelljét, amelyet a következő ábra tartalmaz.



**1. sz. ábra. FAST, mint innovációs koordinációs modell**

**(Forrás: Kaufman, J. J. – Woodhead)**

Az ábra jól szemlélteti, hogy a FAST modell, vagyis mint az innovációs koordinációs modell, a különböző gondolkodási típusok eligazítási és támogató eszköze. Az egyes számú ábrán a *szociális rendszer működése* azt jelenti, hogy a munkatársakat olyan helyzetbe kell hozni, hogy akarják az újat és hajlandóak legyenek az együttműködésre.

A *célzatosság* azt jelenti, hogy az értékelemzés segítségével a fogyasztói igényt kell leképezni funkciókká és a terméket az elérhető legkisebb költséggel kell előállítani.

Az *erőtlen* azt jelenti, hogy az értékelemzést csapatmunkában lehet jól végrehajtani, ez azonban gyakran nehézséget okoz a hierarchiában működő szervezetek számára.

Az *innovációs menedzsmentnek* két inputja van, az egyik a mérnöki gondolkodás, a másik a tudományos gondolkodás. A *tudományos gondolkodás* feltétlenül új elméleti eredményeket alkalmaz, ezek azonban egy gyártó vállalatnál mérnöki gondolkodáson keresztül valósulhatnak meg. Ez azt jelenti, hogy az innováció menedzsmentnek elő kell segítenie, hogy a tudományos és mérnöki gondolkodás jól kiegészítse egymást. A különböző gondolkodási típusok koordinálása csapatmunkában működhet eredményesen,

mert az eltérő gondolkodási típusok integrációjának segítségével oldható meg. Így példa mondható el a biológiai gyógyszerek fejlesztésével kapcsolatban, amelynek keretében a kezelés minden betegre külön létrehozható. Ezzel elkerülhető a kémiai gyógyszerek mellékhatása és így a jelenleginél jóval hatékonyabb gyógyítási keretrendszer alakítható ki. A jelenlegi technológiák mellett ez a megoldás a kémiai gyógyszerekhez képest többszörös költségeket igényel, de már jelzi a jövő útját a gyógyításban.

Az előzőek alapján úgy ítélem meg, hogy helyes célkitűzés az értékelemzés alkalmazása az innovációs folyamatokban.

Az értékelemzést jelenleg Magyarországon 11 felsőfokú intézményben oktatják, ezért valószínűsíthető, hogy kevés vezető és szakértő ismeri az értékelemzés lényegét.

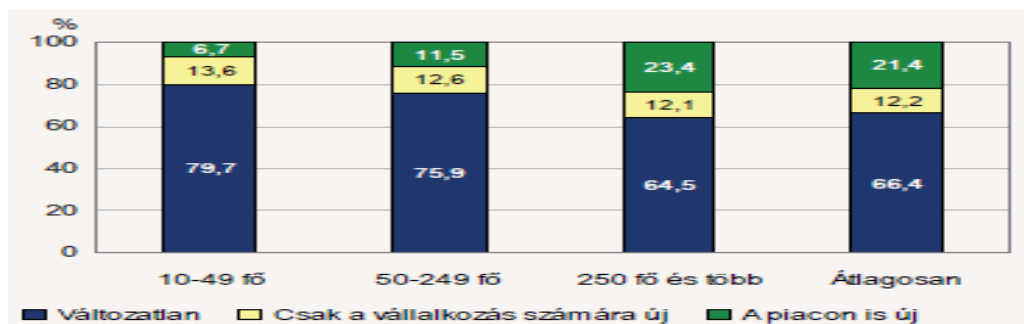
### **3.2. Az innováció Magyarországon**

Az elmúlt években hazánkban és nemzetközi szinten is jelentősen megnőtt az innovációval kapcsolatos információs igény. A 2004-es évek óta rendelet (EU 1450/2004/EK) kötelezi a tagországokat, hogy két évente felmérést végezzenek innovációs témában. Az így kapott adatokat az Eurostat felé be kell nyújtaniuk. Magyarországon 2000 óta végez a Központi Statisztikai Hivatal az innovációra vonatkozóan felméréseket.

Az innovációs tevékenységek vizsgálatánál fontos figyelembe venni, hogy az egyes szektorok/ágazatok között igen nagy különbségek mutatkoznak. A 2006 és 2008-as év között a szolgáltatási szektor és az ipar nagy különbségeket nem mutatott, de a gyógyszeripar esetében elmondható, hogy a gyógyszergyártás területén 60%-os volt az innovatív cégek aránya. (KSH 2010)

A termékinnovátor vállalkozások árbevételének összege az innováció egyik nemzetközi mércéje, a vizsgálatnál figyelembe kell venni, hogy az új termék forgalma az árbevételből milyen arányban jelenik meg.

A Magyar Kormány kérésére az OECD elkészített egy részletes ország tanulmányt az innováció magyarországi helyzetéről. A tanulmány tájékoztatást ad a jelenlegi helyzetről, és ajánlásokat tesz a jelenlegi helyzet megváltoztatására.



**2. sz. ábra. A termékinnovátor vállalkozások árbevételének megoszlása a termék újdonságfoka szerint 2008-ban**  
(forrás: KSH, 2010)

A tanulmány szerint az innovációs teljesítmény mérésére használt számos mutatószám azt igazolja, hogy a K+F tevékenység általános szintje alacsony, a kutatás – fejlesztésen (K+F) alapuló innováció pedig még ennél is gyengébb. A további, meglehetősen súlyos megállapítás az, hogy az elégtelen innovációs képesség egyike azoknak a tényezőknek, amelyek gátolják Magyarország hatékonyabb alkalmazkodását az elsősorban a feltörekvő gazdaságok részéről jelentkező versenyhez. A jelenlegi helyzet változatlanul hagyása azzal a veszéllyel jár, hogy Magyarország a perifériára szorul, mint nemzetközi befektetési és innovációs célország, és a fejlődési dinamika lelassul. (OECD 2009)

Magyarországon a bruttó K+F – ráfordítás (gross expenditure on R&D, GERD) 1998 és 2006 közötti nagyságát a 2. sz. táblázat mutatja be.

<i>Mutató</i>	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
<i>GERD MUSD, folyó áron, PPP</i>	728,9	773,6	975,6	1271,2	1492,6	1459,5	1439,2	1616,7	1831,3
<i>GERD/ GDP %</i>	0,66	0,67	0,78	0,92	1,0	0,93	0,88	0,94	1,0
<i>GERD/ fő,USD</i>	71	75,6	95,5	124,8	146,9	144,1	142,4	160,3	181,8

ahol: PPP = Vásárlóerő-paritás (Purchasing Power Parity)

**2. sz. táblázat. Bruttó K+F – ráfordítások (GERD) hazánkban, 1998 – 2006**

(Forrás: OECD Main Science and Technology Indicators (MSTI), 2008/2.)

Bár a bemutatott 9 év alatt a GERD lényegében megduplázódott, mégis alacsonynak tekinthető.

Az innovációt megalapozó K+F ráfordítások mértéke 2009-ben valamivel meghaladta az 1%-ot, 1,15% volt.

### 3.3. Az innováció sajátosságai

Az innováció a gazdasági fejlődés és általában a fejlődési folyamat mozgatórugója. A globalizált világgazdaságban kíméletlen verseny folyik az új termékek, szolgáltatások piaci elsőségéért, adott területen a monopollehetőség megszerzéséért. Az e területen tevékenykedő cégek mindegyikének szükségszerűen van egy, a kutatás-fejlesztési feladatokat részleteiben meghatározó stratégiája, amelyben a fejlesztés-felhalmozási stratégia részletes értékelése mellett a kapcsolódó stratégiai feladatok kidolgozása, a feladatok összehangolása is szerepel. Itt tervezik meg a K+F tevékenységhez szükséges anyagok, felhalmozások mellett a képzettségnek megfelelő szakemberigényt és a szükséges kutatási órák számát, az értékesítés lehetőségeit, a várható célközönseget, valamint a pénzigényt is.

Jelen disszertációban az innovációt, a kutatás-fejlesztés tevékenységét kétféle értelmezésben szükséges átgondolni. Aszerint, hogy saját fejlesztési folyamatot, alapkutatást végez-e a (gyógyszer) cég, beszélhetünk **originális innovációról**, és ha nem vállalják a fejlesztés nehéz és pénzigényes folyamatát, hanem elfogadják, hogy más végzi az alapvető fejlesztéseket, akkor beszélünk **követő innovációról**. Mindkét esetben a fejlesztés folyamatában részt vehet a (gyógyszer) cég, de eltérő kockázattal és hozadékkal kell számolnia.

Amennyiben a cég vállalja a kutatás-fejlesztés igen göröngyös útját, vállalja **az alapkutatás óriási pénzigényének biztosítását**, akkor elméletileg lehetséges, hogy igen nagy mértékű hozadék – extraprofit - kitermelésére nyílik lehetősége. Ez azonban magában hordja azt az igen **jelentős kockázatot** is, hogy a kutatás-fejlesztés tevékenysége nem váltja be a hozzá fűzött reményeket, (annak ellenére, hogy sok apró kutatási eredménnyel lehet a piacra menni, de az igazi nagy áttörés várat magára). Előfordulhat, hogy esetleg az időkéselelem eredményeként más, azonos kutatással foglalkozó cég – a világméretű

verseny jellemzőjeként - előbb hozza a piacra az adott cég által is fejlesztésbe vont terméket, szolgáltatást, megszerelve az extraprofit jelentős összegét.

Ha adott cég nem vállalja (nem tudja finanszírozni) az alapkutatót, akkor a **követő innováció** adja a fejlődési lehetőséget számára. Ez lehetséges lízingeléssel, franchise alkalmazásával, avagy egyéb, szerződésben rögzített megoldással, amelyek mindegyikének közös jellemzője, hogy az extraprofit megszerzése az eladó cégé, a jelentős kockázat szintén, mivel a piacra való bevezetés is az innováció részét képezi. Adott – a vásárló cég számára fontos - piacon azonban a piaci részesedés megszerzése a megvásárló feladata, ez jelent a követő számára kockázatot. A finanszírozás azonban ekkor is jelentős feladat, amely „csak” profit megszerzését teszi lehetővé.

Mindkét esetben számolni kell azonban azzal, hogy a piacon maradás érdekében szinte folyamatosan beruházási tevékenységet kell megvalósítani, amelynek méretét igazítani kell a keresletkorlátos piaci feltételekhez a profit biztonságos megszerzése érdekében.

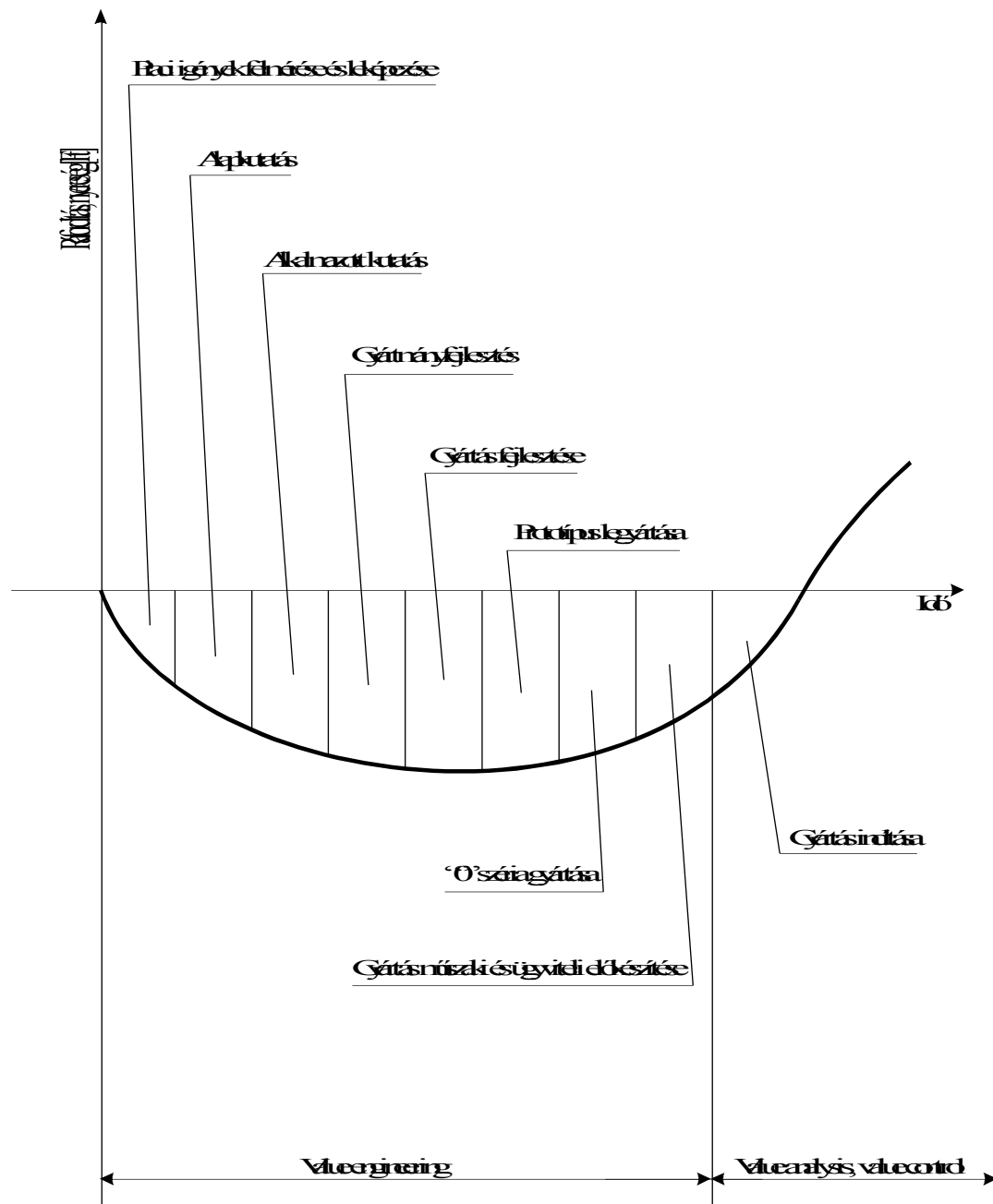
Az innováció azonban mindig a kutatás-fejlesztés eredményeként jelenik meg, amelynek során az alapvető cél elérése a fontos, így a **költségcsökkentés kérdése csak akkor jelenik meg, ha már az eredmény – új termék, vagy szolgáltatás – kialakítása megtörtént**. A költségek csökkentése érdekében a lágy tudományok területén több megoldás is alkalmazható, ilyen a mozdulatelemzés egy sorozatgyártott termék esetében, vagy banki szolgáltatást értékelve, de ilyen az értékelemzés/értéktervezés (értékmenedzsment) is, amely minden olyan esetben alkalmazható, ahol a funkció és a költség alakulása összekapcsolható.

Az értékelemzés/tervezés alkalmazása kapcsán végzett elemzések és a tapasztalati tények is jelentős megtakarítás lehetőségéről tettek már eddig is tanúbizonyságot (a ráfordítások megtérülése igen magas, szerény számítások szerint is 10-szeres), érdemes az innováció egész folyamatát az értékelemzés módszerével végigvizsgálni annak érdekében, hogy hol, az innovációs folyamat milyen területén lehetséges a **költségtudatos magatartás** kialakítása és alkalmazása.



### 3.4. Innovációs források bővítése a Value Management alkalmazásával

„Az OECD egyik fontos javaslata az innováció keretfeltételeinek javítására irányul, a tanulmány fontosnak tartja a pénzügyi szektor mozgósítását az innováció támogatása érdekében. Úgy ítéljük meg, hogy az egyik lehetőség az állami erőforrások felhasználásánál a VM alkalmazásának kötelező elrendelése, mint az USA-ban.



3. sz. ábra. Az értékmenedzsment egységes rendszere a termékéletgörbe alapján  
(Forrás: Nádasi Ferenc, 2009)

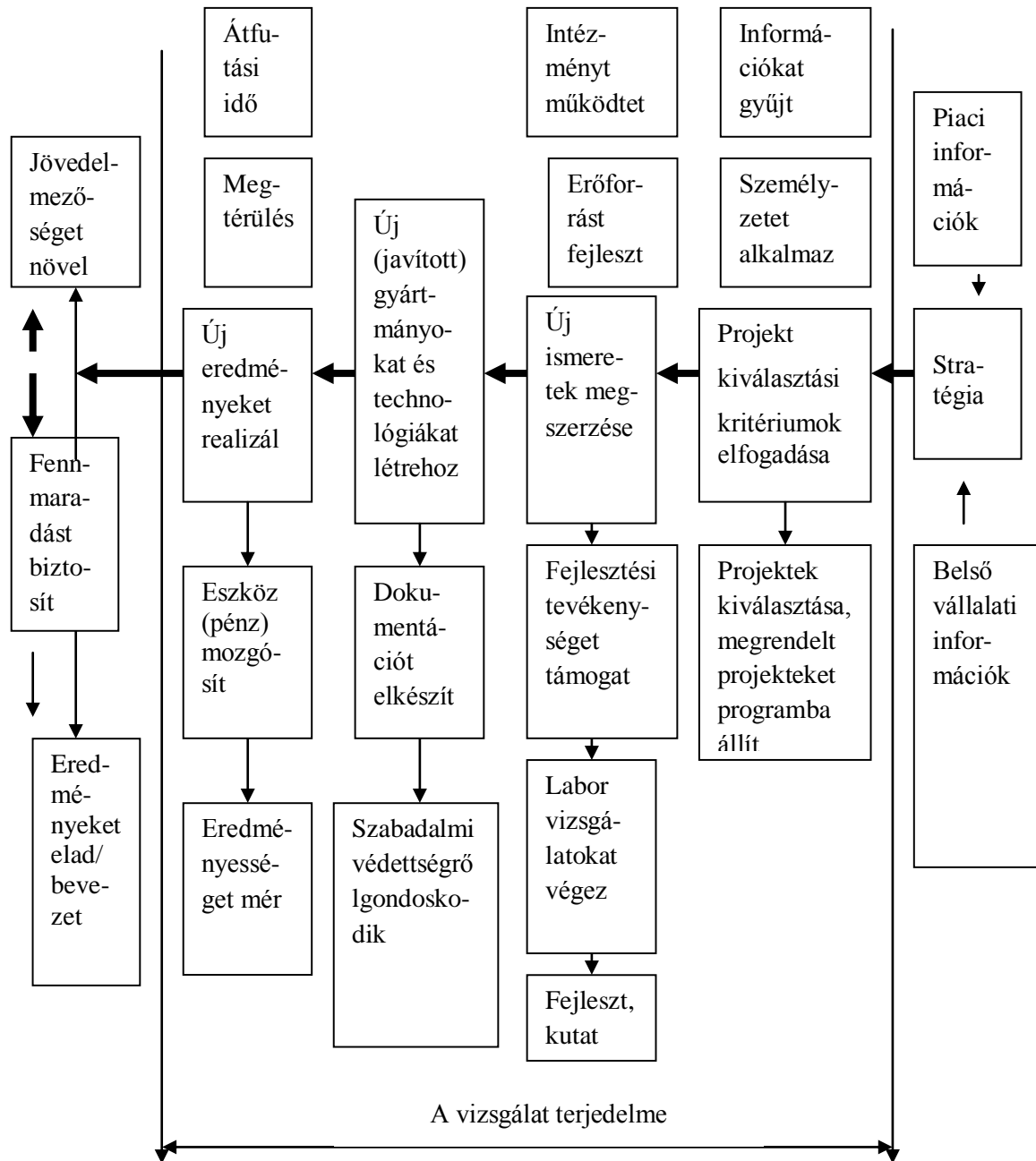
Szakértői becslések szerint az értékelemzés általános alkalmazása a gazdaságban — az állami erőforrások felhasználásánál — lehetővé tenné mintegy 250-300 Mrd HUF/év pótlólagos erőforrás megtakarítását, amelyet az innovációra lehetne fordítani. Ez a lehetőség feltétlenül hozzájárulna az egész nemzetgazdaság felpörgetéséhez.” (Nádasdi, 2009)

Úgy ítélem meg, hogy a VM (Value Management) kötelezővé tétele az állami erőforrások felhasználásánál, az innovációs források jelentős növelését is elősegítené.

A 4. sz. ábra az innovációs folyamat FAST diagramját mutatja be, amelyet egy ipari kutató intézetben végzett értékelemzési projekt alapján továbbfejlesztettünk, amely tartalmazza a piaci információkat és a belső vállalati információkat, melyek elősegítik a megfelelő innovációs stratégia kialakítását. Rendkívül fontos a projekt kiválasztási kritériumok elfogadása. Egy vállalatnál gyakran nagy számú projekt lehetőségét tárják fel, azonban a szűk erőforrások általában csak kis számú projekt kiválasztását teszi lehetővé.

Az ábrán látható az új ismeretek megszerzésével kapcsolatos feladat, ez azért fontos, mert előfordulhat, hogy a cég egy más vállalatnál megoldott problémát kíván megoldani, amelynek a piaci alkalmazása nagy valószínűséggel kudarcot fog szenvedni.

Az új ismeretek megszerzésével, új, javított gyártmányokat és technológiákat kell létrehozni. Rendkívül fontos a szabadalmi védettségről történő gondoskodás, mert a cégek többsége nem kíván felesleges jogvitába keveredni. Az új eredmények realizálása történhet az új eredmények eladásával vagy a saját fejlesztésű új termék létrehozásával.



4. sz.ábra. Innovációs folyamat (K+F) FAST diagramja (Ipari kutató intézet)

FAST Diagram of the Innovation Process (R+D) (Industrial Research Institute)

(Forrás: Nadasdi Ferenc, Vámosi Kornélia 2009)

## 4. GYÓGYSZEREK ÉS A GYÓGYSZERIPAR

### 4.1. A gyógyszeripari szektor bemutatása

A gyógyszeripar a vegyipar egyik ágazatának számít. Általánosságban elmondható, hogy nagy szellemi tőkét, innovációt és szaktudást igényel. Gyógyszergyártásnak nevezzük a gyógyszerek ipari előállítását. A gyógyszer meghatározását a 2. sz. Melléklet, csoportosításukat pedig a 3. sz. Melléklet tartalmazza.

A gyógyszergyártás XIX. századi kialakulását követően kiugró fejlődése a második világháború utáni időszakra tehető. Fejlődésében az alábbi tényezők játszottak meghatározó szerepet: a kémiai kutatások, az alkalmazási formák fejlődése és az innovációs forradalom. A gyógyszeripar rohamos fejlődése ettől kezdve megállíthatatlannak bizonyult, a Fortune magazin 1994-ben megjelent a „top 500 vállalat” listájából már 10 a gyógyszeripari cégek közül került ki. A gyógyszerpiacról elmondható, hogy dinamikusan, állandóan fejlődő, igen hatékony és eredményes ágazat. A gyógyszeripar által előállított készítmények többsége speciális árucikk. Erre az iparágra jellemző, hogy a piacon sok a vevő, széles a kínálat és sok a versenytárs, az eladó és nagy verseny uralkodik a résztvevők között a vevők kegyeiért. A gyógyszeripari termékek keresletét elvileg az emberek egészségügyi szükséglete határozza meg.

A gyógyszeripar gyógyszerkészítmények kutatásával, fejlesztésével és előállításával foglalkozó vállalatok összessége, viszont a gyógyszer kis- és nagykereskedelmet nem foglalja magában.

A gyógyszeriparra jellemző, hogy a gyógyszer forgalmazója és fogyasztója között a vényköteles termékek esetében csak korlátozottan megengedett a kapcsolat, így egy harmadik személy áll közöttük, az orvos. A helyzet speciális, ezért is indokolt az orvos bevonása, hiszen a beteg nem tudja helyesen megítélni, hogy pontosan a betegségére melyik a legjobb, leghatékonyabb készítmény. A vényköteles termékek esetében nagyon szigorú szabályozás van érvényben ma Magyarországon, amely eltér számos külföldi példától (pl. USA). Érdekes itt megemlíteni, hogy jelentős szabályozás létezik a vényköteles és a nem vényköteles készítményekre, amelyről a későbbiekben még szót ejtek.

Minden embernek joga van az egészséghez, a modern társadalmakban elvárásként jelenik meg, hogy minél biztonságosabb, hatékonyabb és kedvezőbb áru gyógyszerekhez jussanak. A méltányosság érdekében a fejlett, modern országokban létrehozták az állam által támogatott és finanszírozott egészségbiztosítási rendszereket. Ezekben az államokban gyógyszerár-támogatási rendszereket hoztak létre, melyek országonként eltérnek. Ezeket a gyógyszerárakat — melyek szigorúan szabályozottak — a gyártók és az állam tárgyalásaik során határozzák meg, melynek következtében az állam a gyógyszerárak egy bizonyos részét fedezi.

#### **4.2. A gyógyszeripar jelenlegi helyzete**

Elmondható, hogy az állam többségi tulajdona fokozatosan megszűnt a gyógyszeriparban, ezzel párhuzamosan egyre több külföldi gyógyszercég vonult be Magyarországra. A hazai gyógyszeripar kialakulását a 4.sz. Melléklet tartalmazza. A magyar gazdaságnak egy folyamatosan és dinamikusan működő ágazata azóta is a gyógyszeripar. Legfőbb jellemzője a folyamatos innováció, a termék- és gyártásfejlesztés. Innovatív jellege nemcsak a K+F terén mutatkozik meg, hanem a cégek irányításában, működésük egészében jelen van. Gyógyszeriparunk Európában igazán nagy múltra tekint vissza, számos terápiás területre gyárt kiváló készítményeket.

„Az ágazat körülbelül 15 ezer foglalkoztatottnak ad munkát közvetlenül (ebből a szellemi foglalkozásúak aránya jóval magasabb, mint az ipar egészére adódó hányad) és további kb. 30 ezer fő részére biztosít foglalkoztatást közvetve, a háttériparokban, a kutatóhelyeken és a kereskedelemben. Termelésének 2/3-át külföldön értékesíti. A hagyományos, kelet-európai és FÁK-országokba irányuló export mellett ma már jelentős az USA-ba és az EU-ba irányuló kivitel is. Az iparág beruházásai gazdaságélénkítő hatásúak, mérséklék az adott régió foglalkoztatási gondjait. A magyar gyógyszeripar elismertségre tett szert a térségben. Négy legnagyobb gyártónk ott van a közép-kelet-európai országok tíz legnagyobb gyógyszercége között.” (Magyar Gyógyszergyártók Országos Szövetsége 2005)

Nettó árbvétél, M Ft	830106
Ebből	
-belföld	177377
-export	652729
K+F- ráfordítás, M Ft	60216
Beruházás, M Ft	60041
Adók, járulékok, M Ft	64351
Előzőeken felüli, Gyftv. Szerinti bef., M Ft	9707
Új készítmények száma	169

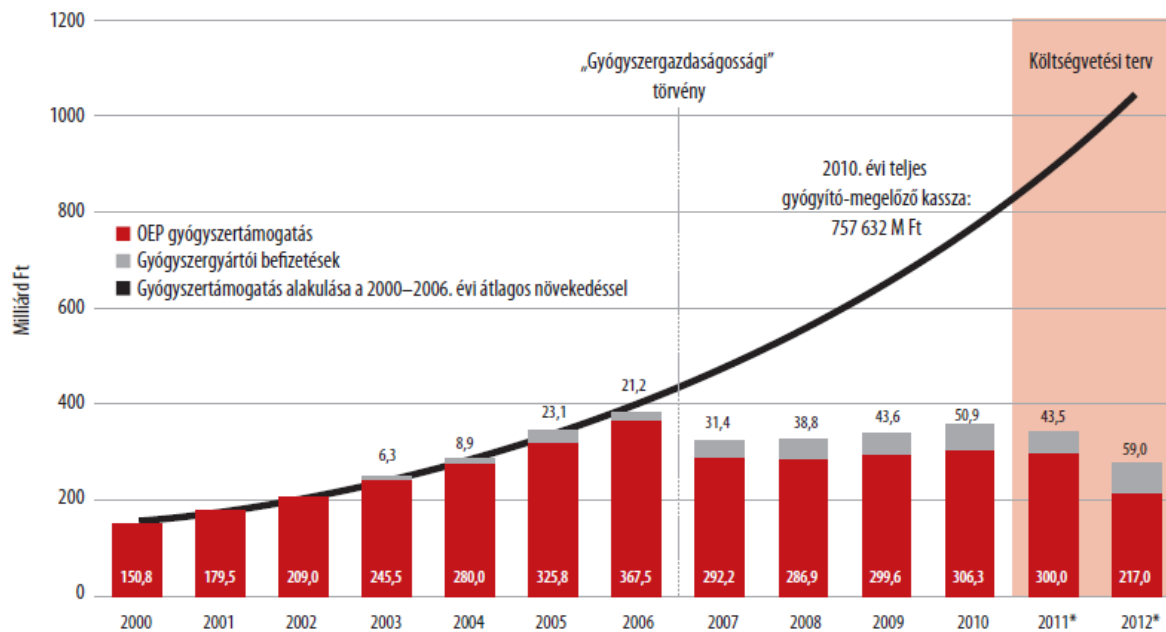
**3.sz.táblázat. A hazai gyógyszeripar összességű 2010. évi mutatói**

**(forrás: MAGYOSZ,2011)**

Egészen a 2006-os évig jellemző volt a gyógyszeriparra a lendületes növekedés, amikor bevezették a Gyógyszergazdaságossági törvényt.

A gyógyszeripari befizetések rendszere 2003-ban indult, amely abban az évben körülbelül 6 milliárd forintot, 2006-ban pedig már 20 milliárd forintnyi bevételt hozott az államnak.

A gyógyszergyártók szemszögéből közelítve 2007-ben éltek át egy igen nagy törést, amikor olyan többlet adókkal sújtották őket, amelyek megnehezítették a helyzetüket.



5.sz.ábra. Gyógyszertámogatási kiadások alakulása (\*tervezett kiadások)

(Forrás: Egészségügyi Gazdasági Szemle, 2011)

A Gyógyszergazdaságossági törvény szabályozza az iparági különadókat és befizetéseket. A 2007-es törvény az alábbiakat szabályozza:

- „egyrészt a társadalombiztosítás által támogatott készítmények forgalmának 12%-át a gyógyszeripar vissza kell, hogy fizesse. Ez gyakorlatilag egy 12%-os árkedvezmény nyújtását jelenti a támogatott gyógyszerek forgalmazása esetében.
- ezen túl a gyártóknak orvoslátogatói díjat kell fizetniük, ami idén meghaladhatja az 5 milliárd forintot Bodrogi József tájékoztatása szerint. A szakértő fontosnak tartja megjegyezni, hogy a 2006-ban elfogadott, a Gyógyszergazdaságossági törvényben rögzített adókat ideiglenes jelleggel - 3 évre - kívánták alkalmazni a gyógyszerpiac átmeneti zavarainak enyhítésére, a biztonságos és folyamatos gyógyszerellátás fenntartására.
- a gyógyszergyártói befizetések harmadik ága pedig, amiről nem a Gyftv. rendelkezik, az ár-volumen-megállapodás (támogatás-volumen szerződések)

keretében történő befizetések.” (Csiki 2010) A gyártói befizetések pontos összegét az 5. sz. Melléklet mutatja be a Gyógyszergazdaságossági törvény előtti és utáni időszakban.

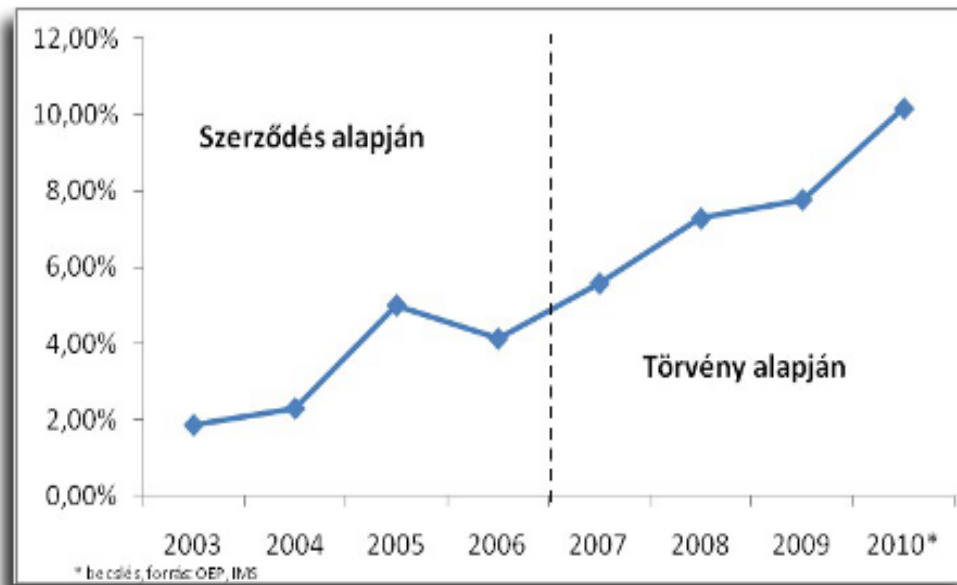
A különadók bevezetését követően nagy változások álltak be a cégeknél. Próbálták minél gazdaságosabbá tenni kiadásaikat és ráfordításaikat. A gyógyszergyárakban dolgozó és velem kapcsolatban álló termékmenedzserek elmondása alapján két fő területre volt nagy kihatással. Egyrészt sok cégnél megváltak számos munkavállalótól (főleg az orvoslátogatói területen dolgozókat érintette), másrészt „megválták” a rendelkezésre álló marketing költségvetésüket. Ezek a lépések így nemcsak a gyógyszeripari gyártókat, hanem a gyártókkal kapcsolatban álló és a közös kapcsolatból profitáló cégeket is nehéz helyzetbe hozták.

Jelenleg négy különböző plusz teher létezik, amellyel számolni kell a gyógyszeripar szereplőinek, ezek az orvoslátogatók után fizetett díj, a 12%-os különadó, a sávosebifizetések és a támogatásvolumen.

Eleinte a résztvevők nem tudták hogyan kezelni a helyzetet, elmondásuk szerint az első félévben „kivártak”, mert nem tudták, hogy mire számítsanak. Itt fontos megemlíteni, hogy a különadók és terhek ellenére ez az ágazat továbbra is igen profitábilis részét képezi a magyar gazdaságnak. Mostanra, a 2012-es évre a cégek láthatóan már alkalmazkodtak és kialakították a jól működő stratégiájukat. (Akehurst 2010)

A 2011-es évben egy igen jellemző tendencia a vállalatok összeolvadása volt. Több jelentősebb felvásárlás is történt a piacon. A két legnagyobb horderejű a Pfizer a Wyethet, illetve az MSD a Schering-Plough-t, emellett a sanofi-aventis a Zentiva-t és a GlaxoSmithKline a Stiefelt vásárolta fel.





**6.sz.ábra. A különadók megjelenése**

**(Forrás: Csik Gergely, A válságadók prototípusa, 2010)**

Jelenleg az iparra a felvásárlások és az összeolvadások jellemzőek. Ennek okai között szerepel az, hogy a költséges innovációt a cégek egyre nehezebben tudják saját tartalékaikból fedezni. Magyarországon az új gyógyszer befogadások tekintetében nincsenek könnyű helyzetben az innovatív vállalatok, mert gyakran éveket kell várniuk arra, hogy az OEP befogadja a terméküket, mert nem áll rendelkezésre megfelelő keret a drága terápiák befogadására. Ennek következtében nem tudják elérni a várt profitot és egyre nehezebben tudják kitermelni a K+F ráfordításaikat. Fontos és meghatározó szempontként is szerepel gyártók esetében, hogy kihasználják a méretgazdaságosság előnyeit. Emellett az innovatív gyártók esetében problémát jelent a már lejárt szabadalmat kihasználva feltűnt kedvezőbb árú generikumok erőteljes térnyerése, valamint a betegek „non compliance” (az orvossal nem együttműködő) magatartása, amely nagyon sokba kerül mind a gyártóknak, mind a társadalombiztosításnak.

### 4.3. A gyógyszeripar új szerepben

„ A gyógyszergyártók is paradox helyzetben vannak, mivel az egyik oldalon a kezükben van a potenciál a változtatáshoz, hiszen hatalmas felhalmozott szaktudással rendelkeznek a kutatás-fejlesztés, az orvosszakmai kapcsolatok területén, valamint a szakmai tudás mellett anyagi lehetőségük is van. Paradox módon ez a hatalmas felhalmozott tudás és potenciál, ami a gyártók erejét és életképességét adja, semmit sem ér, ha a gyártók nem veszik figyelembe a finanszírozó társadalom igényeit.

Kudarca lesznek ítélve, ha az eddigi profittermelő magatartás lesz a meghatározó a továbbiakban is, és ebből a kivett profitból nem forgatnak vissza eleget a társadalmi felelősségvállalásba.” (Erős 2011)

A gyógyszeriparnak együtt kell működnie a hatóságokkal a compliance-t segítő programok megvalósításában. Ennek módja a betegségmentés, amely betegút-szervezést, szoros betegkövetést, betegoktatást, regiszter-alapú betegkövetést, terápiás szokások felmérését jelentheti.

A gyógyszeriparnak és finanszírozóknak hosszú távú partnerségi viszonyt kellene kialakítaniuk. A gyógyszeriparnak hagyományosan vannak tapasztalatai a klinikai és regisztervizsgálatok menedzselésében, a finanszírozó hatóságnak pedig naprakész értékes költségadatokat tartalmazó adatbázisa van. A két előny összekapcsolása hatalmas eredményeket hozhatna a beteg-együttműködés javításában, mindkét fél előnyére.

## 5. A KUTATÁS-FEJLESZTÉS HELYZETE HAZÁNKBAN

A Központi Statisztikai Hivatal adatai alapján a 2009-es és 2010-es kutatás-fejlesztési tevékenységre vonatkozó főbb mutatószámok jelen fejezetben kerülnek bemutatásra.

„A kutatás, fejlesztési tevékenység gazdasági és társadalmi életben betöltött szerepének fontossága változatlanul megkérdőjelezhetetlen, ugyanakkor a kedvezőtlen piaci környezet, a szigorodó költségvetési feltételek e területen is éreztették hatásukat. Ezt jelezi, hogy az elmúlt évek intenzívebb növekedése után 2010-ben Magyarországon a GDP 1,14%-át fordították a K+F-re, és a csökkenés egyértelműen az állami források szűkülésének következménye volt.” (KSH,2011)

Magyarországon is kiemelt jelentőségűvé nőtte ki magát a kutatás-fejlesztés, összhangban az EU 2020 és a lisszaboni stratégiákkal.



**7.sz.ábra.A K+F számított létszám és ráfordítások az előző év százalékában**

(Forrás: KSH 2011)

A kimutatásból megállapítható, hogy 2010-ben nemzetgazdasági szinten a ráfordítások összege 310,2 milliárd forint volt, így az előző években megfigyelhető növekedéshez

képest lényegesen lassult. A lassulás ellenére a K+F területen dolgozók aránya viszont—az összes foglalkoztatott körében— 0,79%-ról 0,83%-ra nőtt.

2009-ről 2010-re közel másfélezerrel többen, mintegy 54 ezren foglalkoztak ezen a területen és a kutatóhelyek száma megközelítette a 3 ezret.

Annak ellenére, hogy mindhárom szektorban növekedtek a ráfordítások, a kimutatásból kiderül, hogy gyógyszeripari innovatív kutatásokat is végző egyetemek/felsőoktatási helyek esetében ez a növekedés legalacsonyabb, 2,3% volt.

„A K+F-ráfordítások finanszírozásában a vállalkozások és a külföldi források szerepe nőtt, az államháztartásé érzékelhetően visszaesett. 2010-ben az üzleti szféra biztosította a kutatás, fejlesztési tevékenység 47,4%-ának pénzügyi fedezetét, ez 1 százalékponttal magasabb érték az egy évvel korábbinál. A központi költségvetés – mint a második legjelentősebb forrás – 39,3%-kal részesedett, szemben a 2009. évi 42,0%-kal. A külföldről származó források 12,4%-ot, az egy esztendővel korábbinál 1,5 százalékponttal nagyobb arányt tettek ki.” (KSH, 2011)

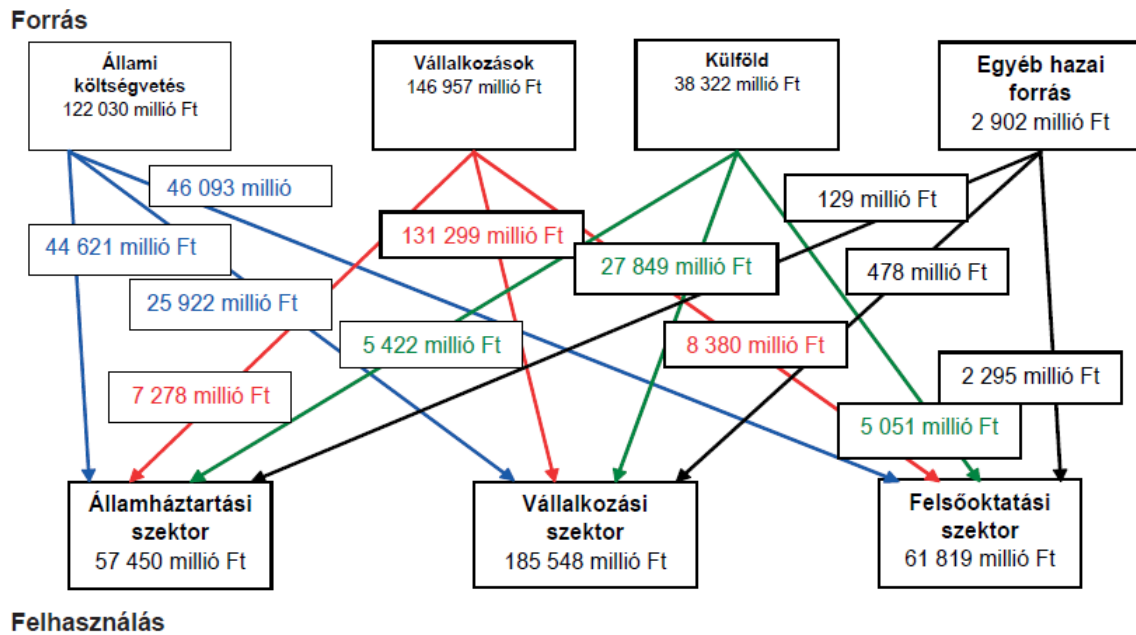
Év	A kutató-fejlesztő helyek			
	létszáma <sup>1</sup> az összes foglalkoztatott százalékában	ebből: kutatók, fejlesztők	beruházásai a nemzetgazdasági beruházások százalékában	ráfordításai a bruttó hazai termék (GDP) százalékában
2001	0,59	0,38	0,76	0,92
2002	0,61	0,39	0,77	1,00
2003	0,59	0,38	0,76	0,93
2004	0,59	0,39	0,61	0,87
2005	0,60	0,41	0,73	0,94
2006	0,66	0,45	0,90	1,00
2007	0,66	0,44	0,60	0,97
2008	0,71	0,48	0,62	1,00
2009	0,79	0,53	0,75	1,15
2010	0,83	0,56	0,82	1,14

<sup>1</sup>Teljes munkaidejű dolgozóra átszámított létszám.

#### 4.sz.táblázat. A kutatás, fejlesztés fő mutatószámai 2010-ben

(Forrás: KSH 2011)

A 2011-es kimutatásban látható, hogy a kutatás-fejlesztés tevékenységek nagy részét a vállalászási szektorban végzik, ezzel párhuzamosan az üzleti szférában az átlagnál gyorsabban nő a kutatóhelyek száma is, a K+F-ben dolgozók létszáma, valamint a ráfordítások mértéke is, ebben a szektorban.



**8.sz.ábra. A K+F ráfordítások forrásainak és felhasználásának áramlása a szektorok szerint 2010-ben**

(Forrás: KSH 2011)

A 8. sz. ábra bemutatja, a K+F ráfordításainak arányait szektoronként. Az ábrán látható, hogy a kutatás-fejlesztési tevékenységek finanszírozásában a vállalozási szféra szerepe jelentősen erősödött a központi költségvetés ráfordításaival szemben. 122 030 millió forint származik az állami költségvetésből, amely nemcsak kevesebb, mint a vállalozói szféra ráfordításai (146 957 millió forint), hanem a tavalyi évhez képest is csökkent 2,8%-al. (2009-ben a ráfordítások összege 125 595 millió forint volt) A vállalozói szféra nemcsak az állami költségvetéshez képest költött többet a kutatás-fejlesztésre, hanem a tavalyi évhez képest is növekedtek a ráfordításai 5,8%-al. (2010-ben 138 892 millió forintot).

Megnevezés	Gyógyszer- alapanyag- gyártás	Gyógyszer- készítmény- gyártás	Gyógyzeripar összesen	A gyógyszeripar	
				az összes feldolgozó- iparban működő kutatóhely	az összes vállalkozási kutatóhely
				% - ában	
K+F foglalkoztatottak tényleges létszáma, fő	31	2 463	2 494	26,8	13,2
Ebből:					
kutató, fejlesztő	11	1 397	1 408	25,8	11,5
segédszemélyzet	20	857	877	37,3	21,3
K+F foglalkoztatottak számított létszáma, fő	23	2 160	2 183	29,5	14,6
Ebből:					
kutató, fejlesztő	10	1 209	1 219	25,9	11,9
segédszemélyzet	13	760	773	43,0	24,5
K+F-ráfordítás, millió Ft.	588,9	49 433,1	50 022,0	47,9	27,0
Ebből:					
K+F-költség, millió Ft.	270,7	41 462,0	41 732,7	46,8	25,6
beruházás, millió Ft.	318,2	7 971,1	8 289,3	54,5	36,3
Kiadott K+F megbízások összege, millió Ft.	–	7 532,1	7 532,1	15,8	12,1
K+F-re fordított kiadások összesen, millió Ft	588,9	56 965,2	57 554,1	37,8	23,2

**5.sz.táblázat. A gyógyszeripar főbb mutatószámai 2010-ben**

**(Forrás: KSH 2011)**

Az 5.sz.táblázat mutatja be a 2010-es statisztikai adatokat a gyógyszeriparra vonatkoztatva. A 2009- es adatokkal összehasonlítva a kutatási-fejlesztési területen foglalkoztatottak létszáma 156 fővel emelkedett, 2494 főre.

A teljes gyógyszeripar esetében az összes ráfordítás aránya is növekedett 2010-re 3913,8 millió forinttal, 53 640,3 millió forintról 57 554,1 millió forintra.

## 5.1. Az innováció helyzete Magyarországon és kritikai értékelése

Az innováció a gazdasági fejlődés meghatározója. Az Európai unió a GDP legalább 3%-át javasolja a K+F terület finanszírozására. Újra felhívom a figyelmet arra, hogy az OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development –Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet) 2009-es tanulmánya szerint a magyar gazdaság fejlődésének egyik gátló tényezője az alacsony innovációs ráfordítás.

Az elmúlt években, a gazdasági válságot megelőző időszakban hazánk igen jó ütemben fejlődött, a fejlődés ütemében megelőzve néhány fejlettebb országot. Az egy főre jutó GDP aránya is javulásnak indult, bár ez még mindig csak 60%-a az USA-ban mért egy főre jutó GDP-nek. A különbséget a munkaerő alacsonyabb termelékenysége és kisebb mértékben annak kihasználtsága okozza. A tanulmány kihangsúlyozza, hogy Magyarország nem tudja kiaknázni gazdasági potenciálját, ami az instabil makrogazdasági környezetnek és strukturális tényezőknek köszönhető. Az innovációs teljesítmény mérésére használt számos mutatószám azt igazolja, hogy az innovációs tevékenység általános szintje alacsony, a kutatás-fejlesztésen (K+F) alapuló innováció pedig még ennél is gyengébb.

Magyarországon az úgynevezett duális gazdaság jellegzetességei figyelhetőek meg. Egyrészt megtaláljuk a nagy, innovációt rendszeren alkalmazó nemzetközi vállalatok leányvállalatait, ezen vállalatok mellett pedig alacsony termelékenységgel és innovációs képességgel rendelkező hazai kis-és közép vállalatokat.

Megállapítható, hogy hazánk hatékony alkalmazkodását meggátolja az elégtelen innovációs képesség.

„Az OECD országok tapasztalatai szerint a kormányzati politika meghatározó szerepet játszhat az innovációs teljesítmény javításában kedvező keretfeltételeket megteremtésével, valamint egyes piaci és rendszerszintű kudarcok kiküszöbölését szolgáló intézkedésekkel. Ebben a vonatkozásban Magyarországnak arra érdemes törekednie, hogy az új tervezési időszakban (azaz 2013-ig) jól használja fel az Európai Uniónak a K+F-re és innovációs beruházásokra nyújtott, bővülő forrásait.” (OECD 2009)

Magyarországon a számos erősség mellett az innovációs tevékenységet igen sok gyengeség jellemzi. A kutatás-fejlesztési tevékenységek, innovációs tevékenységek valamint teljesítmények igen alacsony szintje a kis- és közép vállalkozások körében. A ráfordítások alacsony szintje is nagyban nehezíti az innovációt és a gazdasági fejlődést. Emellett nincs elegendő és megfelelő színvonalú hely a kutatás-fejlesztési tevékenységekre valamint

csökkentés a szakember kibocsátás is. Mindez nagy veszélyeket rejt magában, mert így egyre kevésbé leszünk képesek alkalmazkodni az innováció által vezérelt versenyhez és egyre kevésbé leszünk nemzetközi befektetési és innovációs célszám, amely nemcsak a jelenlegi helyzetben okoz komoly elmaradásokat, hanem hosszú távon is nehéz helyzetbe hozhatja a magyar gazdaságot.

Az OECD tanulmány megállapítja, hogy az innovációs képességek – ezen belül a K+F-alapú innováció – javítása az egész gazdaságra kiterjedően a hosszú távú termelékenységnövekedést biztosít. A javítandó jövedelmi-, valamint életszínvonal viszonyok biztosítása érdekében továbbra is jelentős a kihívás. Jóllehet a magyar kormány felismerte a K+F és az innováció szerepét, a magyar innovációs rendszer teljesítményének javítására továbbra is számos lehetőség kínálkozik az innováció számára kedvező keretfeltételek megteremtésével, valamint a tudomány, technológia és innováció támogatására irányuló egyedi szakpolitikák alkalmazásával.

A 6.sz.táblázat a Kormány Középtávú TTI-politikai Stratégiájának indikátorait és mennyiségi célkitűzéseit mutatja be.

		2006	2010	2013
	GERD/GDP (%)	1,0	1,4	1,8
<b>K+F-ráfordítás</b>	BERD/GDP (%)	0,45	0,63	0,9
	BERD/GERD (%)	44,8	45,0	50,0
<b>Összesített Innovációs Index (EIS)</b>	Az EU-25 66%-a			Az EU-25 átlaga
<b>T+M diplomát szerzők aránya (%)</b>		5,1	5,5	6,0
<b>A piacon új termékek aránya (%)</b>		4,2	5%	6,0
<b>EPO szabadalmak (1 millió lakosra)</b>		19	24	28
<b>Korai fázisú kockázati tőke a GDP %-ában</b>		0,002	0,005	0,006

GDP = bruttó hazai össztermék; GERD = bruttó (teljes) K+F-ráfordítás; BERD = vállalati K+F-ráfordítás; T+M = természettudományi és műszaki; EPO = Európai Szabadalmi Hivatal.

### 6.sz.táblázat. A kormány középtávú TTI stratégiája

(Forrás: OECD Tanulmány 2009)



## 5.2. Kutatás-fejlesztés a gyógyszeriparban

*Lehetséges-e a kutatási költségek csökkentése?*

A gyógyszeripar azon ágazatok közé tartozik, ahol számos innovációs kutatást végeznek. A gyógyszeripari kutatások egyes fázisai a 6. sz. Mellékletben kaptak helyet. Ezek a kutatások nagyon fontosak és meghatározó jelentőségűek az emberiség jelene és jövője szempontjából is. Tulajdonképpen az emberi élet szerves részét képezik a különböző betegségek. Szerencsére a modern orvostudomány kutatásai során fontos molekulákat fedezett fel, amelyekből kiváló és sok ember számára létfontosságú gyógyszereket készítenek. A felfedezett molekula számos kutatási fázison és alaki, összetételi változáson megy keresztül, amíg az emberekre biztonságos, forgalomban lévő készítmény lesz belőle. Ezekre a folyamatokra alapvetően jellemző, hogy amellet, hogy nagyon költségesek, igen hosszú megtérülésűek és nagy rizikót hordoznak önmagukban, mert gyakran a legnagyobb reményekkel kecsegtető molekulákról derül ki a fázisokban, hogy nem váltják be a hozzájuk fűzött reményeket, soha nem lehet belőlük gyógyszer. Nem mindegy, hogy a rossz kutatási eredmények mely fázisban mutatkoznak, mert minél előrehaladottabb a kutatás, annál nagyobb anyagi ráfordításokat eszközöltek, annál nagyobb befektetéseket veszít az adott cég.

Véleményem szerint a magyarországi gyógyszeripari innovációs tevékenységek esetében komoly problémát jelent az, hogy a kutatás-fejlesztési mozzanatok és fázisok egymástól elkülönülve zajlanak, tulajdonképpen elmondható, hogy mindenki egy bizonyos pontig kutat, utána továbbadja a következő lépcsőfoknak. A folyamat nem centralizált, lényegében a folyamat kiindulópontja és az egyes láncszemek csak információ átadásáig állnak egymással kapcsolatban, ezt követően már nem.

Ebből következően az innovációs tevékenységek nem megfelelően szervezettek, nem rendelkeznek az elején egy átfogó, és a projektet végigkövető sémával, amelyből kiderülhetnének és feltárhatóak lennének a gyenge pontok és kritikus tényezők egy része.

Jelen disszertáció arra a kérdésre is keresi a választ, hogy abban az esetben, ha a hazai K+F folyamatok egésze előre tervezett lenne, ha a folyamatok központosításra kerülnének, abban az esetben csökkenthetőek-e a ráfordított idő és a jelenleg hatalmas költségek.

Természetesen meg kell említeni, hogy a vizsgálat mentén bizonyos tényezőket figyelmen kívül hagyni nem lehet. Egyrészt azt, hogy hazánkban a kutatások egy része az

egyetemen zajlik, ahol a kutatók nem rendelkeznek megfelelő környezettel a kutatásaikhoz. Másrészt a humán fázis vizsgálatok eredményét még egy jól működő modell segítségével sem lehet előre meghatározni, ami komoly kockázati tényező.

### 5.3. K+F jelenlegi helyzete a gyógyszeriparban

Paradigmaváltás zajlik a gyógyszerfejlesztésben, állapították meg a szakemberek az Innovatív Gyógyszerek Kutására Irányuló Nemzeti Technológiai Platform ([www.hih.gov.hu/innovaciopolitika/tamogatott-nemzeti/evita](http://www.hih.gov.hu/innovaciopolitika/tamogatott-nemzeti/evita)) 2011. januári munkaértekezletén.

A változásokat az indokolja, hogy az originális szerek kutatásának és fejlesztésének (K+F) költsége az elmúlt húsz év alatt a 13-szorosára emelkedett, a kifejlesztés időtartama 8 évről 12-20 évre nőtt, s alacsony maradt az adott terápiás területen legjobban ajánlott gyógyszercsoport sikerrátája is. A generikus kutatás menete a 7. sz. Mellékletben, az originális kutatások folyamata pedig a 8. sz. Mellékletben kapott helyet. Húsz év óta abban sincs változás, hogy évente 35 új eredeti gyógyszer kerül a világpiacra. A gyógyszeripari kutatások folyamata a 9. sz. Mellékletben olvasható.

Az Egyesült Államok, ahol csak a klinikai gyógyszervizsgálatok területén 72 ezer ember dolgozik, az ezredfordulón megelőzte az Európai Uniót a K+F-re költött pénz mennyiségében. Európa a problémára adott válaszként 2007-ben 2 milliárd eurós induló tőkével létrehozta az Innovative Medicines Initiative (IMI) elnevezésű kezdeményezést, amely a köz- és magánszektor együttműködésének (Public Private Partnership, PPP) egyedülálló példája.

A Nemzeti Kutatási és Technológiai Hivatal (NKTH) által 2007-ben a népgazdasági szempontból fontos területeken kialakuló platformok támogatására kiírt pályázaton a Magyar Gyógyszergyártók Országos Szövetsége (MAGYOSZ) is nyert. Dr. Vas Ádám, a MAGYOSZ Tudományos Bizottságának elnöke elmondta: az Innovatív Gyógyszerek Kutására Irányuló Nemzeti Technológiai Platform az IMI magyar vetülete. Úgy véli, ennek révén tudatosabban kapcsolódhatunk az uniós kezdeményezéshez; ebben országunk egyedülálló, más nemzet nem hozott létre hasonlót. A nemzeti platform és az IMI által meghatározott legfontosabb célok a fejlesztés alatt álló szerek biztonságosságának és

hatásosságának jobb előrejelzése, valamint a tudásmenedzsment, az oktatás és képzés javítása.

A négy fő betegségcsoport, amelyben a terápia hatásosságát növelni szeretnék: a diabetes mellitus (jelenleg cukorbetegségben a legjobban ajánlott gyógyszercsoport hatásossága 57 százalék), az idegrendszeri betegségek (a jelenlegi hatásosság skizofrénia és depresszió esetén 60 százalék, Alzheimer-kór esetén 30 százalék), a daganatos betegségek (jelenleg a hatásosság értéke 25 százalék) és a gyulladásos kórképek.

#### **5.4. A magyarországi Gyógyszeripari és Biotechnológiai Akcióterv**

A 2008-as év nyarán a Nemzeti Fejlesztési és Gazdasági Minisztérium meghatározta a hazai gazdaság fejlődése szempontjából kiemelkedő fontosságú és magas hozzáadott értékű- logisztika, biotechnológia, gyógyszeripar, járműipar és információtechnológia-ágazatokat. A biotechnológiai szektor árbevétele a 10. sz. Mellékletben kerül bemutatásra.

A Kormány az öt évre szóló Gyógyszeripari és Biotechnológiai Akciótervet 2009. július 8-án fogadta el, az akcióterv rendszerbe foglalt ipar,- és innováció-politikai intézkedéseit tartalmazza. Nem ez volt az első hazai kezdeményezés azon ágazatok felkutatására és felismerésére, amelyek hosszú távú fenntartható növekedést biztosítanak amellet, hogy a gazdaság motorjaként szolgálhatnak. A gyógyszeripar nemcsak hazánkban, hanem az egész világon a gazdaságok kiemelkedő mozzgórugójaként működik, ahol számos kutatási- és fejlesztési tevékenységet folytatnak és számos innovatív kutatási eredményt publikálnak meghatározó árbevétel elérése mellett. Mindezt az is bizonyítja, hogy a 2007-es évben a gyógyszeripar világszintű összárbevétele meghaladta az 509 Mrd eurót. A foglalkoztatottak száma is jelentős mind az USA-ban (250 ezer), mind az EU-ban (643 ezer). 2007-ben Magyarországon 15 ezer fős létszámot tartottak nyilván. (Nemzeti Fejlesztési és gazdasági Minisztérium 2009)

Magyarországon számos kutatási-fejlesztési tevékenység zajlik, azonban az igen magas és exponenciálisan emelkedő kutatási költségek következtében a kutatási eredmények és a gyógyszeripar termelésének nagy részét a külföldön és hazánkban működő nemzetközi cégek leányvállalataink értékesítik.

„Az akcióterv alapvető célja, hogy a több mint 100 éves hazai múlttal, kultúrával rendelkező gyógyszeripar Magyarországon továbbra is prosperáló iparág maradjon, a kormányzat a generikus és innovatív gyártók, valamint a biotechnológiai cégek hazai versenyképes működéséhez –elsősorban iparpolitikai szempontok figyelembe vételével – kedvező fejlesztéspolitikai, szabályozási környezetet biztosítson.

Az akcióterv intézkedéseivel elő kívánja segíteni a gyógyszeripar nemzetközi trendek megfelelő szerkezetváltását, építve a komoly hagyományokkal rendelkező, speciális tudásbázisú gyógyszerfejlesztésre és a hazai „piros” (orvosi) biotechnológiai szektor komparatív előnyeire.

A Kormány támogatja, hogy a meglévő hazai tudásbázisra alapozva, a nemzetközi piacon működő cégek növekvő számban hozzanak létre kutató-fejlesztő bázisokat Magyarországon. Az akcióterv hangsúlyt fektet az iparági kapcsolatok, mobilitás, humán erőforrás, tudástranszfer elősegítésére az Európai Kutatási Térség törekvéseivel összhangban, valamint épít a biotechnológiai szektor hazai gyógyszerkutatásban betöltött híd szerepére, amely a piacra jutást támogatja.

Az akcióterv egyrészt rövid távú, az ágazat utóbbi években jelentősen romló versenyképességének javítását célzó intézkedéseire tesz javaslatot. Másrészt, a fenntartható gazdasági növekedés biztosítása és a beruházás ösztönzési rendszer eredményességének fokozása érdekében is tartalmaz konkrét lépéseket — kitérve a felelősökre és a határidőkre is — a nemzetközi szintű versenyképesség hosszabb távú javítása érdekében.” (Nemzeti Fejlesztési és Gazdasági Minisztérium 2009). A gyógyszeripari ágazat célhierarchiáját a 11.sz. Melléklet tartalmazza.

A biotechnológiai ágazat egyre nagyobb jelentőséget kap hazánkban és a világ országaiban, mert egy igen dinamikusan fejlődő iparág. Magyarországon kiemelkedő a foglalkoztatottak száma.

Ezen ágazat szorosan kötődik a gyógyszeriparhoz, ebből következően a 2013-ig kidolgozott akcióterv nem is kezeli külön iparágként a biotechnológiát.

#### 5.4.1. A biotechnológia fogalma és kapcsolata a gyógyszeriparral

„Biokémiai, mikrobiológiai és vegyészmérnöki ismeretek integrált alkalmazása mikroorganizmusok, növényi vagy állati szövetek, vagy részeinek technológiai felhasználása hasznos termékek előállítása céljából.

A biotechnológia főbb alterületei az alábbiak:

- **Orvosi („piros”) biotechnológia:** A biotechnológiai eljárások segítségével előállított terápia (pl. fehérjék, antitestek), vagy terápiás eljárás (őssejt terápia, génterápia, farmakogenetika, proteomika).
- **Ipari-környezetvédelmi („fehér”) biotechnológia:** Az ipari és természeti folyamatok szimbiózisát valósítja meg. Élő sejteket, organizmusokat (gombákat, baktériumokat), valamint enzimeket alkalmaznak különböző termékek előállítására és folyamatok katalizálására (pl. bio-üzemanyagok, biomassza energetikai célú felhasználása, mosóporok, gyógyszeripari hatóanyagok előállítása).
- **Agrár- („zöld”) biotechnológia:** A növények, növényi sejtek, sejtorganellumok genetikai programjának megváltoztatása és az így kialakított új képességeik növénytermesztési, illetve ipari technológiákban történő felhasználása. Fő feladata a mezőgazdasági termelés, agrotechnika segítése, a növények valamely tulajdonságában speciális minőség létrehozása a fogyasztói és élelmiszeripari igények jobb kielégítésére, illetve olyan GM (génmódosított) növények előállítása, amelyeket speciális molekulák termeltetésére lehet használni az ipar számos területén, beleértve a gyógyszeripart is.

**A gyógyszeripar vonatkozásában** elsősorban a **piros biotechnológia** jut kiemelt **szerephez**, de az interdiszciplináris kapcsolatok miatt szerepet kaphat mind a „fehér”, mind a „zöld” biotechnológia is.” (Nemzeti Fejlesztési és Gazdasági Minisztérium 2009)

A biotechnológia a gyógyszeripar szempontjából az innovatív készítmények kutatásához és előállításához szükséges technológia. A biotechnológia és a gyógyszeripar szoros kapcsolata abból következik, hogy számos tekintetben hordoznak hasonló vonásokat, mint például a humán-erőforrás mobilitás, a képzés és a spin-off cégek jelenléte egyaránt. A spin-off vállalkozások felsőoktatási intézmények, közfinanszírozású kutatóhelyek, kiváló technológia-intenzív vállalkozások gyűjtőneve, amely meghatározás a [www.europeanspinoff.com/about/spinoff](http://www.europeanspinoff.com/about/spinoff) weboldalon olvasható.

A biotechnológia a gyógyszerek kutatásánál és előállításánál kaphat és kap is egyre jelentősebb szerepet, főként az originális kutatásoknál. A különböző betegségek esetében meghatározó eredményeket lehet elérni a biotechnológiával előállított biológiai terápiák alkalmazásával. Ma már például az osteoporosis, a Crohn-betegség, psoriasis és a reumatoid arthritis kezelésénél is alkalmaznak biológiai terápiákat. Ezzel a terápiával kapcsolatban azonban meg kell említeni, hogy nehézséget jelent, hogy komplexebb és drágább, mint az úgynevezett szintetikus módszer.

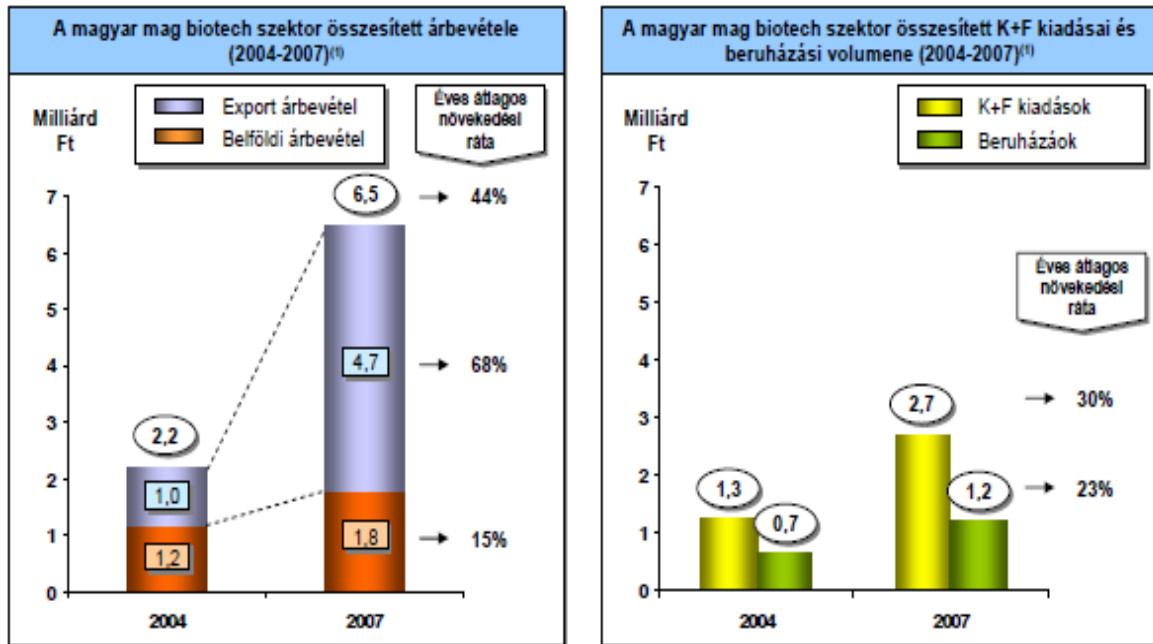
Mutató	2004	2007	Átlagos éves növekedési ráta
Mag biotech szektor cégek száma (db)	~ 30	55	22%
Tágan értelmezett biotech szektor cégek száma	~ 100	~ 150	15%
Foglalkoztatottak száma	~ 500 fő	~ 900 fő	22%
K+F-ben foglalkoztatottak száma	~ 230 fő	~ 450 fő	25%
Árbevétel (millió Ft)	~ 2,200	~ 6,500	44%
Export árbevétel (millió Ft)	~ 1,000	~ 4,700	68%
K+F ráfordítások (millió Ft)	~ 1,300	~ 2,700	30%
Beruházások (millió Ft)	~ 700	~ 1,200	23%

#### 7.sz.táblázat. A biotechnológiai ágazat helyzet Magyarországon

(Forrás: CONVINCIVE, Consulting elemzése a Magyar Biotechnológiai Szövetség felmérése alapján 2008. november)

A magyarországi biotechnológiai cégek általában néhány fős kis-és középvállalatok, akik a nagyobb, főként nyugat-európai vagy amerikai cégek beszállítóiként működnek. Ezek mellett a hazai cégek közül is néhányan megkezdték biotechnológiai kapacitásaik kiépítését.

A 7.sz. táblázat szemlélteti a biotech szektor 3 év alatt történt óriási növekedését hazánkban. Erről a szektorról-az árbevételek alapján- megállapítható, hogy erőteljesen összpontosított, 2007-ben az árbevétel 97%-át mindössze 20 cég adta.



9.sz.ábra.A biotechnológiai szektor árbevétele

(Forrás: CONVINCIVE, Consulting elemzése a Magyar Biotechnológiai Szövetség felmérése alapján 2008. november)

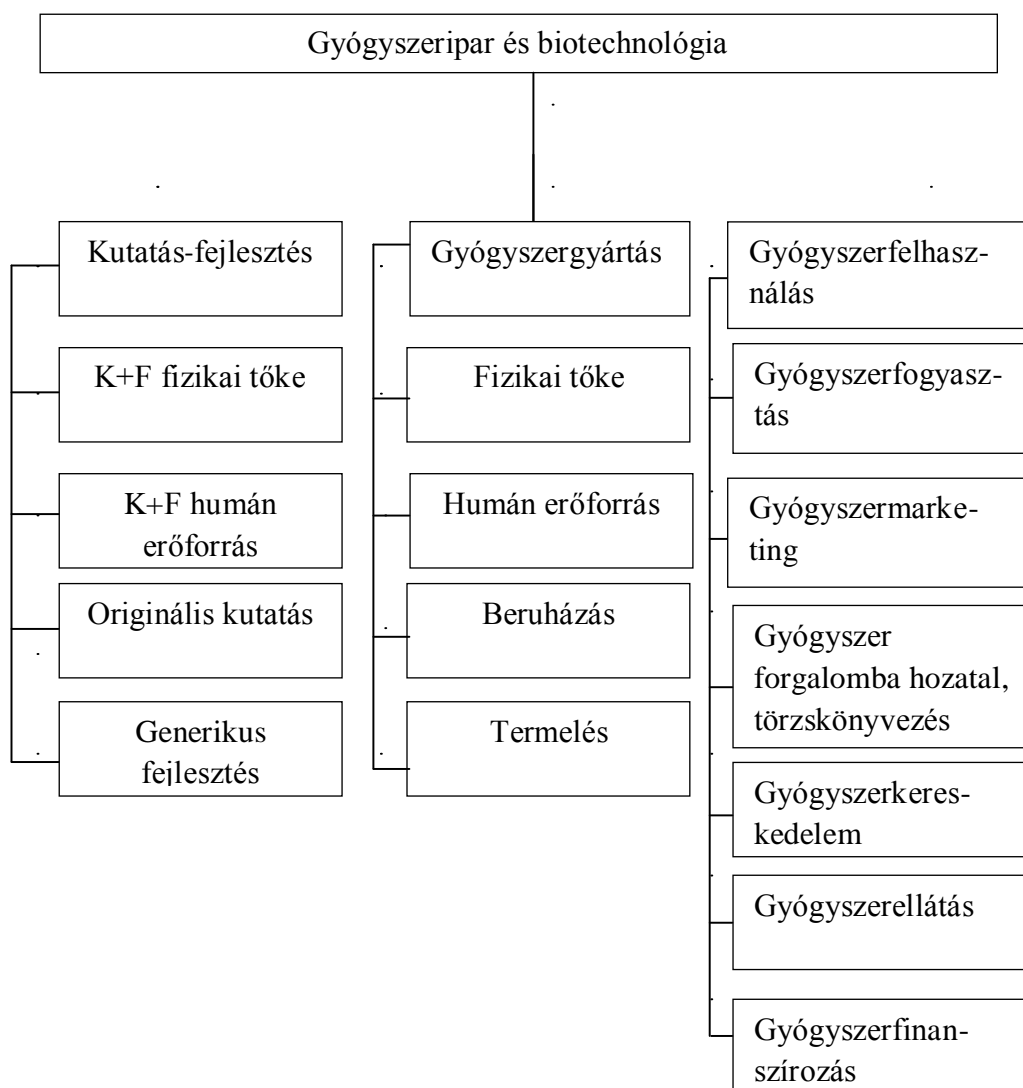
A gyógyszeripart és a biotechnológiát bemutató ábra (pillérstruktúra) a gyógyszeriparra jellemző ellátási lánc mentén kerül kidolgozásra. A három alappillér a kutatás-fejlesztés, a gyógyszergyártás és a gyógyszerfelhasználás. A gyógyszeripar tekintetében, a K+F szempontjából megkülönböztetjük az innovatív és a generikus készítmények előállítására vonatkozó kutatásokat.

Az innovatív gyógyszerek esetében a kutatási idő és a költségek is jóval magasabbak, mint a generikumoknál. Az originális kutatások esetében az elmúlt években egyre nagyobb szerepet kapott a biotechnológia és a nanomedicina, mely tendencia a nemzetközi környezetben is megfigyelhető. Magyarországon a biotechnológiai ágazat a gyógyszeripar technológiai beszállítója és új molekulákkal látja el a gyógyszeripari cégeket.

A gyártók, főképp nemzetközi szinten felismerték a biológiai terápiákban lévő lehetőséget, így egyre többet fektetnek be a biotechnológiai K+F vállalatokba. Az iparág egyik alaptevékenysége maga a gyógyszergyártás.

A második alappilléren belül négy elemzési területet különböztetünk meg, ezek a fizikai tőke (a gyártási folyamat lényegi összetevője), a humán erőforrás (a munkában résztvevő munkaerő mennyisége és minősége), a beruházás (ráfordítás volumene) és a termelés (növekedést akadályozó tényezők kiszűrése).

A gyógyszerfelhasználási pillér hét elemzési területből tevődik össze. Ezen elemzési területek az iparágra vonatkozó piaci, ellátási és szabályozási témakörökre vonatkozó elemzéseket tartalmazzák.



**10.sz.ábra. A gyógyszeripari és biotechnológiai ágazat pillérstruktúrája**

(Forrás: Nemzeti Fejlesztési és Gazdasági Minisztérium 2009)



## 6. ÚJ INNOVÁCIÓS MODELL BEMUTATÁSA A KUTATÁS-FEJLESZTÉS TERÜLETÉN

### 6.1. FAST diagram alapszabályok

A FAST diagram (Function Analysis System Technique: Funkció Elemzési Rendszer Technika) képes nem csak a funkciók hierarchiájának ábrázolására, hanem az egyidejűséget is be tudja mutatni. A FAST diagram megmutatja a funkciók közötti kapcsolatot, az adott tanulmányom belül képes tesztelni a funkció jogérvényességét és növeli, segíti a probléma megértését a megoldás érdekében. A FAST diagram folyamatábrát a 12. sz. Melléklet tartalmazza. A disszertáció 8. fejezetében található példa a diagram gyakorlatban történő alkalmazására.

A funkciók meghatározásakor- főleg nagyszámú, bonyolult rendszereknél-gyakran nem ítéltető meg azonnal, hogy melyik funkciók hol helyezkednek el a hierarchiában. A FAST diagram szabályainak alkalmazása elősegítik a funkciók hierarchikus és időben rendezését. A funkciók egymáshoz viszonyított, relatív fontosságát a fogyasztó megítélése alapján állapíthatjuk meg.

Általában jellemző, hogy a viszonylagosan fontosabb funkcióteljesítések optimális megvalósítására helyezünk a nagyobb hangsúlyt. A funkció súlyára utal például a megfelelő önköltség hányad, de ezt meg is fordíthatjuk, miszerint minden funkcióteljesítést fontosságának megfelelő önköltség hányaddal próbálunk megvalósítani. A funkciók rangsorolására az értékelemzés témakiválasztásánál bemutatott preferencia mátrixot is felhasználhatjuk. Ekkor gondot okoz azonban az, hogy a fogyasztók helyett a csapattagok értékítéletéről tudunk inkább tájékozódni. A funkciók minősítésére, súlyozására felhasználhatók az úgynevezett funkcióértékelő függvények is, amelyeknek különböző fajtái ismertek (monoton növekvő, monoton csökkenő).

A FAST diagram felállítása előtt pontosan tisztázni kell, hogy a vizsgálat mire terjed ki és mire nem, mert ez a terület adja a vizsgált területet, azaz a téma határait, amelyet két függőleges vonal jelez. Erre azért van szükség, mert elvben a FAST diagram végtelen hosszúságú lehet.

## 6.2. A K+F új modellje az értékelemzés alkalmazásával

A hazai és a külföldi szakirodalomban kísérletek már láthatók az innováció modellezésére, azonban ezek a kísérletek részlegesek, mivel jelenleg nem létezik olyan általános innovációs modell, amely a gazdasági élet bármely területén alkalmazható lenne. Kutatómunkám során nagyszámú szakirodalmat tekintettem át és lehetőségem volt, hogy a magyar szakértőkön kívül a nemzetközi szaktekintélyekkel is konzultáljak (SAVE International Konferenciáin: amerikai, japán, dél-koreai, tajvani, kanadai német szakértőkkel).

Az eddigi eredményeket összegezve létrehoztam egy olyan értékelemzésen alapuló modellt, amely lehetővé teszi a K+F+I és a beruházási tevékenység összekapcsolását. A beruházási modellt John W. Bryan (a SAVE International korábbi elnöke) vezetésével négy vállalat projektje segítségével mintegy 40 szakértő dolgozta ki. A kidolgozott modell bemutatásra kerül a Beruházási folyamatok értékelemzésének példatára című könyvben. (Nádasdi, 1999) A kiadványban bemutatásra került négy vállalat, ahol a beruházásokat értékelemzéssel végezték, az alkatrészek festésének rekonstrukciója, a fémgőzölt kombinált csomagolóanyag gyártása, az oldószeres ragasztógyártás rekonstrukciója és bővítése, valamint gépjárműveret és zárgyártás.

A gépjárműveret és zárgyártás esetében az értékelemzés eredménye az alábbi:

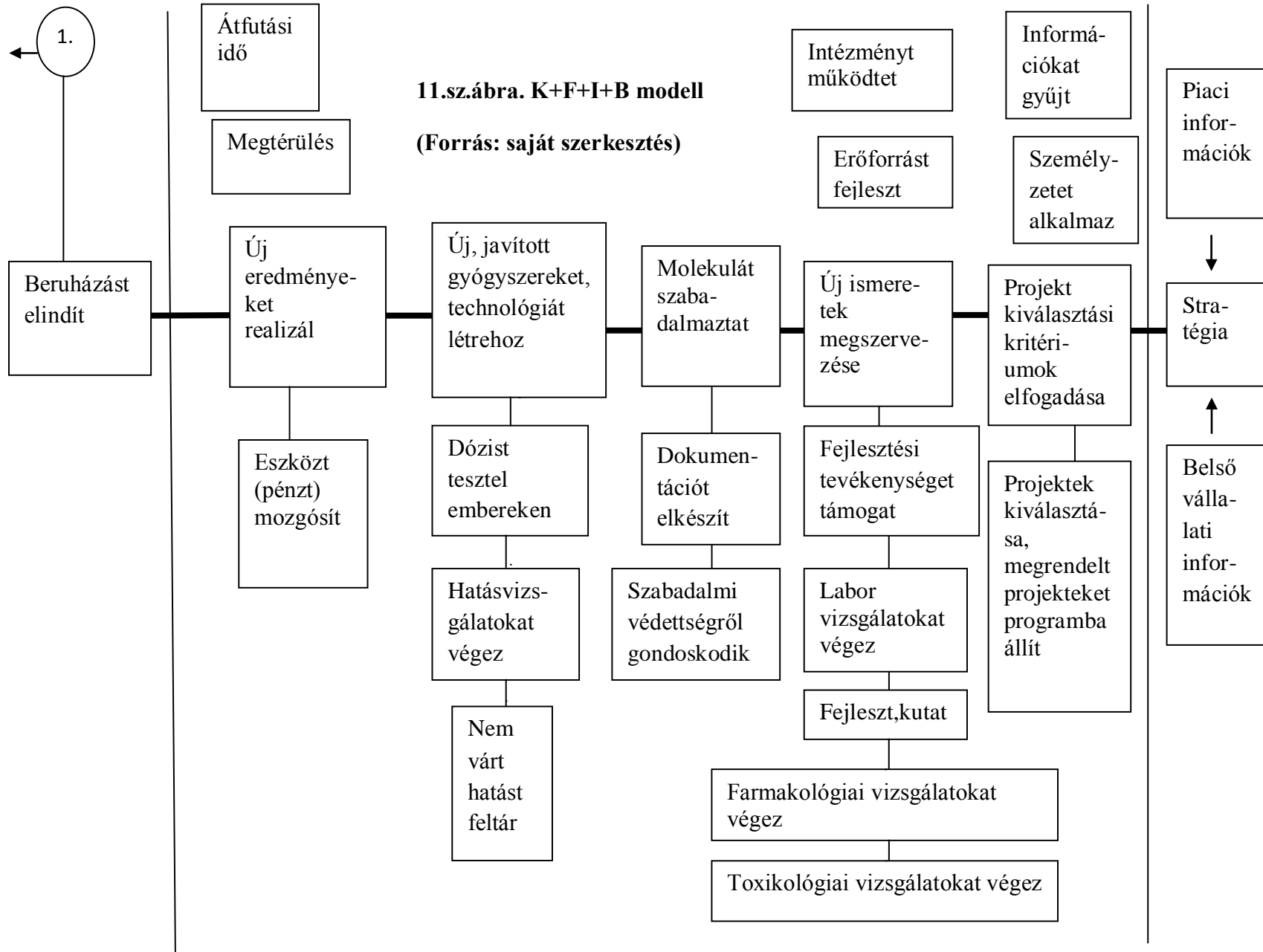
- Az átfutási idő az előirányzott, értékelemzést megelőző 39 héthez képest 26 hétre csökkent.
- A kapacitás kiesés 930 tonnáról (13,95 millió forint), 420 tonnára (6,3 millió forint) csökkent, vagyis 510 tonna veszteség csökkenés történt, így ez 7,65 millió forint megtakarítást jelentett a megbízó cégnek.

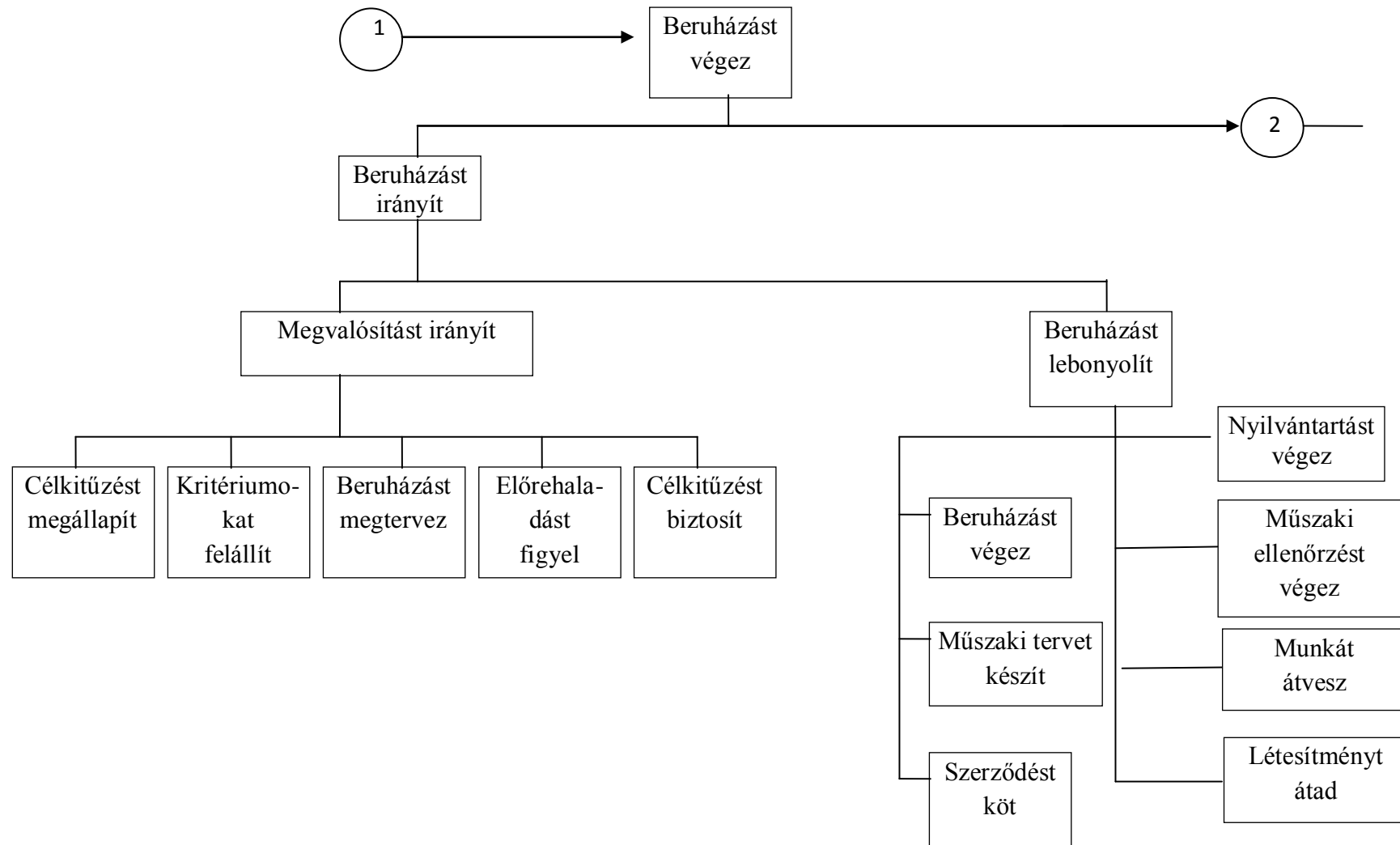
A gyakorlat azt mutatja, ha maga a gyártandó termék nincs értékelemmezve, illetve a hozzá kapcsolódó kutatás-fejlesztés nem történt meg, akkor a beruházás sikertelenné válhat, ezért a 11. sz. ábrán összevontam a K+F+I+B tevékenységet egy egységes modellé, ilyen jellegű megoldást a szakirodalomban nem találtam. Ezzel a megoldással a vállalat előre megtervezheti a kutatást-fejlesztést, illetve a hozzá kapcsolódó beruházást. Alá kell húznom, hogy a kutatás-fejlesztés területén is jelentős eredményt lehet elérni az

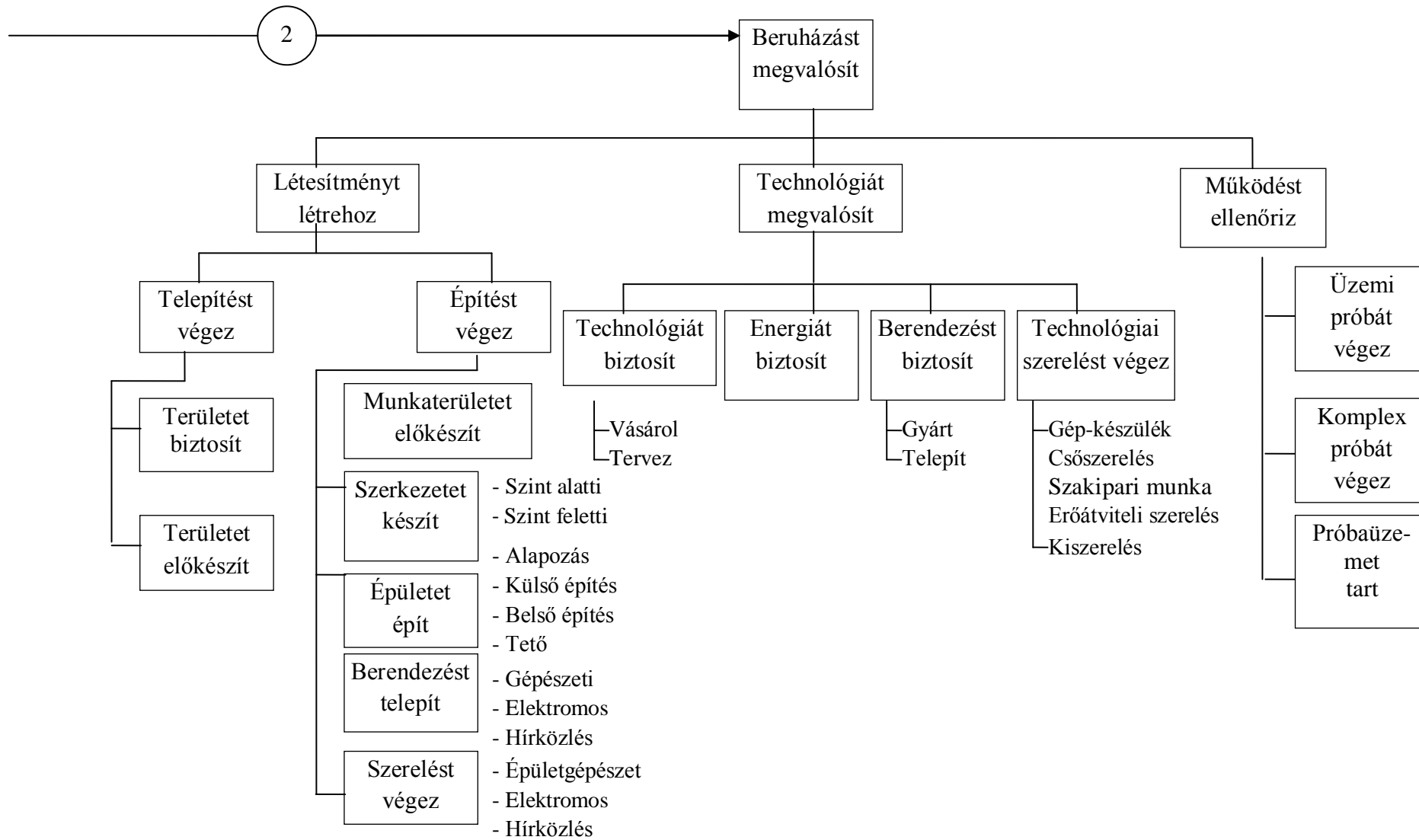
értékelemzés alkalmazásával, és ez vonatkozik a beruházási tevékenységre is. Egyre inkább az a tendencia látható, hogy az időtényező kiemelt szerepet játszik egy adott innováció megvalósulásában, amelyet az értékelemzés alkalmazása hatékonyan támogathat. Azonban a beruházási modellnek nem volt meg a K+F tevékenység modellje, ez azért volt probléma, mert a kutatás-fejlesztési tevékenység általában beruházással fejeződik be. Korábbi munkám során részt vettem az innovációs tevékenység modellezésében, de a gyógyszeripari K+F tevékenységre most először én készítem el az értékelemzésen alapuló modellt. A szakértőkkel történt beszélgetések rámutattak arra, hogy a gyógyszeripari kutatások területén jelentős változások várhatóak, azonban, hogy milyen változásokra van szükség, egyelőre vita tárgya.

Az értékelemzés alkalmazása lehetővé teszi, hogy egyrészt elszakadjunk a jelenlegi megoldásoktól, másrészt egy szélesebb szemléleti keretbe helyezi a döntéseket. A funkcióelemzés alkalmazásával új, hatékonyabb funkcióhordozókat találhatnak a gyógyszergyárak.

Egy teljesen új modell alakult ki a kutatásaim során, ezért szükségesnek látszott a K+F+I+B értékelemzéssel történő összekapcsolásának magyarázata. Ezen alrendszerek önállóan léteztek, de nem voltak összekapcsolva.



1. BERUHÁZÁS FUNKCIÓMODELLJE

2. BERUHÁZÁS FUNKCIÓMODELLJE

### 6.3. A K+F új innovációs modell bemutatása és a szakértők véleménye

*Primer kutatások gyógyszeripari kutatók információi alapján*

*Mélyinterjúk*

#### **Dr. Dávid Tamás (igazgató helyettes, Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete)**

Az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének igazgató helyettesét a gyógyszeripar helyzetéről és problémáiról kérdeztem. Az interjú során feltett kérdéseket a 13.sz. Melléklet tartalmazza.

Dr. Dávid Tamás a kérdéseimre válaszolva elmondta, hogy manapság valóban meghatározóvá kezd válni a gyógyszergyártók számára mind az időtényező, mind a ráfordítások nagyságának csökkentésére irányuló törekvés egy- egy új készítmény piacra történő bevezetésében.

Régebben az volt megfigyelhető, a szabadalmi idő alatti a monopol, védett helyzetből következően, hogy a gyártók főként az új készítmények minél magasabb minőségére helyezték a hangsúlyt. A ráfordítások nagysága és az időtényező kevésbé volt meghatározó, nem volt prioritás, mert az új gyógyszereket nagy betegcsoportoknak állították elő, amelyekből óriási profitra tettek szert. Az előállítás költségei nem terhelték meg nagy mértékben a gyártókat, mert a ráfordítások többszörösen megtérültek.

Az elmúlt 20-30 év alatt már megváltozott a helyzet, mert a nagy betegcsoportokat gyógyító készítményeket feltalálták. Manapság főleg olyan betegségekre kell megoldást találniuk, ahol igen kevés a betegszám, amelyek szűk csoportokat érintenek. Ez nagy kihívást jelent a gyártók számára, mert egyrészt nincs benne akkora profitlehetőség, azonban kutatás-fejlesztés szempontjából nagy ráfordításokat és hosszadalmas időt igényel.

Az innovatív kutatásokra vonatkozóan dr. Dávid Tamás elmondta, hogy a gyógyszeripari K+F tevékenységeknél igen nagy nehézséget és kötöttséget jelent, hogy a hatóságok nagyon szigorúan szabályozzák a kutatás folyamatát, mert fokozott hangsúlyt fektetnek a biztonságosságra. A szabályozásokat évről-évre szigorítják és változtatják, mellyel még nagyobb terheket rónak a gyógyszeripari kutatásokra. Megkérdezésemre elmondta, hogy valóban szükséges lenne a gyógyszeripari K+F folyamatok optimalizálása a jövőben. Áttanulmányozva az általam elkészített modellt, úgy gondolja, hogy egy jó kezdeményezés

lehet az értékelemzés alkalmazása a gyógyszeripari kutatásoknál, amely modell-az alkalmazásának függvényében-valóban hasznos segítséget nyújthat a költségek mérséklése és az időtényező lerövidítése érdekében.

Az óriási költségek miatt elmondható, hogy az innovatív készítmények többségét nem Magyarországon kutatják és állítják elő, hanem külföldről hozzák be hazánkba. Természetesen nálunk is zajlanak innovatív jellegű kutatások, azonban a teljes K+F folyamatból csupán részfolyamatok valósulnak meg egyrészt az egyetemeken, ahol minimális kutatás zajlik, másrészt külföldi cégek magyarországi kutatóbázisain. Főleg a humán vizsgálatokról mondható el, hogy világszerte igen szétszórtan végzik, amely tényező igen megnehezíti a kutatók számára a folyamatok átláthatóságát.

Jelenleg az a tendencia figyelhető meg a gyógyszeriparban, hogy a megszorítások, a fokozódó terhek, a fokozatosan növekvő kutatási költségek és a minél nagyobb piaci részesedés elérése érdekében egyre több gyógyszeripari cég olvad össze.

Dr. Dávid Tamást arról kérdeztem, hogy a gyógyszeripari kutatás- fejlesztési folyamatoknál véleménye szerint jelenleg létezik-e megoldás a ráfordítások és az időtényező mérséklésére. Véleménye szerint annak ellenére, hogy a kutatásoknál már nagy szerepet játszik a számítástechnika, a humán vizsgálatok jellegéből fakadóan a számítógépes programokkal nem lehetséges helyettesíteni vagy teljesen kihagyni a humán kutatási fázisokat. Az emberi tényezők, a mellékhatások és a toxicitás tekintetében kulcsfontosságúak a kutatások és az eredmények.

Az idő előrehaladtával egyre nagyobb teret nyernek a biotechnológiai cégek és a biológiai terápiák, mert új megoldási lehetőséget rejtenek magukban. Dr. Dávid Tamás szerint a hagyományos gyógyszerkutatás véget ért, mert a nagy betegségcsoportokra vonatkozó molekulákat, eljárásokat és készítményeket már felfedezték. A biológiai terápiák esetében nem vegyi anyagokat alkalmaznak, ellentétben a hagyományos eljárásokkal, hanem úgynevezett biológiai-válasz szereket. „A biológiai terápia olyan innovatív gyógyszeres kezelés, amely a szervezet kóros, gyulladással járó folyamatában egyes aktivált sejtekre, vagy a gyulladást segítő citokinekre gyakorolt nem kémiai, hanem biológiai, immunológiai hatásával a kórfolyamat egy adott pontján célzottan avatkozik be. A célzottan ható biológiai gyógyszermolekulák biotechnológiai úton előállított fehérjetermészetű anyagok,



legtöbbször ellenanyagok. Ezeket a gyógyszereket ma már eredményesen alkalmazzuk az orvostudomány különböző területein.” (Poór 2011)

A biotechnológia térnyerésével párhuzamosan a gyártók már nem a molekulákat, hanem az eszközeiket, a készítmények összetételét és a gyógyszerek beviteli módját fejlesztik elsősorban a beteg-együttműködés (compliance) javításának érdekében.

Dr. Dávid Tamás a magyarországi beteg-együttműködéssel kapcsolatban jelenleg nem túl bizakodó. Elmondása szerint kiemelt fontosságú lenne a betegek terápiás együttműködése, mert a gyógyszeripar hiába állít elő igen hatékony és innovatív készítményeket, ha azokat a betegek nem veszik be. Véleménye szerint a betegeknek nem megfelelő a betegségekhez történő hozzáállása, nem alakult ki felelősségteljes és ideális betegségtudatosság az emberekben. Magyarországon a populáció nem fordít elegendő figyelmet az egészséges életmódra, mert nincsenek rákényszerítve arra, hogy egészségesek maradjanak, ellentétben az amerikai modellel. A külföldi országokban számos compliance-t támogató programot indítanak, sajnos hazánkban viszonylag kevés ilyen jellegű kezdeményezés figyelhető meg, bár néhány gyógyszercég egyre nagyobb figyelmet fordít a beteg-együttműködésre. (Például a Novartis kampánya- „Élj 140/90 alatt”-vagy a sanofi-aventis-„Egészségvonat”-kezdeményezése).

A megoldási lehetőséget a hosszú távú és tudatos egészségnevelésben látja. Valóban hatékony és jól működő együttműködést csak úgy lehet elérni, ha már gyermekkorban megkezdik az egészség elérésére és megőrzésére szükséges tudás átadását. A társadalom egészséghez és a betegségekhez történő hozzáállását kell megváltoztatni, azt a gyermekeknél az egészségtudatos nevelésen keresztül minél korábban ki kell alakítani. Ez egy igen hosszú távú folyamat, amelynek már megvannak a hazai civil kezdeményezései (Gondolkodj Egészségesen! Program), bár a sikerhez ennél szélesebb körű, állami, társadalmi és szociális összefogásra van szükség.

Az általam megkérdezett szakértőkkel készült interjúkra azért volt szükség, hogy megismerjem, hogy a gyógyszeripari kutatások területén milyen változások várhatók. Az interjúk is azt igazolják, hogy a kutatók látják a változás szükségességét, de még nem alakult ki egy új modell, amely hatékonyabban oldja meg a K+F feladatokat a gyógyszeriparban. A gyógyszeripari kutatás-fejlesztés útjai értékelemzés nélkül kialakulhatnak, csak hosszabb idő alatt és több zsákutcával.

**Dr. Varjú Patrícia (biológus-kutató, Femtonics Kft.)**

Varjú Patrícia jelenleg a Femtonics Kft.-nél dolgozik kutató biológusként. Ezt megelőzően évekig kutatott magyar és amerikai gyógyszergyárak által megbízott teamekben, alapkutatást végeztek.

A kutatót a kutatás-fejlesztés korlátairól, nehézségeiről, a lehetséges megoldásokról és az előzőekben bemutatott új modellről kérdeztem.

A Femtonics Kft. kutatója elmondta, hogy valóban meglehetősen sok időt vesznek igénybe a preklinikai vizsgálatok, átlagban 10 évet. A klinikai humán fázisú vizsgálatokat megelőző kutatások nemcsak hosszadalmasak, hanem óriási költségeket emésztnek fel, hiszen teljes biztonsággal kell ismerni a lehetséges és a várható hatásokat, mellékhatásokat mielőtt embereken tesztelik a készítményeket. A biológus hölgy véleménye szerint a preklinikai vizsgálatok esetében igen nehéz az idő vagy a költségek csökkentése, mivel a kutatás minden lépése fontos, nem összevonható más folyamatokkal és nem is helyettesíthetőek az egyes lépések. Meghatározó lehet az időtényező szempontjából az, ha minél több kutatót vonnak be a kutatás folyamatába, valamint úgy ítéli meg, hogy az idő rövidíthető, ha minél nagyobb ráfordításokat invesztálunk a folyamatba. Mindkét esetben lát esélyt az idő hatékonyabb felhasználására, azonban véleménye szerint ezek a megoldások nemhogy csökkentik, hanem növelik a ráfordításokat már a preklinikai fázisban.

Kutató biológusként azonban felhívja a figyelmet arra, hogy annak ellenére, hogy valóban szükséges lenne egy új, innovatív megoldást találni az idő és a költségek csökkentésére, fontos mindig szem előtt tartani azt, hogy a kutatás bizonyos fázisaiban már embereken zajlik a tesztelés. Ezt minden esetben elsőként szem előtt kell tartani, mert az idő vagy a költségek csökkentése-optimalizálása veszélyt rejthet magában. Emlékeztetve minket arra az esetre, amikor egy nagy amerikai gyógyszer cég idő és pénz megtakarítási tényezőket szem előtt tartva a kötelezően előírt vizsgálatokat ugyan elvégezte, azonban a 10-20 éves kísérleteket azonban már nem végezte el egy hormonpótló készítménye esetében. A gyógyszer alkalmazása a kezelt nőknél az átlagnál lényegesen magasabb számban volt összefüggésbe hozható a mellrák kialakulásával, így a szert azóta betiltották. Fontos, hogy a forgalomba kerülő gyógyszereket lehetőség szerint minél több oldalról vizsgálják. Ez a

probléma többségében azoknál a szereknél jelent veszélyforrást, amelyeket hosszú időn át kell bevinni szervezetünkbe.

Dr. Dávid Tamás a mélyinterjú során elmondta, hogy ő úgy gondolja, hogy a hagyományos kutatások ideje lejárt és a jövőt a biológiai kutatásokban látja, ezzel ellentétben Varju Patrícia más véleményen van. A biológus hölgy úgy ítéli meg, hogy igenis számos lehetőség rejlik még a jelenleg alkalmazott kémiai kutatásokban, mert számos molekulát és eljárást kutatnak napjainkban is. A jövőbeli lehetőségekről és új utakról kérdezve ő nem említette a biológiai terápiákat, mert annak ellenére, hogy valóban a jövőbeni megoldások egyike lehet, jelenleg még számos korláttal kell szembenéznük a biológiai terápiákat kutatóknak. Fő korlátként és bizonytalansági tényezőként elsőnek azt említette, hogy sokkal drágább eljárás, mint a hagyományosnak mondható kémiai kutatások. A biológiai terápiák kifejlesztésénél ellentétben a kémiai kutatásokkal, nem új kémiai vegyületeket állítanak elő, hanem a szervezet által is termelt fehérjéket. Ezek az előállítási folyamatok hosszadalmasabbak és drágábbak is az így is már igen magasra rúgó kémiai kutatások költségénél. (átlagban egy új gyógyszer kémiai kifejlesztése 800 millió- 1 milliárd dollár)

A jelenleg futó biotechnológiai kutatások egyelőre csak néhány, igen szűk területre, betegségekre terjednek ki. Főleg a gyulladásszerű folyamatokat tudják kezelni, azonban ezeket a terápiákat sok esetben a hagyományos kémiai úton kifejlesztett szerek használata után alkalmazzák. A daganatok kezelésében is vizsgálják a biológiai terápiák alkalmazásának lehetőségét, azonban Varjú Patrícia elmondta, hogy általános daganatterápia nem létezik, géneket és fehérjéket kutatnak, amik hatnak a daganatok egyes típusaira. Ezek a vizsgálatok igen nagy költséggel és hosszú ideig tartanak.

A kutatásra fordított idő lerövidítésének lehetőségeit latolgatva úgy ítéli meg, hogy úgynevezett „high throughput készülékek” nagyobb számban történő kutatásba történő bevonásával az időtényező pozitívan befolyásolható, így az idő radikálisan csökkenthető lehet.

Ezen készülékek nagyobb számban történő bevonása a kutatási folyamatokba, képes lenne felgyorsítani a preklinikai vizsgálatok egyes fázisait, amely által időt lehetne nyerni. A berendezések hatalmas információmennyiséget tudnak a megfelelő és igen összetett programjaikon keresztül tárolni és kezelni egyaránt. Az eredményeket a megfelelő számítógépes programok gyorsabban tudják produkálni és nem várt eredményeket is ki

tudnak mutatni. Annak ellenére, hogy manapság néhol már használnak ilyen berendezéseket, általánosságban elmondható, hogy viszonylag kevés kutatóhely képes megengedni magának egy ilyen készülék megvételét és fenntartását. Ezeknek a gépeknek, mint például a DNS microRA berendezésnek óriási a beszerzési és a fenntartási költsége. Ugyanakkor a kutatók többsége nehezen boldogul az informatikai programokkal. Az ilyen gépek használata meghatározó lehet az innovatív gyógyszerkutatások fejlesztésénél, mivel a kutatás minden területén hasznos segítséget jelentenek a biológusoknak.

Az alapkutatások esetében felismerték a számítástechnika jelentőségét, ma már úgynevezett bioinformatikusokat is képeznek a például a Pázmány Péter Katolikus Egyetemen. A kutatók többségében nem tudják használni a számítógépet és a különböző programokat sem kutatásaik során, ez is megnöveli a kutatások idejét. A bioinformatikusok alapvetően informatikusok, de rendelkeznek annyi biológiai ismerettel, hogy megfelelően tudják támogatni a kutatók munkáját vagy akár képesek legyenek új programokat létrehozni egy-egy kutatásra specializálódva.

A Femtonics Kft-nél is dolgoznak olyan informatikusok, akik biológiai felhasználású programokat fejlesztenek és értékesítenek a gyógyszeripari szereplők részére.

Az előzőekben bemutatott új innovációs modellről Varjú Patrícia elmondta, hogy véleménye szerint segítséget jelenthet a gyógyszeripari kutatók munkájában, mert a folyamatokat összegzi és rendszerezi, valamint összeköti a beruházási folyamatokkal. A modell segítségével egy egészként láthatják elejétől a végéig az eddig széttagolt lépéseket. Ez segít nekik a folyamatok előre történő megtervezésében, az egyes pontokon vizsgálni és szükség esetén időben beavatkozni vagy időben tudják a kutatás irányát megváltoztatni. Emellett a kutató hölgy is hangsúlyozta, hogy amennyiben a gyógyszeripar teljes egészére gondolunk, akkor a siker elérése érdekében nem elegendő a kutatási költségek és időtényező optimalizására történő törekvés. Véleménye szerint fontos, hogy az így kifejlesztésre került készítményeket a betegek előírás szerint be is szedjék, utalva ezzel a beteg-együttműködésre. Megkérdezve a kutatót a compliance jelenlegi helyzetéről és azt a kutatás-fejlesztés folyamatába történő visszacsatolási lehetőségről elmondta, hogy kutatóként egyelőre nem szerepel fő prioritásként a betegek együttműködésének a figyelembe vétele a jelenlegi kutatásaik és gyógyszerfejlesztéseik során. A kialakított modellt áttekintve úgy ítéli meg, hogy valóban nagyobb teret kellene engedni a beteg-

együttműködés kérdéseinek már a gyógyszeripari K+F folyamatok elején, valamint a folyamatok és egyes fázisok vizsgálatánál.

### **Nagy Gergely (termékmenedzser, Amgen Kft.)**

A mélyinterjú elhangzott kérdéseket a 14.sz. Melléklet tartalmazza.

Nagy Gergely 1998 óta dolgozik a gyógyszeriparban és immár 4 éve az Amgen Kft.-nél. Annak ellenére, hogy sem orvosi, sem gyógyszerész, sem pedig biológus végzettséggel nem rendelkezik, közgazdász és marketing szakemberként felelősséggel és szakértelemmel dolgozik termékmenedzserként. Manapság egyre több gyógyszeripari cégre jellemző, hogy az orvosi végzettségük mellett már számos közgazdászt is alkalmaznak termékmenedzseri pozíciókban is.

Az Amgen Kft. 30 éve úttörő szerepet tölt be a biotechnológia és az orvostudomány területén. Felismerve a molekuláris biológia nyújtotta hatalmas lehetőségeket, a vállalat innovatív humán gyógyszereket fejlesztett ki azért, hogy a betegek milliói számára nyújtson segítséget világszerte, szenvedjenek akár daganatos megbetegedésekben, vesebetegségben vagy rheumatoid arthritisben. A cég felismerte a biológiai hatásmechanizmus központi szerepét a betegségek kialakulásában, azonosítják az adott betegségben a jelátviteli út érintett fehérjéit. Ezzel az eljárással olyan készítményeket hoznak létre, amelyek szelektíven és célzottan hatnak a kiválasztott területre. Nagy Gergely elmondta, hogy a vállalat arra törekszik, hogy a biotechnológiában rejlő lehetőségeket az egészséget helyreállító vagy akár életmentő terápiákká alakítsa. Nemcsak az osteoporosis kezelésében alkalmazzák a biotechnológiát, hanem a daganatkezelés területén is. (Az értékelemzés gyakorlati alkalmazása az osteoporosis területén alkalmazott gyógyszerfelhasználásról a 8. fejezetben olvasható) Tulajdonképpen egyetlen gyógyszerük kivételével az összes készítményük előállítását a biotechnológiának köszönhető. A cég a reumatológia területén sem ismeretlen, hiszen az ő nevükhöz kötődik a rheumatoid arthritisben használatos biológiai szer, amelyet az USA-ban az Amgen Kft. képvisel, azonban hazánkban a Pfizer Kft. (a felvásárlás előtt Wyeth Kft.) forgalmaz. Nagy Gergely teljes mértékben egyetért Dr. Dávid Tamás véleményével, miszerint a hagyományos kémiai kutatások ideje lejárt, a gyógyszeripari innovatív kutatás-fejlesztési folyamatokban

egyre meghatározóbbá, és új lehetőségként jelenik meg a biotechnológia és így egyúttal hangsúlyozza a biológiai terápiák kiemelkedő jelentőségét.

Az interjúból megtudtam, hogy 10 év alatt kicserélődik a teljes csontozatunk, köszönhetően az úgynevezett csontbontó (osteoclast) és csontépítő (osteoblast) csontsejteknek és azok egyensúlyi működésének.

1995-ben fedezték fel az úgynevezett OPG (osteoprotegerinnek) nevezett fehérjét és a RANK ligand közötti kapcsolatot. A postmenopausában lévő nők ösztrogén szintje lecsökken, amely a szervezetben elvezet az úgynevezett RANK ligand fokozott termeléséhez. Ez igen nagy probléma, mert ez segíti a csontot bontó sejtek képződését, működését és túlélését, vagyis felborul a csontfaló és a csontépítő sejtek közötti egyensúly a bontó sejtek javára. Ez a folyamat fokozott csontbontáshoz vezet, amely fokozatosan csökkenti a csont sűrűségét és növeli a törések kockázatát.

A termékmenedzser elmondta, hogy nagy reményekkel vágtak bele a fent említett OPG vizsgálatába, amely a test természetes csontvédő mechanizmusának része. Létrehoztak olyan természetes molekulákat, mint az OPG, de a vizsgálatok során kiderült, hogy az út vége sikertelenség, nem váltotta be a hozzá fűzött reményeket, mert a kutatások során kiderült, hogy a molekula biztonsággal nem alkalmazható, mert beleszólt más folyamatok működésébe is. Az Amgen kutatói ekkor kezdték el vizsgálni a denosumab hatóanyag molekuláját, amely már a cég által más betegségekben, biológiai terápiákban használatos volt. A molekulát csontbiológiai szempontból vizsgálták és rájöttek, hogy a molekula az úgynevezett RANK ligandot köti meg, szelektáltan RANK ligand gátló. Ez azért fontos, mert az osteoporosisban a RANK ligand és az OPG szintje felborul, és ez a folyamat elősegíti a csontbontást, amely a csontok fokozott törékenységéhez vezet. A denosumab hatóanyaggal rendelkező Prolia elnevezésű biológiai terápiás készítmény megköti a RANK ligandot, gátolja a csontbontó sejtek képződését, túlélését és elősegíti a csontépítést.

A készítményt 2010-ben törzskönyvezték Magyarországon, majd az ártámogatást is megkapta. Nagy Gergely a kérdéseimre válaszolva elmondta, hogy kifejlesztése 15 évig tartott és 1,5 milliárd dollárba került. A GlaxoSmithKline gyógyszeripari céggel közösen promótálják a Proliát, mert az Amgennek a kifejlesztés után szükséges volt egy nagy gyógyszeripari cég, aki támogatja marketingtevékenységeit. A kutatás-fejlesztés nem hazánkban zajlott, vagyis a preklinikai és a fázis I., II. és III. vizsgálatokat nem

Magyarországon végezték, azonban a törzskönyvezést követő fázis IV. vizsgálatok itt is folyamatosan zajlanak. A készítményt alkotó humán molekulákat az erre külön kitenyésztett, úgynevezett xenomouse-kal (speciálisan tenyésztett egerek) termeltetik, ezzel az eljárással biztosítva a 100%-ban humán fehérjéket. A termékmenedzser úgy ítéli meg, hogy óriási lehetőségek rejlenek a készítményben, mert az osteoporosis területén a Prolia igazi innovációnak számít, mivel eddig biológiai terápiát nem alkalmaztak. Az Prolia injekció kifejlesztése valóban drágább volt, mint a hagyományos kémiai gyógyszerek kifejlesztése, azonban cégük mindig a biotechnológia területén kísérletezett, így tisztában van azzal, hogy a ráfordítások ezen a területen magasabbak. Nagy Gergely elmondta, hogy ez a terápia véleménye szerint egyrészt hatékonyabb, mint az eddigiek valamint a szervezet szempontjából is kíméletesebb, hiszen természetes fehérjéket juttatnak be, nem pedig kémiai anyagokat. A készítmény nagy előnye, hogy nem épül be a csontba, félévente szükséges kapni egy injekciót, így a terápia a reakció függvényében változtatható vagy szükség esetén elhagyható. Jelenleg a forgalomban lévő, osteoporosisban használatos további gyógyszereket komoly versenytársnak ítéli meg, mivel az orvosoknak nincsen elegendő tapasztalata a szerrel kapcsolatban, mert eddig a kezelt betegek csak az első injekciót kapták meg, így a hosszú távú esetleges rejtett hatásokat/mellékhatásokat még nem ismerik. A molekula feletti szabadalmat 20 évre kapták meg, de már zajlanak a kutatások az indikáció bővítésére (prostatatartós férfiak csontvesztésére) vonatkozóan, amellyel meg lehet hosszabbítani a termék életgörbéjét.

A termékmenedzser is megerősíti azt a hipotézisemet, hogy a gyógyszergyárak kutató egységei akár több országban is aránylag elzártan kutatnak, így az információáramlás gyakran nem megfelelő és ez is többletköltséghez vezet.

Annak ellenére, hogy a beteg-együttműködés kérdése nagy problémát jelent az osteoporosis területén is, a termékmenedzser úgy vélekedik, hogy a szer kényelmes alkalmazásának köszönhetően (6 havonta szubcutan) javítható a betegek együttműködése, hiszen azt vallják, hogy hiába fejlesztenek ki teljesen új és igen hatékony terápiát, ha azt a betegek nem tartják be, állapotukban javulás nem áll be. Véleménye szerint elengedhetetlen fontosságú a gyógyszeripari kutatás-fejlesztéseknél a compliance figyelembe vétele egy sikeres készítmény kialakítása érdekében. A készítményük kényelmes alkalmazás mellett az eddigi vizsgálatok azt támasztják alá, hogy a beteg számára igen jól tolerálható és igen gyorsan hat, ezt különböző markerekkel ki lehet

mutatni, valamint nem épül be a csontba, így az orvos bármikor be tud avatkozni a terápiába. Különböző compliance programok kialakításán dolgoznak, amelyből egyelőre csak egy számít publikusnak. Külföldről, központilag vezérelt úgynevezett „patient support” programon keresztül emlékeztetik a beteget 6 havonta a soron következő injekció beadásának szükségességéről. A cég a beteggel közvetlenül nem léphet kapcsolatba, így kizárólag az orvoson vagy a nővéren keresztül tehetik ezt meg abban az esetben, ha beteg és az orvos is beleegyezik, a rendszer pontos kialakítása azonban még folyamatban van. A készítményre hosszú távú, piaci forgalomban szerzett fázis IV. vizsgálati eredmények még nem állnak rendelkezésre. Azonban az előzetes eredmények azt mutatják, hogy az osteoporosisban nagy áttörést jelenthet egy innovatív, jól tolerálható és könnyen használható biológiai terápiás készítmény, mely az adott terápia szempontjából úttörőként alkalmazza a biotechnológiát.

#### **6.4. Az értékelemzés sajátosságai az értékelemzési projektek elemzése alapján**

Az elmúlt évek alatt 6 féléven keresztül tanítottam értékelemzést a Dunaújvárosi Főiskolán és 2 félévet a Nyugat-magyarországi Egyetemen. A hallgatóknak kötelező volt projekteket elkészíteni a 4 félév alatt, így körülbelül 100 projektet vezettem. A 15.sz. Melléklet 10 mintaprojektet tartalmaz, amelyeket rövidített formába szerkesztettem, ha a projekteket megvizsgáljuk minden esetben látható, hogy innovációs megoldásokat találunk, amelyek általában a következő területeken hoztak eredményt (termékfejlesztést és technológiafejlesztést figyelembe véve elsősorban): anyagtakarékosság, jobb minőség, átfutási idő csökkenése, hatékonyság növelése.

A kutatások során arra a következtetésre jutottam, hogy az értékelemzés alkalmazása minden általam vizsgált esetben olyan eredmény elérését tette lehetővé, amelyre korábban a döntéshozók nem is gondoltak.

Az értékelemzési konferenciákon az amerikai kollégákkal történt konzultációk során arra a kérdésre kerestem választ, hogy a világ egyik leghatékonyabb gazdaságában miért sikerül jelentős eredményeket elérni az értékelemzés alkalmazásával. A válasz nagyon érdekes



volt: Igaz, hogy mérnökeink kiváló termékeket hoznak létre, de sajnálatos módon a mérnökök „álma” jelentős mértékben eltérhet a vevők álmától.

Az értékelemzés módszerének alkalmazását már 1964-ben elrendelte az USA Hadügyminisztériuma. (Department of defense)

1996-ban Clinton amerikai elnök aláírta azt a törvényt, amely elrendelte, hogy állami vagy önkormányzati pénzek elköltésénél adott feltételek mellett és adott összeg felett az értékelemzés alkalmazása kötelező.

Fel lehet tenni a kérdést, mi váltotta ki ezen törvény aláírását? Általában a gazdaságilag fejlett országok nem szeretnek módszereket előírni, mert az a politikai gazdasági elit véleménye, hogy a szervezetek maguk döntsék el, hogy milyen módszerekkel érik el a megkívánt eredményt.

A kongresszusi előterjesztés elemző anyaga szerint az USA több területen elvesztette a világelsőséget, mert lényegében abbahagyta az értékelemzés alkalmazását a polgári gazdaságban. Japán viszont lényegében mindent értékelemmez. Amikor megvizsgálták az amerikai szakértők, hogy mi az oka annak, hogy Japán rendkívüli módon be tudott hatolni az USA gazdaságába, akkor a megállapítás az volt, hogy a Japánban mindent értékelemmeznek.

## 7. COMPLIANCE, ADHERENCE A GYÓGYÍTÁSBAN

Az előzőekben bemutatott gyógyszeripari kutatás-fejlesztés sikeressége számos tényezőkön múlik. A tekintetben, hogy a nagy idő és anyagi ráfordításokkal kifejlesztett készítmények valóban beváltják-e a hozzájuk fűzött reményeket, amelyek egyrészt anyagi-bevétel generálása — másrészt eszmei — meggyógyulnak az adott betegségben szenvedők, nagyban függ a gyógyszereket szedő vagy rosszabb esetben nem szedő betegek terápia hűségének mértékétől.

A beteg-együttműködés nemzetközi és hazai helyzete olyan téma, melynek — jelentősége miatt — tudományos igényű megismerése gőzerővel zajlik.

A terápiahűség javításának kulcstényezői pontosan nem ismertek; annyi bizonyos, hogy a betegközpontú megközelítés és az egészségkommunikációs eszköztár alkalmazása elengedhetetlen. A beteg-együttműködés alapfogalmai a 16. sz. Mellékletben olvashatóak.

### 7.1. A compliance szerepe az innovatív gyógyszeripari kutatás-fejlesztéseknél

A gyógyszeriparban dolgozó szakemberek felismerték a compliance és az adherencia jelentőségét, ebből következően a gyógyszeripari innovatív kutatás-fejlesztési célok egyik meghatározó elemének tekintik a megfelelő szintű beteg-együttműködést támogató gyógyszer, gyógyszerformák kifejlesztését.

A betegek együttműködését és összességében azok terápiás eredményét már a napi egyszeri adag is javíthatja a napi két-háromszori adagban előírt gyógyszerek helyett. Az újonnan kialakított speciális formák mellett napi vagy heti adagolású készítmények-megjelentek a havonta, negyedévente vagy évente beadható injekciók vagy infúziók. Az előzőekben említett adagolású készítmények nagyban hozzájárulnak ahhoz, hogy a betegek könnyebben betartsák az adott terápiát, javítva ezzel az együttműködésüket.

Az adagolás komfortosabbá és korszerűbbé válása mellett a terápiahűség fokozására irányuló gyógyszerfejlesztés másik iránya a kombinációs gyógyszerek kimunkálása,

amelyek több párhuzamosan szedett tablettát váltanak ki, így egyszerűsítve a beteg terápia követését.

A gyógyszergyárak képviselői felismerték azt a tény, hogy minél gyakrabban és minél több gyógyszert kell szednie a betegeknek, annál rosszabb lesz az együttműködésre való hajlandósága. Ez a tény azonban igen nagy problémát jelent a gyógyszergyárak számára, mert a nem megfelelő szintű compliance mellett nem realizálnak elegendő bevételt, illetve az egészségbiztosító nem ad támogatást a gyógyszerek finanszírozására, amely nagyban kihat a kutatás- fejlesztésre fordítandó tételeikre is „Évente 194.500 haláleset történik az EU-ban a rossz gyógyszeradagolás és az előírások be nem tartása (non adherence) miatt. A non adherence becsült költsége az EU-ban évi 125 milliárd euró.

Az elégtelen adherencia évente összesen 177 milliárd dollár közvetlen és közvetett egészségügyi kiadást okozott az USA-ban. A betegek non adherenciája a gyógyszeriparnak több, mint 30 milliárd dollár elmulasztott bevételt jelent. (Datamonitor)

A beteg adherenciájának 5%-os javulása 30-40 millió dollár bevétel növekedést okoz. Az európai közforgalmú gyógyszerészeket képviselő PGEU ([www.pgeu.org](http://www.pgeu.org)) munkaebédet rendezett az Európai Parlamentben. Ezen megvitatták, hogyan tud a politika közreműködni a gyógyszer adherencia javításában. Betegképviselői szervezetek, egészségügyi szakértők, a gyógyszeripar képviselői, prominens kutatók és vezető európai gyógyszerészek vettek részt a megbeszélésen. Egyetértés volt abban, hogy a 125 milliárd euró elpazarolt kiadással járó non adherencia ügyében a közeljövőben EU szinten lépéseket kell tenni.” (Bartal, 2011.)

Az európai gyógyszeripar 2012-ben támogatja azt a kampányt, amelynek célja az idős betegek adherencia javítása. A megbeszélések során a „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations” indítványozta, hogy az idős betegeknél alkalmazott egészségügyi technológiától a klinikai vizsgálatok végső értékeléséig minden szempontot vegyenek figyelembe beleértve a betegek adherenciájának fokozását is. ([www.medicalonline.hu/pharma\\_klub/cikk/a\\_betegek\\_terapias\\_husege](http://www.medicalonline.hu/pharma_klub/cikk/a_betegek_terapias_husege), 2011.)

„A gyógyszer-támogatási rendszer tervezett átalakítása és jelentős megkurtítása kapcsán felvetődött, hogy a nagyértékű terápiák esetében az egészségbiztosító ellenőrizné, hogy a betegek állapotában az adott szer hatására valóban bekövetkezett-e a terméktől remélhető

gyógyulás. Ellenkező esetben- vagyis ha nem nyújtja az elvárható eredményt a gyógyszer-, az OEP visszafizetteti a gyártóval a gyógyszerre adott támogatást, függetlenül attól, hogy a háttérben éppen a beteg-együttműködés (compliance, adherencia) hiánya állhat. A tervezett eljárás- amely a kockázat megosztást szolgálja az állam és a gyártó között-, külföldön nem ismeretlen, hazai elterjesztését pedig már évekkel ezelőtt többször is igényként fogalmazta meg Dr. Molnár Márk Péter, az OEP Gyógyszerügyi Főosztályának volt vezetője (a szakember jelenleg a Corvinus Egyetem tanára).

A felvetés alapjául azok a statisztikák szolgálnak, amelyek szerint a betegek nem az utasításoknak megfelelően szedik gyógyszereiket, a terápia tartás aránya még az 50%-ot sem éri el. Ha megnézzük az OEP támogatásvolumen szerződési rendszerét, láthatjuk, hogy 2010. januári 1. óta külön nevesítik a compliance-t, illetve a terápia eredményességi mutatón alapuló úgynevezett outcome típusú szerződéseket. Mindkét típus azon az elgondoláson alapul, hogy a gyógyszer csak akkor eredményes, ha a betegek megfelelően szedik.” ([www.hgysz.hu](http://www.hgysz.hu), 2011)

„A beteg-együttműködés fejlesztése növeli a gyógyszergyártók árbevételét. Vannak olyan döntéshozók, akik azért ódzkodnak a terápia támogató programoktól, mert azok „a gyógyszergyártók malmára hajtják a vizet”. Ezzel az elég elavult attitűddel kapcsolatban két lényeges baj van. Egyfelől a világ abban az irányban halad, hogy a gyógyszergyártók egyre intenzívebb szerepet vállalnak – a gyógyszerekhez kapcsolt speciális szolgáltatások révén – a konkrét készítményeken túlmutató egészségügyi ellátások megszervezésében és biztosításában, s ez az állami kudarcok tükrében nem véletlen. Másfelől érdemes feltenni a kérdést: mi a baj azzal, ha a gyógyszergyártók többletbevételekre tesznek szert akkor, ha közben a társadalom is jól jár? Részrehajlásmentesen végiggondolva: semmi. A beteg-együttműködés fejlesztése végeredményben azt fogja eredményezni, hogy az állam többet költ a gyógyszerekre, de kevesebbet az egészségügyi ellátás egészére, azaz pénzt csoportosít át az ellátó intézményektől a gyógyszergyártókhoz. Aki ezt ideológiai alapon vitatja, jó eséllyel a betegek ellenében cselekszik. A szakmai gondolkodás ugyanis amellet szól, hogy a forrásokat azokra az egészségügyi megoldásokra (technológiákra) fordítsuk, amelyek egységnyi forrásból a legnagyobb hasznot eredményezik. Ha ezek a gyógyszerek, akkor gyógyszerekre kell költeni.

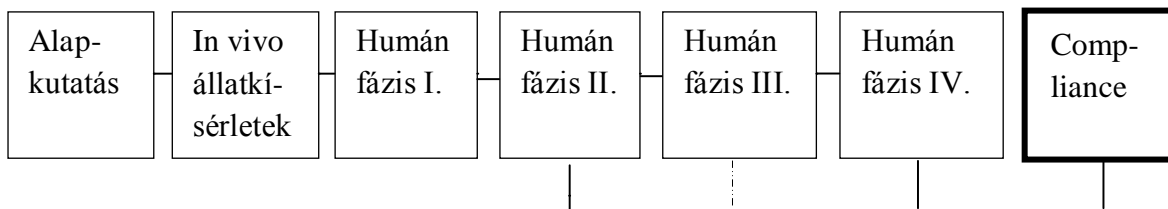
Összefoglalva: a beteg-együtműködés fejlesztése nagy valószínűséggel növeli a közvetlen gyógyszerköltségeket, ám ennél nagyobb mértékben csökkenti a közvetett (szakellátási, gondozási) egészségügyi költségeket. Egy ésszerűen megszervezett egészségügyi rendszer tehát támogatja a beteg-együtműködés fejlesztését.” (Dankó, 2010)

Az Astra Zeneca gyógyszergyár és az ELTE-Egészség-gazdaságtani Kutatóközpont 2009. november 20-án rendezett Egészség-gazdaságtani konferencián, amelyen én is részt vettem, Dr. Kaló Zoltán arról tartott előadást, hogy az új, innovatív technológiák, gyógyszerek finanszírozói befogadásakor újabban az egészségbiztosítók bizonyos innovatív egészségügyi technológiák támogatását számos országban a valós életben észlelt egészségnyereség mértékéhez kötik. A gyógyszerek hatékonyságát nemcsak a fennálló társbetegségek, egyéni különbségek, hanem elsősorban az határozza meg, hogy a betegek beveszik azokat helyesen, megfelelő időben és adagban. A gyógyszer támogatásoknál az egészségbiztosító konkrét elvárásokat ír elő a gyógyszer terápiás eredményességével kapcsolatban és biztosítékokat kér, hogy a betegek a kiváltott gyógyszereket ténylegesen és megfelelő módon veszik-e be. A gyógyszergyártó érdeke is a jövőben a compliance és adherencia biztosítása, mivel az OEP ezeket a garanciákat speciális szerződéseken keresztül kívánja érvényesíteni. Amennyiben a mérés a gyakorlatban nem valósítható meg, úgy a compliance és adherencia fokozására kötelezik a gyógyszergyártókat és arra, hogy a lehető legszorosabban gondoskodjon a beteg együtműködésről. Molnár Márk Péter elmondása szerint az OEP már kötött eredményesség-, illetve compliance-alapú ártámogatási megállapodást.

Nemcsak hazánkban, hanem az innovatív szerek előállításában kiemelkedő szerepet játszó külföldi országokról is megállapítható, hogy a betegek együtműködésének mértéke alacsony. Ennek következtében a gyógyszeripari kutatás-fejlesztésben szerepet játszó hazai és külföldi gyártók nem tudnak megfelelő szintű bevételhez az egészségbiztosítókön keresztül ártámogatáshoz jutni, mely összegeket a kutatásaikra fordíthatnak.

A kutatás-fejlesztés II. humán fázisában vizsgálhatóak és figyelembe vehetőek a beteg-együtműködési szempontok, amelyek befolyásolhatják vagy megváltoztathatják az eredmények alapján- a kémiai jellemzőket figyelembe véve- a gyógyszerformát vagy az adagolást. Az önkéntes alapon kiválasztott betegcsoporton ismertté vált, hogy amennyiben a gyógyszereket naponta, illetve esetleg naponta többször is be kell venni az

együtműködők aránya nem volt megfelelő. Amennyiben a gyógyszer adagolást-ritkítást technológiailag meg tudták oldani (1 tablettában több hatóanyag, hosszabb felezési idejű hatóanyagok vagy nem szájon át beadott infúziók és injekciók formájában), akkor a betegek együtműködésének aránya lényegesen javult.



## 12.sz. ábra. A compliance szerepe az innovatív gyógyszeripari kutatás-fejlesztéseknél

(Forrás: saját szerkesztés)

A kutatás harmadik fázisában még nagyobb betegcsoporton történik a gyógyszerek adagolása, a betegek nem együtműködése hatványozottan problémát jelenthet.

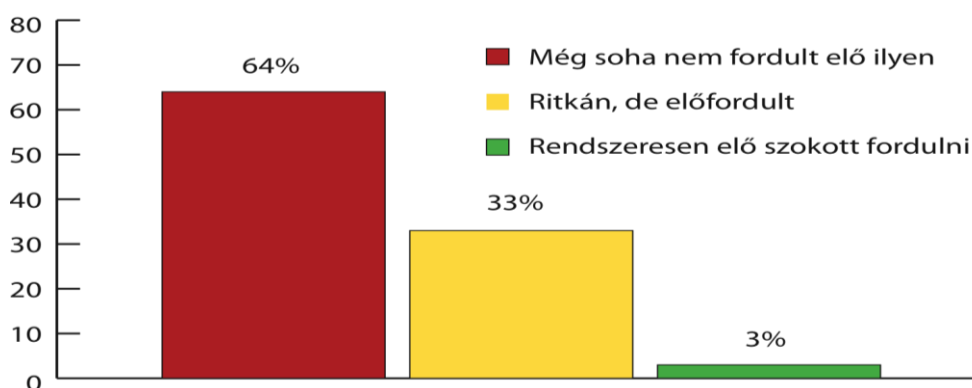
A kutatás negyedik fázisában kezdődik a gyógyszer piaci élete, ebben a szakaszban a gyakorló orvosok tapasztalják azt a tényt, hogy a beteg együtműködés az 50%-ot sem éri el, és minél tovább kell egy gyógyszert szedni, az idő elteltével a gyógyszert abbahagyók aránya folyamatosan emelkedik. „A gyógyszeres terápia kezdetét követő fél év után a betegeknek csak 50%-a szedi a gyógyszert, 12 hónap elteltével, márcsak 30-40%.” (Bartal, 2011) Megkeresésemre a reumatológus főorvosok (Dr. Pusztai Ildikó, Dr. Lovas János) is megerősítette azt a tényt, hogy az osteoporosisban alkalmazott gyógyszereknél is ugyanez a tendencia figyelhető meg.

### 7.2. Non compliance- mindenki rosszul jár?

A beteg-együtműködéssel kapcsolatban megállapítható, hogy a magyarországi adatok igen lesújtóak a nemzetközi adatokhoz képest. A népesség hazánkban 30 %-ban terápiahű, vagyis az orvosi vénnel rendelkező betegek közel 70%-a ki sem váltja a felírt készítményt vagy bizonyos okokból nem szedi megfelelő pontossággal vagy az előírt időn keresztül.

Megállapítható, hogy ennek következtében mindenki rosszul jár. A betegek komplex magatartási folyamata a 17. sz. Mellékletben található.

Roszul jár a gyógyszerész, mert nem ér el megfelelő dobozforgalmat, így nem térülnek meg az általa kitűzött innovációs ráfordításai. Nem tudja maximalizálni azon bevételeit, amelyet az új gyógyszer kifejlesztésére fordítottak tíz- tizennégy év alatt. Itt fontos megemlíteni az időt is, mint nehézségi tényezőt, mivel a gyógyszerész a szabadalmat húsz évre kapja, a kutatási idő lejárta után csupán körülbelül hat éve marad arra, hogy költségei megtérüljenek, nyereséget realizáljon a piaci versenyben.



**13.sz. ábra. Előfordult-e, hogy abbahagyta a gyógyszer szedését**

**(Forrás: SZINAPSZIS 2010. szeptember)**

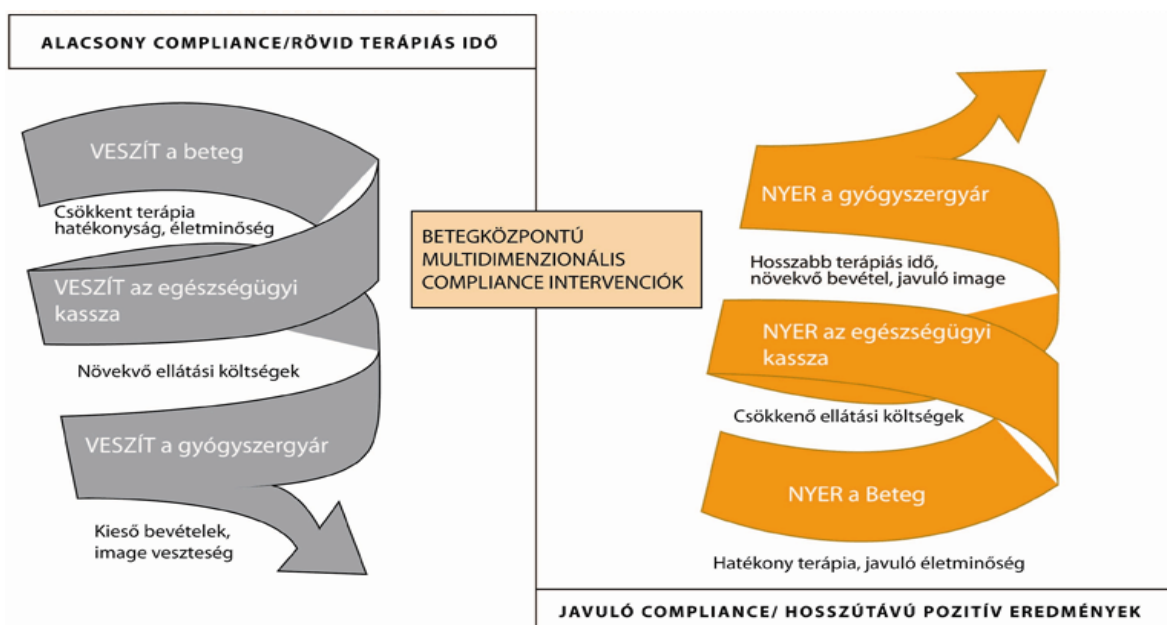
Roszul jár a beteg is, mert a terápia be nem tartása mellett nem tud tartósan meggyógyulni vagy tünetmentes állapotot fenntartani. Sok beteg még mindig azt feltételezi, hogy jobban ért a betegségéhez és annak gyógyszerezéséhez, mint az orvosa vagy gyógyszerésze, amely tény némely beteg esetében az orvosok tekintélyvesztéséből, bizalmatlanságból és a betegek fokozódó információigényéből is fakadhat. A betegek nem együttműködő magatartásához vezető tényezőket bemutató ábra a 18. sz. Mellékletben olvasható.

A betegek sok esetben nincsenek igazán tisztában a betegségük súlyosságával és a lehetséges következményekkel. Ezek a problémák következhetnek abból, hogy az orvosi rendelésen annyi páciens várakozik, hogy az orvosnak nincs ideje teljes körűen felvilágosítani a betegét vagy a betegnek nincs ideje mindent megkérdezni, megbeszélni orvosával. Kisebb csoportban végzett felmérésem szerint az is gondot jelent, hogy csak ritka esetben kapnak megfelelő felvilágosító anyagokat, melyet hazavihetnek átoltvasni, kérdéseik gyakran csak otthon jutnak az eszükbe. Sokan megpróbálják az interneten

keresztül megkapni a választ, de általában ellentmondásos információk lelhetőek fel a betegségről és a lehetséges kezelési módokról.

Jellemző a betegekre az úgynevezett „drug holiday” beiktatása is, amikor az előírt terápiás idő ellenére szünetet tart vagy teljesen felfüggeszti a gyógyszer szedését, mert úgy érzi, hogy javult az állapota vagy épp ellenkezőleg — mivel a felírt készítmény hosszabb idő alatt fejt ki hatását — nem javult az állapota, esetleg a „szomszéd azt javasolta”, hogy szüneteltessen. A betegek fel sem mérik vagy az esetek túlnyomó többségében fel sem tudják mérni, hogy az „öngyógyszereléssel” komoly károkat okozhatnak szervezetükben illetve állapotuk súlyosabbá válhat, amelybe akár bele is halhatnak.

Rosszul jár a társadalombiztosító is, mert azok a betegek, akik ugyan kiváltják, de nem szedik végig a gyógyszereiket nagyon sokba kerülnek az államnak, nagy kiadásokat generálnak a támogatási rendszeren keresztül úgy, hogy a cél, a gyógyulás nem teljesül(het). Ezen kívül, abban az esetben, ha az állapotuk jelentősen megromlik az előírt gyógyszer tartós elhagyása miatt, betegségük igen komoly szövődményekkel és állapotuk súlyosbodásával járhat, amelynek kezelése sokkal drágább, mint a készítmények támogatása. A komplex compliance-t, a célcsoportok előnyét és nyereségét a 19. sz. Melléklet tartalmazza.



14.sz.ábra. Az alacsony és a javuló compliance

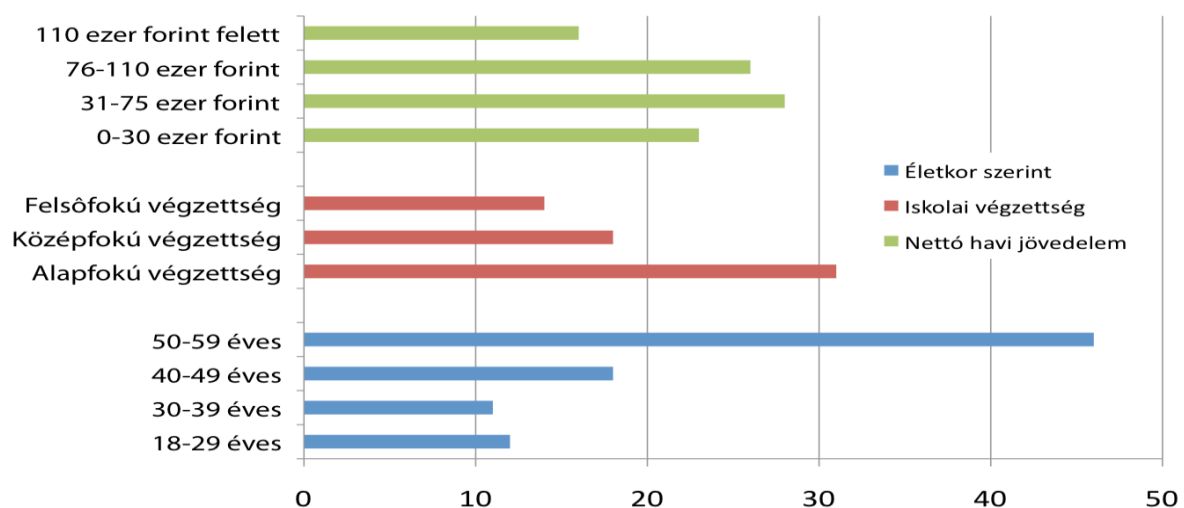
(Forrás: <http://www.daymed.hu/compliance.html>, 2010)



Rosszul jár a kezelőorvos is, mert a betegek elégedetlenek lesznek, sok esetben mire újból felkeresi az orvosát, már sokkal súlyosabb az állapota, rosszabb életkilátásokkal rendelkezik, nehezebb meggyógyítani. A compliance növelésének lehetséges megoldásai a 20. és 21. sz. Mellékletben olvashatóak.

### 7.3. A magyarországi helyzet

Abban az esetben, ha elfogadjuk azt a tényt, hogy a betegek együttműködési szintje megegyezik az adott ország fejlettségével, akkor sajnos nem sorolhatjuk magunkat a fejlettebb országok közé. Magyarországon a compliance mértéke körülbelül 30% átlagosan.



15.sz. ábra. A rendszeres gyógyszereszedők aránya

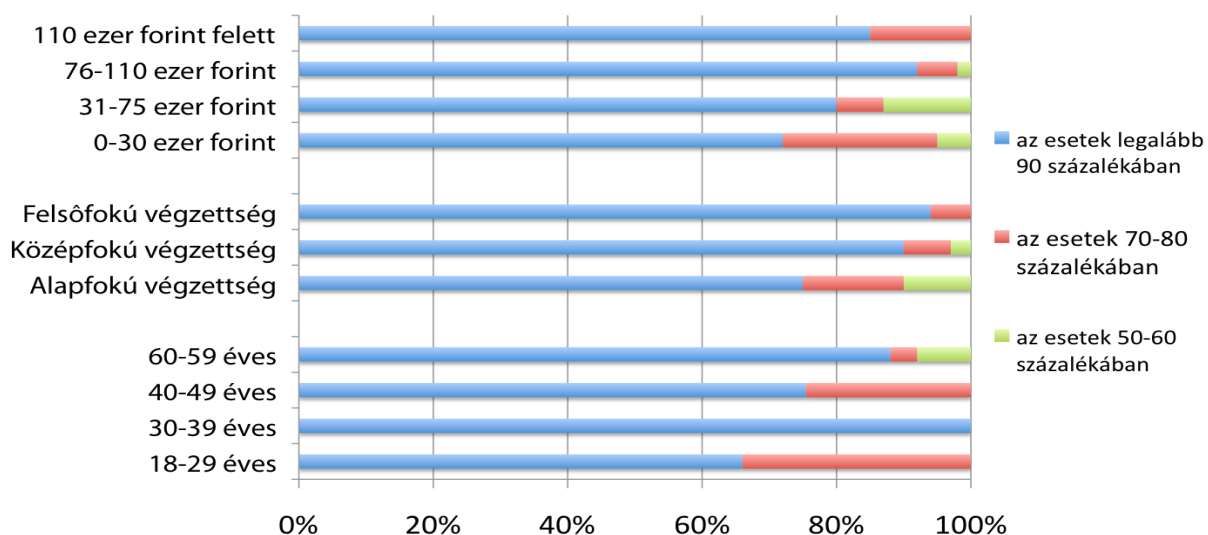
(Forrás: AXA-GKI 2010. szeptember)

A beteg- együttműködést számos tényező befolyásolja. A compliance-re vonatkozó számos Magyarországon megjelent publikációban a szerzők véleménye között néhol ellentmondásokat lehet felfedezni. A befolyásoló tényezők megállapításában Dankó Dávid Medical Tribune 2010.október 21-én megjelent kiadványban arról számol be, hogy többek között a magasabb iskolai végzettséggel rendelkező betegek körében jobb az együttműködésre való hajlam. Ezzel szemben Dr. Nagy Judit a Medical Tribune orvosi kiadvány felelős szerkesztője és igazgatója pedig az 2010.októberben megrendezett

Compliance-adherence konferencián azt mutatta be, hogy a felmérések szerint épp ellenkezőleg, minél magasabb az iskolázottság, annál rosszabb a terápiahűség.

A compliance-t az iskolázottság mértékén kívül még a kulturális és demográfiai tényezők is befolyásolják, de függ a betegségtől és az alkalmazott terápiától is. A betegek terápia hűségét az is nagyban befolyásolja, hogy az adott készítményt milyen formában és milyen adagolásban kell bevenniük. A betegek az orális készítményeket szívesebben beszedik, mint a más formában rendelkezésre álló szereket. Minél ritkábban kell bevenni egy gyógyszert annál nagyobb eséllyel tudja követni a beteg a terápiát.

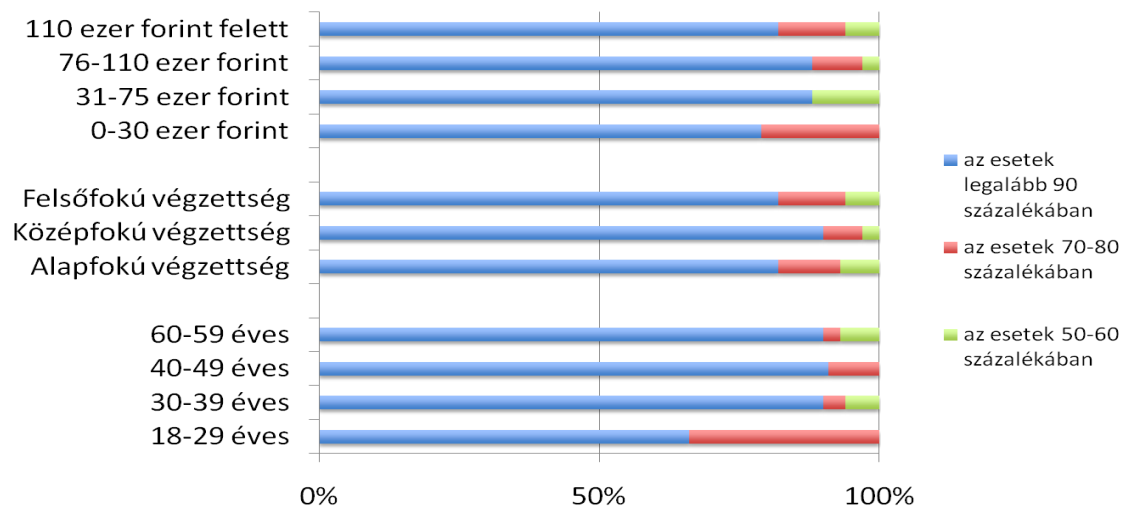
A 15. és 16.sz. ábrák azt az ellentmondást mutatják be, hogy ugyan a magasabb iskolai végzettségűek nagyobb arányban váltják a gyógyszert, ennek ellenére mégis ők állnak a legrosszabb helyen a valóban rendszeres gyógyszereszedők között, amely az előző ábrán látható.



**16.sz.ábra. Az orvos által felírt gyógyszert az esetek hány százalékában váltja ki**

**(Forrás: AXA-GKI 2010. szeptember)**

Érdekes megfigyelni a 15.sz. ábrán, hogy annak ellenére, hogy az előírt gyógyszereket a felsőfokú végzettséggel rendelkezők váltják ki a legnagyobb arányban, a terápia megkezdésében már csak a második helyen járnak, így összességében a statisztikák szerint a középfokú végzettséggel rendelkezők azok, akik jobb aránnyal váltják ki és kezdik meg a terápiát.



**17.sz.ábra. Az orvos által felírt és kiváltott gyógyszert az esetek hány százalékában kezdi el rendszeresen szedni?**

(Forrás: Axa-GKI 2010. szeptember)

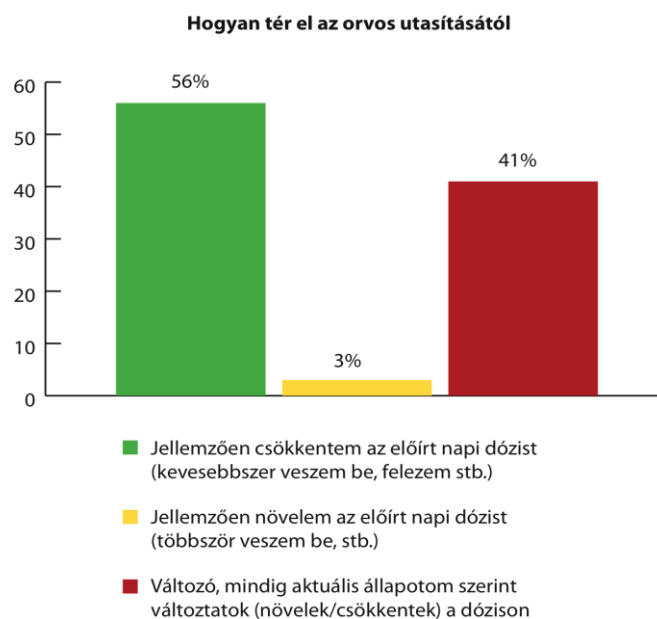
#### 7.4. A rossz orvos-beteg együttműködés

A betegek nem együttműködő magatartása tulajdonképpen ott kezdődik, hogy egy részük nem akarja elfogadni azt a tényt, hogy ő beteg lehet, így egyáltalán nem fordul orvoshoz vagy addig halogatja a látogatást, ameddig csak lehetséges. Ez abból is fakadhat, hogy félnek szembesülni azzal a ténnyel, amit majd az orvosuk megállapít, sokan a betegséget összefüggésbe hozzák a halál lehetőségével, amely tudatot mindenki elutasítja.

Megváltoztak a kezelőorvoshoz forduló fogyasztók magatartás trendjei, mert a betegek egészségtudatos fogyasztóvá váltak az elmúlt évtizedek alatt. Ez abból fakad, hogy megváltozott az orvos- beteg kapcsolat, az internet egyre nagyobb teret hódít magának, a média egészség iránti érdeklődése, a betegszervezetek aktivizálódása és a jogi szabályozások változása a betegjoggal kapcsolatban. A társadalomban megjelent egy teljesen új fogyasztói kör, akiknek fokozott igényük van az információkra és az emberek egészségtudatos magatartása is igen sokat fejlődött az elmúlt években. A fogyasztókat érdekli az egészségük és a betegségeik, keresik az információkat és próbálnak partnerként fellépni az orvosukkal, így sok esetben (helytelenül) felülbírálni azok döntéseit. Emiatt és más tényezők miatt (például feledékenység, pénzhiány vagy hozzátartozó véleménye)

történhet meg az, hogy hiába fordulnak a betegek az orvoshoz, a gyógyító által felírt készítményeket nem váltják ki vagy ha kiváltják előfordul, hogy nem kezdik meg a terápiát. Az 1970-es években a betegek még sokkal jobban megbíztak orvosaikban, kiszolgáltatottnak érezték helyzetüket és követték az utasításaikat, manapság ez teljesen megváltozott. Az utóbbi időben a fogyasztók magatartásának megváltozása figyelhető meg. A régen még működő intim orvos-beteg viszony mára teljesen felbomlott és az egyoldalú kommunikáció helyét átvette a két- vagy akár többoldalú partneri viszony. (Csépe 2010)

A kiváltott gyógyszerek esetében a statisztikák azt mutatják, hogy sok esetben a beteg nem szedi megfelelően, nem azonos időben veszi be, nem a megfelelő mennyiséget, mert úgy ítéli meg, hogy önhatalmúlag változtat a dózisan vagy nem az adott terápiás időn keresztül szedi.



### 18.sz.ábra. Az előírt adag módosítása

(Forrás: SZINAPSZIS 2010. szeptember)

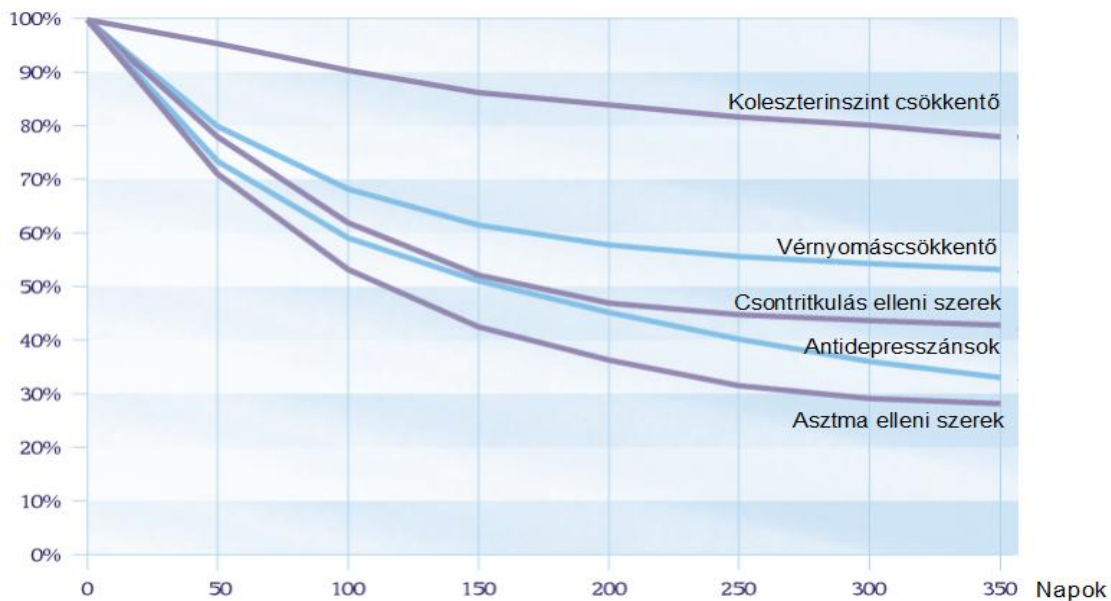
Ez számos tényezőtől fakadhat. Sok ember a napi teendői mellett egyszerűen elfelejti bevenni a gyógyszereit vagy képtelen betartani azt, hogy ugyanazon időben kell bevenni a készítményt. Mások tartósan nem érzékelnek semmilyen változást, emiatt hagyják el azokat, amelyek csak bizonyos idő után tudják kifejteni jótékony hatásukat vagy épp ellenkezőleg hirtelen javulást tapasztalnak és úgy ítélik meg, hogy már nincs szükségük

tovább a felírt szerekre. Sajnos a hosszú időn át tartó terápiák esetében azon is komoly problémát jelent, hogy sokan nem tudják finanszírozni az előírt gyógyszeres kezelésüket. (Grueger 2010)

„Az új egészségtudatos fogyasztói generáció magatartására jellemző, hogy szkeptikus, bizalmatlan, ön-központú, információ-addiktív, elvárásai vannak, tiltakozó, lázadó és független. Bár a betegek tájékozottabbak, egészségtudatosabbak, tudásszintjük még mindig relatív alacsonynak tekinthető olyan országokban is, ahol megengedett a betegek felé történő közvetlen kommunikáció. A Pfizer Australia (2006) egészségügyi riportjában leírta, hogy a rendszeres gyógyszereszedő ausztrálok 20 százaléka nem tud semmit, 39 százalékuk pedig keveset tud olyan alapvető adatról, hogy a gyógyszer és az alkohol együttes szedése nem megengedett.

Az alacsony informáltság szintjéről tanúskodik az a tény is, hogy általánosságban nagyon rossz a beteg-együttműködés. A WHO Report 2003 szerint átlagosan 50 százalékra tehető. A nem megfelelő beteg- együttműködés (compliance) vagy gyógyszerbeszedés (adherence) egyik meghatározása szerint azt jelenti, hogy a beteg terápiás magatartása (gyógyszerbevétel, diéta betartása vagy életmódbeli változások) milyen mértékben követi az orvosi vagy egészségügyi tanácsokat. (Bogner 2003) A terápia haszna tehát nem realizálódik, a terápia nem vezet betegelégedettséghez, gyógyuláshoz, jobb életminőséghez, további életévekhez, egészségnyereséghez. A Harris Interactive 2005-ben végzett online felmérésében 2507 fős mintán elemezte a nem megfelelő gyógyszerbevétel fő okait, és meglepő eredményre jutott.

Első helyen a készítmény bevitelének elfelejtését (65 százalék), majd a gyógyszerrel kapcsolatos aggodást (45 százalék) és a szer szükségtelenségét (843 százalék) találta. (Roner 2005) A probléma javítható lenne hatékony gyógyszergyár –orvos- patikus- beteg kommunikációval, mely a beteg belső érzéseiből (insight), annak attitűdjéből, érzéseiből, motivációjából indulna ki. A kommunikáció szereplői saját nyelvükön beszélnek a beteggel, megnyugtatóan a kezelésekkal kapcsolatos aggodalmait felől és elmagyaráznák a gyógyszer valós, racionális és személyes hasznát. A probléma ennél azonban sokkal árnyaltabb, hiszen számtalan tényező függvénye, hogy a beteg- együttműködés milyen lesz.” (Csépe 2010)



**19.sz. ábra. A beteg együttműködésének mértéke az egyes terápiás területeken**

(Forrás: Ron M. C. Herings, PHARMO Institute, NL)

A fenti ábra jól szemlélteti, hogy ugyan eltérő mértékben, de minden terápiás területen ugyanaz a tendencia figyelhető meg, a betegek nagy része kiváltja a felírt gyógyszert, azonban az idő előrehaladtával fokozatosan elhagyja azok szedését. Megfigyelhető, hogy egy év után, már maximum 40- 50 százalék között mozog a tartósan gyógyszert szedők aránya, ami például az osteoporosis betegek esetében komoly, káros következményekkel járhat. Gyakran az osteoporosisban szenvedő betegek igazán fel sem tudják mérni betegségük súlyosságát, ezért is nevezik a csontritkulást a „néma kórnak”. Azonban abban az esetben, ha bekövetkezik a csonttörés, akkor az tartós rokkantsághoz is vezethet.

Magyarországon az 50-59 éves korosztály feléről megállapítható, hogy rendszeres gyógyszert szedő. A hazai felmérésekből kiderül, hogy a felírt készítményeket a középfokú végzettséggel rendelkezők váltják ki a legnagyobb arányban, azonban róluk sem mondható el, hogy maradéktalanul végig követik az előírt terápiát, a gyógyszert szedők 64 százalékával nem fordult elő, hogy idő előtt abbahagyták a gyógyszerek szedését. (Köbli 2010)

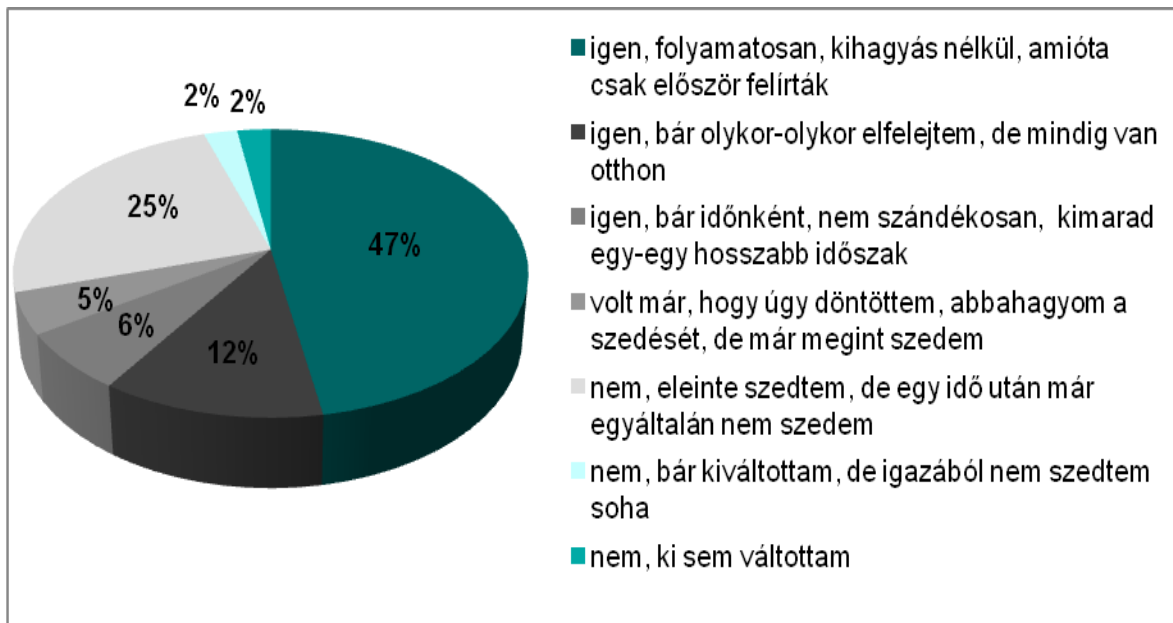
A számos compliance-t befolyásoló tényező közül a legtöbbet az orvos- beteg együttműködéssel, kapcsolattal foglalkozik a szakirodalom. Abban az esetben, ha az orvos a beteg szemében „hatalommal” bír, akkor a hagyományos paternalista orvos-beteg

kapcsolatról beszélünk, abban az esetben, hogy a beteg úgy érzi az orvossal szemben nagyobb hatalma van, akkor tud megvalósulni a fogyasztói szemlélet.

Valójában egyik sem megfelelő a hosszú távú orvos-beteg együttműködés szempontjából, a kölcsönösségen alapuló kapcsolat- a beteg megérti és elfogadja azt, amit orvosa javasol- a megfelelő színvonalú compliance szempontjából.

„A beteg és az orvos közötti kontextus a váróteremben kezdődik, vagy már előbb, a telefonbeszélgetéskor, amikor egyeztetik a vizsgálat, a találkozó időpontját. Már ekkor kialakulhat ugyanis a betegben egyfajta vélemény arról, miként is kezelik őt, amit a váróterem, majd a rendelő hangulata tovább befolyásolhat pozitív vagy negatív irányban. Ha a környezeti szempontok nem is túl kedvezőek, a beteggel való bánásmód még terelheti pozitív irányba a viszonyt, amelynek – számos más dolog mellett – következménye lehet, hogy különböző vizsgálatok szerint a betegek 19–72 százaléka nem tartja be a rendszeres gyógyszereszedésre vonatkozó utasításokat. **Az esetek felében zavarok vannak a compliance-ben**, míg körülbelül a betegek 35 százaléka egyáltalán nem fogadja meg az orvos kéréseit, utasításait. Ennek oka az egyik elmélet szerint az is lehet, hogy a beteg előzetes elvárásai nem egyeznek meg azzal, ami a gyógyszer valódi rendeltetése volna.” (Köbli 2010)

„A betegek attitűdjeit vizsgáló kutatások során arra a következtetésre jutottak, hogy koleszterinszint-csökkentők esetén **a betegek körülbelül 20 százaléka marad egy év múlva is a terápiában**; elsősorban a primer prevencióval van gond. A 650 fős reprezentatív mintát képező betegcsoportban az utóbbi öt évben írtak fel koleszterinszint-csökkentőt. A telefonos felmérést 2010 júliusának vége és augusztusának közepe között végezték. A felmérés azt mutatja, hogy a betegek fele nem szedi rendszeresen a számára előírt gyógyszert, vagy el sem kezdte annak szedését. Saját bevallása szerint a betegek **négy százaléka sosem váltotta ki a szert**. Negyvenegy százalékuk a mellékhatásokról félt. Negyedük úgy gondolta, elég lesz, ha a továbbiakban a diétára figyel, míg 13 százalékuk jobban bízott az alternatív gyógymódokban, mint a hagyományos orvoslásban. A megkérdezettek 6 százaléka azért nem váltotta ki a szert, mert túl sok más gyógyszert szed(ett), míg 3-3 százalékuk döntését a pénzhiánnyal magyarázta, illetve azzal, hogy nem is komoly a baj”. (Molnár 2010)



**20.sz.ábra. A betegek telefonos megkérdezésének eredménye**

**(Forrás: Molnár Márk Péter, Corvinus Egyetem)**

### **7.5. A beteg-együttműködésre vonatkozó kérdőív eredményeinek összegzése**

Az orvos-beteg együttműködésre vonatkozó kérdőív a 22. sz. Mellékletben található.

#### ***A kutatás helyszíne***

A beteg-együttműködési kérdőívek a Medical Tribune 2010. október 19-én megrendezésre került "Közös nevezőn- Compliance, adherence a gyógyításban 2." konferenciáján kerültek kitöltésre a résztvevők által.

A konferencián 112-en vettek részt és a kérdőíveket 74 fő töltötte ki.

#### ***A kutatás módszertana***

- kvantitatív, kérdőíves kutatás
- véletlenszerű mintavétel



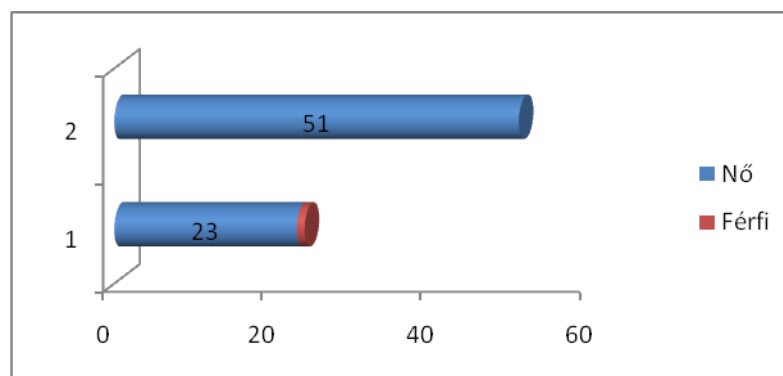
### *A kutatás célja*

A kutatási célok között az alábbiak szerepeltek:

- Betegség/egészségtudatosság vizsgálata a konferencián résztvevők körében
- A vizsgált csoport jellemzőinek tanulmányozása
- A kérdőívet kitöltők gyógyszereszedési szokásainak feltérképezése
- A megkérdezettek által használt információs csatornák feltárása

### *A kérdőívek eredményeinek összegzése*

A kérdőívek feldolgozása és összegzése után az alábbiak kerültek megállapításra:



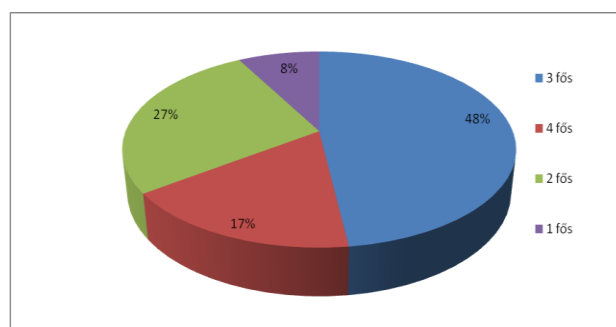
**21. sz. ábra A kutatásban részt vettek eloszlása**

**(Forrás: saját szerkesztés)**

A kutatásban- a konferencián részt vett 112 főből- 74 fő vett részt, melyből 51 nő és 23 férfi. A jelentkezési lapok összesítése után megállapítható, hogy a konferenciára 126-an jelentkeztek, ebből ténylegesen részt vett 112 fő. A megjelentek közül összesen 78 nő és 34 férfi volt.

A megkérdezettek életkorát 3 kategóriába soroltam. 30 év alatti, 30 és 60 év közötti és 60 év feletti korcsoport. A kérdőívet 28 személy töltötte ki, aki még nem töltötte be a harmincadik életévét, 35 fő volt 30 és 60 év közötti és 11 fő, aki már elmúlt 60 éves.

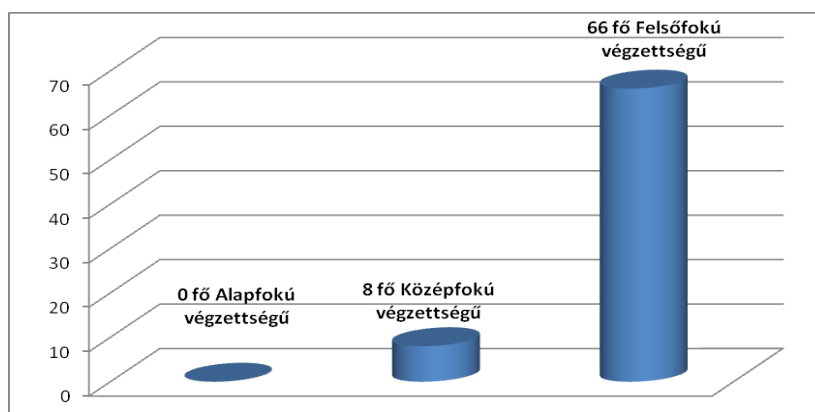
A kérdések között szerepelt az is, hogy az illető egyedülálló vagy sem, tehát, hogy hányan élnek egy háztartásban. Az eredményből látható, hogy a legtöbben 3 fős háztartásban és a legkevesebben egyedül élnek. A válaszok összesítését az alábbi diagram szemlélteti.



**22. sz. ábra Egy háztartásra jutó létszám**

(Forrás: saját szerkesztés)

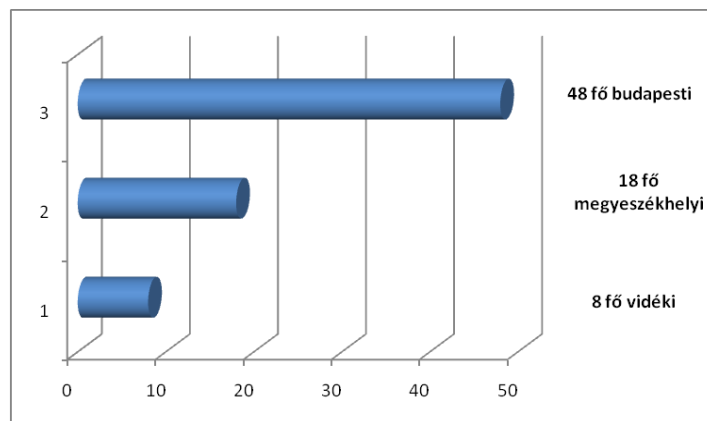
Munkahelyem, a Professional Publishing Hungary Kiadó Kft. Medical Tribune orvosi divíziója, főként gyógyszeripari, egészségügyi és egészség-gazdaságtani konferenciákat szervez, így a résztvevők többsége általában rendelkezik valamilyen felsőfokú végzettséggel. Ezt a tényt támasztja alá a következő diagram is, mely a megkérdezettek iskolai végzettségét mutatja be.



**23.sz. ábra Iskolai végzettség eloszlása**

(Forrás: saját szerkesztés)

A megkérdezett 74 fő közül 48 fő, vagyis 65% budapesti lakos, 18 fő vagyis 24% megyeszékhelyről és 8 fő pedig vidékről érkezett.



**24.sz. ábra Regionális eloszlás**

**(Forrás: saját szerkesztés)**

Az előzőekben feltáráásra és bemutatásra került az egy háztartásban élők száma. A kutatásban résztvevőktől arra is kerestem a választ, hogy egy háztartáson belül mennyi az egy főre jutók átlag havi jövedelme.

A megkérdezettek közül 35-en a kérdőívben szereplő középső sávot jelölték még havi bevételüknek, tehát azt, hogy 150 és 250 ezer forint között keresnek. A legkevesebben, 12 fő 150 ezer forintot vagy kevesebbet keres havonta és 27 fő havi bevétele 250 ezer forint fölött van.

A kérdőívben szereplő hetedik kérdés esetében a kitöltők több lehetséges választ is megjelölhettek.

A gyógyszerekkel szembeni elvárások közül kiemelkedő fontosságot tulajdonítottak a résztvevők a teljes gyógyulást biztosít funkciónak. A kérdőív kitöltőinek az első helyen szerepel a teljes gyógyulás iránti igény. A gyógyulás elérése mellett fontos, második helyen pedig a teljes tünetmentesség elérése, ami nem jár feltétlenül együtt a gyógyulással.

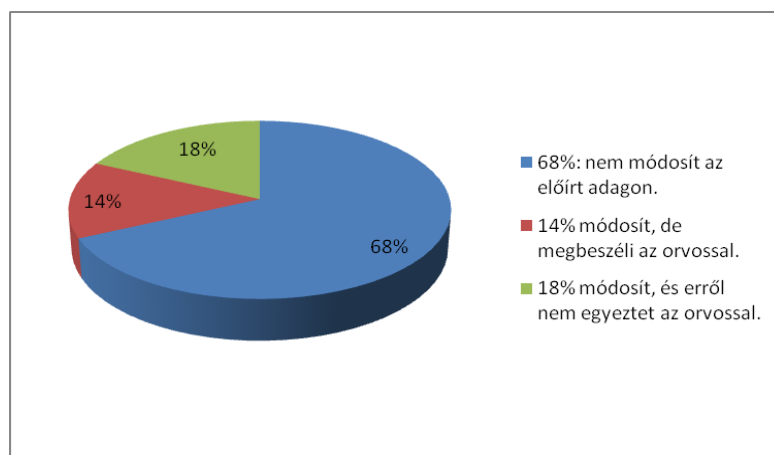
Természetesen a mellékhatásoktól való félelem és a hatékonyság is az élmezőnyben kapott helyet.

Érdekes, hogy az alacsony ár csupán az ötödik helyen szerepel a jelen kérdőívet kitöltők körében, amelyet a gyors hatás és a megbízhatóság követnek.

A válaszadók közül kevesebben szenvednek krónikus betegségben, mint azok, akik teljesen egészségesnek vallják magukat és kevesebben vallják magukat rendszeres

gyógyszersedőnek, mint akik rendszeresen szednek különböző gyógyszereket. Megfigyelhető, hogy a kor emelkedésével a gyógyszert szedők aránya is nő, valamint a megyeszékhelyeken kisebb, a községekben pedig magasabb a gyógyszereket szedők aránya. A válaszadók saját bevallásuk után megállapítható, hogy 62%-uk mindig kiváltja az orvos által felírt készítményeket, míg 33%-kal már előfordult, hogy az orvosi vizsgálaton előírt gyógyszert nem váltotta ki. 5%-uk pedig viszonylag gyakran mulasztja el az orvosi vény kiváltását. A kérdőíves kutatásból kiderül, hogy a fiatalabb korosztály képviselői, a három vagy négy fős háztartásban élők és főként a fővárosiak azok, akik nagyobb arányban nem váltják ki a felírt készítményeket. A gyógyszerkiváltás és az iskolai végzettség közötti összefüggéseket jelen kérdőívből nem lehet kellő biztonsággal kimutatni, mert a kitöltők túlnyomó többsége felsőfokú iskolai végzettséggel rendelkezik, azonban az a kijelenthető, hogy a válaszolók körülbelül egyharmada nem tartja be az orvos által előírt terápiát, compliance szempontjából rossz együttműködőnek mondható.

A dózismódosítást érintő kérdés esetében 68%-uk követi az orvos előírásait, és igyekszik pontosan követni az előírt mennyiség bevitelének betartását, ellentétben azzal a 18%-kal, aki az orvos döntését felülbírálván módosítja a beviteli adagot, így megsértve előírt terápiát (növeli vagy főként csökkenti a mennyiséget), és erről nem konzultál orvosával. A dózismódosítás több okból is történhet, például állapotban bekövetkezett javulás/romlás, feledékenység, mellékhatásoktól való félelem, a környezet befolyása vagy pénzügyi okok.



**25.sz. ábra Dózismódosítás**

**(Forrás: saját szerkesztés)**

A 12. kérdés esetében a válaszadók 58%-a úgy nyilatkozott, hogy kapott tájékoztatást a felírt gyógyszer hatásairól, azonban 42%-uk nem kapott megfelelő felvilágosítást a készítményről. Ez az arány meglehetősen rossznak mondható, mert a betegek általában nemhogy a gyógyszerek pontos hatásairól és mellékhatásairól, de gyakran még a betegségük jellemzőiről és súlyosságáról sem rendelkeznek megfelelő információkkal. Ez a tény vezethet többek között oda, hogy a betegek nagy része nem vagy egy bizonyos idő eltelte után nem marad „terápiahű”, nem szedi megfelelően a felírt gyógyszereit.

Az emberek többségének számít, hogy az adott készítményt milyen formában kell bevinni, mert 65%-uk jelölte meg, hogy számára nem mindegy, hogy injekció vagy tablettá formájában kapja meg a kezelést, vagyis csak 35% gondolta úgy, hogy számára ez nem meghatározó. Általánosságban elmondható, hogy a terápia bonyolultságával, például napi többszöri bevitel, hosszabb időn át tartó kezelés, több készítmény együttes szedése vagy a szakrendelő gyakori látogatásának kényszere a kezelések miatt nagyban rontja a betegek együttműködését.

A kutatásból azonban kiderült, hogy a kérdőívet kitöltőket viszonylag elhanyagolható mértékben befolyásolja a gyógyszerek színe vagy mérete, csupán 28% jelölte meg, hogy meghatározó a döntésénél, a fennmaradó 72%-ot ez nem befolyásolja, így ez a beteg compliance-re nincs hatással.

## **8. ÉRTÉKELEMZÉS ALKALMAZÁSA AZ INNOVATÍV MŰTÉTI ELJÁRÁSOKBAN ÉS A GYÓGYSZERFELHASZNÁLÁSBAN**

A világban minden nap nagyszámban fordul elő baleset vagy betegség következtében a gerinccsigolyák törése vagy összeroppanása. Mivel a csigolyák által közrefogott gerinccsatornában húzódnak az agyból kiinduló, az egész test mozgását irányító ideg kötegek, a csigolyatörés következtében kialakuló deformitás miatt ezek sérülhetnek. Az erős fájdalom és a következményes mozgáskorlátozottságon kívül a test részleges, vagy akár teljes bénulása is kialakulhat. A súlyos szövődmények megelőzése a gerinc eredeti állapotának visszaállítása lehetséges. Régebben heroikus műtéteket végeztek, csavarozással, távtartók vagy fém protézisek, ill. a beteg saját csontjának beültetésével. Ezek az eljárások a magas műtéti költségek mellett a beteg számára nagy kockázatot, sok szenvedést jelentettek. Egy orvos-csoport által ismertetett eljárás egyszerűen kivitelezhető, a beteg szenvedéseit gyorsan, jelentős mértékben enyhíti, sokkal kevesebb szövődménnyel jár, költséghatékony. Ez az új műtéti eljárás az un. „Vertebroplastica”. Az új műtéti eljárás során műanyagból készített „cementet” fecskendeznek be a sérült gerincrészbe, ezzel elkerülhető a bonyolult és magasabb kockázattal járó hagyományos műtéti eljárás. A kisebb műtéti trauma miatt a beteg a munkaképességét sokkal hamarabb nyeri vissza, és súlyos baleset vagy betegség után is csaknem teljes életet élhet. Az egészségbiztosítás szintjén az eljárás bevezetése, a felszerelések beszerzése, a személyzet betanítása költségként jelentkezik, a haszon ugyanakkor a munkáltatóknál és a betegeknél mutatkozik.

### **8.1. A hagyományos műtéti eljárás bemutatása**

Az osteoporosis során a csontok elvékonyodnak, és már kisebb erő behatására is csonttörés következhet be. Például az USA-ban évente az osteoporosisból adódóan 4-500.000 csigolyatörés történik. A kompressziós csigolyatörések körülbelül 10%-át ismerik fel az akut szakban. A csigolyatestre ható különböző erők következtében kialakuló törések erős fájdalmat okoznak. A törések és az így kialakult fájdalom jelentősen rontja a beteg életminőségét; csökkenti a beteg étvágyát, mozgását és akár depresszióhoz vezethet. A törések közel 80 %-a fájdalmas, ez átlagosan egy hónapig tart. A kezelés

fájdalomcsillapításból, majd rehabilitációs kezeléssel áll. A kezelést követően a betegek nagy része esetében enyhülnek vagy teljesen megszűnnek a panaszok.

A sérült csigolyát, vagy csigolyákat implantátum behelyezésével erősítik meg – hagyományos műtéti eljárással. A műtéti eljárás FAST diagramját a 25. sz. ábra tartalmazza. A hagyományos műtéti eljárás azonban esetenként súlyos fokú kockázattal is járhat. Ugyanis az implantátum és a gerinc eltérő fizikai tulajdonságokkal rendelkezik. A konzervatív eljárásnál a műtét után kb. egy hetes kórházi kezelésre van szükség, valamint később ambuláns ellenőrzésre is szükség van. Szakértők szerint a műtét utáni szövődmények gyakorisága 3-5 % között van. A gond az, hogy a beteg állapota a műtét előtti állapothoz is rosszabbra változhat. Időskorban a műtét utáni tüdőgyulladás is felmerülhet, amely súlyos következményekkel, akár halállal is járhat.

A Value Methodology szerepe ezen a területen az lehet, hogy a műtéti eljárást hogyan lehet hatékonyabbá, és a betegek számára „elviselhetőbbé” tenni, a szövődmények minimalizálásával. A műtéti eljárás sokféle ipari termékét használja fel, ezért a teammunka elősegítheti az egyes komponensek jobb kiválasztását, illetve „illeszkedését”.

### **8.1.1. Vertebroplastica műtéti eljárás bemutatása**

Az előzőekben bemutatásra került a csigolyatöréseknél alkalmazott konzervatív eljárás. Az elmúlt években egy új műtéti eljárás terjedt el: a percutan vertebroplastica (Vertebroplasty) 2002-ben alkalmazták először a gerincsebészetben; rohamos terjedése mellett jelenleg az osteoporosisos csigolyatörések képezik leggyakoribb indikációját. A percutan vertebroplastica során röntgenátvilágítás alatt az összeroppant csigolyatestbe vezetett csontbiopsziás tűn keresztül folyékony, csontcementtel töltik fel a csigolyatestet. Ez az eljárás hatékonyan csökkenti a fájdalmat amellet, hogy visszaállítja a csigolyák keménységét.

Az eljárás abban az esetben indokolt, ha a tartósan alkalmazott konzervatív kezelésre nem reagál a beteg, és egy vagy több összeroppant csigolyához köthető erős, tartós hátfájással rendelkezik.

### **8.1.2. A beavatkozás bemutatása**

A műtét elvégzéséhez nagyon jó minőségű röntgenátvilágító készülék szükséges, mivel csak így lehet pontosan lokalizálni a tű helyét annak érdekében, hogy a befecskendezett cement mennyisége és helye a szakmai protokollban előírt legyen.

Ezt az eljárást általában helyi érzéstelenítésben végzik, azonban előfordulhat, hogy a beteg állapota azt indokolja, hogy altatásban végezzék. A tűt a csigolyatest harmadába vezetik be, így a beteg hason fekszik. A megfelelő tűpozíció elérése után a csontcementet folyamatos röntgenátvilágítás alatt lassan befecskendezik, az eljárás esetében egy csigolya kezelése egy óránál kevesebb időt vesz igénybe.

A percutan vertebroplastica elvégzése után a betegek folyamatos megfigyelés alatt tartják, három órán át a hátán fekszik, majd fokozatosan mobilizálható. A műtétet követő fájdalom 1-2 nap alatt megszűnik, gyakran alkalmaznak fájdalomcsillapítókat is a fájdalom enyhítésére. A műtétet követően a betegek állapota mellett a műtét sikerességét úgy ellenőrzik, hogy röntgenfelvételt készítenek a befecskendezett csontcement eloszlásának pontos tisztázása érdekében.

### **8.1.3. Az eljárás eredménye**

Az immár 10 éve sikeresen alkalmazott percutan vertebroplastica hatékonyságáról szóló vizsgálatok azt mutatják, hogy a betegek körülbelül 90%-nál tartósan csökken a fájdalom, életminőségükben hatalmas javulás tapasztalható. A betegek már a műtét másnapján panaszmentesen távozhatnak a kórházból, az eljárást követően szinte azonnal javulás tapasztalható, a tünetek enyhülnek. Az eljárás hatékonyságára vonatkozó vizsgálatokból kiderül, hogy az esetek 97%-ban a műtét után 1 nappal javulást tapasztaltak. Közel egy évvel később pedig a betegek 93%-nál tartós javulás figyelhető meg. A percutan vertebroplasticara vonatkozó nagy esetszámú vizsgálatot követően arra a következtetésre jutottak, hogy a kezelt betegek 63%-nál csökkent fájdalomcsillapítók használata, és a betegek 51%-nak javult a járóképessége. A reumatológus főorvos elmondása szerint egy másik vizsgálat pedig azt bizonyította, hogy a betegek 95%-ban tapasztaltak jelentős vagy mérsékelt állapotjavulást a percutan vertebroplasticát követően.



Az eljárás lényege a csigolyastabilizáló hatás, a fájdalom a törésfelzárak mikromozgásaival alakul ki, amelyet stabilizálni kell. A műtétet követően a befecskendezett anyag megszilárdul, így megakadályozza a fájdalmat okozó elmozdulásokat. A percutan vertebroplasticat követően nő a csigolya keménysége. Az eljárás után a kezelt csigolya nem roppan tovább, a befecskendezést követően előfordulhat a csigolyatest magasságának növekedése is.

#### **8.1.4. Az innovációs eredmények bevezetése az orvosi technológiáknál**

A technika fejlődésével egyre újabb és újabb technológiák jönnek létre az iparban, az egészségügyben és gazdaság minden területén. Az elmúlt évtizedekben elkezdődött a technológiák „harca”. Abban az esetben, ha az egészségügyi technológiákat elemezzük, megállapítható, hogy a helyzet még speciálisabb, mint az iparban. Az ipari technológiáknál az ember, mint „kezelőszemélyzet” vesz részt a munkamegosztásban, az egészségügyi technológiáknál pedig az ember, mint a technológia „tárgya” is megjelenik. A helyzetet az is bonyolítja, hogy az egyes emberek (kortól, nemtől, egészségügyi állapottól, stb.) függően eltérően reagálnak a műtéti technológiákra. Jelenleg nem ismerünk hatékony modellt, amely alkalmas lenne az innovációs eredmények szervezett bevezetésére az egészségügyben. Arra is fel kell készülni, hogy egy adott egészségügyi probléma új típusú, azaz hatékonyabb megoldása más iparágból fog származni. Példaként említhető, hogy a vastagbélből több évtizeddel ezelőtt a polipot hasi műtéttel, egy darab vastagbél eltávolításával oldották meg. A műtét szövődményei gyakran nagyon súlyosak voltak. A colonoscopia megjelenése hatalmas lépést jelentett a betegek számára. Abban az esetben, ha a régi műtéti technológiát akarták volna továbbfejleszteni, akkor jobb szikét, jobb sebészeti fonalat fejlesztettek volna ki erre a műtéti típusra, de betegek sorsa nem sokat javult volna. Azonban hogyan lehet az innovációról jól dönteni? Hogyan lehet egy új orvosi eljárásról dönteni, hogy azt érdemes bevezetni, vagy nem? Eddigi kutatómunkám azt bizonyítja, hogy a Value Methodology rendkívül hasznos eszköz lehet az orvosi technológiák fejlesztésénél is. Megvizsgálva a bemutatott két technológiát, jól látható, hogy minkét esetben a magasabb rendű funkció és a főfunkció azonos. A mellékfunkciók már magát a technológiát jelentik. Az eltérések a mellékfunkcióknál kell, hogy jelentkezzenek. A fent bemutatott eredmények alapján javasolható a Value Methodology

oktatásának bevezetése az orvosi egyetemeken, mert a módszer általános alkalmazása az egészségügy területén – forradalmi változásokhoz vezethet.

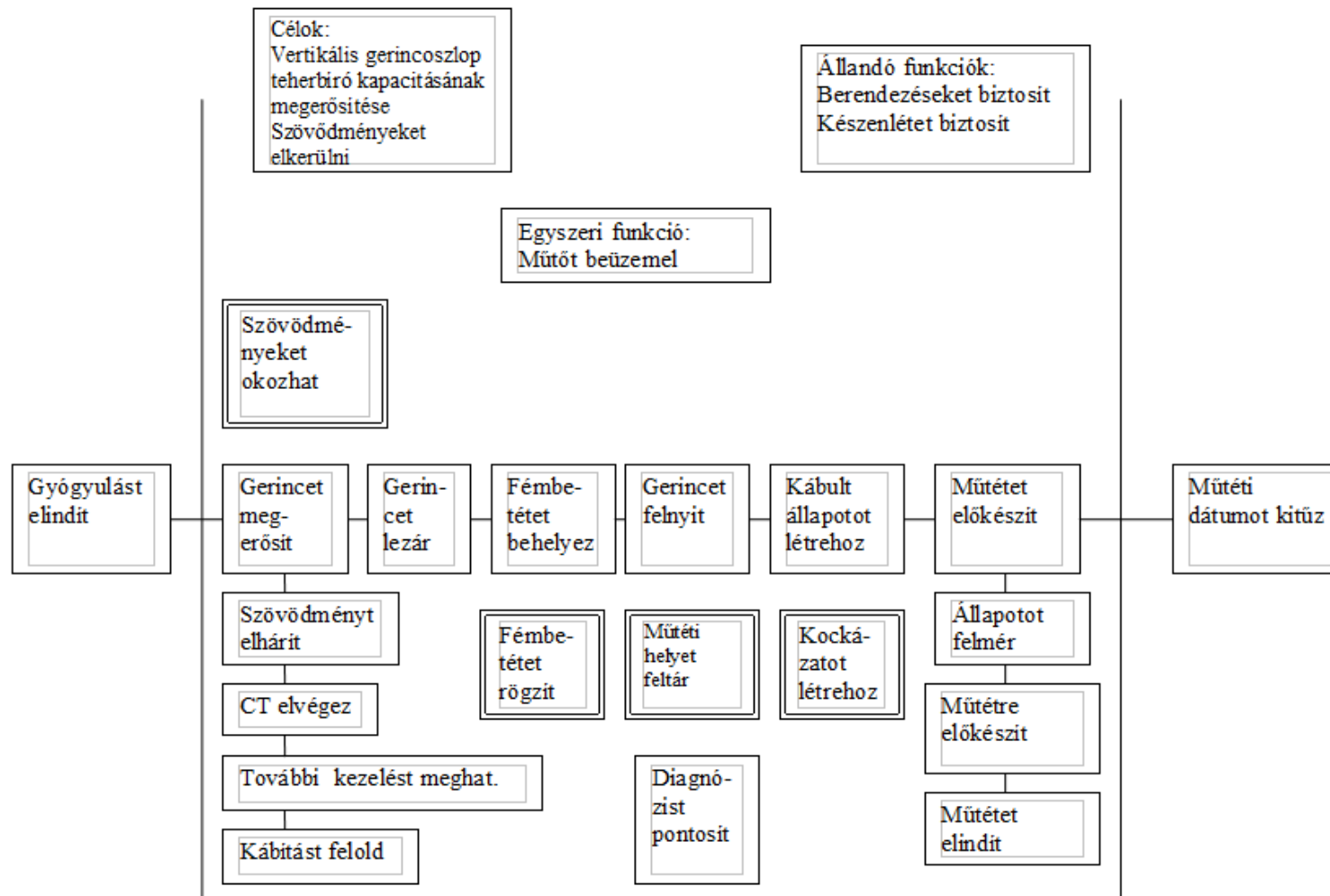
Az egyes technológiák összehasonlításánál a FAST diagram általános használata javasolható. Ugyanis az egyes technológiák leírása estenként több száz, vagy több ezer oldal is lehet, így a döntéshozók számára viszonylag nehéz a helyes döntés meghozatala. A technológiák funkcióelemzése, illetve a funkcióparaméterek meghatározása lehetővé teszi az információk „tömörítését”.

Az egyes orvosi technológiák összehasonlításánál kiemelt kérdésként kell kezelni a kockázatok és a lehetséges traumák hatását és nagyságrendjét. Egyes technológiák azért is előtérbe kerülhetnek, mert a kockázat és a lehetséges trauma jóval kisebb, mint a már működő technológiáknál.

Az egyes technológiák gazdaságosságának meghatározása rendkívül nehéz feladat. A helyzet ugyanis az, hogy a technológiák beszerzésének és használatának költségei az egészségügyi intézményeknél, illetve a biztosítóknál, esetleg az egyes illetékes kormányhivataloknál, a „haszon, és/vagy előny” pedig a betegeknél és a betegek munkaadóiknál jelentkezik. A közvetlen kórházi működési költségeknél a funkcióköltségek szolgálhatnak összehasonlítási alapként.

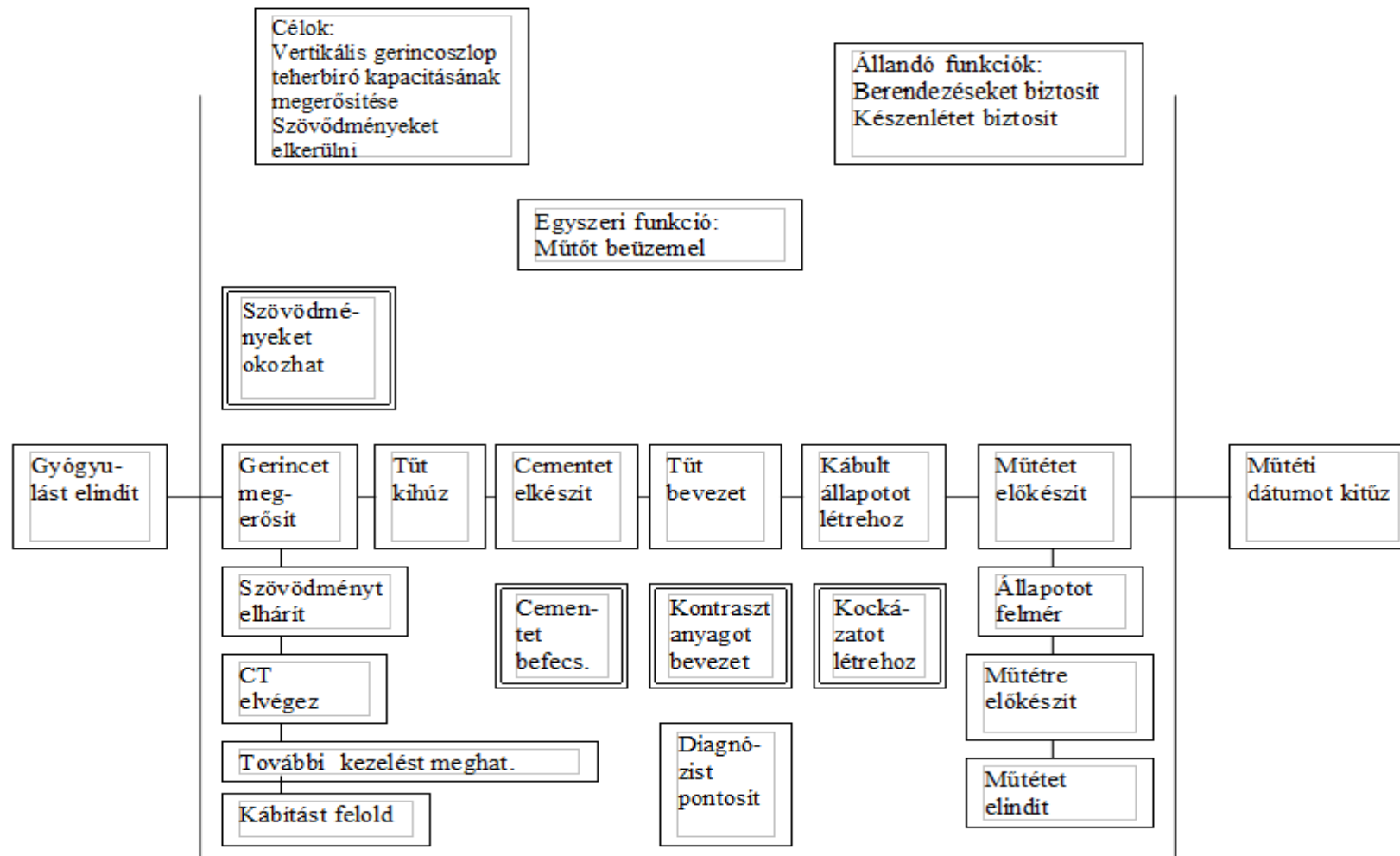
A percutan vertebroplastica minimálisan invazív módszer. Kiemelkedő eredménnyel alkalmazható a konzervatív módszerekre nem reagáló csigolyatörések kezelésére. Gyors és jelenleg egyéb alternatíva nélküli megoldást jelent a csontritkulásban szenvedő, csigolyatörésen átesett betegek részére. Ez a minimálisan invazív eljárás viszonylag kis kockázattal végezhető; a betegek számára nem jelent túl nagy megterhelést.

A Value Methodology alkalmazása elősegítheti az új műtéti eljárás gyorsabb elterjesztését. Egy új eljárás bevezetése sok lépésből áll, a bevezetéssel kapcsolatos döntések több szinten valósulnak meg. A döntéseknél többször van olyan helyzet, amikor a döntéshozók nem az adott terület szakértői, ilyenkor a több száz oldalas dokumentumok helyett a FAST diagram, illetve a funkcióköltségek jól támogathatják a döntés-előkészítést. További hasznos segítséget adhat a Value Methodology a műtéti technológia továbbfejlesztésében és az új innovációs eredmények alkalmazásában.



26. ábra FAST diagram, hagyományos eljárás

(Forrás: saját szerkesztés)



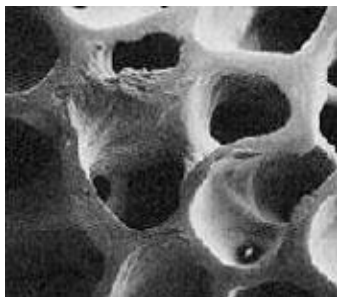
27. ábra FAST diagram, az innovatív eljárás

(Forrás: saját szerkesztés)

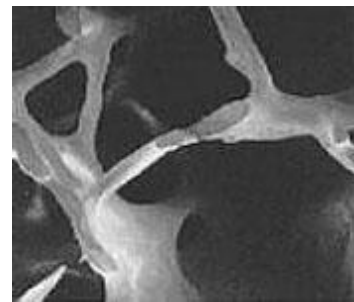
## 8.2. A csontritkulásról általában

Testünk súlyát a csontrendszer hordozza. Ha a csontok megbetegszenek, azt az egész test megérzi, a többi szervrendszer működése is romlik.

A csontritkulás olyan betegség, ahol a térfogategységre számított csontszövet mennyisége fokozatosan csökken, ennek következtében a csont szerkezetét alkotó gerendák elvékonyodnak, illetve átszakadoznak. A csontritkulás néma járvány, vagy más néven lappangó kór, mivel panaszokat és tüneteket legtöbbször csak akkor okoz, amikor már megtörtént a csonttörés, aminek száma évről évre nő. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ezért a második évezred első 10 évét a „Csontok és az Ízületek Évtizedének” nyilvánította. Ennek keretében kiemelt hangsúlyt kapnak az ilyen megbetegedéseket megelőző és gyógyító törekvések, tudományos kutatások.



Az egészséges csontszövet



A beteg csontszövet

**28. sz. ábra. Az egészséges és a beteg csontszövet**

(forrás: [www.hormonzavarok.network.hu/kepek](http://www.hormonzavarok.network.hu/kepek))

### 8.2.1. Az osteoporosis helyzete Magyarországon

Magyarországon az osteoporosisos betegek száma nemzetközi összehasonlításban is kiemelkedően magas, így súlyos népbetegségnek számít. A hatékony kezelés az eddigieknél aktívabb hozzáállást igényel mind a veszélyeztetett lakosság, mind az ellátást biztosító intézmények, orvosok részéről. Annak ellenére, hogy az elmúlt években új,

pontosabb diagnosztikus eszközök és minden eddiginél hatékonyabb terápiás eljárások váltak elérhetővé szerte a világon, a diagnosztizált és kezelt osteoporosisos betegek aránya igen alacsony, a legtöbb európai országban a 20%-ot sem éri el a Nemzetközi Osteoporosis Alapítvány, az IOF adatai szerint.

A 2001-ben végzett Hungarian Osteoporosis Project (HOPP), amely a Magyar Osteoporosis és Osteoarthrológiai Társaság (MOOT) irányítása alatt megvalósuló— egy vezető gyógyszergyár által támogatott program—mely reprezentatív adatokkal és megdöbbentő új tényekkel szolgált a magyarországi lakosság helyzetéről.

A HOPP lakosságra vonatkozó felméréséből kiderül, hogy a megkérdezett, veszélyeztetett korban (55 év felett) lévő nők 96%-a hallott már a csontritkulásról, mégis alig 9% vélte azt, hogy a betegségből adódóan fennáll számára a súlyos rokkantság veszélye. A nemzetközi adatok viszont azt mutatják, hogy minden második 55 év feletti nő valamilyen csontritkulásra visszavezethető törést szenved hátralévő élete során. A MOOT adatai szerint a betegség következtében a csuklótáji alkartörések előfordulása Magyarországon 20 ezer, a csigolyatörések gyakorisága évente 30 ezer körül van. Az esetek közel 20%-nál fél éven belül halált okozó combnyaktörések gyakorisága évi 15 ezer.

A csontritkulás korai felismerésére lehetőség van ma már az ország minden pontján, 110 helyen működő Osteoporosis Centrumokban és megelőzhetők a gyakran rokkantsággal vagy halálos következménnyel járó törések. Mégis, a betegek 59%-nál csak akkor kerül sor a vizsgálatra, amikor már a betegség okozta fájdalmak miatt kerülnek beutalásra.

A betegség és a következményes törések költségei a számítások szerint hazánkban minimálisan évi 12- 14 milliárd forintot tesznek ki. A MOOT elnöke szerint az elkövetkezendő évek egyik legfontosabb teendője az érintett lakosság felvilágosítása és a háziorvosok ismereteinek gyarapítása.

Magyarországon az osteoporosis előfordulása Európában a legmagasabbak közé tartozik. Ahhoz, hogy a világ élvonalába tartozó Magyar Osteoporosis Ellátó Hálózat hatékonyabban tudjon működni, a rendelkezésre álló támogatási keretet olyan gyógyszerekre kell fordítani, amelyek bizonyítottan hatékonyak az osteoporosis kezelésében. A gyógyszergyárak természetesen saját készítményeik használatát „szorgalmazzák” és hajlamosak a pozitív jellemzők kihangsúlyozására. Nagy a szakorvos

felelőssége, mert a kötelezően közreadott információkon túlmenően nehéz a beteg igényeit kielégítő legolcsóbb kezelést kiválasztani.

Magyarországon 50 éves kor felett mintegy 600 ezer nő és 300 ezer férfi szenved osteoporosisban, közel hasonló a D vitaminhiányos emberek száma. Az osteoporosis több kórházi tartózkodást igényel, mint az asztma, az agyi érbetegségek vagy a szívroham. Annak a veszélye, hogy egy 50 év fölötti nő csípőtáji törés miatt haljon meg azonos a mellrákéval, és nagyobb, mint a méhnyakrák halálozás veszélye. Ezekből az adatokból is látszik, hogy milyen stratégiai kérdéssé vált az osteoporosis, mint országos probléma kezelése.

A nemzetközi Osteoporosis Alapítvány 2000. évi felmérése szerint ezt a gyakori megnyomorodáshoz vezető betegséget sem a betegek, sem az orvosok nem veszik elég komolyan. A változó kór utáni nők csupán 1/5- e kerül szűrésre, a diagnosztizált betegek 2/3- a pedig semmilyen kezelést nem kap.

Európa országainak egészségpolitikája nem ad kellő prioritást a csonttritkulás diagnózisának és kezelésének. Mivel sok országban a társadalombiztosítás csak akkor téríti meg a diagnosztikai teszt költségeit, ha a beteg klinikai törést szenved, elvész a lehetőség a csonttritkulásos nők első törésének megelőzésére. A gyakorlatban a társadalombiztosítási politika nemcsak a diagnosztikai módszerek igénybevételét, hanem a gyógyszeres kezelést is korlátozza.

A magyar társadalombiztosítási gyakorlatban a centrumhálózat szakorvosa csak a már kialakult betegség esetén írhatja fel a gyógyszert magas támogatással. A legolcsóbb megoldás a megelőző szűrő vizsgálatok, és a gyógyszeres kezelés jelentős kiterjesztése lenne, mert a csonttritkulás miatt bekövetkezett törések kezelése, utókezelése és a munkából történő távolmaradás sokkal több pénzt emészt fel. Távlatilag a felvilágosító és ismeretterjesztő programoktól és a szervezett megelőző tevékenységtől várható a helyzet javulása.

A csonttritkulás a csontváz generalizált, progresszív megbetegedése, amelyben a csonttömeg megfogyatkozása, a mikroarchitektúra károsodása és a csontminőség romlása fokozott törékenységhez vezet.

Az osteoporosisos csont eltörésének kockázata már kis erőbehatás esetén is fokozott. Legtöbbször az időskori formával találkozunk, de egyre nő az olyan osteoporosisok előfordulása is, amelyeket a szervek betegségei vagy a szervek okozzák.

A csontritkulás kezdetben panaszmentes kórfolyamat, de ez nem kedvez a korai felismerésének, miközben a csontkárosodás progressziójával nő a mikroszkópos és makroszkópos törések előfordulásának valószínűsége. A kórkép klinikai jelentősége a csonttörésben rejlik. A mikrotörések következménye a fájdalom, a mozgásképesség romlása, az önellátó képesség beszűkülése, az életminőség mérhető rosszabbodása és a várható élettartam rövidülése.

A valódi csonttörések mindezekén túl szövődményekkel és halálozással is járhatnak.

Az anyagcsere- csontbetegségek a társadalmi és pénzügyi következményei hazánkban ma még csak részben mérhetők fel. A végtágtörések elsődleges traumatológiai ellátásának költsége- utókezelés nélkül is- évente 12 milliárd forint feletti, a csigolyatörésekről nem ismert hasonló adat.

A társadalombiztosításnak az anyagcsere- csontbetegségek felismerése kapcsán azonosítható költsége évente 2-3 milliárd forint, míg a kezelésre körülbelül 9 milliárd forintot költ. A valódi társadalmi költségeket jelentősen növelik a lakosság további kiadásai, a fájdalom és a törések ellátása, szövődményei, utókezelése, mortalitása, valamint a kórképek gyógyszeres, étrendi és mozgásterápiás kezelése.

Az osteoporosis diagnózisa betegvizsgálatból és ehhez csatlakozó egyéb vizsgálatokból áll. A klinikai panaszok és az előzmények felvétele után fizikális vizsgálat történik. Az anyagcsere csontbetegségek közös kórélettani háttere a csontszilárdságáért elsősorban felelős ásványi tömeg megfogyatkozása, amihez szerkezeti és minőségi károsodások is társulnak. Az ásványi csonttömeg denzitometriás (csontritkulás mérés) módszerekkel pontosan mérhető, de hozzáférhetővé váltak a csont szerkezeti és minőségi változásait tükröző ultrahangos és egyéb eljárások is. Az osteoporosis kezelésének célja a jövőbeni törések megelőzése és a fájdalom csökkentése.

A terápia monitorozható a csontdenzitás (BMD= bone mineral density) változásával. Az osteoporosis ma használatos gyógyszerei általában a csontfelszívódás gátlásával hatnak. A



csonttritkulásban használt és jelen disszertációban vizsgált gyógyszerek jellemzői a 23.sz. Mellékletben olvashatóak.

### **8.2.2. Az igények feltárása**

Az elvárások feltárása az értékelemzés kiindulópontja, mert olyan terméket kell előállítani, amely tökéletesen megfelel a fogyasztók kívánságainak. Az igényeket különböző módokon ismerhetjük meg, amelyek közül a legelterjedtebb a kérdőíves felmérés. Ezzel a módszerrel kimutathatjuk, hogy milyen nemű és korú korcsoport érintett leginkább, és milyen elvárásaik vannak az osteoporosisos gyógyszerekkel szemben.

A kérdőívek kiértékelése során arra a következtetésre juthatunk, hogy a legtöbben csonttörés alkalmával (44%), illetve egyszerű rutinvizsgálat során (32%) fedezték fel betegségüket. A megkérdezettek alig egyötöde ment el fájdalomérzet miatt csontsűrűség mérésre, ami alig a fele a csonttörés kapcsán kiderült betegségnek.

További fontos jellemzőként említhetjük, hogy milyen típusú kezelésben részesülnek a betegek. Az injekció és az orrspray használata elenyészőnek bizonyult a filmtabletta 80%-os többségéhez képest. Ennek oka abban keresendő, hogy a tabletták beszerzése és alkalmazása egyszerű, nem rejt esetleges kockázati tényezőket, mint az injekció beadása, továbbá hatása gyorsabb és tartósabb, szemben az orrspray kezeléssel.

A kérdőívben az alkalmazott gyógyszer fajtáját is megkérdezzük, amelynél a válaszadási lehetőségeket a két reumatológus szakorvos véleménye szerint állítottam össze. (A vizsgálatban a gyógyszerek nevét nem tüntetem fel, Gyógyszer I., II., III., és IV. néven említem azokat)

### **8.2.3. Az igények és rangsoruk**

A megkérdezett betegek számára a magas hatóanyag-tartalom és a gyógyszer hatékonysága bizonyult a legfontosabb igénynek, hiszen mindenki gyors és biztos javulást vár a gyógyszertől. Azonban az sem mellékes a gyógyszert szedők számára, hogy milyen

mellékhatásai vannak a gyógyszernek, optimális esetben a kezelésre alkalmazott gyógyszer minél kevesebb mellékhatással rendelkezik. A fent említett igényekhez kapcsolódik a gyógyszerekkel szembeni igények rangsorában a más gyógyszerekkel történő párhuzamos szedhetőség, amely igen fontos elvárás egy gyógyszerrel kapcsolatban.

A gyógyszerek kiváltásánál problémaként jelentkeznek, hogy nem mindenki engedheti meg magának a legjobb és esetlegesen a legdrágább gyógyszert, ezért a megkérdezettek számára kiemelkedően fontos az elérhető, alacsony ár. Azonban a gyógyszer praktikus csomagolása és könnyű beszerezhetősége sem elhanyagolható igényként jelenik meg.

A kutatások is alátámasztották, hogy a csontritkulásban szenvedő betegek körében a legelterjedtebb gyógyszer a Gyógyszer I. filmtabletta: a kérdőívet kitöltők több mint egyharmada ezt a készítményt fogyasztja rendszeresen. Ennek oka a magas hatóanyag-tartalom és a szedési kényelem. Ezt követi a Gyógyszer II. és a Gyógyszer III. közel hasonló – 24 illetve 20%- arányban. A Gyógyszer IV. gyógyszerrel 25 betegből négyet, tehát kevesebb, mint egyötödét kezelik. További két csontritkulásban szenvedő páciens szed a felsorolásban nem szereplő gyógyszert (Gyógyszer V.), ennek oka valószínűleg az ellenjavallatok között keresendő. Bár az igények kielégítése szükségszerű, mégsem feledkezhetünk meg azok rangsorolásáról. A betegek által — a készítményekkel szemben támasztott elvárások alapján — egytől hatig terjedő besorolásra kerültek az igények. Ez alapján a megkérdezettek az alábbi fontossági értékrendet alakították ki:

1. Magas hatóanyag-tartalom
2. Kedvező ár
3. Más gyógyszerekkel történő szedhetőség
4. Kevés mellékhatás
5. Könnyű beszerezhetőség
6. Praktikus csomagolás

A kitöltendő kérdőívben néhány kérdés a készítmény árára, hatékonyságára és az ezekhez kapcsolódó igényekre vonatkozott. Így fény derült arra, hogy a betegek 80%-a 701 és 900 forint közötti értékben vált ki csontritkulás elleni gyógyszert, és csak ötnek jelent 900 Ft feletti többlet költséget az osteoporosis betegsége.

<b>Jellemzők</b>	<b>I. Gyógyszer</b>	<b>II. Gyógyszer</b>	<b>III. Gyógyszer</b>	<b>IV. Gyógyszer</b>
<b>Hatóanyag-tartalom</b>	70 mg alendronát	35 mg risendronát	60 mg raloxifen	200 egység calcitonin
<b>Törést megelőző</b>	49 %	48 %	50 %	33 %
<b>Csontsűrűséget növel</b>	3 %	4 %	2-3%	1 %
<b>Kevés mellékhatás</b>	hasi fájdalom, fényérzékenység, kiütés, ízületi fájdalom, hányinger, nyelőcsőgyulladás	gyomorfájdalom, hasmenés, nyelőcsőgyulladás	trombózis, lábizomgörcs, vérnyomás emelkedés, migrén	hányás, szédülés, álmoság, torokfájdalom, arcpír, orrvérzés, hasmenés
<b>Ár/hónap*</b>	871 Ft	867 Ft	846 Ft	1549 Ft
<b>Speciális hatás</b>	fél éven belül hat	fél éven belül hat	80 %-kal csökkenti a mellrák kialakulását	csontfájdalom csillapító hatású
<b>Szedés</b>	heti 1	heti 1	napi 1	napi 1

### 8.sz. táblázat. A gyógyszerek fontosabb jellemzői

(Forrás: saját szerkesztés)

\*Magyarországon az Egészségbiztosítási Pénztár a gyógyszerek ártámogatását folyamatosan változtatja, így a gyógyszerek ára is folyamatosan változik.

#### 8.2.4. A funkciók meghatározása, felmérése

Az elemzési eljárás fontos része, hogy az igényből kiindulva meghatározzuk a termék funkcióit is. Hiszen ezek a tulajdonságok határozzák meg az értékét és a költségét is, mert a fogyasztó ezt várja el és hajlandó fizetni érte. Éppen ezért a követelmény meghatározása az értékelemzés eredményességét döntően befolyásolja.

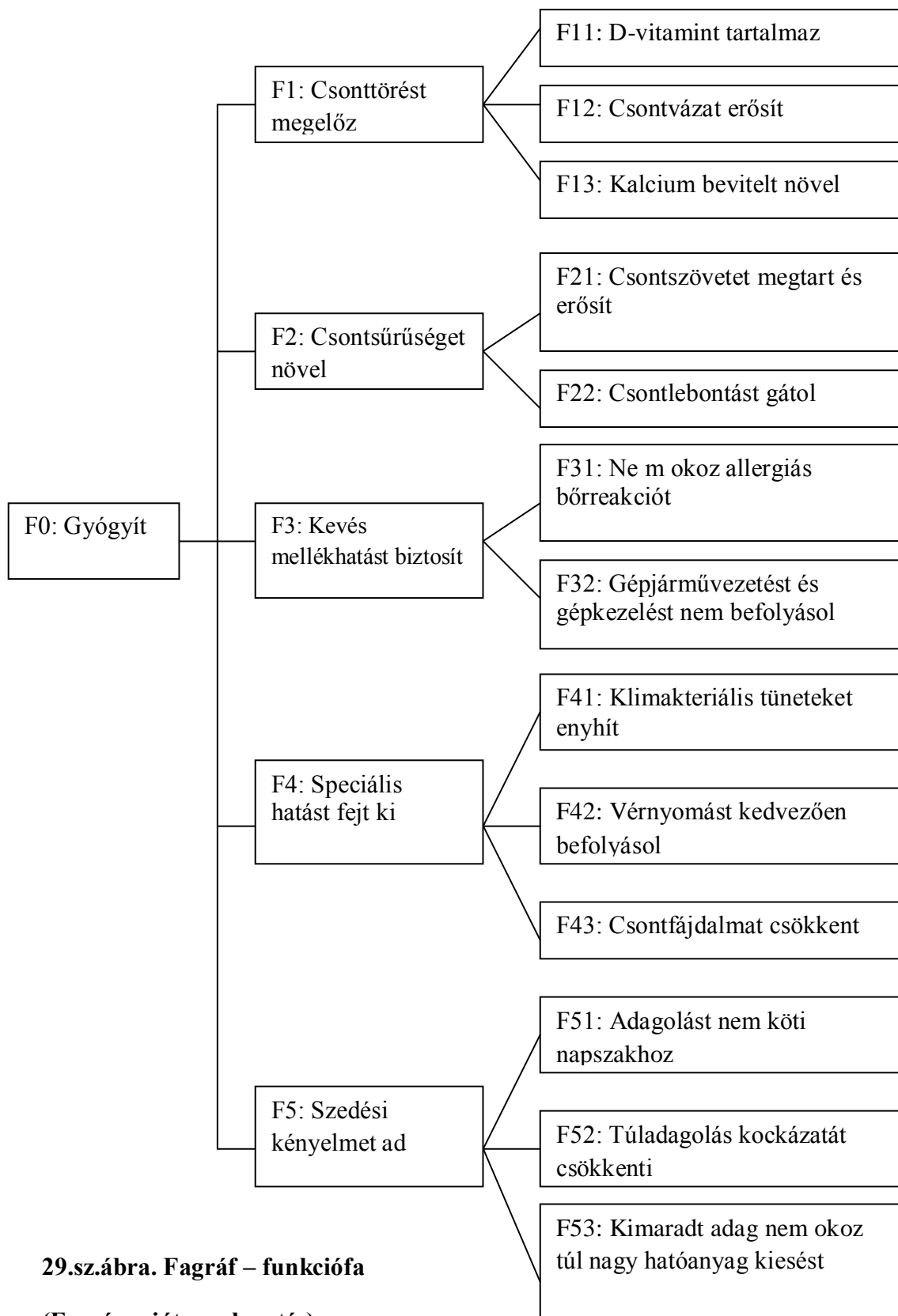
Miután ez az értékelemzési terület speciális szaktudást igényel, a funkciók meghatározásánál is fontos szakorvos segítségét igénybe venni, aki az alábbiakat tartotta fontosnak:

- Speciális hatást fejt ki
- Szedési kényelmet ad
- Kevés mellékhatást biztosít
- Csontsűrűséget növel
- Törést megelőz

A funkciók további értelmezése, bontása úgynevezett funkciófa segítségével látható.

A funkciófa-fagráf – mint formájából is jól látszik – azért kapta a fa előtagot, mert minden egyes részét tovább lehet bontani, így ezáltal a növényhez hasonló, szerteágazó formája lesz. Így ezen a metaforikus képen a „törzs” maga a főfunkció, az „ágai” a funkciók és az alfunkciók pedig a „leveleket” szimbolizálják.

Ebből is jól látható, hogy milyen alapos részletességgel elemezhető egyetlen főhatás, a gyógyítás. Természetesen a teljesesség igénye nélkül lehetett ábrázolni ezt a gráfot, de még ebből is pontosan érezhető, milyen sok elvárást kell kielégítenie a terméknek. Ahogy folyamatosan változik, bővül új igényekkel és szereplőkkel a piac, úgy válik egyre nehezebbé a készítmény tökéletes kialakítása és maradéktalan funkcióbetöltése.



**29.sz.ábra. Fagráf – funkciófa**

(Forrás saját szerkesztés)

### 8.2.5. A funkciók rangsora

Természetesen a funkciók fontossága nem egyenértékű, ezért szükséges ezeket rangsorolni. Ez többféle szempont alapján történhet, a súlyszámok a preferenciamátrix segítségével számítható ki. Ezen folyamat a *preferenciamátrixok* egyéneenkénti kitöltésével kezdődik, amely során a táblázat soraiban és oszlopaiban a súlyozási szempontok szerepelnek. A táblázat első sorait a funkciók meghatározásánál szereplő 5 jellemzővel töltjük ki. Ezekhez az ABC nagybetűit rendeljük, amely betűkkel az oszlopokat jelöljük. Így kapunk egy szimmetrikus mátrixot, amelynek soraiban és oszlopaiban ugyanazok az elemek (itt funkciók) szerepelnek. Azonban mivel önmagával egy jellemzőt se vizsgálunk, ezek a négyzetek feketével vannak megkülönböztetve, hogy figyelmetlenségéből sem szerepeljen itt adat. Tehát mindig két-két funkció közül kell eldönteni, melyiket tartja a megkérdezett fontosabbnak: a lényegesebbnek ítélt követelmény sorában egyest, a másikba nullát kell írni. Az így kapott egyéni súlyok összegéből állapítjuk meg a szempontok rangsorát.

#### PREFERENCIA MÁTRIX

#### SEGÉDTÁBLÁZAT

	MEGNEVEZÉS	<sup>1</sup> A	<sup>2</sup> B	<sup>3</sup> C	<sup>4</sup> D	<sup>5</sup> E	a	a <sup>2</sup>	n	k	d <sub>M</sub>	n <sub>2</sub>
<sup>1</sup> A	Törést megelőz		1	1	1	1	4	16	1	0	0	0
<sup>2</sup> B	Kevés mellékhatást biztosít	0		0	1	1	2	4	2	1	0	1
<sup>3</sup> C	Csontsűrűséget növel	0	1		1	1	3	9	3	5	1	3
<sup>4</sup> D	Speciális hatást fejt ki	0	0	0		1	1	1	4	14	2	6
<sup>5</sup> E	Szedési kényelmet ad	0	0	0	0		0	0	5	30	5	10
	ÖSSZESEN Σ						10	30				

#### 9.sz.táblázat. Preferencia mátrix

(Forrás: saját szerkesztés)

$$/d = (k - \sum a^2) / 2 = (30 - 30) / 2 = 0$$

$$K = (1 - d/d_M) * 100 = (1 - 0/5) * 100 = 100 \%$$

Azonban a munka eredményességének további feltétele, hogy a kitöltők alapos tudással rendelkezzenek a funkciókról. Mivel az elemző team már rendelkezik az osteoporosisról előismeretekkel, előfordulhat, hogy egymástól függetlenül ugyanazt a rangsort alakították ki:

1. Törést megelőz
2. Csontsűrűséget növel
3. Speciális hatást fejt ki
4. Kevés mellékhatás biztosít
5. Szedési kényelmet ad

Az egyéni mátrixok elfogadhatóságát vizsgálhatjuk, minősíthetjük úgynevezett következetességi próbával. Ha ez nem eléri a 75%-ot, akkor az értékelő mátrixait figyelmen kívül kell hagynunk.

<b>Igények</b>	<b>Funkciók</b>
I1 Törési rizikót csökkentő hatás	F1 Törést megelőz
	F2 Csontsűrűséget növel
I2 Kevés mellékhatás	F3 Kevés mellékhatást biztosít
I3 Más gyógyszerekkel történő párhuzamos szedhetőség	F4 Speciális hatást fejt ki
I4 Praktikus csomagolás	F5 Szedési kényelmet ad
I5 Könnyű beszerezhetőség	
I6 Alacsony ár	

**10.sz.táblázat. Az osteoporosis gyógyításával kapcsolatos gyógyszerekkel szembeni igények és funkciók  
(Forrás: saját szerkesztés)**

Az egyéni preferenciamátrixok összegzése alapján tölthetjük ki az *értékelő táblát*, amiben már az egész csoport véleménye jelenik meg.

A táblázat soraiban a már rangsorolt követelmények szerepelnek, míg oszlopaiban az értékelő személy neve található. A mátrix belsejébe az egyéni preferenciamátrixban kapott összes pontot írjuk az adott funkció sorába aszerint, hogy melyik kitöltő minősítését vesszük figyelembe. Az egyes tulajdonságok soraiban szereplő számokat összeadva, az összpontszámhoz viszonyítva megoszlási viszonzyszámokhoz, azaz súlyszámokhoz juthatunk. Ez segít a gyógyszerekkel szemben támasztott elengedhetetlen tulajdonságok csoportszintű rangsorolásában, ami a jelen esetben – mivel egyénileg is ugyanaz az osztályozás alakult ki – megegyezik a preferenciamátrix alapján felállított fontossági sorrenddel.

A két legfontosabb funkciónak bizonyult a törés megelőzése és a csontsűrűség növelése. Az előbbit átlagban 35%, utóbbit pedig 30%-os mértékben határozza meg szerintük a gyógyszerválasztást. Valóban a legfontosabbnak tűnik a törés megelőzése, mert idős korban ez a leggyakrabban halált okozó kockázati tényező. Ehhez természetesen elengedhetetlen a térfogategységre számított csontszövet mennyiségi növelése, a csont szerkezetét alkotó gerendák erősítése.

A vizsgálat során felmerült egy másik tényező is, a mellékhatások tekintetében, az átlagosnak mondható 23%-os súlyszámtól eltérő adat: az egyik szakértő ezt sorolta másodiknak az összes funkció közül (30%). Míg a csontsűrűség növelése, csupán 20%-kal, csak a harmadik lényeges tulajdonságnak ítélte a gyógyszerek jellemzői közül. A csapat tagjai úgy gondolták, hogy az idősebb korúak már több gyógyszert szednek, így ha sok mellékhatással rendelkezik a készítmény, nem alkalmazható más orvossággal egyidejűleg. Legkevésbé fontos tényező a szedési kényelem, amit valamelyik csapat nem is venne figyelembe.

Ezek után az *értékelő mátrixban* a szakértő véleménye nyomán felállított kritériumrendszer szerint minősíthetők a kiválasztott termékek. (Gyógyszer I., II., III. és IV.) A mátrix soraiban a gyógyszernevek, míg az oszlopaiban a funkciók leírása található.

A csontsűrűség (BMD) és a csonttörés között ok-okozati összefüggés van. Az orvos-szakértő szerint a BMD- szint emelkedése és a törés kockázatának csökkenése közötti



kapcsolat laboratóriumi vizsgálatokkal, kísérletekkel igazolható. Tehát a csontsűrűséget növelő hatóanyag- tartalom nagysága szerint lehet osztályozni a 4 gyógyszert: egyest kap, amelyekben legkevesebb, és ötös pontszámot írunk annak a készítménynek a sorának ehhez tartozó (első) oszlopába, amelyikben a legtöbb hatóanyag található. Értékelemzési szakoktató nyújtott segítséget ebben: a Gyógyszer I. 3%-ban, a Gyógyszer II. 4%-ban, a Gyógyszer III. 2-3%-ban, a Gyógyszer IV. nevű gyógyszer pedig mindössze 1%-ban tartalmaz osteoporosis kezelésére indikált szereket. Így az első (törést megelőző) és a harmadik (csontsűrűséget növel) funkció tekintetében azonos volt a pontozás: a Gyógyszer II. kapta a legtöbbet, míg a Gyógyszer I. négyet, a Gyógyszer III. hármat, a Gyógyszer IV. pedig csak egyet.

A rangsorban következő második értékelési szempontnak meghatározott kevés mellékhatás tekintetében a termékismertetőben leírtakat vizsgálhatjuk, és ezeket bocsáthatjuk a kutatásunkban részt vevő többi csapat rendelkezésére is. Ebből a szempontból a Gyógyszer III. áll a rangsor élén, ezt követte a Gyógyszer II., a Gyógyszer IV. és végül a Gyógyszer I.

A speciális hatás vizsgálatokor ismét a szakleírásokat kell segítségül hívnunk. Az orvos véleménye szerint kerül sor az osztályozásra: ötöst az a gyógyszer kapott, amelyik 80%-kal csökkenti az emlőrák kialakulását, négyest a csontfájdalmat csökkentő készítmény és hármat a fél éven belül hatását kifejtő érdemelt. Az így kialakított sorrend alapján a Gyógyszer III. a legkedvezőbb, egy ponttal utána következik a Gyógyszer IV., három pontot ítéltünk a Gyógyszer I. és egyetlen pontot a Gyógyszer II. készítményeknek.

Az utolsó fontos funkció, a szedési kényelem alapján nagytól alá vett termék rangsorban az első helyen a Gyógyszer I. szerepel, a második helyet a Gyógyszer IV. kapta, a harmadikat Gyógyszer II., amelyet a Gyógyszer III. követi. Ennél a szempontnál a hetente egyszeri (öt pont), a napi egyszeri (egy pont) alkalmazást találta meghatározónak a szakorvos.

Ezután tisztán látható, hogy a sorrend mindig az adott szempont szerint változhat. Tehát szükség van egy összesítő számításra, amit az értékelemzés biztosít számunka. Mégpedig ez maga az érték logikai összefüggése, amely szerint ez a funkció és a költség arányában számszerűsíthető.

	<b>Tö- rést mege lőz</b>	<b>Kevés mellék- hatást biztosít</b>	<b>Csont- szöve- tet növel</b>	<b>Speciá- lis hatást nyújt</b>	<b>Szedési kényelmet ad</b>				
<b>Betű jel</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>É r t é k</b>	<b>R a n g s o r</b>	<b>É r t é k</b>	<b>R a n g s o r</b>
<b>Súly- szám</b>	38	23	25	1	2				
<b>I.</b>	4/152	4/92	5/125	3/3	5/10	415	1.	0.55	1.
<b>II.</b>	5/190	3/69	4/100	3/3	5/10	405	2.	0.53	2.
<b>III.</b>	3/114	2/46	3/75	5/6	3/6	301	3.	0.41	3.

**11.sz.tábla. Értékelő mátrix**

**(Forrás: saját szerkesztés)**

Ennek alapján össze kell szorozni termékenként a kapott pontszámot az adott funkció súlyszámával, melyet soronként (ezáltal gyógyszerenként) összesítve kivezetünk a mátrix utolsó előtti oszlopába.

Az így megállapított nagyságrendi (minőségi) rangsor megegyezett az érték szerinti sorrenddel, melyet az összpontszámot elosztva az adott termék egyhavi adagjának árával (költségével) elosztva kaphatunk meg:

1. Gyógyszer II.
2. Gyógyszer III.
3. Gyógyszer IV.
4. Gyógyszer I.

Mint látható ez a rangsor megegyezik azzal az adattal, amelyet a csontritkulásban szenvedő betegek körében végzett kutatások szolgáltatnak. Ami arra enged következtetni, hogy a betegség kezelése többnyire hatékonynak mondható, de ennek költségvonzata (pl. 70%-os egészségügyi támogatás) nagy terheket ró a gazdaságra. Ám ez az állami kiadást még tovább növelheti, ha a beteg nem hajlandó kiegészítő kezeléseket is igénybe venni. Ennek oka lehet az információhiány vagy a beteg képessége, hajlandósága.

Fontos megemlíteni, hogy 2001-ben, amíg osteoporosis gyógyszeres kezelése 9 milliárd forintba, a végtag-töréskezelés – utókezelés nélkül 12-14 milliárd forintba került, addig a betegség megelőzésére csupán 2- 3 milliárdot költöttek. Úgy ítélem meg, hogy a megelőzést és a beteg-együttműködés kérdését lenne célszerű előtérbe helyezni a gyógyítással szemben.

#### **8.2.6. Új innovatív utak az osteoporosis kezelésében**

##### *A biológiai terápia jelentősége*

Jelen disszertáció egyrészt a gyógyszeripari innovatív kutatás-fejlesztés lehetséges új irányait és lehetőségeit, valamint a beteg-együttműködés javításának megoldásait kutatja és a gyógyszeripari K+F-re gyakorolt hatását vizsgálja. A dolgozat keretein belül több alkalommal említést tettem arról, hogy az eddigi utak, vagyis a hagyományos kémiai kutatások mellett egyre nagyobb teret nyernek a biotechnológiai kutatások és fokozatosan,

bár egyelőre viszonylag lassan terjednek az így kialakított biológiai terápiák, mint a kutatás-fejlesztés új innovatív iránya. A betegségek nagy részét már feltárták és a megoldási, gyógyítási lehetőségeket kidolgozták. A gyógyszeripari cégek között óriási verseny zajlik a kutatás-fejlesztés területén, hiszen ez működésük alapja. Ebből következően igyekeznek minél magasabb minőségű készítményeket, minél hamarabb idő alatt a piacra bevezetni.

Azonban a gyógyszeripari vállalatok csak úgy érik el gazdasági céljaikat, ha a kifejlesztett magas színvonalú készítményeiket a betegek be is szedik, hiszen csak így tudnak megtérülni az óriási ráfordításaik. Ezt a cégek és a cégek képviselői is felismerték, így próbálnak az együttműködést mind hatékonyabban támogató készítményeket létrehozni ritkább adagolású, nem szájon át szedhető gyógyszerek mellett minél eredményesebb compliance programokat kidolgozni.

## 9. ÖSSZEFOGLALÁS

Jelen disszertáció az innováció új eredményeit vizsgálta az értékelemzés bevonásával, elsősorban a gyógyszeripari kutatás-fejlesztési tevékenységekre, másodsorban a beteg-együttműködésére és a compliance kutatás-fejlesztésben betöltött szerepére fókuszálva.

A kutatás két fő tevékenységből tevődött össze, egyrészt a secunder, másrészt a primer kutatási tevékenységekből. A külföldi és hazai irodalmak hosszadalmas és alapos tanulmányozása mellett, a jelenlegi munkahelyemen lehetőségem nyílt számos, a kutatási témámba vágó, a gyógyszeripart érintő kongresszusokon szervezőként és hallgatóként is részt venni, amely lehetővé tette a secunder kutatás mellett a primer kutatás egy részét is. Munkahelyem a szaklapkiadáson kívül a gyógyszeripart érintő konferenciákat szervez gyógyszeripari kutatók, orvosok és termékmenedzserek részére.

A kongresszusokon elhangzott számos előadás és a résztvevők némelyikével folytatott beszélgetések megerősítettek abban, hogy az értékelemzés adaptálása szükséges a gyógyszeripar területére is. Ezen terület egy igen innovatív, gyorsan fejlődő iparág, ahol számos kutatás-fejlesztési tevékenység zajlik. Meglátásom szerint, amelyet a kutatásaim is igazoltak, az értékelemzés kiválóan tudja támogatni az innovációt és ezzel együtt a gyógyszeripari kutatás-fejlesztést is. Egyrészt azért, mert az értékelemző munkák esetében gyakran mutatható ki innovációs eredmény, másrészt pedig alkalmas a nagy beruházási igényű, hosszú időn át megvalósuló projektek elemzésére. Az ilyen jellegű kutatások esetében hatékonyan alkalmazható az értékelemzés, mert a felmerülő hatalmas költségek és a kutatás ideje megoldásra váró probléma jelenleg a gyógyszeriparban, ezzel a módszerrel a gazdaság minden területén hatékonyan csökkenthető az időtényező és a ráfordítással kapcsolatos költségek is.

Az oktatási tevékenységem alatt végzett kutatómunkám során is számos gyógyszeripart érintő projektben vettem részt, amelynek során lehetőségem nyílt megismerni a gyógyszeripart és az azt érintő aktuális és megoldásra váró problémákat. Az elvégzett projektek nagy segítséget jelentettek jelen disszertációt megelőzően a kutatási terület megválasztásánál és mélyebb megismerésénél. Az oktatással eltöltött éveim alatt a projektek eredményei pedig rávilágítottak arra, hogy a gyógyszeripart és a gyógyszeripari innovációt, újításokat nagyban tudná támogatni az értékelemzés alkalmazása.

Az elmúlt évek alatt néhány alkalommal lehetőségem nyílt részt venni az Amerikai Értékelemzők Társasága által rendezett nemzetközi konferenciákon mind hallgatóként, mind pedig előadóként is. A meghallgatott nemzetközi előadók előadásai és a külföldi értékelemzőktől kapott javaslatok és tanácsok alapján is arra a következtetésre jutottam, hogy az innováció és az értékelemzés összekapcsolása nemcsak iparági, hanem nemzetgazdasági szinten is elengedhetetlen fontosságú egy adott ország esetében.

Számos külföldi országban már nagy sikerrel és néhol kötelezően alkalmazzák az értékelemzés módszertanát egy-egy pályázat benyújtásánál, valamint a különböző kutatási területeken is. A gyógyszeripar számára is elengedhetetlen fontosságú és egyben javasolható a K+F tevékenységeik során, valamint akár pályázataik benyújtása előtt gazdasági sikereik növelése érdekében. A gyógyszergyári kutatókkal folytatott mélyinterjúk során világossá vált, hogy az innovatív gyógyszeripari kutatások magas költsége és hosszadalmas ideje egyre nagyobb gondot jelent a cégeknek és régóta megoldásra váró problémaként jelenik meg egyre több gyógyszergyár esetében. Elmondásaik alapján ezzel a kihívással nemcsak a hazánkban dolgozó kutatók, hanem a külföldön működő gyógyszercégeknek is szembe kell néznie, hiszen szorosan együttműködve végzik kutatásaikat, határokat átívelően, céges szinten. A költségek csökkentésére és folyamataik hatékonyságának javítására folyamatosan törekednek, például összeolvadnak, azonban egy igazán jól hasznosítható megoldást még nem találtak.

A disszertációban bemutatott, az értékelemzés módszertanával létrehozott új modell — amely összeköti a K+F+I és a beruházási tevékenységet — alkalmazása segítséget jelenthet a kutatók és a gyógyszergyárok számára. A modell képes arra, hogy megmutassa a szakértők számára azokat a pontokat, ahol lehetséges, érdemes és egyben szükséges beavatkozni a költségek optimalizálása és főként az időtényező lerövidítése érdekében. Segítséget jelenthet a folyamataik hatékonyabb ütemezésében, segíti az átláthatóságot és képes lehet egy teljesen új hozzáállás és szemléletmód kialakításához. A jelenleg széttagoltan és egymástól szeparáltan működő folyamatok is nehezítik a hatékony kutatást. Véleményem szerint a kutatási folyamatok cégen belüli centralizálása is elengedhetetlen fontosságú lenne, melyhez nagy segítséget jelent az új modell, amelyben a folyamatok az elejétől a végéig nyomon követhetőek a molekula feltalálásától egészen a piaci életéig.

Az új modell alkalmazásának sikerét veszélyeztetheti a magyarországi beteg-együtműködés mértéke.

Annak ellenére, hogy már nálunk is elérhetőek a legkorszerűbb gyógyszerek és terápiák, hazánkban a compliance mértéke igen rossz, átlagban 30% körül mozog. A disszertáció a rossz együtműködést kiváltó tényezőit is feltárja és a megoldási lehetőségekre keresi a választ. A mélyinterjúk során számos megoldásra váró problémát vetettek fel, mely az általam elvégzett kérdőíves felmérésben is megjelenik.

Az új modell hatékonyan csak abban az esetben tudja támogatni és javítani a jelenlegi gyógyszeripar helyzetét, amennyiben a betegek együtműködése is javul, hiszen a gyógyszercégek céljaikat csak akkor tudják elérni, ha a betegek a készítményeket előírás szerint be is veszik.

## SUMMARY

This dissertation has examined the new results of innovation using the method of value analysis. It focused primarily on pharmaceutical research and development on the one hand, and on patient compliance and the role of compliance in research and development on the other hand.

The research consisted of two parts: the primary and the secondary research pursuits. While researching the available Hungarian and foreign literature, my current line of work enabled me to take part in several relevant pharmaceutical conferences as an organizer and as a guest. This allowed me to conduct not only the secondary, but also parts of the primary researches. Besides being a publisher of professional magazines, my firm also organizes conferences for pharmaceutical researchers, doctors and product managers.

The numerous lectures I listened to at the conferences and the conversations I had with some of the lecturers confirmed me in that the adaptation of value analysis is necessary in the pharmaceutical industry as well. This field is highly innovative and develops rapidly, which requires a lot of R&D pursuits. I believe, and my research has confirmed me, that value analysis is an excellent tool for innovation, and, consequently, pharmaceutical research and development as well. This is partly so because value analysis activities often yield innovative results, but also because they can also analyse long-term, investment-heavy projects. During these researches, value analysis can be applied with great efficiency because one of the greatest, yet to be resolved problems in the pharmaceutical industry is the great amount of required time and money. Value analysis is a method which can reduce the time-factor and the required investment in every field of the economy.

The research I made during my teaching years allowed me to take part in several pharmaceutical projects, and so, I could have a glimpse into the current and most important problems of the industry. The projects I helped finish allowed me to choose and examine my research field prior to starting my dissertation, while my teaching years showed me that value analysis can support pharmaceutical innovation and the industry, as it was shown by the results of the projects.

In the past few years, I have had the opportunity to take part in the international conferences organized by the American Society of Value Analysts, both as a lecturer and



as a guest. Both the lectures of international experts and the advice and suggestions I received from foreign value analysts convinced me that connecting innovation and value analysis is unavoidable for a country not only on an industrial level, but also on that of the national economy.

Value analysis is already applied in several countries – sometimes it is even mandatory – during tenders and in some research fields. Its use is advisable and even unavoidable for pharmaceutical companies during their R&D pursuits or before writing tenders if they want to maximize their economic successes. The in-depth interviews I made with pharmaceutical researchers made it clear that the big costs and long time of innovative pharmaceutical researches are causing greater and greater problems to firms, and they are also an ever increasing problem for several pharmacies as well. They all claimed that this is not only a problem for Hungary, but for pharmaceutical companies all around the globe as researches are made on a corporate level, divided among several countries. There are attempts at reducing costs and research time, for example, by mergers, but a truly effective solution has not been found yet.

The model presented in the dissertation has been created by value analysis. It connects R&D, innovation and investment, and its application could greatly help the work of researchers and pharmaceutical companies alike. The model can show experts the points where intervention is worth, even required, to optimize costs and especially the time factor. It may help them to sequence their processes in a more effective manner, it enables transparency and it is able to form a completely new set of attitudes and views. Effective research is also hindered by the separated, even divided, nature of the current research trends. I believe that it would be essential to centralize all research projects within the firm. The new model may assist in this as it allows processes to be monitored from the beginning to the end, from the invention of the molecule to the marketing of the finished product.

The successful application of the new model could be endangered by the level of Hungarian patient compliance.

Even though the most advanced medicines and therapies are available in our country, the level of compliance is rather bad, a mere 30%. The dissertation reveals the factors of this bad compliance level, and it also seeks to suggest possible solutions. The in-depth

interviews revealed several problems which have to be solved, and they also appear in the questionnaire research I conducted during my research.

The new model would only be able to support and improve on the current state of the pharmaceutical industry if patient compliance is improved as pharmaceutical companies are only able to maximize their profit if the patients actually take their medicines according to the prescribed way.

### **9.1. Mélyinterjúk eredményei**

A disszertációban bemutatott mélyinterjúk alátámasztották, hogy a gyógyszeriparnak több megoldásra váró problémával kell szembe néznie. A különböző megszorítások, az egyre szigorodó előírások, valamint hazánk gazdasági helyzete miatt folyamatosan és állandó jelleggel törekedniük kell a gyógyszeripari szereplőknek arra, hogy csökkentsék a kiadásaikat. Gyárakat vontak össze, vásároltak meg amellet, hogy visszafogták marketing ráfordításaikat dolgozóik egyre nagyobb számú elbocsátása mellett.

A mélyinterjúk során elhangzott, hogy a költség optimalizációs tevékenységeik ellenére valóban még mindig nehézséget jelentenek a kutatás-fejlesztés során felmerülő hatalmas összegek, amelyek nagy investíciót igényelnek a cégektől. A magas kiadások mellett problémát jelent a gyártóknak az is, hogy a kutatásaikra fordított összegek csak igen hosszú idő alatt térülnek meg. A mélyinterjú során megkérdezett szakértők kiemelték annak a jelentőségét is, hogy számos esetben fordul elő, hogy a kutatók felfedeznek egy ígéretesnek bizonyuló molekulát, amelyről csak a későbbi kutatási fázisokban bizonyosodik be, hogy mégsem váltja be a hozzá fűzött reményeket, nem lehet biztonságos készítményt előállítani belőle, a gyár zsákutcába fut. Megállapítható, hogy ezen zsákutcák igen költségesek és időigényesek is a cégeknek.

Annak ellenére, hogy a mélyinterjúk szereplői a gyógyszeriparon belül eltérő területen dolgoznak, egyetértenek abban, hogy a jelenlegi gyógyszeripari kutatás-fejlesztés területén a fent leírtak miatt szükséges lenne a változtatás. A folyamatokat vagy a folyamatok bizonyos részeit ismerik, átlátják és felismerték és igénylik a változtatást, módszert vagy megoldást még nem találtak.

Véleményem és véleményük szerint is elengedhetetlen fontosságú lenne megtalálni a K+F kutatások javítására, hatékonyabbá tételére a megoldást, mert a nagy népbetegségekre többségében már megtalálták a különböző készítményeket, a jelen kor kihívásai már az igen költséges, eddig nem megoldott betegségek vagy a ritka betegségek gyógymódjának feltalálása. A mélyinterjúkat megelőző szakirodalmak áttekintése során és a mélyinterjúk alatt egyre nagyobb bizonyosságot nyert bennem az az elképzelés, hogy az értékelemzés valóban megoldást vagy legalább segítséget jelenthet az innovatív gyógyszeripari kutatás-fejlesztés területén.

A mélyinterjúk elkészítése idején és a disszertáció megírása előtt a gyógyszeriparhoz közel álló cégnél dolgoztam. A munkahelyemen és így a gyógyszeriparban eltöltött idő alatt megfelelően megismertem ezt a piacot és a jelen lévő problémákat, nehézségeket. Mindvégig láttam és éreztem, hogy szükséges lenne a beavatkozás a folyamatok hatékonyabbá tétele érdekében. Mivel értékelemzéssel évek óta foglalkozom, így az volt a meggyőződésem, hogy ez lehet a kulcs a megoldáshoz. Az interjúk elkészítése előtt sokat gondolkodtam azon, hogy az értékelemzés módszerét hogyan lehetne felhasználni, hogyan lehetne egy szélesebb szemléletmódot bevinni a gyógyszeripari kutatásokba. Vizsgálva a gyógyszeripart és ismerve az értékelemzés eredményeit arra jutottam, hogy egy új modell kialakítása, amely összeköti a K (kutatás), F (fejlesztés) I (innováció) és B (beruházás) folyamatokat, megoldás lehet a gyógyszeripari innovatív kutatások hatékonyabbá tételében. Az interjúk során megkérdeztem a szakértőket az általam elképzelt modellről is, amelyről mindannyian úgy vélekedtek, hogy egy jó megoldás lehet, segítséget jelenthet a kutatóknak, amellett, hogy hangsúlyozták, hogy ezen kutatások humán jellegűek, így bizonyos lépéseket nem lehet kihagyni, helyettesíteni vagy összevonni.

A gyógyszeriparhoz közeli cégben eltöltött éveim, a szakértőkkel és termékmenedzserekkel folytatott beszélgetések, a szakcikk és a meghallgatott konferenciák rávilágítottak a megfelelő orvos-beteg együttműködés fontosságára és szükségességére is. Nem érheti el egy gyógyszercég a célját, ha a betegek nem együttműködőek, nem szedik a készítményeket, tehát a compliance kérdéseket már a készítmények kutatás-fejlesztése során figyelembe kell venni. Hiába fejlesztenek ki hosszú idő alatt magas költségeken újabb és újabb készítményeket, ha a betegek nem szedik be azokat, akkor egyrészt a páciensek nem gyógyulnak meg, valamint a gyártók nem érik el a megfelelő gazdasági hasznot. Ennek következtében nem lesz elegendő bevételük arra,

hogy újabb költséges kutatásaikat finanszírozzák, így a körforgás egyre nehezebben tud megvalósulni.

A modell kidolgozását dr. Dávid Tamás azért is tartotta jó elképzelésnek, mert ő úgy vélekedik, hogy a hagyományos kémiai kutatások ideje lejárt, véleménye szerint az új úgynevezett biológiai szerek jelentik a jövőt, amely kutatások a hagyományos kutatásokhoz képest jóval nagyobb ráfordításokat igényelnek. Véleménye és tapasztalata alapján a gyártók számára valóban egyre fontosabbá válik mind az időtényező, mind pedig a kiadásaik csökkentésére irányuló törekvés, amellet, hogy egyre nagyobb hangsúlyt fektetnek a beteg-orvos együttműködés kérdésére. Dávid Tamás a jelenlegi magyarországi beteg compliance helyzetével kapcsolatosan nem túl bizakodó, úgy ítéli meg, hogy a betegeknek nem megfelelő a betegségekhez történő hozzáállása, amely egy igen nagy és megoldásra váró probléma. A megoldási lehetőséget a hosszú távú és tudatos egészségnevelésben látja, amelyben véleménye szerint a gyógyszergyáraknak nagy szerepet kell vállalniuk annak érdekében, hogy el tudják érni céljaikat.

Az Amgen gyógyszergyár termékmenedzsere is abban hisz, hogy egy gyógyszercégnek kiemelt szerepet kell betöltenie a beteg-orvos együttműködés javításának területén. Dr. Nagy Gergely elmondta, hogy ez természetesen nem egyszerű feladat, mivel hazánkban a vényköteles szereket nem reklámozhatják a végfelhasználóknak, vagyis a laikus közönség felé, ellentétben számos külföldi ország gyakorlatával. Ő is, mint egy vényköteles csonttritkulás elleni készítmény termékmenedzsere a biológiai terápia jelentőségét hangsúlyozta az interjúja során. Elmondása szerint ezen új készítmények nagy áttörést jelentenek, mert 100%-ban humán fehérjéket tartalmaznak, amelyek a szervezet szempontjából kíméletesebb, természetes fehérjéket juttatnak be, nem pedig kémiai anyagokat. Az interjú alatt az előállítási költségekkel kapcsolatban elmondta, hogy ez az eljárás valóban jóval költségesebb, mint a hagyományos kémiai kutatások, így számukra kiemelten fontos a minél magasabb szintű beteg compliance, amelynek elérése érdekében úgynevezett „patient support” rendszereket dolgoztak ki. Ezek a rendszerek a nővéreken és orvosokon keresztül tud megvalósulni a jövőben.

Varjú Patrícia nem értett egyet azzal, hogy a hagyományos kémiai kutatások ideje lejárt és a biológiai terápiák jelentik a jövőt. Véleménye szerint a hagyományos kutatásokban még mindig van lehetőség az új molekulák, új gyógyszerek felfedezésében. Úgy ítéli meg, hogy

jelenleg a biológiai terápiák kifejlesztése igen költséges és csak nagyon szűk betegségcsoportokra, valamint igen célzottan tudják egyelőre alkalmazni. A biológus-kutató hölgy a jövőt inkább a számítógép vezérelt kutatásokban, a „high throughput” készülékek kutatásba történő nagyobb számú bevonásában látja. Véleménye szerint szükség lenne minél több olyan kutatóra, akik képesek használni és értelmezni azon számítógépes programokat, amelyeket kimondottan az innovatív jellegű gyógyszeripari kutatás-fejlesztési tevékenységekre fejlesztettek ki. Úgy ítéli meg, hogy ezen programok az időtényezőt nagyban tudnák/tudják javítani a kutatások során. Az értékelemzés módszerével kialakított modellről úgy vélekedett, hogy valóban lépésről-lépésre szemlélteti a K+F+I+B folyamatát, áttanulmányozva egyetértett azzal, hogy segítséget jelenthet a szakértőknek az egyes lépések meghozatalánál, így elképzelhetőnek tartja, hogy abban az esetben, ha bevonják egy kutatási folyamatba az új modellt, akkor bizonyos pontokon lehetne mind csökkenteni a költségeket, mind pedig lerövidíteni az időtényezőt.

## **9.2. A hipotézisek érvényességének vizsgálata (tézisek)**

A következőkben a disszertáció elején feltett hipotézisek kerülnek alátámasztásra vagy elvetésre a dolgozatban kapott eredmények alapján.

Az első számú hipotézisem a paradigmaváltás szükségességét hangsúlyozza a gyógyszeripar területén. A kialakult gazdasági világválság következtében a finanszírozók egyre jobban visszafogják kiadásait és megnehezítik az új készítmények befogadását egyre szigorodó követelményeikkel. A gyógyszeripari szektorban az innováció és a K+F meghatározó fontosságúvá vált, mert a nagyobb népbetegségekre már megtalálták a megoldást, így jelenleg az új, innovatív gyógyszerek, valamint a ritka betegségekben használatos (drága) szerek kutatása vált kulcsfontosságúvá amellet, hogy egyre hatékonyabbá tegyék a gyógyszerfelhasználást. Ezen készítmények kutatása egyre költségesebb és egyre több időt vesz igénybe, amely nagy kihívást jelent a gyógyszercegek számára.

Az első számú hipotézisem az áttanulmányozott szakirodalomban és mélyinterjúmban elhangzottak alapján is alátámasztásra és elfogadásra került, a gyógyszeripar szereplői is érzik és igénylik a változtatás szükségességét.

A fent elhangzottak alapján a következő kiegészítéssel fogalmazom meg az első számú tézisem.

**Tézis I.: A gyógyszeripar területén új szemléletmód és új gyakorlat kialakítására van szükség annak érdekében, hogy a jelenlegi befogadási és támogatási rendszer átalakuljon annak érdekében, hogy a hazánkban élő betegek is elérhessék azokat a terápiákat, amelyek a nyugat-európai országokban elérhetőek és alkalmaznak.**

A második számú hipotézisem az iparág és a Kormányzat jelenlegi helyzetére vonatkozik. A helyzet egyelőre nem megoldott, a rossz gazdasági helyzetből fakadó alacsony innovációs mérték akadályozza hazánk fejlődését. A második számú hipotézisem is igazolást nyert, mert a kutatási eredmények bebizonyították, hogy az innováció támogatottsága nem megfelelő mértékű, a K+F tevékenység alacsony, a GDP 1%-a körül mozog. Az innováció megfelelő támogatására ki kell alakítani egy hatékonyan működő stratégiát az iparág és a Kormányzat között. A jelenlegi helyzet magában hordozza azt a veszélyt, hogy Magyarország a perifériára kerül, hosszú távon nem számolnak velünk, mint befektetési és innovációs célország, mely a bevételek még jelentősebb visszaeséséhez és a fejlődési dinamika lassulásához vezet.

**Tézis II.: Az innováció hazai támogatásának érdekében ki kell alakítani egy megfelelően működő stratégiát az iparág és a Kormányzat között annak érdekében, hogy a gyógyszeripart sújtó, támogatást csökkentő intézkedések és adók ne betegteher -növekedéssel, ellátási problémákkal, termékkivonással járjanak.**

A hipotézisek felállításakor külön kitértem arra a feltevésre, hogy az értékelemzés alkalmazása jelentős mértékben növelheti az innováció hatékonyságát. Az értékelemzés módszertana jól tud alkalmazkodni az innovációs folyamatokhoz és nagyban növelheti a kutatás-fejlesztés eredményeit is. Egyrészt azért, mert az értékelemző munkák esetében gyakran mutatható ki innovációs eredmény, másrészt pedig alkalmas a nagy beruházási igényű, hosszú időn át megvalósuló projektek elemzésére. Az értékelemzéssel viszonylag korai stádiumban mutatható ki, hogy egy projekt sikerre vagy kudarcra van ítélve, mikor még viszonylag szolidabb a befektetés adott projekt esetében. A módszer segítségével nehezen átlátható folyamatok is modellezhetőek és elemezhetőek.

A disszertációban bemutatott és vizsgált gyógyszeripari kutatás-fejlesztési folyamatok amellet, hogy nagy beruházásokat és hosszú időt igényelnek, igen kockázatosak a siker és a megtérülés szempontjából. Az értékelemzés módszerével felállított modell segítségével az elemzés már a tervezési fázisban megkezdhető és egészen a gyógyszer piaci életén át végigvihető. A módszer segítségével bármikor be lehet avatkozni. Időben képes megmutatni és támogatni a „stop or go” típusú döntéseket, amikor még viszonylag alacsonyabbak a ráfordítások és nem annyira erős a projekt iránti elköteleződés.

**Tézis III.: Az értékelemzés használata jelentős mértékben növelheti a nagy beruházási igényű, hosszú időn át megvalósuló innovatív projektek hatékonyságát. A módszer segítségével csökkenthetőek a ráfordítások és az időtényező a folyamatok hatékonyságának növelése mellett.**

Ahhoz, hogy a kutatás-fejlesztési folyamatokban hatékonyan tudjuk alkalmazni az értékelemzést, szükséges egy projekt team összehívása és az értékelemzés lépéseinek végigkövetése. A negyedik hipotézisem azt vizsgálta, hogy szükséges és lehetséges-e egy új modell felállítása, amely végigköveti, összeköti és modellezi a folyamatokat a molekula feltalálásától — a beruházáson át — egészen a piaci életéig.

A hipotézisem igazolást nyert és így elfogadásra került, mert a gyógyszeripari innovatív kutatási-fejlesztési folyamatokat kutatva egyértelműen látszik, hogy egy új és komplex modell felállítására szükség volt. A modell összegzi és lépésről-lépésre mutatja be a folyamat egyes pontjait. A lépéseket végigkövetve és elemezve a kutatók és a szakértők fontos információkat nyerhetnek a kutatás irányát tekintve.

A modell jól szemlélteti a szakértők és a kutatók számára, hogy hol vannak azok a lépések, ahol közbe kell avatkozni a kutató munkájuk során, megmutatja azokat a lépéseket, ahol meg kell változtatni a kutatás irányát a befektetési költségek, az időtényező és a megfelelő gyógyszerfelhasználás optimalizálása érdekében. Eszerint a következőképp fogalmazom meg az értekezés negyedik téziséit.

**Tézis IV.: A hatékony gyógyszeripari innovációt nagyban támogathatja egy, a teljes kutatás-fejlesztési folyamatot áttekintő modell, amely az értékelemzés alkalmazásával**

**került kidolgozásra. Az innovációs modell már akár tervezés fázisában megmutathatja a szakértőknek és a kutatásban résztvevőknek azokat a pontokat, ahol változtatni szükséges a kutatás irányán vagy be kell avatkozni a ráfordítások és az időtényező optimalizálása érdekében.**

Az ötödik számú hipotézis azt feltételezte, hogy akkor lehet igazán hatékony a kialakított K+F-re vonatkozó modell alkalmazása, ha azt egy központosított szervezet koordinálja. Jelenleg a gyógyszeripari kutatások egymástól elkülönülten zajlanak, sok esetben a kutatási fázisok között csupán a dokumentáció átadása történik meg. Központosítás nélkül a hosszú időtényező önmagában is megszakításokat okozhat a kutatás folyamatában. A széttagolt folyamatok az időtényező mellett többletköltségeket is okozhatnak a gyógyszergyárak számára. Az általam megkérdezett szakorvosok és interjú alanyok is ezeket a tényeket támasztották alá. A hipotézisem igazolást nyert.

**Tézis V.:Jelenleg a gyógyszeriparban még nem ismerték fel, hogy többletköltséget és kutatási időtartam növekedést okozhat a kutatóhelyek egymástól történő szeparáltsága. Az ebből adódó gátolt információáramlás, a nem összehangolt kutatási fázisok megnehezítik a kutatás folyamatát. Szükséges egy központosított szervezet létrehozása, amely koordinálja és összehangolja az adott cég kutatásait és az összes kutatási helyen és lépésben szervezi és támogatja az értékelemzés módszerével kialakított modell alkalmazását.**

Az hatodik hipotézis azt állítja, hogy a Magyarországon a nem megfelelő beteg-együttműködés (compliance) a nem megfelelő gyógyszerfelhasználáshoz vezet, amely negatívan hat a gyógyszeripari kutatás-fejlesztési folyamatokra.

A mindennapi munkám során, a hazai termékmenedzserekkel folytatott beszélgetések által is alátámasztást nyertek a compliance témával foglalkozó irodalmakban olvasottak. Magyarországon a betegek együttműködésének mértéke csupán 30% körül mozog, terápiás területtől függően. Ez egy igen rossz aránynak mondható, így ebből szempontból nem sorolhatjuk magunkat a gazdaságilag fejlett országok közé.

A kutatás során fény derült a rossz beteg-együttműködést kiváltó okokra, valamint arra, hogy a javításra törekvő kezdeményezések nem igazán vagy csak hosszú évek alatt arattak



minimális sikereket hazánkban. Úgy ítélem meg, hogy a magyarországi beteg-együtműködés csak abban az esetben javítható, ha a társadalom egészségnevelését már gyermekkorban megkezdik és egy tartós egészségnevelési programon keresztül alakítják ki már gyermekkorban azt a nézetet, hogy az egészség érték, a személynek, a társadalomnak és az államnak egyaránt. Ennek a kialakítása azonban állami szintű megfontolásokat és a rendszer teljes átalakítását igényli. Az egészségnevelés mellett a gyógyszeriparnak is át kell gondolnia az értékesítési gyakorlatát, regiszter- és betegségmentés programokkal, szoros betegút-szervezéssel, betegoktatási programokkal szükséges egyre inkább részt vennie a compliance mértékének lényeges javításában. A hipotézist bizonyítottnak látom és az alábbi tézist fogalmazom meg:

**Tézis VI.: Magyarországon a nem megfelelő beteg- együtműködés (compliance) a nem megfelelő gyógyszerfelhasználáshoz vezet. A finanszírozó társadalombiztosítási rendszerek és a gyógyszergyárak a mindkét fél számára kölcsönös előnyöket biztosító együtműködésben érdekeltek, hogy hosszú távon is finanszírozható és fenntartható legyen a társadalombiztosítási rendszer. A hazai compliance javítása elengedhetetlen fontosságú, az egészségtudatosság kialakítása állami szintű megfontolásokat és a rendszer teljes átalakítását igényli annak érdekében, hogy az innovatív kutatásokkal létrehozott korszerű készítmények beváltsák mind társadalmi, mind gazdasági céljaikat.**

## 10. JAVASLATOK

A disszertáció az innováció új eredményeit kutatta az értékelemzés alkalmazásával, a gyógyszeriparra fókuszálva. A kutatási hipotézisek igazolására primer és secunder kutatásokat végeztem a gyógyszeripari kutatás-fejlesztés és a beteg-együtműködés területén. A dolgozatban bemutatásra és összegzésre kerültek az erre vonatkozó hazai irodalmak és kongresszusok előadásainak eredményei. Az irodalmak és a kongresszusi anyagok áttekintését követően elkészültek a mélyinterjúk és a kérdőív, amelyek már a primer kutatás részei voltak. Az irodalmak, a kongresszusi anyagok, a kérdőív, a külföldi és hazai szakértőkkel történt megbeszélések és a mélyinterjúk eredményei mellett, az oktatással eltöltött éveim alatti vizsgálatok eredményei is bevonásra kerültek a kutatásomba. Ezek a kutatási anyagok az elmúlt években az értékelemzés mellett az innovációra és a gyógyszeriparra fókuszáltak. Az eredmények összegzéseként felállításra került egy új innovációs modell, mely a gyógyszeripari kutatás-fejlesztéstől elindulva, a beruházási tevékenységen át kíséri a terméket egészen a piaci életéig, összekötve ezeket az eddig különálló folyamatokat.

Az értekezés elején feltett hipotézisek, tézisek és eredmények alapján az alábbi javaslatokat teszem:

- Javasolható, hogy a kormány tegye kötelezővé az értékelemzés alkalmazását az 500 millió forint feletti állami erőforrások felhasználásánál.
- Jelenleg a hazai K+F ráfordítások maradványelv alapján kerülnek kiosztásra, melyen minél hamarabb változtatni szükséges, legalább a nemzeti jövedelem 3%-ra kell emelni.
- A mindenkori rendelkezésre álló innovációs források nagyobb volumenű bevonása a gyógyszeripari kutatás-fejlesztés területére.
- Az értékelemzés módszerével kialakított új, innovációs modell bevonása és alkalmazása az gyógyszeripari innovatív K+F és beruházási folyamatokban.
- A beteg-együtműködés eredményeinek folyamatos visszacsatolása és vizsgálata a gyógyszeripari kutatás-fejlesztések egyes fázisaiban annak érdekében, hogy a beteg compliance szempontjából minél hatékonyabb készítményeket állítsanak elő.

- A hazai társadalombiztosítási rendszer újragondolása és átalakítása a társadalom egészségtudatosságának ösztönzése céljából.
- A gyógyszer-támogatási rendszer újragondolása (generikumok és originális szerekre vonatkozóan), az innovatív szerek társadalombiztosításba történő befogadásának megkönnyítése a gazdaságélénkítő hatásuk miatt.
- A beteg-együttműködést elősegítő programok élénkítése és nagyobb állami szintű támogatása.
- Az oktatási rendszer átalakítása, egészségnevelési programok beindítása, az egészségtudatosság fiatal korban történő kialakításának céljából.