Ilku Lívia

Pillanatképek a MAGYOSZ életéből

Dr. Ilku Lívia gyógyszerészhallgatóként a SOTE-re járt, a Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetemen végezte a felsőfokú marketing-, reklám-, PR-menedzser-képzést, állam- és jogtudományi doktorrá pedig az ELTE-n avatták. Hét évig dolgozott a gyógyszeriparban, majd hét évet a közigazgatásban: az egészségügyért felelős minisztérium jogi főosztályán, később pedig az Országos Gyógyszerészeti Intézetben, főigazgató-helyettesként. Gyógyszerészként és jogászként mindig a két szakma határterületével foglalkozott. Jelenleg a MAGYOSZ igazgatójaként végzi a jogi és gyógyszerészi munka eredményes és egymást segítő összefésülését.

A MAGYOSZ mint speciális szervezet

A Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége 37 tagvállalatot tömörítő civil szervezet. Tagjaink között megtaláljuk a hazánkban gyártási kapacitással rendelkező vállalatokat, azokat is, akik kizárólag forgalmazási tevékenységet végeznek, sőt vannak olyan vállalataink is, amelyek legfőbb profilja a kutatás-fejlesztés. Tagvállalataink között találjuk meg a négy legnagyobb gyógyszergyártó óriást, de a kkv szektor ugyanúgy képviselteti magát. Vannak vényköteles készítményeket forgalmazók, vannak olyanok, akiknek csak OTC portfóliójuk van (vény nélkül kapható termékeket kínálnak), sőt, vannak olyanok is, akik tápszert, vagy étrend-kiegészítőt is forgalmaznak. Bár tagvállalataink nagyon sokrétűek, méretük, portfóliójuk nagyban különbözik, sok területen egymás piaci konkurensei, mégis elmondható, hogy szakembereik és vezetőik rendkívül aktív és összehangolt munkája eredményes.

A MAGYOSZ munkájának nagy része a szakmai specifikációra épülő bizottságok munkájában testesül meg. A bizottságok vezetői és tagjai végzik a munka oroszlánrészét: saját szabadidejükből, dotáció nélkül, elhivatottságból dolgoznak és tesznek a közös cél érdekében, mindannyiunk érdekében. 2012-ben célul tűztük ki a MAGYOSZ-on belüli szervezeti megújulást: a cél az átlátható, gyors reakciókra is képes, rugalmas bizottsági munka hangsúlyozása volt. Az új struktúrában a következő bizottságok működnek:

- Ár- és Támogatási Bizottság,
- Farmakovigilancia Bizottság,
- Gyógyszergyártók Bizottsága,
- Humán Erőforrás Bizottság,
- Iparjogvédelmi Bizottság,
- Kis- és Középvállalati Bizottság,
- Kommunikációs Bizottság,
- OTC Bizottság,
- Tápszergyártók és Forgalmazók Bizottsága,
- Törzskönyvezési Bizottság,
- Tudományos és Műszaki Bizottság (ezen belüli albizottságok: Környezetvédelmi Albizottság, Csomagolási Albizottság, Biztonságtechnikai Albizottság, Állatkísérleti Etikai Albizottság).

A bizottságok újra/választott bizottsági vezetőkkel és munkatervekkel működnek.

Bár a MAGYOSZ munkavégzésének jelentős része a különböző bizottságok által végzett munkában realizálódik, a titkárság kiemelt szerepet tölt be a sokrétű feladatok összefogásában és előrevitelében. A munka szerteágazóságát és mennyiségét mutatja talán a következő szám: évente majd 10 000-es email-forgalmat bonyolítunk le. Bár a statisztika, a levelezések száma egyrészről csak mérőszám, másrészről azonban pontos mutatója is az elmúlt években elért pozitív támogatás- és iparpolitikai, továbbá szakmai eredményeinek.

Az érdekképviseleti tevékenységnek a jövőben is fontos feladata a proaktivitás, a kezdeményezés, a koordinálás, a tagok összehangolt fellépésének elősegítése mindazon kérdésekben, melyek érdekeik érvényre juttatása körében bármely téren felmerülnek.

A mindennapi működés, az aktuális helyzetekre való gyors és dinamikus reagálás, szakmai kérdésekben az előrelátás-előredolgozás feladatán túl továbbra is fontos az információcsere, az edukáció. Célunk továbbá, hogy az ismeretek folyamatos szintetizálásával és átadásával segítsük tagvállalataink jogkövető magatartását. Fontos, hogy tovább erősítsük a kormányzati szervekkel a partneri viszonyt, a társszövetségekkel élő és előremutató kapcsolatot tartsunk fenn, erősítsük meg az egészségügyi szakemberekkel és azok szervezeteivel a kötelékeinket, hogy együtt tudjunk előre lépni a betegek biztonságos gyógyszerellátása érdekében, és hogy közösen beszéljük és lehetőség szerint veszteség nélkül vészeljük át a következő időszakot.

Tradícióinkra építünk

Magyarország az elsők között, több mint 110 évvel ezelőtt kapcsolódott be a gyógyszergyártásba és vált néhány évtized alatt gyógyszergyártó nagyhatalommá. Az 1929-től bekövetkező világgazdasági válság éveiben is stabil megélhetést jelentett az ott dolgozóknak és elengedhetetlen exportbevételt az országnak, az azt követő évtizedben pedig a nemzetgazdaság egyik húzóágazata lett. A jelen magyar gyógyszeripara méltó őrzője az évszázadnál is régebbi hagyományoknak, olyan szakmakultúrát testesít meg, ahol a gyógyszer mint bizalmi áru előállítását a teljes vertikum során fejlett minőségbiztosítási rendszerek támogatják. 12 gyártási kapacitással rendelkező tagvállalatunk van, amelyek közül többen is több telephelyen vannak jelen Magyarországon.

A gyógyszergyártás helyszínei

Párbeszéd: az innováció és a beruházás fontosságának jegyében

A tradícióinkra építünk. Ugyanakkor hisszük, hogy versenyképességünk alapja, jövőbeli sikereink legfontosabb záloga az innováció, így árbevételünk jelentős részét fordítjuk beruházásra és kutatás-fejlesztésre. 2012-ben a kutatás-fejlesztésre fordított 62 milliárdon felül további 80 milliárdot fordítottunk beruházásokra. A nagyvállalatok mellett a kis és közepes hazai gyógyszervállalatok is élen járnak a beruházásokban.

Úgy gondoljuk, hogy indokolt:

- a nemzetgazdaság rövid és hosszú távú érdekeinek az összehangolása,
- koherens iparpolitika szorgalmazása,
- az iparpolitikát alakító és azt befolyásoló szereplők intézkedéseinek összehangolása,
- az intézkedések nemzetgazdasági hatásainak vizsgálata,

és mindezek nem képzelhetők el az érintettekkel folytatott párbeszéd nélkül. A MAGYOSZ több alkalommal deklarálta, hogy megérti az ország gazdasági helyzetét és az államadósság csökkentésének szükségességét, ugyanakkor fontosnak tartja azt, hogy párbeszéd alakuljon ki a kormányzat és az ágazat között a hosszú távú stratégiai kérdésekben. Az ország hosszú távú érdekeit is szem előtt tartva kifejtettük azt is, hogy olyan megoldás irányába kívánunk elmozdulni, mely a Széll Kálmán Tervben foglalt adósságszolgálatot megcélzó prioritások mellett figyelembe veszi a Széchenyi Tervben megfogalmazott hazai versenyképességet javító, és ezáltal GDP-növekedést elérni kívánó célkitűzéseket is. Ezen növekedési cél elérésében a hazai gyógyszergyártók jelentős szerepet játszanak magyarországi termelő, beruházó kutató-fejlesztő, exportáló és nem utolsósorban jelentős foglalkoztatói státuszuk által. A párbeszéd jegyében több alapvető változás történt 2013-ban:

- a kutatás-fejlesztés ösztönző továbbvitele és egyben folyamatossá tétele, évek közötti elszámolás lehetősége,
- a 2014. és 2013. évi gyógyszerkassza összege megközelíti a 2012. évit (azaz nem került sor jelentős csökkentésre),
- a vaklicit szabályait finomhangolták: a cél az ellátásbiztonsággal való összhang megteremtése.

Vannak törvényváltozásokban, pénzben, szakmai rendelkezésekben nem mérhető, ugyanakkor nagyon fontos pozitívumai is annak, hogy a hazai gyógyszeripar tényleges partnerévé vált a kormányzatnak: a megváltozott párbeszéd a hatóságokkal, a közös kommunikáció – a hazai gyógyszer hozzáadott értékéről – az iparág kedvező megítélését hozta magával.

A gyógyítás szolgálatában: Magyar Gyógyszer

Bármely terápiás terület gyógyszerpalettáját nézzük, a kulcs: az egyensúly megteremtése. Innovatív szer nélkül nincs generikus gyógyszer, ugyanakkor a generikus, olcsóbb gyógyszerek piacra lépése teremti meg a pénzügyi lehetőséget az új gyógyszer tb-befogadására. Hazai iparunk főként generikumok (az eredeti készítmény szabadalmának lejárta után bárki által szabadon gyártható gyógyszer) gyártására szakosodott. Egy olyan időszakban, amikor a népesség elöregedése és a gyorsan növekvő kezelési költségek arra kényszerítik világszerte a kormányokat, hogy újra és újra felülvizsgálják országaik egészségügyi ellátásának fenntarthatóságát, a gazdaságilag kedvező árú generikus gyógyszerekkel biztosítható, hogy a gyógyszer költséghatékony felhasználást nyerjen. Ezek a szerek előnyt jelentenek a társadalomnak azáltal, hogy a betegek minőségi, biztonságos és hatékony gyógyszerekhez jutnak elérhető áron, miközben csökkentik az egészségügyi ellátás költségeit is.

A magyar orvosok, kutatók évszázadok óta viszik hazánk jó hírét szerte a világban, azt azonban tudatosítanunk kell, hogy Magyarország nemcsak jeles gyógyítókat, hanem kiváló gyógyszereket is adott és ad a mai napig a világnak. Bár több mint száztíz éve ismerjük, generációk óta használjuk gyógyításra a Magyar Gyógyszert, mégsem tudatosult, nem tudatosítottuk eddig, hogy a Magyar Gyógyszer – mint brand – létezik. A 12, hazánkban gyártási kapacitással rendelkező MAGYOSZ-tagvállalat ezért közösen indított kampányt annak érdekében, hogy a Magyar Gyógyszer, mint fogalom, széles körben ismert legyen. Ezek a vállalatok egy-egy terápiás területen egymás konkurenciái, most mégis együtt kampányolnak, közösen, együtt viszik majd az orvosoknak, gyógyszerészeknek a saját üzenetük mellett a Magyar Gyógyszer brandet. A vállalatok közös célja az, hogy amikor a beteg, az orvos, a patikus gyógyszert választ, akkor szempontként gondoljon arra, hogy milyen előnyökkel járhat, ha Magyar Gyógyszert alkalmaz. Ez a tudatos gondolkodás pedig később alakuljon át egyféle ösztönné, amikor már nem kell ezen gondolkodni, hanem természetes a választási szabadságnak ez a megélése.

Fontos tudatosítanunk, hogy a Magyar Gyógyszer olyan megfizethető árú termék, amelynek minőségét régóta, magas szinten követeli meg az Országos Gyógyszerészeti Intézet. Az ellátási

biztonság, a gyógyszerhiány megelőzésére tett erőfeszítések is kifejezetten előtérbe kerültek az elmúlt időszakban, s mely termék jelenthet ebből a szempontból nagyobb biztonságot, mint amit itthon gyártunk?

Azaz bár a nagy múltra visszatekintő magyar gyógyszeripar egyesíti magában az évszázados gyártási tradíciókat, az értékes szaktudást a modern technológiai csúcsminőséggel, elmondhatjuk, hogy vállalataink az ország legjelentősebb beruházói, foglalkoztatói között vannak és számos hazai vállalatnak, vállalkozásnak adnak folyamatos munkát, mégis tudatosítanunk kell, hogy egyetlen pirula mögött mennyi tradíció, tudás, értékteremtés és értéktermelés van. Fel kell hívnunk a figyelmet arra, hogy a Magyar Gyógyszer generációk óta egyet jelent a minőséggel, megbízhatósággal, hatékonysággal. Hogy a gyógyszert választó beteg, orvos, gyógyszerész tudatos Magyar Gyógyszert választó lehessen. S bár ezek a betegek, orvosok, gyógyszerészek régóta ismerik és elismerik a Magyar Gyógyszereket, legyen az elismerés és választás tudatos azért, hogy aztán ez az értékválasztás már ösztönösen működhessen.

További tények a magyar gyógyszerről

– Ma Magyarországon az alapellátásban minden második beteg magyar gyógyszerrel gyógyul.
– A magyar gyógyszert a világ mintegy 100 országában ismerik el, ennyi országban gyógyítanak velük.
– A szív- és érrendszeri betegek közül minden második beteg gyógyul magyar gyógyszerrel.
– A vérképzőszervek gyógyszerei közül minden negyedik doboz magyar gyógyszer hazánkban.
– A tápcsatorna- és anyagcsere-betegségben szenvedők közül minden harmadik beteg szed magyar gyógyszert.

MAGYAR GYÓGYSZER
KÖZÖS A MÚLTUNK, KÖZÖS A JÖVŐNK.

Szakmapolitikában is otthon vagyunk

Több új, olyan európai uniós joganyag magyar jogrendbe való átültetése fejeződött be, melyek a gyógyszerszakmai európai uniós hátteret adó közösségi gyógyszerkódex alapvető szabályait változtatják meg. A MAGYOSZ célja, hogy úgy vegyen részt – lehetőség szerint már a szabályozási koncepciók kialakításánál – a jogalkotási munkában, hogy a közösségi jog adta keretek között a hazai gyógyszeripar számára leginkább elfogadható megoldás kerüljön be a hazai szabályozási környezetbe. A két leghangsúlyosabb változásnak az új farmakovigilancia-szabályozás, továbbá a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tárgyában elindított módosítás bizonyul.

Farmakovigilancia

A gyógyszerbiztonság nagyon fontos, ez jelenti a betegek biztonságát és így a gyártó és forgalmazó vállalatok biztonságát is. A 2012 júliusa óta alkalmazandó farmakovigilanciával összefüggő jogszabályok megerősítik és ésszerűsítik az európai piacon forgalmazott gyógyszerek biztonságának megfigyelését szolgáló

rendszert. Az Európai Bizottság már közzétette azt a javaslatát, mely azokat a díjtételeket tartalmazza, melyeket a gyógyszercégek a forgalmazott gyógyszereik biztonságának megfigyelését szolgáló rendszerért fizetnének. Bár a jogalkotási eljárás során a díjakat az eredeti elképzelésekhez képest csökkentették, azokat így is megfizethetetlennek és túlzónak találjuk. Ezek a díjak az uniós szinten, különösen az uniós léptékű értékelési eljárás keretében végrehajtott farmakovigilanciai tevékenységekkel kapcsolatosak. A javaslat szerintünk egyértelműen gátat szab a generikus penetrációnak és ennél fogva a támogatási közkiadások csökkentésének leghatékonyabb útját jelentő generikus gyógyszerforgalmazásnak. Természetesen üdvözöljük a tervezetben a kis és közepes vállalatokra vonatkozó díjcsökkentési lehetőséget és a mikrovállalatok díjmentességét, továbbá pozitívumként jelenik meg a különböző kockázatú, különböző gyógyszerbiztonságot képviselő gyógyszertípusok különbségének az elismerése a díjfizetés tekintetében. A fentiek ellenére az előzetes európai felmérések azt mutatják, hogy az extrém magas díjak a gyógyszerkincs egy részének megszűnéséhez vezetnek, tekintettel arra, hogy az elmúlt időszakban a farmakovigilancia farvizén bevezetett változások már így is olyan sokba kerültek a gyógyszeripari szereplőknek, hogy bizonyos termékek gyártása már nem lesz kifizetődő.

A tervezet szerint forgalombahozatali engedélyenként 67 euró átalánydíjat kell évente felszámítani. Azokban az országokban, ahol a forgalombahozatali engedélyt külön-külön adják ki hatáserősségenként és kiszerelésenként, ez a díj a jelenlegi szabályok szerint nyilvánvalóan annyiszor számítódna.

Az átalánydíj mellett vannak olyan gyógyszerbiztonsági eljárások, ahol az eljárásokért kellene fizetni. Itt extrém magas díjakról beszélünk: közel 13 milliót fizethet ki például egy engedélyes azért, mert előírnak a számára egy utólagos gyógyszerbiztonsági vizsgálatot. Ebbe a költségbe természetesen csak az előírt engedélyezési eljárási díj van benne, ezen felül a vizsgálat kivitelezését is a cég állja. A koncepció furcsasága az, hogy akkor is kell majd díjat fizetni, ha a vizsgálat eredménye pozitív, azaz az adott gyógyszerről utólag az bizonyosodik be, hogy biztonságos.

Gyógyszerhamisítás

Ez évben lát majd napvilágot az a szintén európai uniós előírás, mely meghatározza, hogy melyek azok a gyógyszerek, melyeket egyedi biztonsági jelöléssel kell három éven belül ellátni. Ezeknek a biztonsági jelöléseknek a segítségével minden egyes doboz nyomon követhető lesz a gyártótól egészen a betegig. Egy ilyen rend-

szer alkalmazása azonban nem csak „hamisíthatatlan” nyomdatechnikai megoldást kíván majd meg. Olyan informatikai és leolvasó-rendszert kell kidolgozni és működtetni, amivel a nagykereskedők is tudják a gyógyszerszállítást kezelni, továbbá a patikák úgy tudják ezt a rendszert működtetni, hogy a leolvasás és azonosítás miatt a készítmény expediálása ne jelentsen időveszteséget a gyógyszerész és a beteg számára. A gyógyszerek típusa, a gyógyszerhamisítás kockázata (így például az ára, a hamisítás előfordulásának gyakorisága, a gyógyszer hatása, elterjedtsége) alapján lesznek olyan készítmények, melyeknél ezt a rendszert nem kell majd alkalmazni, a döntés még nem végleges. Az azonban biztos, hogy mindenképpen sokba fog kerülni.

A gyógyszerbiztonsági követelmények fő címzettjei a gyártók, a forgalombahozatali engedély jogosultjai lesznek. Azaz mind a nyomon követő rendszer kiépítésével és fenntartásával, mind a dobozokon az egyedi azonosítók kialakításával és elhelyezésével összefüggő díjtételek őket terhelik majd. Ugyanakkor a dobozon kötelezően elhelyezendő biztonsági elemekkel kapcsolatosan a gyógyszer-nagykereskedők és a gyógyszertárak is informatikai és logisztikai kihívás előtt állnak. Ennek a rendszernek a működtetése a forgalmazási lánc minden láncszemének pluszfeladatot fog adni.

Nem tudunk olyan hamis gyógyszerről, mely hazánkban a patikai hálózatból került volna ki, tudjuk viszont, hogy az egyes gyógyszeres dobozok hamisítás elleni védelme, biztonsági elemekkel való ellátása hatalmas költségekkel jár majd. Sajnálatos módon az előzetes európai felmérések azt mutatják, hogy az extrém magas díjak és pluszköltségek a gyógyszerkincs egy részének megszűnéséhez vezethetnek. A biztonsági elemekre vonatkozó részletes európai uniós előírásokat 2014-re várjuk. Innentől három évünk van az előkészületekre.

A MAGYOSZ célja a közösségi jog által a gyártókra telepítendő kötelezettségek optimalizálása, egyféle egyensúlyi helyzet kialakítása, a költségek csökkentése.

Etikusak vagyunk

A hazai gyógyszeripar történetében 1990 óta az egyik legszélesebb összefogásként tartjuk számon azt a 2012. február 29-i eseményt, melynek során a gyógyszeripari vállalatokat tömörítő legjelentősebb érdekképviseletek vezető tisztségviselői együttesen demonstrálták elkötelezettségüket az átlátható és etikus kereskedelemért, valamint a minden eddiginél hatékonyabb, hazai és nemzetközi viszonylatban is példa értékű önszabályozásért. A Gyógyszer-kommunikációs Etikai Kódexet korábban közösen aláíró MAGYOSZ-hoz és Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületéhez csatlakozott tehát a „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete és a Generikus Gyógyszergyártók és Gyógyszerforgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete is. Az Etikai Kódex minden tekintetben megfelel az európai szinten is lefektetett etikai elvárásoknak, és jelenleg az egyik legkomplexebb, legtöbb területre kiterjedő ilyen szabálygyűjtemény is egyben, amely kiegészíti a piaci gyakorlatot meghatározó jogszabályok szövegét, így azokkal együtt ad átfogó útmutatást a gyógyszeriparban tevékenykedők és – tágabb értelemben – az Egészségügyi Szakemberek számára a jogszerű és etikus tevékenység végzéséhez. A kereskedelmi gyakorlatnak tehát egyidejűleg kell megfelelnie a Kódex és a vonatkozó jogszabályok által támasztott előírásoknak. Az etikus szabályrendszer külön honlap-felületet is kapott a http://www.etikusgyogyszer.hu/ oldalon, amely az önálló entitás hangsúlyozása mellett a bejelentések lehetőségét is megteremti.