

Kovács Bence

**A klinikai evidencia útja a gyógyszerhasználatig
A gyógyszerhatóanyag terápiaik piaci teljesítményére ható
tényezők marketing szemléletű elemzése**

Marketing Intézet

Témavezető: Dr. Simon Judit

Társtémavezető: Dr. Kemény Ildikó

© Kovács Bence
Budapest, 2022. szeptember

BUDAPESTI CORVINUS EGYETEM
GAZDÁLKODÁSTANI DOKTORI ISKOLA



Kovács Bence

**A klinikai evidencia útja a gyógyszerhasználatig
A gyógyszerhatóanyag terápiák piaci teljesítményére ható
tényezők marketing szemléletű elemzése**

Ph.D. értekezés

Budapest, 2022.

Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék.....	5
Ábrajegyzék	8
Táblázatok jegyzéke.....	10
Mellékletek jegyzéke	11
1. Bevezetés	12
1.1. A kutatás elméleti és gyakorlati relevanciája.....	13
1.2. A kutatás keretei, a gyógyszeripar komplexitásának fényében	14
1.3. A kutatás tárgyát képező gyógyszerterápiák.....	17
2. Irodalomfeldolgozás	19
2.1. A gyógyszerpiac és szereplői	19
2.1.1. A piac	19
2.1.2. Vevői oldal szereplői.....	25
2.1.3. A Termék	26
2.1.4. Eladói oldal – a gyártók	30
2.2. Bizonyítékon alapuló orvoslás (BAO), bizonyítékon alapuló gyógyszerértékelés	30
2.2.1. A BAO kialakulása	30
2.2.2. A BAO előnyei, hátrányai.....	32
2.2.3. Klinikai rangsor meghatározása a BAO elvei alapján	34
2.3. A gyógyszerek életciklusa, innovatív és generikus terápiák versenye	37
2.3.1. Iparjogvédelmi keretek, a gyógyszeripari innováció mozgatórugói	37
2.3.2. Gyógyszerek forgalomba hozatala, adatkizárólagosság	38
2.3.3. A gyógyszeripari kutatás-fejlesztés, a verseny kialakulás	39
2.3.4. A generikus verseny a gyógyszeriparban.....	42
2.3.5. A gyógyszerterápiák diffúziója, az ARB és ACE terápiák	45
2.4. A gyógyszerpolitika eszközeinek hatása a különböző gyógyszerpiacokon....	46
2.4.1. Finanszírozás.....	46
2.4.2. Jogosultságok	48
2.4.3. Gyógyszerár-támogatás.....	51
2.4.4. Helyettesítés, generikumok	53
2.4.5. Árpolitika	55
2.5. A gyógyszeripari marketing eszközök befolyásoló hatása	60

2.5.1.	Termék tulajdonságok – kiemelten a klinikai evidencia szerepe (Product)	61
2.5.2.	Ár (Price).....	64
2.5.3.	Értékesítési rendszer (Place)	66
2.5.4.	Marketingkommunikáció (Promotion)	66
2.6.	Az orvosok gyógyszerválasztását befolyásoló tényezők	73
2.6.1.	A gyógyszerfelírás döntéelméleti háttere	74
2.6.2.	Az orvosok által mérlegelt termékkör, új gyógyszeres terápiák orvosi elfogadását meghatározó tényezők	77
2.6.3.	Orvos saját tapasztalatai (tanulmányok, konferenciák, gyakorlati tapasztalat)	81
2.6.4.	Kollégák, szakmabeliek	81
2.6.5.	Páciens – orvos interakció.....	82
2.6.6.	A gyógyszeripari marketing tevékenységek hatása	85
2.6.7.	Az ár szerepe a gyógyszerfelírásra.....	88
2.6.8.	Gyógyszerpolitika / támogatási politika	90
2.6.9.	A támogatási politika hatása	92
2.6.10.	Generikus gyógyszerek felírására ható tényezők.....	94
2.7.	A gyógyszerészek felírási joga és ennek hatása a gyógyszerválasztásra Európában.....	100
2.8.	A kutatás kereteit leginkább meghatározó burkoló elméletek	102
3.	Módszertan.....	107
3.1.	A kutatási téma értelmezése a Maxwell-féle kutatási modellben	107
3.2.	A vizsgálat tárgyát képező gyógyszerterápiák kiválasztása és rangsorolása	109
3.3.	Kutatási módszertan	110
3.3.1.	Kvalitatív kutatási módszertan – A piaci teljesítményt befolyásoló faktorok elemzése – a klinikai evidencia útja a gyógyszerhasználatig.....	111
3.3.2.	Kvantitatív kutatási módszertan.....	113
4.	Eredmények	120
4.1.	A kvalitatív kutatás eredményei.....	120
4.1.1.	A kvalitatív kutatás első és második szakaszának eredményei.....	120
4.1.2.	A kvalitatív kutatás harmadik szakaszának eredményei orvosi percepció	124
4.1.3.	A gyógyszerhasználatot befolyásoló legfőbb tényezők komplex viszonyrendszere.....	129
4.2.	A kvantitatív kutatás eredményei.....	131

4.2.1.	A 2016-os elemzés eredményei	132
4.2.2.	Az ARB-k és az ACE-gátló terápiaák diffúziójának vizsgálata - piaci trendek ismertetése 2001 és 2016, illetve 2012 és 2018 között.....	143
4.2.3.	A magyar ACE és ARB piac 2021-ben.....	157
4.2.4.	A primer marketingkutatás és eredményei.....	158
5.	Diszkusszió, következtetések.....	173
	Hivatkozásjegyzék	182
	Melléletek.....	204

Ábrajegyzék

1. ábra. A kielégítetlen orvosi igény, az ezekre válaszul adott hatásmechanizmusok és a hatóanyagok összefüggésének sematikus ábrája
2. ábra. A kutatás tárgyát képező gyógyszerterápiák
3. ábra. Egy főre jutó gyógyszerre fordított teljes kiadás (USD PPP), 2020 (Forrás: OECD Health Statistics (database), 2020)
4. ábra. A kiskereskedelmi gyógyszerköltségek aránya a teljes egészségügyi kiadásokban, 2018-ban (Forrás: OECD Health Statistics (database); 2020)
5. ábra. Az ARB-k és az ACE gátlók DDD-korrigált volumen forgalmának alakulása 2001 és 2016 között (saját szerkesztés)
6. ábra. A kiskereskedelmi gyógyszerköltségek megoszlása a finanszírozás típusa szerint 2018-ban (Forrás: OECD Health Statistics; 2020)
7. ábra. A gyógyszerészeti állami kiadások a OECD európai régió országaiban az összes gyógyszerkiadás arányában, 2015 (Forrás: OECD, 2017b)
8. ábra. A generikumok aránya a teljes gyógyszerpiacon, 2017 (vagy a legközelebbi év) (Forrás: OECD Health Statistics (database); 2020)
9. ábra. Az ajánlási kategória osztályozások nemzetközileg elfogadott rendszere (Forrás: Botz et al., 2014)
10. ábra. A klinikai bizonyítékok összefüggéseinek összefoglalása
11. ábra. Az innovatív gyógyszerek életciklusa (Grabowski 2002 és Gronde 2017 alapján) (Grabowski et al., 2002; Gronde et al., 2017)
12. ábra. Az innováció terjedésének sémás ábrázolása a Rogers-modell szerint
13. ábra. Az árképzés három fő típusa
14. ábra. A kutatási téma definiálása Maxwell kutatási modelljében
15. ábra. A klinikai bizonyítékok összefüggéseinek összefoglalása
16. ábra. A kvalitatív kutatás első és második szakaszának eredményeként felvázolt keretrendszer – A klinikai megfelelés és a piaci potenciál összefüggését befolyásoló legfontosabb tényezők
17. ábra. Orvoslátogatók látogatásának gyakorisága és az orvosi felírások közötti kapcsolat (Forrás: saját szerkesztés)
18. ábra. Az orvos választását befolyásoló tényezők a klinikai megfelelés és a piaci teljesítmény keretrendszerében
19. ábra. A gyógyszerhasználatot befolyásoló legfőbb tényezők komplex viszonyrendszere és a klinikai megfelelés hatásának megjelenése az egyes tényezőkben (hatás szintjének, a hatás mögöttes álló érdek és a hatás irányának értelmezése)

20. ábra. Az ACE and ARB terápia piaci adatainak elvégzett többdimenziós skálázás eredményei
21. ábra. Az ACE inhibitor terápia piaci adatainak alapuló többdimenziós skálázás eredménye
22. ábra. Az ACE inhibitorok eladási adatainak MDS elemzése
23. ábra. Az ACE-inhibitorok eladási adatainak klaszterelemzésének dendogramjai (rendre a legközelebbi, a legtávolabbi szomszéd, illetve Ward módszere)
24. ábra. A kombinált és az egykomponensű ACE-gátlók és ARB-k többdimenziós skálázásának eredménye a DDD-korrigált 2001, 2009 és 2016 piaci jellemzők alapján
25. ábra. ARB preferenciaindex és átlagos ARB és ACEI árak
26. ábra. A négy ACE-gátló eladott mennyiségei a 9 vizsgált országban összesítve, 2012-2018 között éves szintre bontva
27. ábra. A négy meghatározó ACE-gátló eladott mennyiségei 2012-2018-ig éves szinten lebontva (Forrás: saját szerkesztés, IQVIA-adatbázis alapján)
28. ábra. Az ACE-gátlók (kombinált gyógyszerek és mono készítmények) mennyiségi részesedése hat európai országban 2001 és 2016 között
29. ábra. Az egykomponensű ACE-gátlók értékesítésében, árában és a márkák számában bekövetkezett változások (legjelentősebb piaci részesedéssel rendelkező öt hatóanyag)
30. ábra. Az ACE -gátló hatóanyagok piaci koncentrációja hat európai országban 2001 és 2016 között
31. ábra. Az ACE gátlók volumenbeli piaci részesedése hatóanyag szinten a teljes vizsgált országkörre 2021-ben
32. ábra. Az inkább ACE-inhibitorokat és az inkább ARB-blokkolókat választó orvosok megoszlása klaszterenként
33. ábra. Az EMA által engedélyezett gyógyszerek forgalomba hozatalához szükséges átlagos idő és annak változása, illetve az Európai Gyógyszerügynökség által elfogadott terápia aránya az egyes országokban és változása 2006 és 2011 között
34. ábra: A doktori kutatás eredményeként felállított gondolkodási és elemzési keretrendszer sematikus ábrája

Táblázatok jegyzéke

1. táblázat. Az egészségügyi kiadások alakulása a vizsgált kilenc országban és az USA-ban 2018-ban
2. táblázat. Egészségügyi ellátás a vizsgált 9 európai országban, 2017
3. táblázat. A gyógyszerek ártámogatásának formája a kilenc vizsgált országban
4. táblázat. A támogatott járóbeteg-gyógyszerek támogatási arányai a vizsgált 9 országban
5. táblázat. Hipertónia terápiák támogatásának mértéke a vizsgált 9 országban
6. táblázat. Az alkalmazott árképzési stratégiák áttekintése
7. táblázat. A gyógyszerpolitika kínálati és keresleti oldala a vizsgált 9 országban, 2017. – saját szerkesztés
8. táblázat. Az új gyógyszerek terjedését befolyásoló mikro- és mezoszintű faktorok (Lublóy, 2013; Keresztúri et al., 2014 és Lublóy, 2014 alapján)
9. táblázat. Intézkedések a minőség javítására és a hatékonyság javítására
10. táblázat. Az ACE and ARB terápiák összehasonlító táblája 2016-os adatok alapján
11. táblázat. Az ACE inhibitor terápiák piaci adatai Európában
12. táblázat. Az európai ACE inhibitor eladások alakulása
13. táblázat. Az ARB-k és az ACE-gátlók piaci jellemzői 2001-ben, a DDD-vel kiigazított mennyiségek alapján, figyelembe véve a kombinált és egykomponensű gyógyszereket
14. táblázat. Az ARB-k és az ACE-gátlók piaci jellemzői 2009-ben, a DDD-vel kiigazított mennyiségek alapján, figyelembe véve a kombinált és egykomponensű gyógyszereket
15. táblázat. Az ARB-k és az ACE-gátlók piaci jellemzői 2016-ban, figyelembe véve a kombinált és egykomponensű gyógyszereket

Mellékletek jegyzéke

Melléklet 1 – Terápiák elterjedését befolyásoló tényezők részletes elemzése

Melléklet 2 – Vezetői és szakértői interjúk a kutatási téma feltérképező szakaszában

Table M1 and M2. Angiotensin II receptor antagonists (ARBs)

Table M3 and M4. Angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors

Diagram M1. Sales ratio of Angiotensin II receptor antagonists (ARBs) as the function of clinical rank

Diagram M2. Sales ratio of Angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors as the function of clinical rank

Melléklet 3 – Interjú vezérfonalak – A kutatás harmadik szakaszában

Melléklet 4 – A faktoranalízis statisztikái

Melléklet 5 – A klaszterek normalitástesztjei

Táblázat M5a. Az egyes hatóanyagok felírásának gyakoriságára vonatkozó normalitástesztek szignifikancia-értékei az öt klaszterben

Táblázat M5b. Az egyes hatóanyagok felírásának gyakoriságára vonatkozó normalitástesztek szignifikancia-értékei az öt klaszterben

Táblázat M5c. A gyógyszerfelírási szokás és a jellemzők rangszámaira vonatkozó normalitástesztek szignifikancia-értékei az öt klaszterben (az „Egyéb” kategória esetében egyetlen klaszterben sem volt feltételezhető a normalitás)

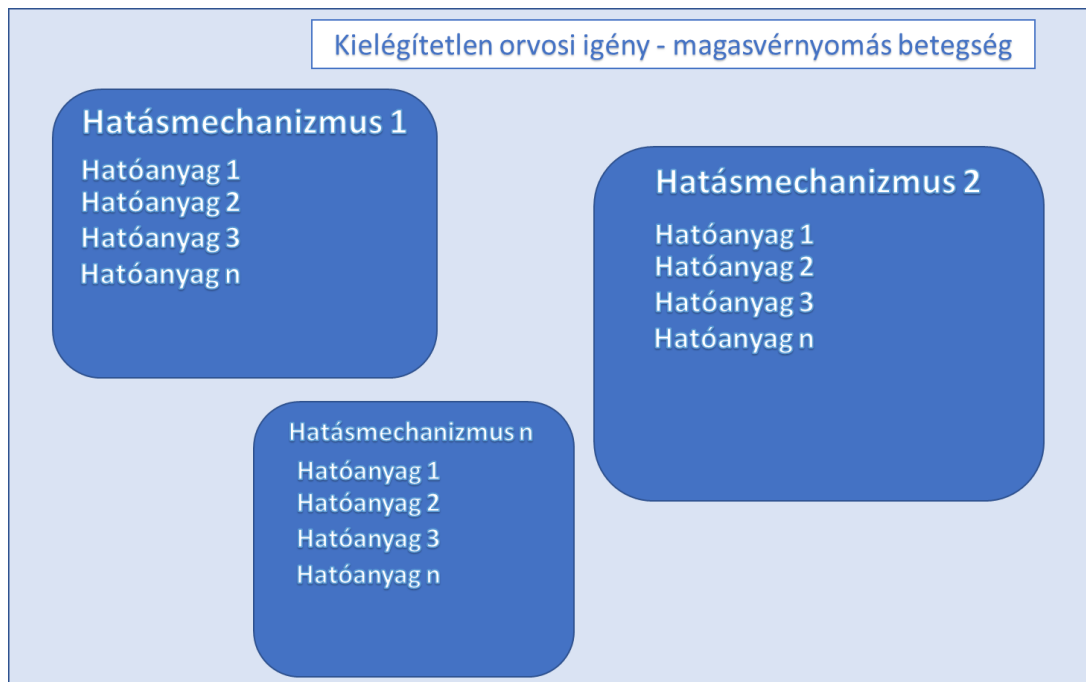
Melléklet 6 – A gyógyszerterápiák kiválasztásában részt vevő orvosok adatai

1. Bevezetés

Az elmúlt két évtized lefolyása alatt a globális gyógyszerpiac 390 milliárd dolláros éves árbevételről, a legfrissebb becslések szerint 1,27 billió dollárosra duzzadt. Több száz gyógyszer cég és kutatólabor, számtalan akadémiai és egyéb intézmény dolgozik azon, hogy a kielégítetlen orvosi igényekre egyre jobb és jobb megoldásokat találjon.

Doktori kutatásom témájaként hosszú évekkel ezelőtt fogalmazódott meg az a kérdésem, hogy a gyógyszeripari innováció eredményeként előálló gyógyszerhatóanyagok közül a páciensek makro szinten, vajon a klinikai szempontból előnyösebb terápiához jutnak-e hozzá a komplex gyógyszerfelírási folyamat végén.

Egy kutatás sikeres véghezvitelét a személyes ihletettség nagyban meghatározza. Mivel a kutatási dilemma és a doktori értekezés megértését is nagyban segítheti, így ezt az ihletettséget szeretném a jelen bevezetésben feltárni. Közgazdaságtani tanulmányaim mellett gyógyszer-vegyészmérnök hallgatóként pontosan meg kellett értenem, hogy a gyógyszerhatóanyag molekulák hogyan épülnek fel és ezek szintézisét hogyan lehet megvalósítani. A tanulmányaim során egyértelműen körvonalazódott számomra, hogy az orvostudomány és a gyógyszerkutatás működésének lényege, hogy a kielégítetlen orvosi igényekre megfelelő farmakológiai válaszokat találjon az emberiség. A megfelelő farmakológiai megoldásokhoz hatásmechanizmusok kutatásán keresztül vezet az út. A megfelelő hatásmechanizmusok felfedezésével és az ezekbe történő beavatkozással tudják a kutatók elérni, hogy a kívánt egészségügyi állapot minél inkább helyreállítható vagy fenntartható legyen. Ezen hatásmechanizmus csoportokon belül történik a gyógyszerkutatás, melynek eredményei a gyógyszerhatóanyagok. Ahogyan azt az 1. ábra is mutatja, a kielégítetlen igényekre többféle hatásmechanizmus és ezen csoportokon belül több hatóanyag születik válaszként. A szintézisek pontos ismeretével nyilvánvalóvá vált, hogy míg a hatásmechanizmus csoportok között eltérő kémiai szerkezettel bírnak a gyógyszermolekulák, addig azonos hatásmechanizmus csoporton belül a hatóanyagok kémiai felépítése nagyon hasonló, az egyes hatóanyagok jellemzően apróbb részletekben térnek el egymástól.



1. ábra. A kielégítetlen orvosi igény, az ezekre válaszul adott hatásmechanizmusok és a hatóanyagok összefüggésének sematikus ábrája

A gyógyszerkutatás tehát marketing szempontból a hatásmechanizmusok szintjén valóban eltérő megoldásokat kínál az igények kielégítésére, míg a hatásmechanizmusokon belül optimalni igyekszik a terméktulajdonságokat. Mivel ezek a termékek egymás helyettesítői, így marketing szempontból jogosan merül fel a kérdés, hogy vajon a fogyasztók a lehető legjobb alternatívát kapják-e a hatóanyagok sokszor igen széles tárháza közül. Kérdésként merül fel továbbá, hogy a gyógyszeripari innováció minden esetben jár-e valós termékelőnyök előállításával, vagy az egészségügyi kielégítetlen igények óriási üzleti érdekéhez kapcsolódóan, a párhuzamos innovációs tevékenység eredményeként egymáshoz nagyon hasonló terápiás megoldások látnak napvilágot. Központi kérdésként vizsgálom, hogy az egymást helyettesítő és egymástól sokszor nehezen megkülönböztethető hatóanyagok piaci teljesítményét mennyire határozza meg a termékek klinikai megfelelősége. A gyógyszer vásárlási folyamat komplexitását feltárva vizsgálom ezen túl, hogy melyek azok a további tényezők melyek hatással vannak a hatóanyagok piaci teljesítményére.

1.1.A kutatás elméleti és gyakorlati relevanciája

A bőven 1,2 billió dollár feletti árbevételű generáló gyógyszeriparnak a vállalati profit biztosításán túl egyetlen valós célja lehet, ami nem más, mint a páciensek egészségügyi életszínvonalának emelése, osztársadalmi szinten. Ezt a célt hatékony és megfelelő mellékhatás-profillal rendelkező, azaz minél biztonságosabb szerekkel lehet biztosítani.

Az iparági komplexitásból következően, a legtöbb gyógyszeripari kutatási kérdés csakis multidiszciplináris módon vizsgálható. Éppen így igaz ez annak az összefüggésnek a vizsgálatára is, amikor azt a kérdést tesszük fel, hogy a klinikai szempontból preferált hatóanyagok piaci teljesítményében visszatükröződik-e ez a kulcs terméktulajdonság. Ezt a kérdést meg lehet közelíteni orvostudományi, gyógyszerészeti, egészséggazdaságtani, gyógyszerpolitikai, makro- és mikroökonómiai és marketing fókusszal is. Lehet vizsgálni a kérdést leíró és analitikus módon, keresztmetszeti vagy longitudinális jelleggel, emellett egy ország, illetve országcsoportok mintáján. A szakirodalom megismerésén, a kutatási eredményeken és szakmai tapasztalataimon keresztül úgy gondolom, hogy az alapkérdés adekvát módon csakis tudományterületeken átívelően vizsgálható és a gyógyszeripar sajátosságai miatt, a trendek megértése érdekében nem lehet elkerülni a piaci teljesítmény longitudinális elemzését. Szintén kijelenthető, hogy a vizsgálati kérdés univerzális jellege okán szükséges nagyobb országcsoportok mintáján elemzést végezni, ugyanis az egyországos minták vizsgálata nem magyarázza makro szinten az összefüggéseket és téves megállapításokhoz vezethet. A doktori kutatásban ezt a komplexitást tárom fel és keretrendszerként kívánok javasolni a központi kutatási dilemma általános vizsgálatára. Úgy gondolom, hogy ennek a megközelítésnek az újszerűsége mind gyakorlati, mind elméleti oldalról a fent felsorolt tényezők szintézisében áll.

1.2.A kutatás keretei, a gyógyszeripar komplexitásának fényében

A kutatási kérdés komplexitását a vizsgálat tárgyát képező gyógyszeripar sajátosan összetett összefüggésrendszerében kell keresnünk. A gyógyszerpiacon, a vásárlási döntés vizsgálatánál a végső fogyasztóként jelentkező páciens mellett, a gyógyszert felíró orvos rendelkezik a legnagyobb döntési potenciállal. Emellett a terápiát finanszírozó egészségügyi rendszert sem hagyhatjuk figyelmen kívül, nem beszélve a szabályozások, vállalati érdekek és pozíciók egybefonódásáról és ezek hatásairól. Az alábbi tényezőket szükséges figyelembe venni a kutatási kérdés elemzésekor:

- A különböző hatásmechanizmusok esetén a hatóanyagok klinikai megfelelősége, mint kulcs terméktulajdonság vizsgálata. A klinikai preferenciák csakis megfelelő méretű és megbízható evidencia birtokában ítéltetők meg. Ennek a kérdésnek a vizsgálata önálló tudományterület, mely önmagában is multidiszciplináris.
- Iparjogvédelmi keretek, kiemelve a szabadalmak témakörét. Elengedhetetlen tisztázni, hogy monopol piacot kialakító originális molekulák, vagy a szabadalom lejáratát követő generikus gyógyszerpiacon történik-e a kutatás, esetleg ezek

keveréke jellemzi a vizsgált periódust. Mivel a szabadalmi oltalmak mind területi, mind időbeli korlátokkal rendelkeznek, melyek országról-országra eltérhetnek, emiatt ennek tisztázása nem maradhat el. A kérdést tovább bonyolítja, hogy az ún. alapszabadalmakon kívül a piaci versenyt további kiválasztási, formulációs, indikációs, stb. szabadalmak követhetik, kitolva a monopol piaci jelenlétet.

- Az innováció időzítése, az innováció diffúziója. Szintén időben és földrajzilag is diffúz képet kaphatunk ennek a tényezőnek a vizsgálatakor.
- A termékdefiníció szintje a verseny vizsgálatánál: hatóanyag vagy a brandek szintje. Innovatív terápiaik esetén a verseny a szabadalmi oltalom ideje alatt a hatóanyagok szintjén marad (szükségleti csoportok közötti verseny). Természetesen ekkor is értelmezhető a brand, hiszen az innovatív terápiát brandként árulja az őt előállító gyógyszer cég, de ebben az időszakban a brand és a hatóanyag piaci teljesítmény szempontjából megegyezik. A szabadalmak lejáratával a hatóanyagok generikussá válnak, lehetőséget adva ezzel az originátor vállalatnál túl további gyógyszercégeknek is, hogy azonos minőség és azonos farmakokinetikai tulajdonságok mellett, azonos hatóanyagon alapuló gyógyszerkészítményeket piacra hozzanak. Az egyes hatóanyagból előállított brandek száma a szabadalom lejáratára után tehát növekszik, a piaci koncentráció pedig ezzel arányosan csökken.
- Gyógyszerpolitika eszközei. A harmonizációs törekvések ellenére szintén országról-országra eltérő, számtalan eszközt magába foglaló témakör, ami a szűkös erőforrások optimális elosztása miatt kerül kiemelt fókuszba minden állam esetén. A kutatás szempontjából legnagyobb relevanciával bírnak: gyógyszerengedélyeztetési folyamat, a források megteremtése és a gyógyszerfinanszírozás, gyógyszerek árazása, a gyógyszertámogatások rendszere, a hatósági ajánlások alapelveinek kialakítása.
- Vényköteles (Rx) vagy OTC (over-the-counter) gyógyszerterápiák. Vényköteles termékek esetén marketingkommunikációs tevékenységek szabályozása jelentősen eltér, az orvosi felírás kiemelt szerepe külön vizsgálendő. Emellett a rendelkezésre állás és a gyógyszertámogatásokat is figyelembe véve az árazás kiemelt tényezők, mely a vényköteles és OTC gyógyszerek között jelentősen eltérnek. Időben az előzőekhez képest állandóbbnak tekinthető, azonban a vényköteles státuszban is bekövetkezhetnek változások és országok közötti eltérésre is találunk példát.

- A marketingtényezők hatása, a gyógyszeripari szereplők tevékenysége. Az előző tényezők figyelembevételével (originális/generikus; Rx/OTC; klinikai evidenciák) szükséges vizsgálni, hogy az eladásokban érdekelt gyógyszeripari szereplők milyen marketingtevékenységet végeznek.
- Az orvosi percepció szerepe, ami vényköteles gyógyszerek esetén az egyik kiemelt tényező, a fent említett tényezők eredője.

A keretek meghatározásánál abból indulok ki, hogy a gyógyszerek klinikai megfelelőségének hatással kell lennie azok piaci teljesítményére. A klinikai megfelelőség univerzális, amely a rendelkezésre álló klinikai evidencia figyelembevételével meghatározható.

Az összehasonlíthatóság érdekében *a vizsgálat mélységét a hatóanyagok szintjében határozom meg*. Teszem ezt mindazért, mivel ezen a szinten van értelme természettudományos alapon különbséget tenni a gyógyszerek között. (Feltételezem, hogy a gyógyszer-engedélyeztetés szigora az azonos hatóanyagú készítményeknél, a generikus koncepció miatt azonos minőséget biztosít.) A hatóanyagokra vonatkozó aggregált eladások volumene így jó összehasonlítást adhat a különböző hatóanyag terápiák között. Fontos feltételnek tartom, hogy a vizsgálatot *a generikussá vált hatóanyagok piacán* végzem. A szabadalommal védett hatóanyagok monopolisztikus piaca ugyanis külön elbírálást érdemel. A kutatásba olyan hatóanyagokat vonok be, melyeknél *a korlátozó szabadalom legalább 5 éve lejárt*. Ez olyan szempontból lehet kritikus, hogy az adott piacokra jellemző szabályozási és versenyfeltételekből adódó hatások ezen az időtávon már egyensúly kialakulásához vezethetnek. A folyamat alatt a generikus versenytársak megjelenését és a piac újrafelosztását értjük. Szükséges feltétel továbbá, hogy *az adott indikációban nem jelent meg eközben olyan innovatív terápia*, ami az egész piacot újradefiniálja. Az elemzést a *vényköteles hatóanyagok* piacán végzem. A vényköteles gyógyszerpiacon az orvos a páciensek ügynökeként jelenik meg, egyértelműen elválik a fogyasztó és a döntéshozó a vásárlási folyamatban. Szakmailag felelősségteljes gyógyszerfelírást feltételezve az orvos fő motivációja a klinikailag megfelelő terápia kiválasztása kell, hogy legyen. Ezáltal a vényköteles gyógyszerpiacon az orvos megkerülhetetlen kontrollja miatt nagyobb hatást feltételezek a klinikai megfelelőség térnyerésének, mintha a vénynélküli gyógyszerpiacot vizsgálnám. A vényköteles gyógyszerpiac vizsgálata mellett szól továbbá, hogy a gyógyszeripari

reklámozás szigora miatt a végső fogyasztót célzó hirdetések hatása figyelmen kívül hagyható (Gönül et al., 2001).

Feltevésém szerint hosszú távon és megfelelő versenyhelyzetben a klinikai rangsorban hatékonyabbnak és biztonságosabbnak bizonyuló hatóanyagok pozitív tulajdonságainak azok eladásában is tükröződnie kell. Ezt torzíthatja az egyes országokra jellemző árszínvonal, a gyógyszerpolitika eszközei, a gyártók marketingtevékenysége, illetve ezek egymásra gyakorolt hatása. A doktori kutatás igyekszik az európai gyógyszerpiacot rendszerszinten vizsgálva az azonosítható mintázatokat feltárni.

A felvázolt keretrendszerben elméletem szerint a klinikai megfelelés a következő módon érvényesül a hatóanyagok piaci eladásaiban. A szabadalmi oltalmak lejáratát követően a generikus gyártók azokat a hatóanyag terápiaikat preferálják, melyek a legalkalmasabbak a gyógyszer felíró orvos meggyőzésére. Az orvos-szakmai meggyőzésben kritikus szerepet kap a hatóanyagok klinikai megfelelése, mely hatást az említett szakmai guideline-ok tovább erősítik. A versenyhátrány elkerülése érdekében a generikus gyártók a klinikailag legmegfelelőbb terápiát fejlesztik és vezetik piacra, a marketing ráfordításokat erre a területre allokálják, növelve ezzel a piacon az informáltság szintjét. Mivel a vizsgálatot a hatóanyagok és nem a gyártói brandek szintjén végzem, így a generikus versenyben érvényesülnie kell, hogy a klinikai szempontból előnyösebb hatóanyag magasabb eladási volument tud elérni. Ezzel párhuzamosan a klinikailag kevésbé előnyös terápiák egyre jobban kiszorulnak a versenyből.

1.3.A kutatás tárgyát képező gyógyszerterápiák

Az elemzéshez olyan indikációs csoportot kellett választani, ami a felvázolt keretrendszer feltételeinek megfelel. A választás a hipertónia kezelésére szolgáló gyógyszerterápiákra esett:

- A hipertónia gyógyszeres kezelésére több gyógyszer családot megkülönböztetünk, azok hatásmechanizmusa alapján (diuretikumok, ACE gátlók, ARB-k, stb.).
- A gyógyszer családokon belül a terület kutatásának fontossága és időtartama miatt számos hatóanyag-terápiát tartunk számon (pl.: 10-nél több ACE gátló és 8 ARB hatóanyag).
- A két csoporton belül a hatóanyagok szabadalmi oltalmának lejáratát bőven a limit fölé esik.

- A hatóanyagok vényköteles státusszal rendelkeznek, az elemzés tárgyát képező országokban elérhetőek.

Az alapvető koncepció szerint a magas vérnyomás terápiákat hatásmechanizmus-csoportok szerint és a csoportokon belül egyedi hatóanyagok szintjén is rangsorolni kívántam. Orvosokkal történt konzultáció eredményeként azonban két csoportot és ezek hatóanyagait vontam be az elemzésbe. Ezek az angiotenzin-konvertáló enzim inhibitorok (angiotensin-converting enzyme (ACE gátlók, ATC kód: C9A) és az angiotenzin II receptor antagonisták (ARB, ATC kód: C9C) csoportja lett. A szűrés oka, hogy az eltérő hatásmechanizmusú terápiákat a magasvérnyomás kezelésén túl egyéb betegségek kezelésére is használják. Mivel az aggregált eladás adatokban ezek is megjelennek, így nem biztosítottam volna az összehasonlíthatóság feltételeit. Az említett 2 csoport eleget tesz minden feltételnek, mivel túlnyomó többségében ugyanazon indikációs körben kerülnek felírásra. A csoporton belüli hatóanyagok között nem volt szükség hasonló kizárásra.



2. ábra. A kutatás tárgyát képező gyógyszerterápiák

2. Irodalomfeldolgozás

2.1. A gyógyszerpiac és szereplői

2.1.1. A piac

Minden ember egészséghez fűződő emberi jogának része az alapvető, minőségbiztosított egészségügyi technológiákhoz való hozzáférés joga, beleértve a gyógyszereket is (Hogerzeil, 2006). Az alapvető gyógyszerek kielégítik a lakosság kiemelt egészségügyi szükségleteit. Emiatt is fontos, hogy a működő egészségügyi rendszerek keretében az alapvető gyógyszereknek mindenkor, megfelelő mennyiségben, megfelelő adagolási formákban és garantált minőségben elérhetőnek kell lenniük olyan áron, amelyet az egyén és a közösség is megengedhet magának (Quick et al., 2002).

Mivel az egészség minden egyes ember számára az egyik legfontosabb tényező az életében, ezért hajlandó pénzt költeni annak megőrzésére, javítására, romlásának, megakadályozására. Az, hogy egy ország állampolgárai mennyit fognak költeni egészséggel kapcsolatos kiadásokra, országról-országra igen nagy különbségeket mutat, még az európai régió országaiban is (Nolte-Corbett, 2015; Nolte et al., 2011; Ferech et al., 2006). A meghatározó tényezők közül kiemelendők a versenytárs gyógyszerek piacra lépése (Godman et al., 2013), a klinikai irányelvek megváltozása és ezek betartása, a gyógyszerekkel kapcsolatos eltérő kulturális attitűdök és meggyőződések, valamint a gyógyszerpolitika eszközei.

A gyógyszerek piaci teljesítményét természetesen nem csupán azok klinikai szempontú megalapozottsága fogja meghatározni. Egyrészt a teljes informáltság nem teljesül a rendszerben. Ez többek között betudható a laikus, illetve különböző informáltsági szintű szereplők és a vállalati és politikai érdekek torzító hatásának, illetve az értékelés komplex mivoltának. Másrészt a döntés egy adott gyógyszerről nem csupán annak természettudományos rangsora alapján fog megszületni. Központi kérdés a terápia ára, a termékek elérhetősége és természetesen komoly befolyásoló hatással bír a termékek marketingkommunikációja is. A marketingmixből kiragadni tehát egy elemet és annak hatását értelmezni nem szolgálhatja a teljes eladási folyamat, illetve piaci teljesítmény értékelését. Azonban a jól definiált teória felállításához mégis ezt tűzöm ki célul magamnak a kutatásban (Sutton-Staw, 1995; Weick, 1995).

2.1.1.1. Egészségre fordított kiadások alakulása a világban

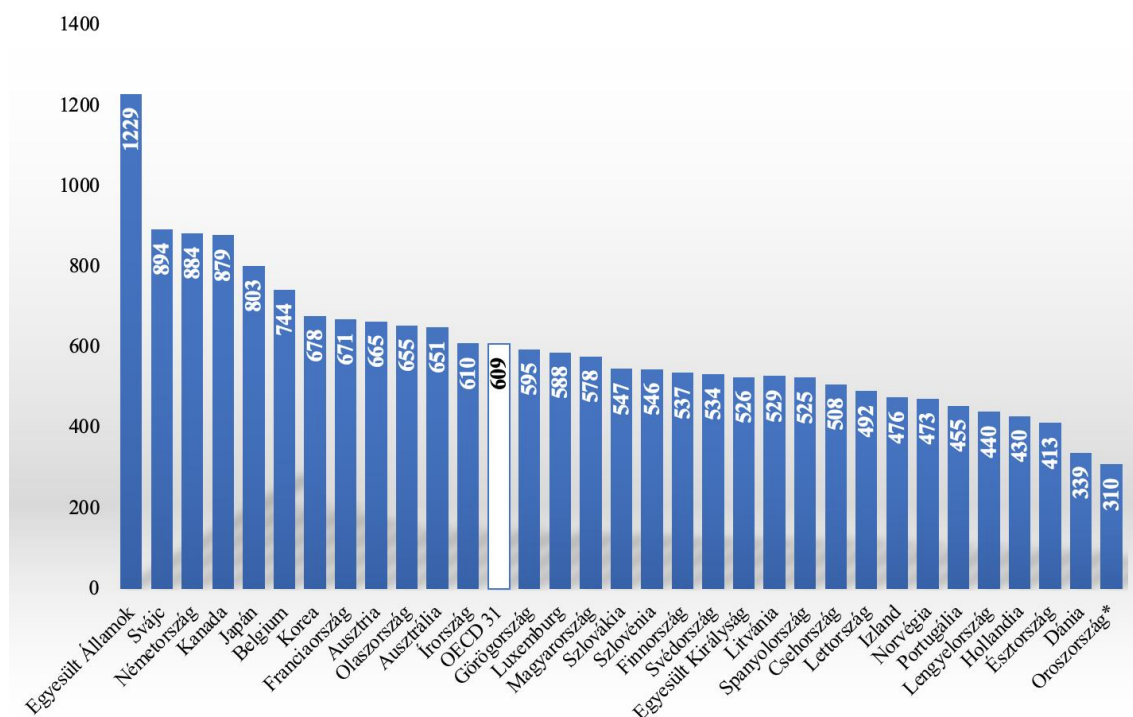
Az egészségre fordított kiadásokban világszerte Amerikai Egyesült Államokban a GDP 16,9%-át, vagyis összesen 3480 milliárd dollárt, egy lakosra vetítve 10624 dollárt költöttek el az egészséggel kapcsolatban, 2018-ban. Viszont az USA-ban – Franciaország mellett (9,2 %) – a legalacsonyabb (10,8 %) a saját zsebből történő finanszírozás aránya. Az Európai Unióban Németországban a legnagyobb az egészségügyi ráfordítás, ahol 2018-ban 453 milliárd eurót költöttek, a német GDP 11,4%-át, ahogyan azt az 1. táblázat mutatja. Az OECD adatai szerint ennek az összegnek a 14,4%-a volt a gyógyszerekkel kapcsolatos kiadás, ugyanekkor Magyarországon a GDP 7,1%-át kitevő teljes egészségügyi ráfordítás több, mint 30%-át jelentették a gyógyszerek költségei (OECD Data, 2017b). Ezek a számok nem pusztán arra utalnak, hogy az orvosok – és bizonyos mértékben a páciensek – döntései milyen jelentős gazdasági hatással bírnak, hanem alá is támasztják, hogy az egészséggel kapcsolatos kiadásokban jelentős különbségek lehetnek az egyes országok között. Ezért az orvosok gyógyszerfelírási szokásainak és az azt befolyásoló tényezőknek, illetve ezek regionális jellemzőinek megismerése éppúgy fontos a finanszírozók számára, mint a globálisan több, mint 1000 milliárd dolláros forgalmat generáló gyógyszeripar egyéb szereplőinek (Global life sciences sector outlook, 2017).

1. táblázat. Az egészségügyi kiadások alakulása a vizsgált kilenc országban és az USA-ban 2018-ban (World Bank Data, 2020)

Ország	Teljes egészségügyi kiadás (mrd USD)	Egészségügyi kiadás a GDP %-ban	1 főre jutó egészségügyi kiadás (USD)	Saját zsebből történő finanszírozás aránya (a teljes egészségügyi kiadás arányában)
US	3480	16,9%	10624	10,8%
DE	453	11,4%	5472	12,6%
NL	91	10,0%	5307	10,8%
FR	314	11,3%	4690	9,2%
UK	286	10,0%	4315	16,7%
IT	181	8,7%	2989	23,5%
ES	128	9,0%	2736	22,2%
HU	11	6,7%	1082	26,9%
PL	37	6,3%	979	20,8%
RO	13	5,6%	687	19,5%

A teljes egészségügyi kiadás mellett a gyógyszerekre fordított összegek terén igen nagy különbségek fedezhetők fel, a legnagyobb egy főre jutó gyógyszerkiadás szintén az USA-ban mérhető (1229 USD), az európai országok közül Svájc (894 USD) és Németország (884 USD) vezet, a negyedik és az ötödik helyen pedig Kanada (879 USD) és Japán (803

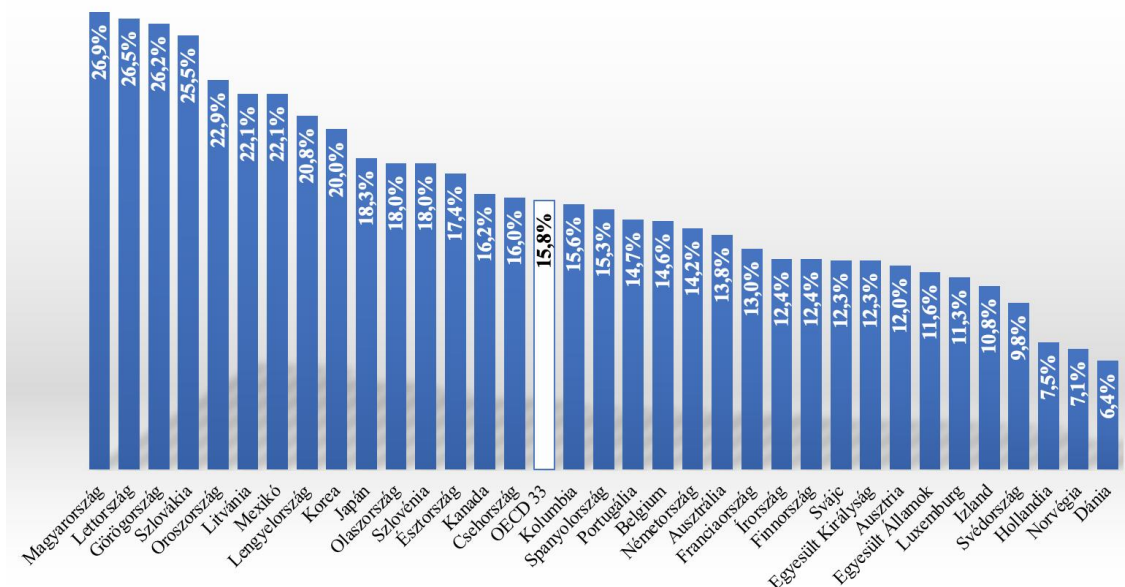
USD) állnak. A legalacsonyabb egy főre jutó költségek Oroszországban (310 USD) és Dániában (339 USD) adódtak. Az alacsonyabb jövedelmű országokban általában magasabb a gyógyszerkiadások aránya az egészségügyi kiadásokon belül (lásd 3. ábra).



3. ábra. Egy főre jutó gyógyszerre fordított teljes kiadás (USD PPP), 2020 (Forrás: OECD Health Statistics (database), 2020)

A gyógyszeripari termékekre fordított összeg teljes egészségügyi kiadásokon belüli részaránya is nagy mértékben szóródik: míg Magyarországon (26,9%), Lettországon (26,5%), Görögországban (26,2%) és Szlovákiában (25,5%) az egészségügyi kiadások több mint negyede gyógyszerekre megy el, addig ez az arány Hollandiában (7,5%) Norvégiában (7,1%) és Dániában (6,4%) kevesebb, mint tizedét teszi csak ki.

Az egészséggel kapcsolatos kiadások mintegy 15%-át fordítják gyógyszerekre az OECD tagországokban és általánosságban elmondható, hogy habár lassuló ütemben, de a gyógyszerekkel kapcsolatos költségek növekednek és a növekedés a gyógyszerértári forgalom helyett egyre inkább a kórházi gyógyszerkiadásokban jelentkezik. A növekedés háttérében több, párhuzamosan zajló folyamat áll. A népesség öregedése és a krónikus betegségek prevalenciájának emelkedésével egyidejűleg a gyógyszerfogyasztás növekszik (OECD, 2017a; Belloni et al., 2016). Lásd 4. ábra.



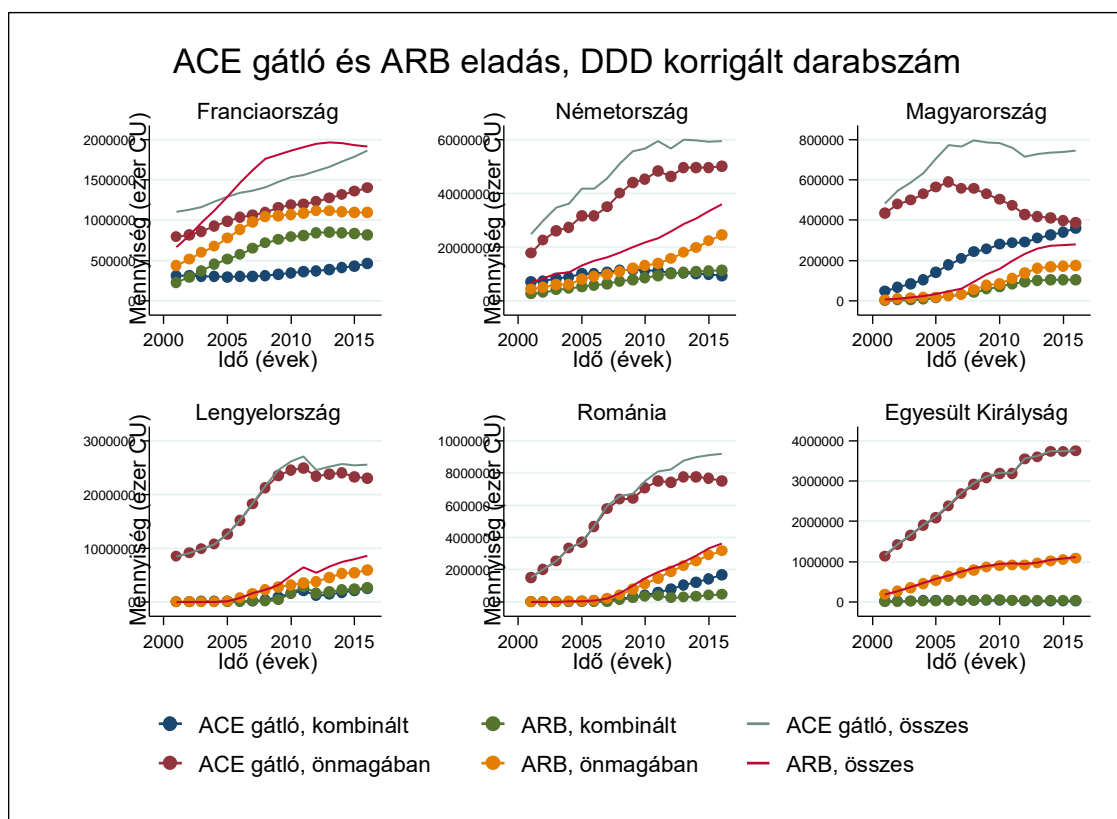
4. ábra. A kiskereskedelmi gyógyszerköltségek aránya a teljes egészségügyi kiadásokban, 2018-ban (Forrás: OECD Health Statistics (database); 2020)

2.1.1.2. Vérnyomáscsökkentő készítmények forgalmának alakulása

Az általános trendek mellett fontos megvizsgálni, hogy a doktori kutatás fókuszában álló magasvérnyomás terápiák esetén - makro szinten - hogyan alakultak a hatóanyag szintű forgalmak. A vizsgált időszak egészét nézve minden országban növekedett az ARB-k és az ACE gátlók forgalmának volumene (5. ábra). Ugyanakkor míg Németországban, Lengyelországban és az Egyesült Királyságban és Magyarországon az ACE gátlók forgalma az utolsó évek során platózott, vagy kismértékben visszaesett az ARB-k forgalmának növekedése mellett, Franciaországban a két gyógyszercsoport épp fordítva viselkedett. Szintén Franciaország az egyetlen példa, ahol az ARB-k forgalma meghaladta (2005 után) az ACE gátlók forgalmát. A három kelet-európai ország esetében az ARB-k forgalma csak a kétezres évek végétől kezdett emelkedni, szemben a nyugati országokkal. A keleti országok ARB forgalmával nagyjából egyidőben a francia ARB forgalom növekedése hirtelen abbamaradt és közel tíz éven át lényegében változatlan volt.

A kombinált és egykomponensű termékek forgalmát összehasonlítva, az egykomponensű termékek forgalma néhány kivétellel mindenhol magasabb volt, mint a kombinált készítményeké. Franciaországban a kétezres évek legelején rövid ideig, illetve Németországban 2012-13-tól a kombinált ARB-k forgalma elérte, illetve kissé magasabb volt az az egykomponensű ARB-k eladásánál. Magyarországon az ACE gátlók esetében 2006-tól folyamatosan csökkent az egykomponensű ACE gátlók forgalma a kombinált

termékek eladásának növekedésével kísértén, ami a vizsgált időszak végére közel azonos forgalmat eredményezett a két csoport esetében.

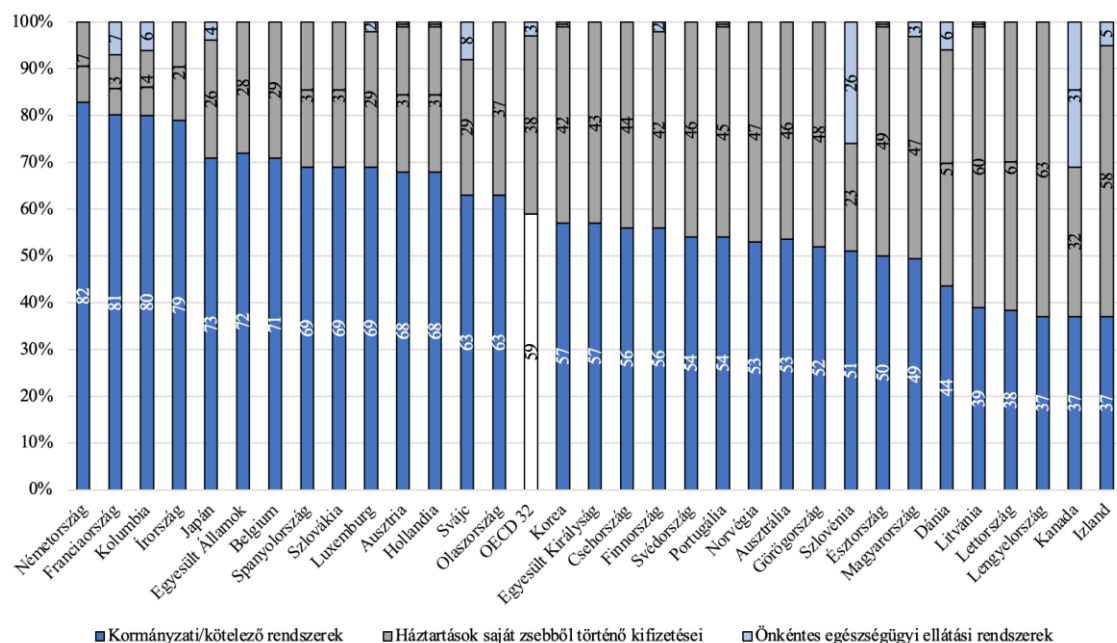


5. ábra. Az ARB-k és az ACE gátlók DDD-korrigált volumen forgalmának alakulása 2001 és 2016 között (Saját szerkesztés)

2.1.1.3. Országok közötti eltérések a finanszírozás típusa szerint

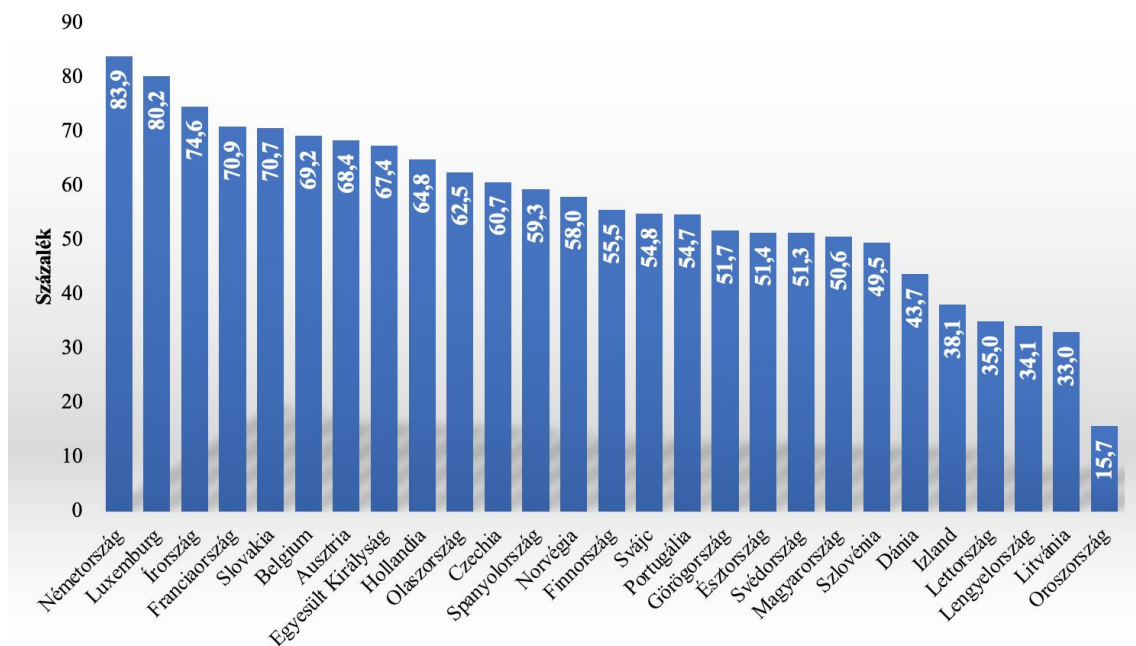
Az állami gyógyszerköltségek és politikák olyan szervezeti környezetbe ágyazódnak, amelyek célja az egyetemes egészségügyi lefedettség elérése (WHO, 2018). Kiskereskedelmi forgalomban kapható gyógyszerek finanszírozás szempontjából három csoportba sorolhatóak: állami finanszírozás, a páciens saját zsebéből történő finanszírozás, és önkéntes egészségbiztosító általi finanszírozás. Az OECD országokban a legnagyobb részarányt az első két kategória teszi ki, eltérő arányokat mutatva a különböző országokban. Az állami finanszírozás legmagasabb arányát Németországban (82%), Franciaországban (81%) és Kolumbiában (80%) lehet kimutatni. A saját zsebből történő finanszírozás tekintetében pedig Izland (58 %) Lengyelország (63%) és Lettország (61%) találhatóak az élbolyban. Az önkéntes egészségpénztárak általi finanszírozás viszonylag ritka a világban, ha egy országban előfordul aránya akkor is csupán egy számjegyű, az OECD országok esetében két kivétel akad: Kanada (31%) és

Szlovénia (26%), ezen országokban a teljes finanszírozás több mint egy negyedét teszi ki ez a forrás (lásd 6. ábra).



6. ábra. A kiskereskedelmi gyógyszerköltségek megoszlása a finanszírozás típusa szerint 2018-ban (Forrás: OECD Health Statistics; 2020)

Az előző tendenciákhoz hasonló – az ország gazdasági helyzetétől függő – mintázat figyelhető meg a finanszírozási források megoszlásának esetében is: a magasabb jövedelmű országokban általában – de nem mindig – magasabb az állami gyógyszerkiadások aránya, amely Németország és Luxemburg több mint 80%-ától az oroszországi 16%-ig terjed. Mindazonáltal az egészségügyi ellátás – beleértve a gyógyszerészeti ellátást is – sok európai országban magas a világ többi régiójához képest (lásd 7. ábra).



7. ábra. A gyógyszerészeti állami kiadások a OECD európai régió országaiban az összes gyógyszerkiadás arányában, 2015 (Forrás OECD, 2017b)

2.1.2. Vevői oldal szereplői

A páciens, mint elődleges fogyasztó jelenik meg, de a páciens nem dönt a termék alkalmazásáról, hanem ezt átruházza törvényi korlátozás miatt speciális képviselőkre, azaz orvosára, gyógyszerészére. Az orvos így válik a gyógyszergyárak legfontosabb, közvetlen ügyfelévé a vényköteles gyógyszerek piacán. A keresleti oldalon, az orvos, mint „ügynök” jár el, tehát a páciens érdekeit nézve áttekinti a terápiás lehetőségeket és az orvosi receptfelírás válik meghatározóvá a gyógyszer megvásárlásában. Egy másik jellegzetessége a receptköteles gyógyszerek piacának, hogy nem a felíró orvos és gyakran nem is a páciens, aki fizet értük. A legtöbb egészségügyi szolgáltatáshoz hasonlóan az esetek jelentős részében a gyógyszerek vásárlásának költségeit – részben vagy egészben – harmadik fél viseli, például magán vagy állami biztosító, ezért sem szabad megfeledkeznünk a biztosítóról sem, amely erősen befolyásoló szereplő a fogyasztói struktúrában, s amely képes számottevően módosítani a piaci viszonyokat (Rácz-Kummer, 2019; Lantos et al. 2006).

A páciensekhez a gyógyszerek vagy nagykereskedőkön keresztül a gyógyszertárak révén, vagy a kórházakon keresztül jutnak el. Az EU-ban a kórházak jellemzően nem a nagykereskedőtől, hanem inkább a gyártótól közvetlenül veszik a gyógyszereket, azonban a gyártói bevételek nagyjából háromszor akkora része származott a gyógyszertári kiskereskedelmi forgalomból, mint a kórházi eladásokból (European Commission, 2009).

A gyógyszert beszedő páciens egyetlen célja, hogy minél hatékonyabb terápiától, minél kevesebb mellékhatás mellett meggyógyulhasson. A gyógyszert felíró orvos primer érdeke hivatásából következően nem lehet más, mint a páciensé. A finanszírozó felelőssége már elméletileg is komplexebb a kérdésben. A finanszírozónak ugyanis az optimális költség-haszon alapon kell megválasztania a javasolt terápiát az adott indikáción belül (Bootman-Townsend, 1991).

Mindezek ellenére a szakirodalmi anyagok alapján a gyógyszerfelírás folyamatában a központi szerepben az orvos áll. Az orvosok tanulmányaik és továbbképzésük révén, az orvoslátogatások és szimpóziumokon történő részvétellel rengeteg információt szereznek a gyógyszerek klinikai megfelelőségéről (Gönül et al., 2001).

2.1.3. A Termék

A magyar gyógyszertörvény meghatározása szerint gyógyszernek minősül „bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók” (2005. évi XCV. törvény). A gyógyszerek fejlesztése, gyártása és forgalmazása szigorú hatósági szabályozás és ellenőrzés alatt áll a világ legnagyobb részén.

A gyógyszer definíciójában szereplő célt (emberi betegségek megelőzését vagy kezelését) hatékony és minél biztonságosabb szerekkel lehet biztosítani. A gyógyszerek hatékonyságán a gyógyszer azon tulajdonságát értjük, hogy az milyen mértékben képes csökkenteni a negatív klinikai kimenetel valószínűségét. A gyógyszerek biztonságosságánál a kérdés, hogy az adott gyógyszer milyen másodlagos (és általában negatív) hatással bír az emberi szervezetre. A klinikai megfelelőséget a két hatás közösen határozza meg. Kutatásom alapfeltevéseként azt állítom, hogy a különböző gyógyszerterápiáknak a klinikai megfelelőség alapján rangsorolhatónak kell lennie. Ezzel a kijelentéssel valójában a bizonyítékon alapuló gyógyszerelés (evidence-based medicine) alaptételeit használom fel az elemzés során (Friedland, 1998; Botz, 2014; Hamer-Collinson, 2014), melyet egy soron következő fejezetben részletesen bemutatok.

Borjádi és Juhász cikkében kiemeli, hogy „A gyógyszer nem a vágy tárgya, mint a legtöbb fogyasztói cikk, hanem egy valós szükséglet” (Borjádi-Juhász, 2003). Ez a kijelentés a

gyógyszerek felírásának folyamatában akképpen értelmezhető, hogy a finanszírozónak az optimális költség-haszon alapon kell megválasztania a javasolt terápiát az adott indikáción belül (Bootman-Townsend, 1991). Ennek értékelésében természetesen szerepel a haszon, ami a terápiák összehasonlításánál a bizonyítékon alapuló gyógyszerelés alapjaival egybevág, így a finanszírozó is figyelembe kell, hogy vegye, hogy mely terápia bizonyul természettudományos alapon a legjobbnak.

A gyógyszerek más szempontból is különleges árunak tekinthetők. A számos piaci kudarc (pl. információs aszimmetria, a versenyt csökkentő mechanizmusok, externáliák) lehetősége és méltányossági szempontok miatt is kiemelt az állami szabályozók szerepe (Rácz-Kummer, 2009). Amikor a termékválasztást jelentő orvosi döntésekről gondolkodunk, arról sem feledkezhetünk meg, hogy a gyógyszerek felírása általában nem teljesen szabadon történik, még a szakmai terápiás irányelvek követésekor sem. A rendelhető gyógyszerek körét általában limitálja, hogy az adott terápia mennyire hozzáférhető. Lehet, hogy bizonyos gyógyszereket a gyártó nem hoz forgalomba egy adott országban vagy a helyi gyógyszerhatóság nem engedélyezi. Ha forgalomban is van a gyógyszer, a hozzáférést erősen korlátozhatja a magas ár, illetve az egészségbiztosító általi támogatás és a páciens által viselendő költségek mértéke. Vagyis az orvos felírási lehetőségeinek körét, valamint a páciens preferenciáját eleve körülhatárolják a gyógyszerpiaci faktorok. Ezen tényezők kölcsönhatását teszi még komplexebbé a gyógyszergyártók marketing tevékenysége: a konkurens cégek, márkák és készítmények versengése (Mamdani et al., 2008; Zwolsman et al., 2012).

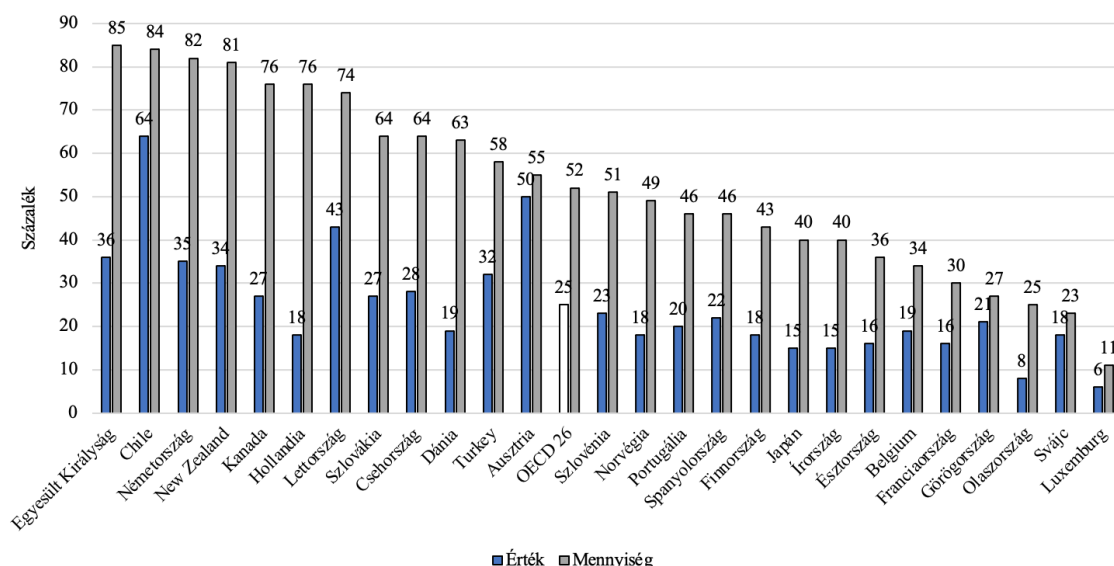
A gyógyszeripart vizsgálva a termék definíciójánál, innovációs szempontjából innovatív és generikus gyógyszereket különböztetünk meg. Az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency, EMA) definíciója alapján a generikus gyógyszer olyan gyógyszer, amely az originális gyógyszer azonos hatóanyagú másolata. Engedélyezése az innovatív gyógyszerrel végzett vizsgálatok hatékonysági és biztonságossági adatain alapul. Hatóanyaguk molekulárisan és mennyiségileg is ugyanaz, gyógyszerformájuk is megegyezik, de terápiás hatásuk nem teljesen azonos. Az engedélyezett különbségeket törvények szabályozzák, és biológiai egyenértékűségi vizsgálattal ellenőrzik (bioekvivalencia vizsgálat). Egy vállalat csak akkor hozhat forgalomba generikus gyógyszert, ha az eredeti gyógyszer 10 éves adat- és piaci kizárólagossági ideje lejárt (EMA, 2020a). Továbbá fontos, hogy az EMA előírása alapján a generikus gyógyszereket gyártó vállalatoknak tájékoztatást kell adni a gyógyszer minőségéről, azaz bizonyítani kell, hogy a generikus gyógyszer ugyanazt a hatóanyag-szintet biztosítja az emberi

szervezetben, mint a referencia-gyógyszer (EMA, 2020b). Az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA) az EMA-val nagyon hasonló definíciót fogalmaz meg (Food and Drug Administration, 2018).

A generikus gyógyszerek a 20. század második felében egyre inkább fókuszba kerültek a különböző érdekcsoportokban, mint eszköz arra, hogy a páciensek ugyanazt a kezelést kapják alacsonyabb költséggel (Bongers-Carradina, 2009). A tanulmányok ugyanakkor azt mutatják, hogy e piac növekedése lassú volt (Fischer-Stargardt, 2016). Ebben az összefüggésben a generikus gyógyszerek vásárlásakor a fogyasztói magatartással kapcsolatos kutatások felkeltették a közegészségügyi döntéshozók, az üzleti vezetők és az akadémiai kutatók érdeklődését (Aufegger et al., 2021; Kauppinen-Räsänen et al., 2012), főleg azokban az országokban, ahol a szabályozás ösztönzi a generikus gyógyszerek gyártását és forgalmazását.

Ugyanakkor a generikussá váló gyógyszerek nagyobb térnyerésével együtt egyre elterjedtebbek a költségek visszaszorítását célzó gyógyszerpolitikai intézkedések. A nagy népbetegségek kezelését célzó gyógyszerek, így a hipertóniában és cukorbetegségben használt hatóanyagok jelentős része elvesztette szabadalmi védettségét.

A generikus gyógyszerek részaránya teljes gyógyszer piacon belül minden egyes országban eltér. Megvizsgálva 26 OECD országot, a generikus gyógyszerek értékének aránya a teljes mintára vetített átlag tekintetében 25%, mennyiségük aránya pedig kicsit több mint fele a teljes piacnak (52%). A generikus gyógyszerek mennyiségi részaránya az Egyesült Királyságban (85%), Chilében (84%), Németországban (82%) és Új-Zélandon (81%) a legmagasabb, míg a legalacsonyabb aránnyal Luxemburg (11%), Svájc (23%) és Olaszország (21%) bírnak. Ha forgalmi értéket vizsgáljuk, akkor a legnagyobb részarányt Chilében (64%), Ausztriában (50%) és Lettországonban (43%) lehet tapasztalni; a többi országban nagyjából 15 és 35% között szóródik ez a mutató, egyszámjegyű értéket csupán Olaszországban (8%) és Luxemburgban (6%) vesz fel. Természetesen az érték és a mennyiség arányának eltérése a generikus készítmények árszínvonalának eltérésében keresendő (lásd 8. ábra).



8. ábra. A generikumok aránya a teljes gyógyszerpiacon, 2017 (vagy a legközelebbi év) (Forrás: OECD Health Statistics (database), 2020)

A generikus készítmények piaci részesedése nagy szóródást mutat a világ országaiban, ezért is törekedtem arra, hogy a részletesebben megvizsgált kilenc ország közé olyanokat válasszak, melyek eltérő pontjait képviselik az országok skálájának. Így került a választás Olaszországra (ahol alacsony generikus készítmények részesedése), Franciaországra, Spanyolországra, Romániára, Magyarországra, Hollandiára, Németországra és az Egyesült Királyságra (ahol a legmagasabb a generikus készítmények aránya).

E téma fontossága és a generikus gyógyszerekről szóló publikációk növekvő száma ellenére némi vita továbbra is fennáll (Howard et al., 2018). Ebben a szegmensben kihívást jelentett a hozzáállást és a vásárlási szándékot befolyásoló tényezők megértése (Ferreira et al., 2017). Bár a hozzáállás és a vásárlási szándék fontos szerepe betekintést nyújthat a generikus gyógyszerek maximális felhasználásába, egyetlen cikk sem értékelte szisztematikusan a „vásárlási szándékot”, „hozzaállást” és a „generikus gyógyszereket”, hogy olyan felismeréseket rögzítsen, amelyek segíthetnek a döntéshozatalban.

Érdeemes ezen kívül említést tenni, hogy az elmúlt években megváltozott a rendelkezésre álló terápiás paletta is. Egyre több specializált, innovatív gyógyszer fejlesztése jutott el a forgalomba hozatalig, melyek elsősorban kis páciens populációk számára jelentenek terápiás lehetőséget. Az ilyen célzott gyógyszeres kezelések gazdasági hatásával is számolni kell, mivel az ezekre fordított kiadások részaránya növekszik, és mára a gyógyszerkiadások nagyjából harmadát jelentik (Belloni et al., 2016; OECD, 2017a).

2.1.4. Eladói oldal – a gyártók

A vállalatok a fogyasztói igények kielégítése révén profitot termelnek. A gyógyszeripari szereplők esetében a fogyasztói igény a kielégítetlen klinikai szükséglet, melyet megfelelő gyógyszerterápiák fejlesztésével, gyártásával, marketingjével tudnak kielégíteni. A gyógyszeripari kutatás-fejlesztés forrásigénye tetemes, az ezzel kapcsolatos kiadások jelentős részét a profitorientált ipari szereplők ráfordítása teszi ki: például 2009-ben 240 milliárd dollárt fordítottak gyógyszerfejlesztésre világszerte, amelynek 60%-át a magán szektor adta (OECD, 2017a). A fokozódó generikus árverseny és az innovatív készítményekkel kapcsolatos fejlesztési és piaci nehézségek és egyre növekvő költségek következtében a hatékonyabb működés és a versenyképes termék portfólió kialakítására készíti. Ennek eredményeként az elmúlt éveket a gyógyszeripari cégek egyesülése és a felvásárlások jellemezték (Finn, 2016). A vállalatok számára alapvető fontosságú a fogyasztók hozzáállásának és gyógyszerészeti termékek vásárlási szándékának megértése (Ferreira et al., 2017; Aufegger et al., 2021; Shekhar et al. 2019), és ez a helyzet a közegészségügyi politikák és stratégiák kialakításakor is (Greene-Kesselheim, 2011).

Ahhoz, hogy a gyógyszergyárak sikeresek legyenek, Kotler alapján mind a belső vállalati struktúrájuk, mind pedig szaktudásuk területén sikeresnek kell lenniük. Kotler szerint „a vállalatnál a siker „hardverje” a dinamikus belső vállalati struktúra, jó információs, tervezési és minőségbiztosítási rendszer, a jó stratégia, míg a siker „szoftverje” a specifikus szaktudás, egyfajta belső vállalati szemlélet kialakítása, mely mindent a közös célokért való közös munkának rendel alá és minden dolgozó azonosulni képes a közös célokkal és stratégiával” (Blaskó, 2011, 22.o.). Mindezt kell összehangolni, a vállalat különböző szervezeteinek a működését, hogy hatékonyan, kölcsönösen támogatni tudják egymás munkáját, illetve a felhasználóknak is könnyen érthetővé kell tenni a tevékenységüket, aminek folyamatában fontos szerepet tölt be a vállalatok életében a marketing.

2.2. Bizonyítékon alapuló orvoslás (BAO), bizonyítékon alapuló gyógyszerértékelés

2.2.1. A BAO kialakulása

Botz írása alapján a hetvenes évektől jelentek meg az első közgazdasági tanulmányok, melyek a gyógyszer gazdaságosságra irányuló számításokat tartalmaztak. Viszont már ezeknél a tanulmányoknál is belátták, e gazdasági döntéseket csakis szakmai alapokon nyugvó, jól feldolgozott, kritikailag értékelt szempontrendszer alapján lehet meghozni.

Egy meghatározó eseményként említik, a gyógyszerek engedélyezésében és értékelésében az ausztrál hatóságok által 1993. január 1-én bevezetett hivatalos rendelkezést, mely szerint az új gyógyszerek értékelésénél a gazdaságossági elemzéseket is figyelembe kell venni (Botz et al., 2008a). Ezzel a rendelkezéssel állítható párhuzamba Antalóczy kijelentése (Antalóczy, 1997), mely szerint az iparnak eleget kell tennie minden esetben a legfontosabb követelményeknek, amely a hatékony, megfelelő mellékhatás-profittal rendelkező, biztonságos szerek előállítása.

Az 1993-as ausztrál rendelkezés hatására, a világ számos országában tettek hasonló intézkedéseket, köztük a hazai gyakorlatban is, hogy a biztosító által juttatott gyógyszerártámogatást a gazdaságosság szempontjából is szabályozzák. Ugyanakkor nemcsak gazdaságilag, hanem szakmailag is szükséges az optimalizált egyénre szabott gyógyszerelés, mely a rendelkezésre álló szakirodalom és a nagyszámú páciens kezelés során nyert tapasztalatok, kritikailag értékelt, azaz bizonyítékon alapuló orvoslást biztosítja a gyógyítás folyamán (Botz et al., 2008b). Hivatalos megfogalmazás szerint a bizonyítékon alapuló orvoslás (BAO): „olyan, a gyógyító tevékenységhez, illetve a klinikai döntéshozatalhoz használt módszertan, amely a rendelkezésre álló legjobb tudományos bizonyítékok (eredmények) gyűjtése és kritikus értékelése alapján hoz döntéseket az egyes diagnosztikai, terápiás technológiák (eljárások), illetve egyéb gyógyító-megelőző tevékenységek gyakorlati alkalmazásáról” (Egészségtudományi fogalomtár).

Ezen a módszerrel eleget tehetünk a gyógyszerekkel szemben támasztott követelményeknek, mely a hatásosság, biztonságosság, minőség és gazdaságosság négyes követelményrendszerének tesz eleget, kiegészülve egy optimalizált gyógyszerválasztással és használatl (Botz et al., 2014).

A tudományos ismereteink növekedésének köszönhetően, az egészségügyi szolgáltatások sokasága rohamosan bővül, melyet a nemzetgazdaságok teljes mértékben nem képesek követni. Az elérhető és a fedezhető szolgáltatások között nagymértékű távolság léphet fel. A fő gond, a finanszírozás kérdése. A gyógyszerkutatásnak magas költségei vannak, melyek sok esetben, főleg az innovatív gyógyszereknél, magas árakat generálnak, emellett minden esetben bizonyítandó a gyógyszerek szakmai megalapozottsága, indokoltsága az egyes kutatások során. Ennek okán, a gyógyszerlistára való kerülés érdekében (lásd. gyógyszerpolitikai részben), a biztosító a gyógyszergyártóktól elvárja a négyes követelményrendszernek való megfelelést, vagyis, hogy a gazdaságosság és

költséghatékonyság követelményének is eleget tegyenek, a gyógyszer „alapkövetelményein” túl (Botz et al., 2014).

A napjaink egészségügyi szemléletét jelentős mértékben meghatározó BAO megközelítésben az egyedi pácienssel kapcsolatos döntéshozatal során az orvos az elérhető legjobb és szisztematikusan feldolgozott tudományos bizonyítékokat egyesíti egyéni klinikai tapasztalatával és a pácienssel konzultálva választja ki az optimális kezelést (Decsi, 2011; Sackett et al., 1996). Ezt a döntési modellt újabban a páciens klinikai állapotának és az ellátás körülményeinek mérlegelésével javasolták kiegészíteni, illetve az elvárásokon kívül a páciens tetteinek mérlegelését is beépítenék a döntési folyamatba (Haynes et al., 2002).

2.2.2. A BAO előnyei, hátrányai

Jobban megismerve a bizonyítékon alapuló orvoslást, számos olyan érvet és ellenérvet is találunk, mely az BAO használata mellett, illetve ellen szól. Ennek következtében a széles körben való elterjedése is akadályokba ütközhet (Zwolsman et al., 2012).

A BAO előnyeként fogalmazható meg az, hogy szakmai ajánlások alapján működik. Tehát nem jelent semmiféle elkötelezettséget egyik vagy másik termék, eljárás vagy diagnosztikus módszer mellett. Szintén előnyként kezelhető a módszer jellege, miszerint a bizonyítékokat hierarchikus sorrendbe sorolják. A legmagasabb szintű vizsgálatnak a randomizált klinikai kontroll vizsgálatokat tekinti, amely transzparens, jó minőségű, szisztematikus áttekintést tesz lehetővé. Az éppen aktuális elérhető bizonyítékok szisztematikus elemzése alapján állapítják meg, hogy az adott termék, eljárás mennyire hatékony és biztonságos az adott populációban. Ha új eredmények keletkeznek, azok módosíthatják az ajánlott módszerek körét, illetve az ajánlások nem kizárólagosak, lehetnek hasonló bizonyító erővel bíró ajánlások, melyek egyenértékűnek számítanak terápiás szempontból (Hajjaj et al., 2010).

Botz kutatásai alapján létezik több átfogó felmérés, amely szerint az orvosok munkájuk során a gyógyszerek felírásával elégedettek a legkevésbé. Lehetséges magyarázatként hozták fel, hogy a rendelkezésükre álló óriási információmennyiség gyakran elbizonytalanítja őket saját tudásuk hitelességében és aktualitásában. A rossz vagy helytelen gyógyszerfelírás pedig súlyos szakmai és gazdasági következményeket róhat az orvosra. A bizonyítékokon alapuló orvoslás módszertana pedig egy megoldást kínál erre a problémára (Botz et al. 2014; Sackett et al., 1996).

A BAO elveinek megfelelő, széles körű gyakorlati alkalmazást nehezíti, hogy az orvostudomány legújabb eredményeinek folyamatos beépítését számos folyamat gátolja a napi klinikai gyakorlatban. Többek között a gyakorló orvosoknak gyakran nincs idejük a megfelelő információ megkeresésére, illetve a korlátozottan tudják a tudományos közlemények eredményeit megfelelően interpretálni, a közlemények ellentmondásait feloldani és az új eredményeket a páciensek elvárásaival összhangban a gyakorlatba átültetni (Mamdani et al., 2008; Zwolsman et al., 2012).

Az említett gazdasági hatások fényében fontos kiemelni, hogy ez a megközelítés nem számol a költségekkel, sőt, a bizonyítékon alapuló orvoslás definíciójaként gyakran idézett cikkükben Sackett és munkatársai ki is emelik, hogy a BAO a gyakorlatban az egyéni életminőség és élethossz maximalizálását célozza, ennek következtében növelheti az egészségügyi kiadásokat (Sackett et al., 1996). Ki kell emelni azonban, hogy annak ellenére, hogy a BAO-nak nem célja a költségek optimalizálása, mégis hozzásegíthet a jobb forrásfelhasználáshoz. Példaként említhető Fischer és Avorn tanulmánya, amiben amerikai páciensek dokumentációjának utólagos értékelése során arra a következtetésre jutottak, hogy csak a vérnyomáscsökkentőkkel kapcsolatban több mint egymilliárd dollárt lehetne az USA-ban megspórolni, ha a kezelési irányelvekhez jobban idomulva történné a gyógyszerrendelés (Fisher-Avorn, 2004).

További hátrányként fogalmazható meg, hogy a bizonyítékok csak egy, meghatározott termékre vagy populációra vonatkozhatnak, azaz hasonló termékre, populációra nem átruházhatók. Ez megnyilvánulhat akkor, ha a páciens egyéni nézeteit is figyelembe vesszük, hiszen a korábbi rendszertől eltérően már nem csak az orvos egyéni döntéshozatalát kell alapul venni. A szakembereknek saját tapasztalatukon felül, más, széleskörű befolyásoló tényezők mellett kell optimális döntést hozniuk. Ezt megnehezíti tehát, hogy a BAO-val csak meghatározott szakmai döntést tudnak hozni, melyben az egyénre szabott orvoslás nem épül bele (Hajjaj et al. 2010). Emellett e módszer célja, az ellátás minőségének növelése, a minél nagyobb ellátás eredményességének elérése, de ez nem minden esetben egy költséghatékony technika (Decsi, 2011; Medical Online, 2010; Fekete, 2013). Botz művében az eljárás hátrányaként említi, hogy az evidencia fogalma nem egyértelműen definiált, nincs minden problémára kiindulási adat. Előfordulhatnak olyan esetek, hogy a BAO rosszul értelmezett, melynek következtében a gyógyítás mechanikussá válik, ennek következtében az orvos korábbi tapasztalata háttérbe szorulhat, illetve a páciensközpontú ellátás, az orvos-páciens kapcsolat gyengülhet.

A negatív kritikák főleg az ismeretek hiányából, a nem megfelelő értelmezésekből eredhetnek. De szakirodalmak alapján látható, a bizonyítékon alapuló orvoslás, az egészségügyi ellátásban egyre inkább meghatározó és ismert módússá vált. Meghatározott pácienscsoport gyógyításánál a BAO alapú elemzések előnyösek, segítségével a létfontosságú tényezőket biztosan nem hagyják figyelmen kívül (Botz et al., 2014; Mamdani et al., 2008).

A jelenlegi gyakorlatban legtöbbször az orvosok egyéni döntése, hogy alkalmazzák-e a módszert, vagy sem. A BAO hatása természetesen az egyéni mérlegelésen túl megjelenik például szakmai útmutatásokban, intézményi gyógyszerhasználati protollokban. Érdemes azt tovább vizsgálni, hogy a módszernek, mekkora befolyásoló szerepe lehet, egy-egy gyógyszer felírási szokására.

Összességében kijelenthető, hogy a bizonyítékon alapuló orvoslás több előnnyel, mint hátránnyal jár, ezért alkalmazása mindenféleképpen az orvoslás, mint tevékenység hasznára válik, beleértve a páciensek érdekeit.

2.2.3. Klinikai rangsor meghatározása a BAO elvei alapján

Ahogy 2017-es és 2016-os tanulmányainkban leírjuk, a gyógyszerhatóanyagokat klinikai meta-analízisekre alapozva rangsorolhatónak tartjuk, azok hatékonysága és biztonságossága alapján (Kovács-Simon, 2017). Feltevésünk szerint hosszú távon és megfelelő versenyhelyzetben a klinikai rangsorban hatásosabbnak és biztonságosabbnak bizonyuló hatóanyagok pozitív tulajdonságainak azok eladásában is tükröződnie kell. A klinikai megfelelőség sorrendjének kialakításánál a bizonyítékon alapuló gyógyszerelés alapelveit követjük.

Az előbbi feltételezésből kiindulva úgy gondoljuk, hogy a gyógyszerek használatánál ennek a szempontnak igazán hangsúlyosnak kellene lennie. Bár az egyazon támadásponton ható gyógyszerek elvileg nagy hasonlóságot mutathatnak, különböző kémiai szerkezetük miatt mégis máshogy viselkedhetnek az emberi szervezetben, akár farmakokinetikai akár farmakodinámiás szempontból, ez pedig tovább erősíti a bizonyítékon alapuló orvoslás fontosságát. A kérdés helyes megválaszolását nehezíti, hogy a klinikai sorrendek felállítása nem minden esetben egyszerű feladat. Nem biztos például, hogy minden egyes hatóanyagról ugyanaz a minőségű a klinikai evidencia áll rendelkezésre. Az ACE inhibitorok esetében is ez a helyzet.

Habár ezeket a gyógyszereket mind törzskönyvezték a magasvérnyomás kezelésére, nem minden szerrel kapcsolatban áll rendelkezésre a használatot támogató klinikai adat az egyéb kórállapotokban kifejtett hatásról, például a szívelégtelenségben vagy a szívinfarktus utáni túlélés javításával kapcsolatban (Furberg-Pitt, 2001; Furberg-Psaty, 2003; Dinicolantonio et al., 2013). Ugyanakkor a szakmai irányelvek ajánlásait jellemzően hatóanyagcsoportok szintjén fogalmazzák meg a magasvérnyomás gyógyszeres kezelésével kapcsolatban, még akkor is, ha az egyes hatóanyagok az evidenciák taglalásánál nevesítve vannak (Stephan et al., 2015; Mancia et al., 2013; Mancia et al., 2007; Chronic kidney disease in adults: assessment and management, 2014; Hypertension in adults: diagnosis and management, 2011; Kiss, 2015).

Gyakorlati szempontból felmerülhetnek támogató érvek a csoportszintű ajánlások megfogalmazásában, ugyanis ezzel az irányelv üzenetei egyszerűsíthetők, átláthatóbbá tehetők és a gyakorló orvosok számára megjegyzendő adatmennyiség lecsökkenthető. A csoport szintű ajánlások hátránya azonban éppen az, hogy az egyes hatóanyagok közötti különbségek alapján nem differenciál, így nem biztos, hogy klinikai szempontból az optimális javaslatot fogalmazza meg.

Az OECD országok gyógyszerfelírási adatait vizsgálva Maggioni és munkatársai arra jutottak, hogy a szívelégtelenségben szenvedő páciensek közel negyede nem a megfelelő dózisban vagy egyáltalán nem kapott ACEI vagy ARB kezelést szemben azzal, amit a kezelési irányelvek javasolnak (Maggioni et al., 2015). Ugyanakkor ez nem jelenti azt, hogy az orvosok nem foglalkoznak a rendelkezésre álló evidenciával vagy indokolatlanul nem követnék az irányelveket.

Bradley angol háziorvosok körében végzett interjúkat a diszkomfortot okozó felírási döntésekről, vizsgálatában a válaszadó orvosok közel negyede mondta, hogy a cardiovascularis gyógyszerek felírásával nem teljesen komfortos (ennél csak a benzodiazepinek és az antibiotikumok voltak gyakrabban említve). A gyógyszerfelírással szembeni aggályok között az orvosok fele említette a mellékhatásokat, 40%-uk a költségeket és a negyedüknek kétségei voltak a gyógyszer megfelelőségével vagy szükségességével kapcsolatban, 15%-nak pedig a hatásossággal (Bradley, 1992). Ab és munkatársai holland háziorvosokat megkérdezve azt találta, hogy nagyon változatos okai lehettek annak, hogy miért nem írtak fel a cukorbetegnek lipidcsökkentőt az irányelv egyértelmű ajánlása ellenére. A hiányzó vagy téves, illetve bizonytalan ismereteken kívül a szerzők több olyan okot is feltártak, amelyeket racionális érvek tekinthetők, például

kontraindikációk meglétét vagy gyógyszerkölsönhatások és mellékhatások kockázatát (Ab et al., 2009).

A doktori kutatás során a hatóanyag-terápiák összehasonlítása céljából első körben szükséges volt meghatározni azok természettudományos sorrendjét. Ehhez az irodalmi ajánlásoknak megfelelően klinikai meta-analíziseket, egyéb tudományos összehasonlító tanulmányokat és szakmai guideline-okat gyűjtöttünk az indikáción belül. A terápiák összehasonlításának kulcsa egyértelműen a randomizált klinikai vizsgálatok eredményei, illetve ezek magasabb szintű, szisztematikus elemzései, például meta-analízisei. A klinikai irodalmat a bizonyítékon alapuló gyógyszerelés nemzetközileg elfogadott osztályozási rendszere (Botz et al., 2014) alapján kategorizáltuk, és a klinikai megfelelőség sorrendjét az osztályozási rendszer súlyozásának segítségével kalkuláltuk (Kovács, 2017).

Bizonyíték fokozata	Meghatározás
1++ (1A)	Az eredmények olyan magas minőségű metaanalízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba (bias) lehetősége.
1+ (1B)	Az eredmények jól kivitelezett metaanalízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba (bias) lehetősége.
1- (1C)	Az eredmények metaanalízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba lehetősége.
2++ (2A)	Az eredmények jó minőségű kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálatok szisztematikus irodalmi áttekintéséből, vagy olyan jó minőségű kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálatokból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba és a zavaró hatások esélye, továbbá a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége nagy.
2+ (2B)	Az eredmények jól kivitelezett kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálatokból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége közepes.
2- (2C)	Az eredmények olyan kohorsz és eset-kontroll vizsgálatokból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti kapcsolat nagy valószínűséggel nem okozati jellegű.
3	Az eredmények nem kísérleti tanulmányból származnak, pl. esettanulmányok, esetsorozatok.
4	Az eredmények szakmai véleményen, (szakmai kollégium, kutatócsoport, vagy a szakterület vezető egyénisége(i)nek szakértői véleményén) alapulnak.

9. ábra. Az ajánlási kategória osztályozások nemzetközileg elfogadott rendszere (Arab szám=vizsgálat típusának alkalmassága, betűk, illetve '+' és '-' jel= bizonyíték minősége; Forrás: Botz et al., 2014)

A természettudományos sorrend meghatározásánál ezeket az osztályozásokat vettük alapul. A terápiák klinikai megfelelőségét a kutatásban egyetemesnek tekintjük. (Az esetleges eltérések oka lehet például, hogy bizonyos gyógyszeres terápiákra az eltérő emberi rasszok különböző módon reagálhatnak. Doktori kutatásomban ezt a hatást nem veszem figyelembe.) Orvosi szempontból az ARB-k használata ajánlott az ACE-gátlókkal szemben, kedvezőbb mellékhatásprofiljuk miatt. Emellett az ACE-gátló gyógyszeres terápiák klinikai rangsorát részletesen is mutatja a 10. ábra.

ARB > ACE inhibitors

ACE inhibitors	Rami-pril	Enalapril	fosino-pril	Lisinop-ril	Perindo-pril	Zofeni-pril	Capto-pril	Trando-lapril	Benaze-pril	Quina-pril	Moexi-pril
Clinical Rank	1	2	2	2	2	2	3	4	5	5	5

10. ábra. A klinikai bizonyítékok összefüggéseinek összefoglalása

2.3.A gyógyszerek életciklusa, innovatív és generikus terápiák versenye

Egy új gyógyszer piacra kerülése hosszas kutatómunka és fejlesztési folyamat eredménye. A piaci bevezetés feltétele a forgalomba hozatali engedély megszerzése, a verseny kereteit pedig az iparjogvédelmi keretrendszer határozza meg leginkább.

2.3.1. Iparjogvédelmi keretek, a gyógyszeripari innováció mozgatórugói

A gyógyszeripar az iparágak közül az egyik legtöbbet költi innovációra (DiMasi et al., 2016). A szellemi tulajdonjogok kereskedelemmel kapcsolatos aspektusai (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS, 1994) megállapodás nyomán (Smith et al., 2009) számos ország szabályozta a gyógyszerészeti termékek szabadalmi oltalmát, ami fontos szerepet játszott a klinikai tanulmányokba és kutatásokba történő befektetések ösztönzésében (Brekke et al., 2009). A legtöbb gyógyszeripari termék olyan gyártási folyamatokkal rendelkezik, amelyek könnyen másolhatók kisebb beruházásokkal, mint amelyek az eredeti szabadalmaztatott termékhez szükségesek (Lionberger, 2008). A szabadalom által garantált kizárólagossági időszak lejárta után a generikus gyógyszergyárak fokozzák a piaci versenyt (Kanavos, 2014), ami árcsökkenést (Scherer, 2000; Dunne et al., 2013) eredményez – bár van arra is példa, hogy ez elmarad (Rizz-Zeckhauser, 2009) –, és segítheti az alapvető gyógyszerészeti termékekhez való hozzáférést (Desai et al., 2018). Az iparjogvédelmi keretek nélkül a gyártók nem lennének érdekeltek újdonságok piacra vezetésében, hiszen azok fejlesztésének költségei sem térülnének meg.

A szellemi tulajdon a tulajdonjoghoz hasonló, abszolút szerkezetű jogviszony, amelynek a polgári jog területén belül létrehozott szabályrendszere kizárólagos vagyoni és személyhez fűződő jogok biztosításával nyújt jogi védelmet a szellemi alkotások létrehozói számára (SZTNH honlapja). A történelem folyamán a piaci előnyt biztosító tudást sok esetben titokban tartással próbálták védeni (pl. céhek). Azonban látnunk kell,

főleg a jelenlegi információközpontú világban, hogy a titokban tartás nem védi kellőképpen az alkotó elme termékeit.

„A szabadalom maga a találmány jogi oltalma” (Pintz, 2005). Fontos megemlítenünk, hogy a szabadalom nem a gyártót jogosítja fel arra, hogy valamit előállítson vagy használjon, hanem arra ad jogot, hogy másokat eltiltsa a találmány előállításától, használatától, forgalomba hozatalától, illetve e célból történő raktározásától (Szarka, 1994). A versenytársak kizárásával jogi úton teremthető meg a monopolisztikus piac. Az oltalmi idő jelenleg a legtöbb országban a bejelentéstől számított 20 év, mely számos országban bizonyos feltételek mellett további maximum 5 évvel meghosszabbítható.

2.3.2. Gyógyszerek forgalomba hozatala, adatkizárólagosság

A forgalomba hozatali engedély biztosítja, hogy a forgalomba hozott gyógyszerek biztonságosak, hatékonyak és minőségbiztosítottak legyenek. Az engedélyezési eljárás során a gyógyszerhatóság a készítményre vonatkozó kémiai-gyógyszerészeti, valamint a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeit értékeli. A gyógyszer forgalmazásához feltétel, hogy a hatóság mind a gyártási folyamatot, mind a készítményt, illetve a rendelkezésre álló kísérletes adatok alapján a gyógyszer alkalmazásával járó kockázat-haszon arányt megfelelőnek találja (DiMasi et al., 2016). Forgalomba hozatali engedélyt ugyanúgy szükséges az innovatív és a generikus gyártóknak is szerezniük. A két kategória engedélyeztetése során a bemutatásra kerülő információ komplexitása azért tér el, mivel egy innovatív molekula esetén a teljes kutatás-fejlesztési dokumentációt szükséges bemutatni. Ezzel szemben a generikus beadványban számos tudásanyag meghivatkozható az eredeti fejlesztés alapján.

A szabadalom mellett az adatkizárólagosság hivatott biztosítani az innovatív gyógyszerek oltalmát. Míg a szabadalom a gyógyszerekben megtalálható innovációt védi, addig az adatkizárólagosság innovációtól függetlenül az üzleti titok védelmét garantálja. Az adatkizárólagosság az innovatív gyártó által közölt adatokra vonatkozik. Ezeket az adatokat a generikus gyógyszergyártók nem ismerhetik meg és használhatják fel. Praktikusan tehát az adatkizárólagosság egy bizonyos ideig megakadályozza, hogy a hatóságok törzskönyvezzék a generikus gyártók által gyártott termékeket. A kizárólagossági időszak az Európai Unióban, a közösségi gyógyszerkódex (2001/83/EK irányelv) 2005 novemberében hatályba lépett módosítása (2004/27/EK irányelv) szerint az „európai referens gyógyszer” első engedélyezésével kezdődően az adatkizárólagosság 8 évig tart, amely mellé további 2 év piaci kizárólagosság társul (ez együtt a 10 éves

tényleges piaci kizárólagosság), amely bizonyos esetekben kiterjeszhető további, legfeljebb egy évvvel.

2.3.3. A gyógyszeripari kutatás-fejlesztés, a verseny kialakulás

Amikor egy új gyógyszer piacra lépésről beszélünk, általában ténylegesen egyetlen termékre, vagyis egyetlen gyártó egy fejlesztésére gondolunk. Ez azonban nem feltétlenül jelenti, hogy olyan gyógyszerről van szó, ami kémiai szerkezetében, hatásmechanizmusában, illetve terápiás potenciáljában teljesen új. A minden szempontból új gyógyszerek (first-in-class) (Petrova, 2014) mellett piacra kerülhetnek más hatóanyagú, de hasonló hatásmechanizmusú originális gyógyszerek. Ezek egy része a rivális gyógyszercégek párhuzamos fejlesztésének eredményei (me-too) (DiMasi-Faden, 2011), ugyanis a kutatás-fejlesztési projektek közös élettani vagy gyógyszerkémiai tudásbázisból kiindulva közel egyszerre indulhatnak meg több helyen is és eredményezhetnek hasonló megoldásokat. Más esetekben az egy hatástani csoportba tartozó molekulák viszont nem parallel fejlesztés, hanem tudatos stratégia következményei. Ezek az úgynevezett follow-on molekulák, amelyek általában valamilyen tulajdonságukban jobbak vagy mások az előzőnél (Petrova, 2014). A me-too és follow-on gyógyszerek elvileg növelik a terápiás lehetőségeket a piacon, így hozzájárulnak a jóléthez és árcsökkenést indukálhatnak, valamint hatósági elfogadásuk a fejlesztést ösztönzi. Egyesek véleménye azonban az, hogy ezek nem képviselnek valódi innovációt, ezen kívül az árverseny hatása nem feltétlenül tud érvényesülni, ugyanis bizonyos esetekben inkább a kiadások növekedését eredményezhetik (Arcidiacono et al., 2013; Bergua et al., 2012; Morgan et al. 2005).

Egy adott terápiás célpontra tehát először a hatóanyag szintjén alakulhat ki verseny. A verseny mértéke leginkább a terápiás terület üzleti potenciáljától függ, amit pedig a kielégítetlen orvosi igény (unmet need) határoz meg.

2.3.3.1. Fejlesztés

Az eredeti gyógyszerfejlesztési folyamat átlagosan 13,5 évet vesz igénybe, mely alatt a gyógyszerjelölt még nem termel profitot. A kielégítetlen igények által meghatározott K+F folyamat az alábbi szakaszokra bontható (Borsi et al., 2004):

Felfedezés: Nagyszámú, szintetikus előállított gyógyszerjelölt molekula közül kell kiválasztani egy vezérmolekulát, ami a későbbi klinikai vizsgálatokra kerülhet, és belőle majd készítmény is fejleszhető.

Preklinikai fázis: A kiválasztott vegyület farmakológiai (farmakokinetika, toxicitás, metabolitkutatás) vizsgálatainak végzése laboratóriumi körülmények között.

Fázis I. vizsgálat: A humán klinikai vizsgálat első fázisa. Az új hatóanyag farmakokinetikai és biztonságossági (dózis) sajátosságait vizsgálják, kisszámú egészséges emberen.

Fázis II. vizsgálat: A molekula hatásosságának és biztonságosságának vizsgálata kisszámú páciensmintán.

Fázis III. vizsgálat: Hatásossági és mellékhatás vizsgálatok nagy, akár több tízezres mintán.

Törzskönyvezés: Államigazgatási eljárás, melyben a hatóság engedélyben rendelkezhet a forgalomba hozatal feltételeit illetően. A forgalomba hozatali engedély birtokában kerülhet a gyógyszer piacra az adott indikációban.

Fázis IV. vizsgálat: A már forgalomba került gyógyszerrel további 2-3 évig szükséges gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat végezni a mellékhatások kiszűrésére. Ezt posztmarketing-kutatásnak is nevezik.

A fejlesztésekről nagyon fontos megjegyeznünk, hogy óriási a költségvonzatuk. A témakörben talán legtöbbet hivatkozott DiMasi és munkatársai 2003-ban a fejlesztés költségeit több, mint 800 millió dollárra teszik (DiMasi et al., 2003). Ez azóta még tovább nőtt és 2006-os adatok szerint például a biotechnológiai kutatások az 1,3 milliárd dollárt is meghaladják, későbbi kutatások már 2 milliárd dollár feletti összköltséget is becsültek. A becslés eredménye nagyban függ a módszertantól, DiMasi és társai a biotechnológiai kutatások átlagos éves infláció feletti növekedését 8,5%-ra becsülték (DiMasi et al., 2016). A gyógyszerfejlesztés sikerrátája a klinikai fázisok mentén nő. Nagyjából 4000 preklinikai fázisba kerülő hatóanyagból 1 kerül a piacra. Azok közül, amelyek az első fázisvizsgálatba kerülnek, 26%, míg azok, amelyek fázis III. vizsgálatot kezdenek, 57% törzskönyvezhető (Abrantes-Metz et al., 2005). Elmondható tehát, hogy azok a vállalatok sikeresebbek, akik a sikertelennek bizonyuló vegyületeiket minél előbb kivonják a fejlesztés folyamatából, illetve a sikeresek fejlesztését minél előbb befejezik (McCarthy, 2004).

Már ebben a fázisban nagyon fontos szerepet kap a marketing, azonban látnunk kell, hogy a termékfejlesztést követő marketingfeladatok a gyógyszerek esetében eltérőek lehetnek (Becker-Lillemark, 2006). Ha például a fogyasztói igények feltérképezését vesszük

figyelembe, akkor a klasszikus esetben az egyének és csoportok jellemzőinek vizsgálatával ezt meg tudjuk tenni, míg a gyógyszerek esetében az igény az orvosok által tudományosan meghatározott (Vágási et al., 2006). („A gyógyszer nem a vágy tárgya, mint a legtöbb fogyasztói cikk, hanem egy valós szükséglet” (Borjádi-Juhász, 2003).) Sokszor az elsajátított marketingtudást tehát teljesen máshogy kell alkalmaznunk a gyógyszerek esetében, mint más termékeknél. Az árképzést tárgyaló résznél bemutatásra kerülő stratégiai árdöntés is ebben a szakaszban kap szerepet.

2.3.3.2. *Piacra lépés, Növekedés, Érettség*

Az operatív árképzés és a szabadalmak meghosszabbításának a jelentősége még tovább fokozódik, főképp sikeres gyógyszer esetén. A legnagyobb feladat azonban a termék ismertségi gátjának áttörése, majd a fogyasztók számának folyamatos növelése. Ez a feladat akármilyen hatásos és biztonságos gyógyszer esetén is sikertelen lehet, ha a megfelelő marketing nem áll a folyamatok háttérében. Ebben a szakaszban dől el, hogy a vállalat marketingstratégiája helyes irányt választott-e, illetve az operatív marketing is folyamatosan felértékelődik. A vényköteles gyógyszerek esetén a megfelelő véleményvezérek megnyerése és a megfelelő orvos látogatói gárda kiépítése, míg az OTC készítmények esetén a reklám is nagyon fontos.

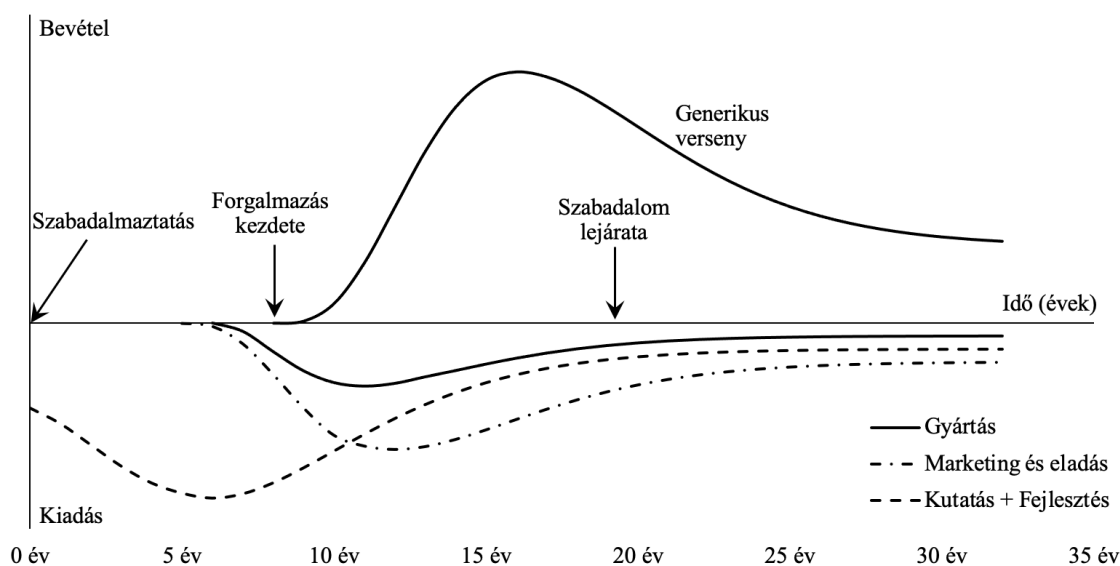
2.3.3.3. *Hanyatlás*

A hanyatlás akkor következik be, mikor a termék iránti kereslet lecsökken (Bauer et al., 2016). A gyógyszerek életútjában ez a jelenség is különböző az átlagos termékekkel szemben. A hanyatlás innovatív termékeknél a szabadalom lejártával és a generikus gyártók piacra lépésével kezdődik. A kutatásom szempontjából nagyon fontos azonban megjegyezni, hogy a generikus gyártók szempontjából ez a belépési pont jelenti a piaci jelenlét kezdetét, és a piaci teljesítmény növekedése is ebben az időpillanatban indul el.

Míg tehát az originális brand számára a hanyatlás egy létező folyamat, addig erről a hatóanyag esetében nem feltétlen beszélhetünk, hiszen a generikus versenytársak is ugyanazon hatóanyagot fogják piacra vinni saját termékeikkel, generikus brandekkel. Ettől a ponttól tehát, marketing szempontból a verseny szintje változik meg. Amíg egy szabadalom él, addig egy hatóanyag jellemzően egy brandnév alatt kerül a forgalomba. A verseny a terápiás csoporton belül a szabadalmaztatott hatóanyagok szintjén zajlik, az innovatív brand és a hatóanyag brand megfeleltethetőnek tekinthető (szükségleti csoporton belüli verseny). A szabadalmak lejáratával, a generikus termékek belépésével az addigi hatóanyagok szintjén zajló verseny a brandek szintjére kerül át. Amennyiben

egy terápiás csoporton belül több hatóanyag is a piacra került, úgy a szabadalmak lejáratának eltérő időpontja miatt a verseny dinamikája időben és országok szerint is jelentősen eltérhet. Az addigi verseny tehát kiegészül a termékcsoporton belüli versennyel.

A három szakaszt folyamatában mutatja be Grabowski és Gronde (Grabowski et al., 2002; Gronde et al., 2017) alapján szerkesztett ábra az innovatív termék szemszögéből (lásd 11. ábra).



11. ábra. Az innovatív gyógyszerek életrajza (Grabowski 2002 és Gronde 2017 alapján) (Grabowski et al., 2002; Gronde et al., 2017)

2.3.4. A generikus verseny a gyógyszeriparban

Amíg a gyógyszer szabadalmi ideje vagy az adatkizárólagosság, illetve piaci kizárólagosság tart, generikus versenytársak nem kerülnek forgalomba. Mivel az innováció költségei tetemesek, az originátor számára generikumok belépéséig tartó időszak nagy jelentőségű, amely alatt a befektetése megtérülhet.

A generikus gyógyszerek fejlesztési költségei az originátorhoz képest jellemzően jóval kisebbek és alacsonyabb árral is jelennek meg a piacon (Kanavos et al., 2008). A piacra belépő generikumok száma a piac méretével változik: a nagyobb eladást produkáló originális termékek több generikus versenytársat ösztönöznek piacra lépésre (Grabowski-Kyle, 2007). Reiffen és Ward az USA-ban az 1985-92 közötti időszakban generikussá vált 31 gyógyszer adatait vizsgálva arra jutott, hogy a piaci versenytársak számának növekedésével egyre csökken az ár. Modelljük szerint a tíz vagy több szereplős generikus

piacon az ár megközelíti a gyártói határköltséget, azonban egyetlen generikum jelenléte esetén akár 20-30%-kal magasabb ár is lehet (Reiffen-Ward, 2005).

A fentiekből belátható, hogy az eredeti termék monopolhelyzetének megszűnésével a generikumok alapvetően a gyógyszerkiadások csökkentése irányába hatnak. A csökkenő árak pedig a gyógyszerek jobb hozzáférését és az adott hatóanyag forgalmának növekedését eredményezhetik (European Commission, 2009; Conti-Berndt, 2014).

Ugyanakkor nem általánosítható teljesen, hogy kizárólag árcsökkenés figyelhető meg, illetve, hogy a generikus verseny elindulásával a szabad verseny ideális elvei érvényesülnek. A generikumok belépésével egyidejűleg az eredeti márkázott termék ára jellemzően változatlan marad vagy akár növekszik is (generikus paradoxon). Ennek hátterében az originátorok megmaradt forgalmának jövedelmezősége sejthető, ugyanis a gyógyszerügyi marketingkommunikációra fogékony felírók tovább írják az eredeti márkát (Kanavos et al., 2008). Gonzalez és munkatársai éppen a generikussá váló eredeti márkával kapcsolatos marketingtevékenység alábbhagyásával magyarázta, hogy a Prozac szabadalmi védeltségének lejártakor a hatóanyag teljes forgalma csökkent. Elemzésük szerint a más hatóanyagú antidepresszánsokat forgalmazó konkurens gyógyszercégek marketingkommunikációja így a fogékony felírókat egyéb, még szabadalmi védelem alatt álló márkák rendelésére ösztönözte (Gonzalez et al., 2008). Szintén az amerikai piaccal kapcsolatban Duflos és Lichtenberg azt írta le, hogy az originális márkák és a generikumaiknak együttes forgalma változatlan maradt ez utóbbiak megjelenése után. Véleményük szerint ugyan a generikumok lenyomják az árakat, ami a fogyasztást ösztönöznél, ezzel egyidejűleg az originátor a marketing tevékenységét csökkenti (Duflos-Lichtenberg, 2012).

A szabadalmi időt követően valamennyi időre van szükség, amíg az árcsökkenés bekövetkezik. Ennek sebessége függ a szabadalom lejártát megelőző ártól, illetve a piacmérettől, amelyek meghatározzák, hogy mennyire vonzó a generikus cégek számára az adott termék olcsóbb változataival piacra lépni (Hudson, 2000). Nagyon kis piacméretnél az is előfordulhat, hogy egyáltalán nem lesz vonzó lehetőség az adott originátor piacára generikusként belépni, így az innovátor hosszú időn át az egyedüli forgalmazója marad az adott gyógyszernek (Grabowski-Kyle, 2007). Ugyanakkor az első generikumok átlagos piaci belépéséig eltelt idő országról országra változhat, ahogy a generikus felírás mértéke is (generikus penetráció) (Kanavos, 2014). Ráadásul a kompetitorok felvásárlásával akár a generikus cégek is csökkenthetik a versenyt, amely

extrém esetben a felvásárló monopól helyzetével és az árak robbanásszerű emelkedésével járhat, mint például az albandazol vagy a digoxin esetén az USA-ban (Alpern et al., 2014).

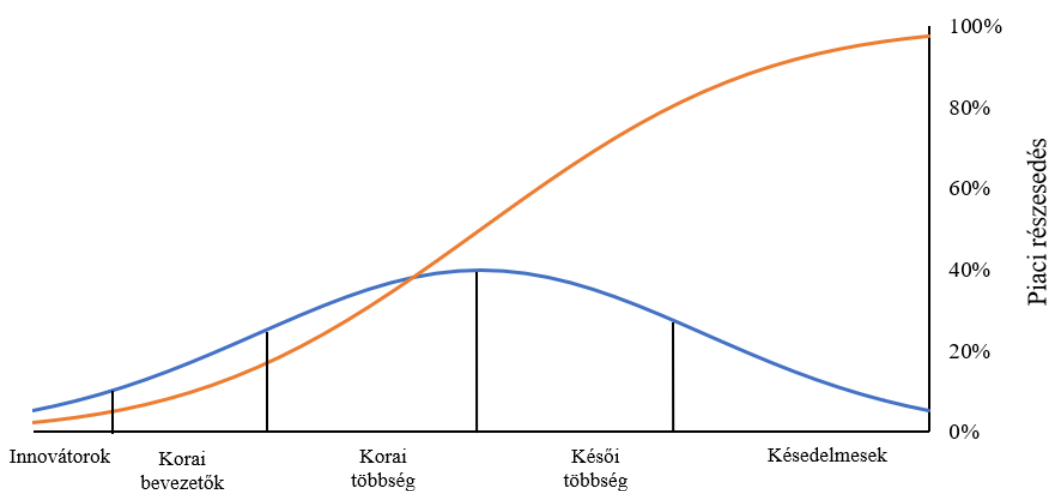
A piacuk védelme érdekében az innovatív gyártók különböző módszerekkel igyekeznek a generikumok piacra lépését kitolni. A kiegészítő piaci védettség megszerzése (pl. új vagy gyermekgyógyászati indikációra történő törzskönyvezéssel) mellett az elmúlt évtizedekben számos, a versenyhelyzetet befolyásoló módszerről beszámoltak. Ilyen például egy új, szabadalommal védett gyógyszerforma bevezetése családbővítéssel, amelyre a pácienseket átállítva a generikussá válás előtt a saját piacuk egy részét tudják védeni (product hopping/evergreening). Az USA-ban jellemző, hogy a cég maga dob piacra generikus változatot vagy egy generikus gyártóval köt szerződést, engedve, hogy a szabadalmait felhasználva a többi versenytárs előtt a piacra lépjen (authorised generic), így kihasználva az első generikus beadványért járó 180 napos piaci kizárólagosságot (Jones et al., 2016; Hess-Litalien, 2005). Ezekon kívül több olyan módszer is napvilágot látott, amelyek különböző versenyjogi kérdéseket vethetnek fel. Példaként említhető a szabadalmakkal való manipuláció, ha az originátor jelentős innovációt nem tartalmazó szabadalmakkal a piaci belépést megnehezíteni igyekszik, illetve peren kívüli megegyezést köt (patent settlement) a piacra lépni készülő gyártókkal, hogy azok ne támadják meg a szabadalmait és vigyék termékeiket a piacra (Jones et al., 2016; Hess-Litalien, 2005). Az ACE gátlók európai piacán nemrégiben derült fény ilyen, a szabadalmakkal a generikus versenyt hátráltató tevékenységekre. A perindopril kifejlesztője, a Servier a hatóanyag előállítására számos, a generikumok piacra lépésének akadályozását célzó, valódi innovációt nem tartalmazó szabadalmi kérelmet adott be, amivel egyidejűleg igyekezett a szabadalmak megkerülésére alkalmas technológiákat is felvásárolni. Emellett a generikus piacra lépést fontolgató gyógyszercégekkel szabadalmi megállapodásokat kötött 2005 és 2007 között. Végül 2014-ben a Serviert és a szabadalmi megállapodásokat kötő céget az Európai Bizottság több mint 400 millió eurós bírság megfizetésére kötelezte a versenyjogi szabályok megsértéséért (Summary of Commission Decision of 9 July 2014, 2016).

Mivel az olcsóbb bioekvivalens készítmények lehetőséget adnak a kiadások csökkentésére és jobb terápiás hozzáférhetőségre, az egészségpolitika számára a generikumok használatának ösztönzése kiemelt jelentőségű. A gyógyszerpiacok szabályozásával kapcsolatban ezért gyakran lehet olyan intézkedésekkel találkozni, amelyek a generikus gyógyszerek használatának előre mozdítását célozza. Kobayashi és társai szerint a lakosságnak általában nehézségei vannak a generikus gyógyszerek

elfogadásával, a páciensek gyakran úgy vélik, hogy a referenciatermékek jobb minőségűek és biztonságosabbak, mint a generikus gyógyszerek (Kobayashi et al., 2011).

2.3.5. A gyógyszerterápiák diffúziója, az ARB és ACE terápiák

Az innováció terjedésének kutatásában népszerű Rogers-féle diffúziós modell szerint (lásd 12. ábra) az innovációk különböző kommunikációs csatornákon keresztül terjednek el a társadalmi rendszerekben valamennyi idő alatt (Haider-Kreps, 2004). Az új technológiát alkalmazók arányát az idő függvényében ábrázolva (alapesetben) szigmoid görbét ír le a modell, ahogy az új eljárással (esetünkben az új gyógyszerrel) szembeni attitűdjük alapján megkülönböztetett öt csoport – innovátorok, korai befogadók, korai többség, késői többség és lemaradók – az innovációt alkalmazni kezdi (Rogers, 1983). Individuális szinten pedig a befogadás 5 lépcsőjét különbözteti meg az új lehetőség megismerésétől a használat melletti elköteleződésig: tudás megszerzése, meggyőződés, döntés az elutasításról vagy az alkalmazásról, megvalósítás, megerősítés. Ezen gondolatok mentén Rogers modellje összeköti a makroszintű folyamatokat a mikroszint eseményeivel, vagyis a gyógyszerpiacra alkalmazva az innovatív gyógyszerek piaci térhódítását vezethetjük le a segítségével az egyedi orvosi terápiás döntésektől.



12. ábra. Az innováció terjedésének sémás ábrázolása a Rogers-modell szerint

A gyógyszerpiacot tehát a folyamatos innováció hajtja, ennek ellenére a gyógyszerpiac nem egyszerűsíthető le az originális gyógyszerfejlesztésben érdekelt gyógyszergyártók kínálatára és a gyógyulást remélő páciensek kereslete közötti interakcióra. A gyártói oldalon az innovatív cégek mellett egyre kiélezettebb a verseny a generikus szereplők között.

A vérnyomáscsökkentő terápiák két csoportjának piaci teljesítményének alakulásának felmérése érdekében rövid összefoglalást szükséges adni azok történetéről. A két hatásmechanizmus közül az 1980-as évek elejétől az ACE-gátlók voltak az első jóváhagyott és bevezetett terápiák (captopril, enalapril 1980–1981-ben, lisinopril, perindopril és ramipril 1987–1988–1989 között; később más molekulák követték őket). Az ACE-gátlók főleg a kilencvenes években és a 2000-es évek elején veszítették el szabadalmi kizárólagosságukat. A gyártók egyes esetekben még a jogszabályok megsértése révén is megpróbálták meghosszabbítani a szabadalmi oltalmat. Az ARB első piacra lépése 1995 -ben történt a losartannal (valsartan 1996-ban, candesartan 1997-ben). A losartanból és a candesartanból a 2010 -es évek legelején generikus készítmények lettek. 2016-ig az összes jelentős ARB generikussá vált. Az innovatív és generikus piacra lépések nagyon összetett módon határozzák meg a piaci mintázatot.

2.4.A gyógyszerpolitika eszközeinek hatása a különböző gyógyszerpiacokon

A biztonságos gyógyszerekhez való megfizethető hozzáférés biztosításához különféle szabályozásokra és irányelvekre van szükség. Kulcsfontosságú a gyógyszerek kutatásába és fejlesztésébe való állami szerepvállalás: ez adja az új gyógyszerekhez való hozzáférés alapját és napirendjét (WHO, 2018).

2.4.1. Finanszírozás

A hatóságok gyógyszerpiaci szerepe eltérő a világ különböző országaiban. A gyógyszerpolitikát vizsgálva a fejlett világban két alapvető modellt különböztethetünk meg. Az EU tagállamaira jellemző modellben a kormányok a gyógyszerek első számú finanszírozói (Chintagunta-Desiraju, 2005). Ezzel szemben például Amerikában a magánbiztosítói rendszer a meghatározó. Azaz míg például Németországban, Franciaországban, vagy Magyarországon a gyógyszerárak nagy részét a gyógyszerkasszákból fizetik, addig Amerikában a lakosság előre meghatározott havi díjat fizet a különböző magánbiztosítói csomagokért, illetve fogyasztói hozzájárulást a gyógyszerek vásárlása során (Wosinska-Huckman, 2004).

Európában a két fő típus létezik: a társadalombiztosítási rendszer (social health insurance, SHI) alapú például Franciaországban, Németországban és számos kelet-európai országban, valamint egy állami egészségügyi szolgálatra alapuló (national health service, NHS), amely Olaszországban, Spanyolországban és az Egyesült Királyságban található. A fő különbség a szolgáltatásokra való jogosultságban található: az NHS rendszerekben

nincs kapcsolat az adófizetés és a szolgáltatásokra való jogosultság között, míg az SHI rendszerekben van kapcsolat (WHO, 2018).

Más régiókhöz képest a WHO európai régiójának számos országában magas az egészségügyi ellátás színvonala (OECD, 2016). Néhány nyugat-európai ország (például Ausztria, Belgium, Franciaország és Németország) rendelkezik SHI rendszerrel („Bismarck-rendszer”) a szociális ellátás biztosítására. A kilencvenes években az SHI-t Közép- és Kelet-Európa számos országában és a FÁK-ban is bevezették. Az SHI az egészségügyi ellátás finanszírozási rendszere, amelyet gyakran a munkáltatók, a munkavállalók és az állami támogatások biztosítási hozzájárulásaiból finanszíroznak. Sok SHI-megközelítést alkalmazó országban kötelező rendszerek vonatkoznak (foglalkoztatott) személyekre, akiknek jövedelme nem haladja meg a bizonyos küszöböt (biztosítási kötelezettség). A SHI-t különböző egészségbiztosítók (például egészségbiztosítási intézményeken és betegpénztárakon) keresztül szállítják. Egyes országokban a pácienseknek dönteniük kell az egészségpénztár kiválasztásakor (mint Németországban), míg másokban a pácienseket egy adott egészségpénztárhoz rendelik, például foglalkozásuk alapján (például Lengyelországban) (WHO, 2018).

Az NHS rendszereket általános (központi vagy regionális) adózásból finanszírozzák, általában minden lakosra. A nyújtott szolgáltatások köre minden érintett személy számára azonos, és a szolgáltatásokat gyakran állami intézmények kínálják. Az Egyesült Királyságon kívül néhány mediterrán ország (köztük Olaszország, Spanyolország és Portugália) és néhány északi ország (köztük Dánia és Svédország) NHS-alapú egészségügyi rendszert működtet. Az önkéntes egészségbiztosítás bármely egészségügyi rendszerben szerepet játszhat (WHO, 2018) (lásd 2. táblázat).

2. táblázat. Egészségügyi ellátás a vizsgált 9 európai országban, 2017 (Forrás: WHO, 2018)

Ország	NHS / SHI	Egy- (E) vagy Többfizetős (T)	Kompetitív SHI	Az állami egészségbiztosít ással fedezett lakosság aránya
Egyesült Királyság	NHS	E	n/a	100%
Franciaország	SHI	T	Nem	99,90%
Hollandia	SHI	T	Igen	99,80%
Lengyelország	SHI	E	Nem	91,30%
Magyarország	SHI	E	n/a	95%
Németország	SHI	T	Igen	88,9% (állami) 10,9% (magán)
Olaszország	NHS	E	n/a	100%

Románia	SHI	E	Nem	86% 99,1% (állami)
Spanyolország	NHS	E	n/a	0,8% (magán)

A kormányzati politika szerepénél fontos tárgyalandó pont, hogy a gyógyszerfelírásokat nagyban befolyásolhatják a hatóságok és szakmai szervezetek együttműködéseként megszülető orvosi guideline-ok is. Ezek a szakmai guideline-ok legfőbb célja a gyógyszert felíró orvos döntésének befolyásolása (Spurling et al., 2010). A különböző guideline-oknál azonban mindig elengedhetetlen vizsgálni a háttérben álló érdeket is (pl.: a szakmai érdekek mellett megjelenhet a gyógyszerkiadások csökkentése, gyógyszergyártói lobbitevékenység stb.).

2.4.2. Jogosultságok

A legfontosabb eszköz annak biztosítására, hogy a páciensek megfizethető módon hozzáférhessenek a gyógyszerekhez, a támogatási lista, amely meghatározza a lefedettségre kiválasztott gyógyszereket (pozitív lista), vagy kifejezetten felsorolja a támogatásból kizárt gyógyszereket (negatív lista). A WHO európai régiójában felmért összes ország rendelkezik legalább egy támogatási listával, általában pozitív lista formájában (WHO, 2018).

- Pozitív listát használó országok: Örményország, Albánia, Ausztria, Azerbajdzsán, Fehéroroszország, Belgium, Bulgária, Horvátország, Ciprus, Csehország, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország (pozitív lista, vény nélkül kapható gyógyszerek listája), Magyarország, Izland, Írország, Izrael, Olaszország, Kazahsztán, Kirgizisztán, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Moldova, Románia, Oroszország, Szerbia, Szlovénia, Szlovákia, Svédország, Svájc, Tadzsikisztán, Törökország, Ukrajna, Üzbegisztán.
- Negatív listát használó országok: Németország (a vényköteles gyógyszerek negatív listája; a vény nélkül kapható gyógyszerek ára kivételes esetekben visszatéríthetők).
- Pozitív és negatív listát használó országok: Spanyolország, Egyesült Királyság.

Négy típusát szokták megkülönböztetni a támogatásra való jogosultságnak:

- Termékspecifikus jogosultság: A gyógyszert vagy támogatottnak tekintik (költségeit részben vagy egészben egy harmadik fél fizeti), vagy nem térítendőnek. A gyógyszer-támogatás illetékes hatósága vagy harmadik fizető fél

határozza meg az egyes gyógyszerek térítési státuszát. Az európai országok többsége elsődlegesen ilyen rendszerre támaszkodik (Franciaország, Spanyolország, Olaszország stb.).

- **Betegség-specifikus jogosultság:** Ebben a megközelítésben a gyógyszer visszatérítési státusza és a térítési arány összefügg a kezelendő betegséggel. Ugyanaz a gyógyszer a páciens betegségétől függően eltérő áron téríthető vissza. A balti államokban, valamint Máltán főként ezt a rendszert használják a járóbetegek gyógyszerellátásában. Néhány más ország, például Franciaország, másodlagos feltételként használja.
- **Népességcsoport-specifikus jogosultság:** E rendszer keretében bizonyos népességcsoportok jogosultak gyógyszer-visszatérítésre 100%-ban, vagy a szokásos térítési aránynál magasabb arányban. A támogatható népességcsoportok feltételei (pl. krónikus vagy fertőző betegségek, fogyatékosság, terhesség), életkor (pl. gyermekek, idősek), státusz (például nyugdíjasok, háborús veteránok) vagy anyagi helyzet (pl. alacsony jövedelműek, munkanélküliek) alapján alakulhatnak ki. A népességcsoport-specifikus visszatérítés kulcsfontosságú rendszer például Cipruson és Írországon. Számos európai ország, köztük Lettország is elfogadta a népességcsoport-specifikus támogathatósági megközelítés elemeit más kulcsprogramok kiegészítésére.
- **Fogyasztáson alapuló jogosultság:** Ezzel a megközelítéssel a térítési fedezet a gyógyszerfogyasztás növekedésével növekszik, amelyet a biztosított páciens bruttó gyógyszerköltsége határoz meg egy meghatározott időtartamon (általában egy évben). Miután a páciens elérte a saját kifizetés meghatározott küszöbértékét (az úgynevezett „biztonsági hálót”), a harmadik fél fizető fél teljes mértékben vagy részben fedezi a páciensnél felmerülő további gyógyszerköltségeket a fennmaradó időszakban. A fogyasztáson alapuló jogosultsági rendszerek megvédik a nagyobb gyógyszerészeti ellátást igénylő pácienseket (például a krónikus betegeket) a túlzott saját zsebből való kifizetésektől. Dániában és Svédországban a járóbeteg-ágazatban a fogyasztáson alapuló térítés az uralkodó megközelítés.

A WHO által a vizsgált 45 országban elsődleges feltételként 31 esetben volt a termék-specifikus jogosultság az elsődleges feltétel, ezzel a legnépszerűbb feltétel típus a négy közül. Ehhez járul még négy olyan ország (Dánia, Írország, Svédország és

Kazahsztán), ahol másodlagos feltételként jelenik meg ez a típus. Népszerűsége a könnyű átláthatóságban keresendő, mely elősegíti a visszaélések elkerülését.

A fennmaradó tizennégy ország felében – hét esetben – elsődleges feltételként a betegség-specifikusság jelenik meg, mely elsősorban a balti államokra és az ázsiai szovjet utódköztársaságokra jellemző. A népességcsoportba való tartozás csupán három országban elsődleges feltétel: Ciprus, Írország és Törökország. Fogyasztás alapon elsősorban pedig két skandináv ország nyújt ártámogatást: Dánia és Svédország (WHO, 2018).

3. táblázat. A gyógyszerek ártámogatásának formája a kilenc vizsgált országban (Forrás: WHO, 2018)

Ország	Termék-specifikus	Betegség-specifikus	Népességcsoportba	
			való tartozás alapján	Fogyasztás-alapú
Egyesült Királyság	*	-	+	-
Franciaország	*	+	-	-
Hollandia	*	-	-	-
Lengyelország	*	+	+	-
Magyarország	*	+	+	-
Németország	*	+	+	-
Olaszország	*	-	-	-
Románia	*	+	+	-
Spanyolország	*	-	-	-

* Elsődleges feltétel, + Másodlagos feltétel, - Hiányzó feltétel

A visszatérítésért felelős illetékes hatóságok és/vagy az állami fizetők a forgalomba hozatali engedély jogosultjának beadványának kézhezvételét követően döntenek egy gyógyszer támogatásáról. A döntéshozatalt gyakran szakértői bizottságok (költségterítési bizottságok) támogatják, amelyekben lehetnek más hatóságok és érdekelt felek képviselői is. A döntés általában mind a támogatási státuszt, mind annak mértékét (a térítési árat) érinti, azaz azt, hogy egy gyógyszert támogathatónak tekintenek-e vagy sem, és hogy azt milyen mértékben finanszírozza az állam. Európa országaiban a támogatási státusz és mérték meghatározásához használt legfontosabb kritériumok közé tartozik a gyógyszer terápiás értéke (a meglévő alternatívákkal összehasonlítva is), az orvosi szükségszerűség/prioritás, a biztonság, a költséghatékonyság és a költségvetési hatás. Egyre több ország alkalmazza az egészségügyi technológia értékelését (HTA) a visszatérítési döntések megalapozásához (WHO, 2018).

2.4.3. Gyógyszerár-támogatás

A legtöbb gyógyszer megfizethetetlen lenne a fogyasztók számára, ha annak termelő által meghatározott, nagy- és kiskereskedelmi árréssel, illetve az áfával értéknövelt árát kellene megfizetnie. Éppen ezért alakították ki már évtizedekkel ezelőtt a fejlettebb országok a támogatások különböző rendszereit.

Az, hogy egy gyógyszer esetében a páciens támogatásra jogosult, nem jelenti azt, hogy ez automatikusan 100%-os támogatási arányt jelentene. Általában a készítmények árának bizonyos részét a pácienseknek kell állniuk. A járóbeteg szektorban a co-payment (beteg hozzájárulás) több típusa is létezik:

- Fix co-payment (Ausztria, Horvátország, Ciprus, Németország, Olaszország, Egyesült Királyság)
- Százalékos co-payment (Albánia, Örményország, Fehéroroszország, Belgium, Bulgária, Csehország, Izrael, Kirgizisztán, Litvánia, Luxemburg, Portugália, Moldova, Románia, Oroszország, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Ukrajna)
- Levonható önrész (Hollandia)
- Rögzített és százalékos co-payment (Észtország, Franciaország, Görögország, Magyarország, Lettország, Lengyelország, Szerbia, Törökország)
- Rögzített co-payment és levonható önrész (Írország)
- Százalékos co-payment és levonható önrész (Izland, Norvégia, Svédország, Svájc)
- Rögzített, százalékos co-payment és levonható önrész (Dánia, Finnország)
- Nincs co-payment (Málta, FÁK-országok)

Ha egy gyógyszert felvesznek a pozitív járóbeteg listára, az nem garantálja automatikusan a teljes költség fedezetét az állami finanszírozó részéről. A pozitív listán szereplő gyógyszerek is csupán részben visszatéríthetők (meghatározott százalékos arányig). Valójában csak néhány európai ország Ausztria, Horvátország, Ciprus (csak az állami szektor), Németország, Írország, Olaszország, Málta (csak az állami szektor), Hollandia és az Egyesült Királyság, valamint néhány FÁK korlátozottabb állami szektorral rendelkező országok térítik meg 100%-ban az összes államilag támogatott gyógyszer árát. Mindazonáltal más referenciaár-rendszerből adódó co-payment, például vényköteles díj, önrész és/vagy díj is alkalmazható. Azt is meg kell jegyezni, hogy a térítésre jogosult és a közsférába tartozó gyógyszerek köre jelentősen változhat (WHO, 2018).

4. táblázat. A támogatott járóbeteg-gyógyszerek támogatási arányai a vizsgált 9 országban (Forrás: WHO, 2018)

Ország	Gyógyszerár-támogatási arány
Egyesült Királyság	Nem alkalmaznak százalékos támogatási arányokat
Franciaország	100%, 65%, 30%, 15% ^a
Hollandia	Nem alkalmaznak százalékos támogatási arányokat
Lengyelország	100%, 70%, 50% ^a
Magyarország	100%, 90%, 80%, 70%, 55%, 50%, 25% ^a
Németország	Nem alkalmaznak százalékos támogatási arányokat
Olaszország	Nem alkalmaznak százalékos támogatási arányokat
Románia	100%, 90%, 50%, 20% ^a
Spanyolország	100%, 90%, 40-60% (jövedelemhez kötött arány) ^{a,b}

^a A referenciaár-rendszer miatt további önrész is lehetséges.

^b Spanyolország 100%-os térítési díjat biztosít a segély nélküli munkanélkülieknek, a legalacsonyabb szociális nyugdíjjal rendelkezőknek és a foglalkozási megbetegedésekben szenvedőknek.

A vizsgált országok többsége korlátozott számú döntési kritériumot alkalmaz a gyógyszer-támogatás kapcsán. Az általánosan értékelt kritériumok a következők (WHO, 2018):

- A gyógyszer terápiás előnye és/vagy relatív terápiás előny (hozzáadott érték a meglévő alternatívákhoz képest) – Hollandia, Lengyelország, Spanyolország
- Orvosi szükségesség/prioritás – Hollandia, Lengyelország
- Biztonságosság – Hollandia, Lengyelország
- Költséghatékonyság – Hollandia, Lengyelország, Egyesült Királyság
- Költségvetési hatás – Lengyelország

A fekvőbeteg-ellátásban a gyógyszerek beszerzése egyes országokban decentralizált, így a kórházak vagy a kórházi tulajdonos szervezetek határozzák meg (pl. Ausztria, Izland, Csehország). Léteznek más rendszerek is, amikor pl. a gyógyszerek beszerzése központilag történik, és a döntéseket az egészségbiztosítási pénztár hozza (pl. Szerbia), vagy akár regionális szinten hozzák meg a döntéseket (pl. Svédország). Bevett gyakorlat az is, hogy a kórházak maguk közvetlen kapcsolatot tartanak fent a gyógyszergyártó cégekkel és tárgyalnak az egyedi árakról (WHO, 2018). Az alábbi táblázatban a doktori kutatásba bevont terápiák százalékos támogatási értékét foglalom össze a vizsgált országokban.

5. táblázat. Hipertónia terápiák támogatásának mértéke a vizsgált 9 országban (Forrás: Pharma 14 database)

Ország	ACE mono	ACE kombi	ARB mono	ARB kombi
Franciaország	65%	65%	65%	65%
Németország	100%	100%	100%	100%
Magyarország	80%	80%	55%	55-90%
Hollandia	100%	100%	100%	100%
Olaszország	100%	100%	100%	100%
Lengyelország*	20-100%	20-95%	20-100%	30-90%
Románia	50%; 90%	50%; 90%	50%; 90%	50%; 90%
Spanyolország**	40-50-60-90%	40-50-60-90%	40-50-60-90%	40-50-60-90%
Egyesült Kir.	100%	100%	100%	100%

*fix támogatott ár van, a készítmény árától függ, hány százalékban támogatott

** a beteg éves jövedelmétől függ

A fekvőbeteg-ellátásban használt gyógyszerek támogatási listája minden országban egy pozitív lista, különbséget abban találhatunk, hogy ez megegyezik-e a járóbeteg-ellátásra vonatkozó listával, avagy attól eltér, illetve Finnország egyedi példája azt mutatja, hogy van olyan ország, ahol a kórházakban használt valamennyi gyógyszert a kórház finanszírozza (WHO, 2018).

A gyógyszergyártók és az egészségügyi szolgáltató között a létrejövő megállapodások (Managed Entry Agreement) biztosítják azt, hogy a gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos bizonytalanságokat tisztázzák, valamint a készítmények hatékony használata biztosítva legyen és megfelelően kezeljék a visszatérítés költségvetésre gyakorolt hatását. Ezen megállapodások egyik legfontosabb célja, hogy a bizonytalanságból fakadó költségeket megossa a gyógyszergyártók és a vevők között (WHO, 2018).

2.4.4. Helyettesítés, generikumok

Amennyiben egy gyógyszer szabadalma lejár, generikus helyettesítésre van lehetőség, mely elősegíti a hatékonyság növelését és a költségek csökkentését. Generikus helyettesítés esetén ugyanazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszert lehet felhasználni az adott kezelés során. A nemzetközi szabadnevek (International Nonproprietary Name, INN) illetve a generikus helyettesítés országról-országra eltérően került szabályozásra, három típusát lehet megkülönböztetni: kötelező generikus helyettesítés; megengedett, tájékoztató jellegű és nem megengedett. Amennyiben kötelező a generikus helyettesítés az orvos felírhat egy bizonyos márkanevű készítményt, ekkor ennek választását írásban indokolnia kell. Több országban bevett gyakorlat az, hogy a gyógyszerészeknek kötelező a pácienseket értesíteni arról, ha olcsóbb generikus készítmény is rendelkezésre áll (WHO, 2018). A generikus gyógyszereket, mint jogi kategóriát egymástól eltérő időpontokban vezették be a különböző országokban, 1984 -től az Egyesült Államokban (Hornecker, 2009), 1996-ig Olaszországban (Ghislandi et al., 2005) váltak elérhetővé.

Az elemzés során generikussá vált gyógyszerpiacokat vizsgálók. A kormányzati tényezők vizsgálatánál éppen ezért érdemes vizsgálni azt is, hogy ezek a tényezők milyen módon befolyásolják (ösztönzik) a generikus gyógyszervásárlást.

Generikus helyettesítés:

- Megengedett, tájékoztató jellegű (Lengyelország, Románia, Magyarország, Franciaország, Egyesült Királyság)
- Kötelező (Németország, Hollandia Olaszország, Spanyolország)

Nemzetközi szabadnevek felírása (INN):

- Megengedett, tájékoztató jellegű (Lengyelország, Egyesült Királyság, Németország, Magyarország)
- Kötelező (Franciaország, Hollandia, Olaszország, Spanyolország, Románia)
- Nem megengedett (az általam vizsgált 9 ország esetében nincs erre példa)

Érdemes összevetni a korábban bemutatott volumenbeli generikus részesedést bemutató ábrával (8. ábra), hogy a legnagyobb generikus részesedéssel rendelkező országokban (DE, PL, NL, UK) milyen szabályozói ösztönzőkkel érik el a magas értékeket (Generikus felírás támogatása; Kötelező Generikus gyógyszerfelírás; Generikus helyettesítés; kötelező INN felírás).

A generikus gyógyszerekhez való hozzáállást és vásárlási szándékot több tanulmány is vizsgálta (Ferreira et al., 2017; Ganther-Kreling, 2000; Hughes et al. 2002; Sewell et al., 2011; Muzumbar et al., 2013), amelyekből kiderül, hogy a generikus gyógyszerek elfogadása a szükséglet mértékétől függően változik, ami kedvezőbb a kevésbé súlyos állapotok esetén (Figueiras et al., 2008). Bár a hozzáállás és a vásárlási szándék megértése betekintést nyújthat a generikus gyógyszerek minél szélesebb körű felhasználásába, nem igazán létezik olyan kutatás, mely segítene megérteni, hogy milyen tényezők befolyásolják a gyógyszeripari termékek vásárlási szándékát, a velük kapcsolatos hozzáállás és a generikus gyógyszerek hatását.

Toverud és társai (2015) általánosságban arra jutott, hogy minél fejlettebb egy országban az egészségügyi rendszer, annál magasabb fokú a generikus helyettesítés elfogadottsága. Az észak-európai országokban a legmagasabb a generikus termékek minőségi elfogadottsága. Az pedig teljesen általános, hogy szinte minden országban lezajlott megkérdezésben felmerült problémaként a generikus gyógyszerekkel kapcsolatos

alulinformáltság, mely szükségszerűen bizalmatlanságot, így pedig alacsonyabb gyakoriságú alkalmazást jelent (Toverud et al., 2015).

A generikus gyógyszerek gyártása és kereskedelmi forgalomba hozatalára vonatkozó politikák végrehajtásával kapcsolatban számos kihívással kell a döntéshozóknak szembenézniük, viszont fontos szem előtt tartani, hogy ezek a politikák megtakarítást eredményezhetnek a közegészségügyi szolgáltatások számára (Howard et al., 2018; Hassali et al., 2014). Fontos megérteni a hozzáállást és a vásárlási szándékot, és fel kell ismerni azokat a tényezőket, amelyek befolyásolhatják a generikus gyógyszerek használatát, hogy megfelelően irányítsák a közpolitikák, az oktatás és a gyakorlati beavatkozások jövőbeni intézkedéseit a generikus gyógyszerek használatának maximalizálása érdekében.

Amíg a generikus készítmények felhasználását illetően már alaposan kidolgozott szabályozás létezik szinte minden országban, a biológiailag hasonló gyógyszerek árazására és használatára vonatkozó politika még kidolgozásra vár. Ezzel a doktori kutatásban nem foglalkozom.

2.4.5. Árpolitika

Az árpolitikát úgy határozzák meg, mint „olyan szabályozások és folyamatok, amelyeket a kormányzati hatóságok használnak a gyógyszerek árának meghatározására vagy az árkontroll gyakorlására” (Vogler-Zimmermann, 2016). Szorosan kapcsolódnak a támogatási politikákhoz, ahol egy harmadik fél fizeti a gyógyszer költségeit. Egy gyógyszer ára három elem összege: a gyártói ár (az ár, amelyen a gyártó értékesíti), a forgalmazási árrés vagy felár (nagy- és kiskereskedelem), valamint az adók (pl. ÁFA). Az árszabályozást a forgalmazási lánc bármely szakaszában alkalmazni lehet, például a gyártók árainak ellenőrzésével vagy a forgalmazási árrések és felárok szabályozásával (OECD, 2020).

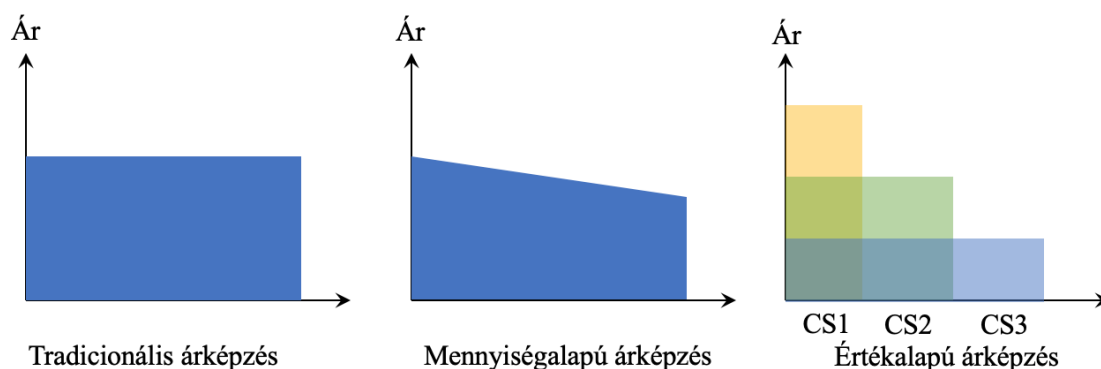
Az árszabályozás a gyógyszerforgalmazási lánc különböző pontjaira egyaránt vonatkozik, kezdve a gyártói árak meghatározásával, egészen a nagykereskedői és gyógyszerészi javadalmazási határig és a termékadózásig. Az, hogy ez a szabályozás mennyire részletes és szigorú, mind országonként, mind ugyanazon országban akár szektoronként is változhat. A fekvőbeteg-szektorban általában közvetlen tárgyalások lehetségesek a kórházak és a gyártók vagy nagykereskedők között. Ezzel szemben az ambuláns ellátásban szigorúbban szabályozzák az ármegállapítást és a forgalmazási különbözetet (Panteli et al., 2016).

Tehát a gyógyszerek árazása a versenyelőny tényezőihez szervesen hozzátartozik, ugyanakkor ez egy meglehetősen bonyolult folyamat, melyben a támogatáspolitikai (a kormány, a hatóságok által hozott rendelkezések, törvények) nagymértékű befolyásoló erővel bírnak. Az árazás tevékenysége akár éveken át zajló folyamat, mely végig kíséri a klinikai gyógyszerfejlesztést (Dankó-Molnár 2013). Ennélfogva a felírói magatartás egy empirikus elemzés eredménye, mely tükrözi az ár - árazásból jelentkező korlátozó tényezők hatását (Laat et al. 2002). Ezen összetevők miatt, bizonyos mértékben szabályozva, korlátozva van, a rendelkezésre álló gyógyszerek halmaza is.

A kormányzati politika az árszínvonal alakulásában is nagy szerepet játszik. Az árszínvonal alakításának eszközei lehetnek a kötelező generikus árcsökkentés az originátor árához képest (pl.: Franciaországban az első generikumnak minimum 50%-kal, Magyarországon minimum 40%-kal kell alacsonyabb árat meghatároznia, mint az originátor), az adók mértéke, illetve a külső és belső referencia árak.

A gyógyszereket gyakran alacsonyabb áfakulccsal adóztatják más árukhoz vagy szolgáltatásokhoz képest (lásd 7. táblázat). Az összehasonlított országok közül az általános áfakulcsok csak Dániában és Németországban érvényesek a gyógyszerekre (25%, illetve 19%). Franciaország a támogatott gyógyszereket 2,1% -kal, a nem támogatott gyógyszereket pedig 10%-kal adózza. Svédországban és az Egyesült Királyságban a vényköteles gyógyszerek áfa-mentesek, míg a vény nélkül kapható (OTC) gyógyszereket az általános kulcsok alapján kell megadóztatni. Írországban ez a különbségtétel az orális és a nem szájon át szedhető gyógyszerek között történik. A többi országban a csökkentett áfakulcs 4% (Spanyolország) és 10% (Ausztria, Finnország, Olaszország) között mozog.

A gyógyszerek árképzésénél három típust lehet megkülönböztetni, ezek a tradicionális (egységes), a mennyiségalapú, és az értékalapú. Tradicionális árképzés esetén a volumentől függetlenül egységes ár kerül meghatározásra. Amennyiben mennyiségalapú árképzést alkalmaznak, akkor a nagyobb volumenű vásárlások esetén a finanszírozóval kialakuló alkuk során mennyiségi kedvezmény érvényesíthető. Az értékalapú árképzés lényege pedig az, hogy különböző páciens csoportok más és más áron juthatnak a gyógyszerhez, attól függően, hogy számukra az adott terápia milyen hozzáadott értéket képvisel (lásd 13. ábra).



13. ábra. Az árképzés három fő típusa

Az értékalapú árképzés egyik kihívása akkor nyilvánul meg, amikor egy gyógyszer bizonyított haszna jelentősen eltér a különböző indikációk és/vagy a páciensek alcsoportjai között. Ilyen esetekben Claxton, Sculpher és Carrol azt javasolja, hogy egységes árat határozzanak meg a kérdéses gyógyszerre vonatkozóan, amely megfelel a növekvő költséghatékonysági arányok átlagának (Claxton et al., 2011).

A gyógyszerek árazását Európában erősen meghatározó rendszer a referenciaárazás (reference pricing system, RPS). Az RPS olyan árazási gyógyszerpolitika, amelyben az egymást helyettesítő gyógyszereket egy referenciacsoportba sorolják, gyakran ugyanazon hatóanyag (anatómiai terápia kémiai (ATC) 5. osztályozási szint) vagy kémiaileg rokon alcsoport (ATC 4. szint) alapján. A legtöbb ország a referenciaárat a referenciacsoport legalacsonyabb árú gyógyszer gyógyszerértári kiskereskedelmi árának szintjén határozza meg. A finanszírozó határozza meg az árat (az úgynevezett „referenciaárat”), amelyet vissza kell téríteni a csoportba tartozó összes gyógyszerre. Ha a gyógyszer gyógyszerértári kiskereskedelmi ára meghaladja a referenciaárat, a páciensnek meg kell fizetnie a különbséget az esetlegesen alkalmazható egyéb önrészekon kívül (például vényköteles díjak vagy százalékos co-payment). Az RPS elősegítheti a generikus gyógyszerek elterjedését és ösztönözheti a versenyt a gyógyszerpiacokon. A rendszer annál életképebb, minél több generikus és más alacsonyabb árú, azonos hatású, helyettesítő készítmény áll adott időben, ugyanazon a piacon rendelkezésre. Természetesen ez rendszer csupán a terápia alternatívákkal (például generikus gyógyszerekkel) rendelkező piacokon alkalmazható (WHO, 2018).

Megkülönböztetünk külső és belső referencia árazást. A belső referencia árazás lényege, hogy az azonos referenciacsoportba tartozó gyógyszerek közül a drágább készítmény is csupán a referencia támogatását kaphatja meg, ezzel ösztönözve a versenyt egy adott ország gyógyszerpiacán. A külső árreferencia a másik kulcsfontosságú árképzési

mechanizmus, amelyet gyakran alkalmaznak a járóbeteg-szektorban. Ebben az esetben egy gyógyszer árát a kiválasztott referencia országok árához hasonlítva alakítják ki. Ezt a referenciaárat lehet használni a termék árának az adott országban történő megállapításához vagy tárgyalásához. Számos ország (köztük Ausztria, Belgium, Észtország és Románia) külső árreferenciát alkalmaz kiindulópontként egyes gyógyszerek (jellemzően új szabadalmazott gyógyszerek) listaárának meghatározásához. A második lépés tárgyalásokat tartalmaz a finanszírozó fél és a gyógyszergyártó között a konkrét visszatérítési árról és feltételekről (OECD, 2020).

A gyártói árak az európai országok többségében jogi vagy szabályozási előírások hatálya alá tartoznak. Az úgynevezett „szabad árazású” országok, mint például Dánia, Németország és az Egyesült Királyság, kisebbségben vannak. Még akkor is, ha a gyártók szabadon határozhatják meg áraikat, ezeket közvetett intézkedések befolyásolják (például belső referenciaárak, parallel import, jogilag érvényesített engedmények és árengedmények, valamint a fizetők és a gyártók közötti egyedi szerződéses megállapodások). Németországban a szabad árazást korlátozták a 2011-ben bevezetett AMNOG-rendeletet (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, English translation: "Pharmaceuticals Market Reorganisation Act") követően: az új hatóanyaggal vagy indikáció-kiterjesztéssel rendelkező gyógyszerek piacra lépése esetén az szabad árazás csak a forgalomba hozatali engedélyt követő első évben érvényes. Ezt követően csak egyeztetett támogatási összeget fizetnek a bizonyítottan hozzáadott terápiás előnyökkel rendelkező gyógyszerekre (mind a törvényileg, mind a magánbiztosított páciensek esetében), míg a maximális visszatérítési összeget a belső referenciaárak alapján határozzák meg (Panteli et al., 2016); lásd 6. táblázat.

6. táblázat. Az alkalmazott árképzési stratégiák áttekintése, 2016 (Panteli et al., 2016)

Ország	Szabad árazás	Külső referencia árazás	Belső referencia árazás	Értékalapú árképzési elemei	Egyéb
UK	IGEN (lásd utolsó oszlop)	NEM	NEM	Egyes termékek esetén NEM	Tárgyalások, profitmarzs (PPRS)
FR	NEM	IGEN (ASMR I, II és III)	IGEN	IGEN	Tárgyalások
DE	IGEN (AMNOG)	IGEN (mint az ártárgyalások során tárgyalási alapként használt másodlagos kritérium)	IGEN	IGEN (AMNOG)	
IT	NEM	IGEN	IGEN	IGEN	Tárgyalások (teljesítmény-alapú)

NL	NEM	IGEN	IGEN	NEM	Tárgyalások (költséges gyógyszerek esetén)
PL	NEM	IGEN	IGEN	IGEN	Tárgyalások
ES	NEM	IGEN	IGEN	NEM	

Kanavos és munkatársai az EU top 5, USA és Kanada piacait vizsgálva arra a következtetésre jutottak, hogy ugyan a referenciaárzás növeli a generikus penetrációt, nem alakul ki tényleges árverseny a mesterséges árplafon miatt és ezért a generikumok használata kisebb mértékben csökkenti az árakat (Kanavos et al., 2008). Mindazonáltal a 2000-es évek gazdasági válságával egyre több országban lett mind fontosabb a gyógyszerekkel kapcsolatos kiadások visszaszorítása, ezért a generikus gyógyszerek felírását ösztönző egészségpolitikai intézkedéseket is egyre több helyen alkalmaznak (Belloni et al., 2016).

Amint a szabadalmak lejárnak, és generikus alternatívák válnak elérhetővé a piacon, a legtöbb vizsgált országban gyakori az RPS felülvizsgálata. A referenciacsoportok és az árak felülvizsgálatának gyakorisága országról-országra változik, pl. kéthetente (Dánia) negyedévente (Finnország) és ötévente (Franciaország). A referenciacsoportok és az árak negyedévente frissülnek Észtországban, Németországban, Magyarországon, Portugáliában és Szlovákiában. Szlovénia félévente, míg Olaszország gyakoribb, havi frissítéseket végez. Görögország évente kétszer vizsgálja felül az árakat (WHO, 2018).

Számos ország szoros kapcsolatot létesített az árképzés és a támogatási folyamat között. Például Finnországban és Svédországban a gyógyszerek árazása és támogatása párhuzamosan történik. Más országokban (például Olaszországban és Portugáliában) ugyanaz az intézmény felelős mind az árképzésért, mind a támogatásokért (WHO, 2018). Mivel a gyógyszerpolitikai eszközök együttesen határozzák meg az egyes országokban kialakuló piaci mintázatokat, emiatt az alábbi táblázatban összefoglalva közlöm a gyógyszerpolitikai eszközöket a vizsgált 9 országra vonatkozóan. Az eredmények elemzésénél elengedhetetlen lesz az adott országra jellemző gyógyszerpolitikai szabályozás figyelembevétele (lásd 7. táblázat).

7. táblázat. A gyógyszerpolitika kínálati és keresleti oldala a vizsgált 9 országban, 2017 – saját szerkesztés (Forrás: Barbu, 2012; Dylst et al., 2012; Kaplan et al., 2012; Kanavos et al., 2014a, 2014b; Panteli et al., 2016; Thomson-Mossialos, 2010; Vogler, 2012; Vogler et al., 2015; WHO, 2018)

		UK	DE	NL	FR	IT	ES	HU	RO	PL
Keresleti oldal	A generikus gyógyszerek felírásának támogatása	x	x					x		x
	Kötelező INN felírás			x	x	x	x		x	
	A generikus gyógyszerek helyettesítésének támogatása	x			x			x	x	x
	Kötelező helyettesítés		x	x		x	x			
	Hivatalosan meghatározott kiskereskedelmi és nagykereskedelmi árresek		x	x	x	x	x	x	x	x
	Engedélyezett kedvezmények és mennyiségi megállapodások	x	x		x	x	x	x	x	x
	Klinikai irányelvek	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Támogatási rendszer	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Kínálati oldal	Külső referenciaárak		x	x	x	x	x	x	x	x
	Belső referenciaárak		x	x	x	x	x	x	x	x
	Gyógyszerek ÁFA-ja (általános kulcs) (%)	0 (20)	19 (19)	6 (21)	2/10 (20)	10 (22)	4 (21)	5 (27)	9 (20)	8 (23)
	Az általános ár az innovátor árától függ	-	-	-	50%	min 20%	-	20- 50%	-	20- 50%

2.5. A gyógyszeripari marketing eszközök befolyásoló hatása

A vevői igények kielégítéséhez a gyógyszeriparban a marketing eszközöket sajátosan kell használni. Az előző fejezetekben leírtak alapján látszik, hogy már a vevő definíciója is nehézséget okoz, hiszen különböző érdekű csoportoknak szükséges megfelelni ugyanazon termékkel (pácienseknek, orvosoknak és az állami szereplőknek finanszírozói és engedélyezettető szervekként). A terméktulajdonságok kialakítása, a termékek pozicionálása így semmilyen más iparággal nem hasonlítható komplexitást eredményez. Első lépésként meg kell határozni a fogyasztó, vagyis a páciens igényeit (unmet need), majd erre egy megfelelő termékstratégiát felállítani (Szabóné Streit, 1999). Stros és Lee cikkükben (Stros-Lee, 2015) felhívják a figyelmet arra, hogy a piacra való belépés sorrendje kritikus kimeneti hatással bírhat a szektorban, ugyanis mind a korai, mint a késői stratégia lehet célravezető. A megfelelő termék mellett kiemelő a marketingkommunikáció, illetve az árazás. Ezek mellett az elosztás kérdései kevésbé fajsúlyosak a doktori értekezés szempontjából.

2.5.1. Termék tulajdonságok – kiemelten a klinikai evidencia szerepe (Product)

A vényköteles gyógyszerek valós szükségletek és nem a fogyasztói vágyak határozzák meg vásárlásukat. A gyógyszerek marketing szempontból megfontolást igénylő termékek, melyeknél ráadásul a végső fogyasztó megfontolása – szakmai ismeretek hiányában – nem is valósítható meg az orvos, mint ügynök segítségével. A gyógyszerek minősége mind az orvosok, mind a páciensek szempontjából tapasztalati és bizalmi tulajdonságok mentén ismerhető meg, a keresési tulajdonságok szerepe elenyésző (Bauer et al.; 2014). A gyógyszerfelírási komplex folyamatában, az orvosok döntésénél, a klinikai megfelelés a legelső szempont (Campo et al., 2005; Furberg et al., 2010).

Crawford és Schum a gyomorfekély kezelésnek gyógyszereit vizsgálva arra jutott, hogy a páciensek alapvetően kockázatkerülők és a gyógyszerekkel kapcsolatos kezdeti bizonytalanság hamar megszűnik, ezért a gyógyszerek váltásában nem érdekeltek, vagyis az elsőként választott szerrel folytatják inkább a terápiát. A szerzők arra is figyelmeztetnek, hogy épp ezért a fogyasztókban határozott pozitív percepciót kialakító marketing tevékenység piaci koncentrációt eredményezhet, még akkor is, ha az elérhető alternatívák lényegében nem különböznek (Crawford-Shum, 2005). Kellően nagy kezdeti páciensbázis kialakuláskor pedig ennek externáliájaként egy adott termék vagy márka piaci részesedése tovább növekedhet, mivel a széleskörű használat azt sugallja, hogy általánosan elfogadott eljárásról van szó, ami azt az érzetet kelti, hogy klinikailag előnyös tulajdonságai vannak (Berndt et al., 2003).

A gyógyszerek értékesítési folyamatát tehát áthálózza a bizalom, mely a kapcsolati elkötelezettség kulcstényezője. A lojalitás elnyeréséhez először a bizalmat kell megszerezni (Sirdeshmukh et al., 2002). Az elégedettség, és az ennek következtében kialakuló fogyasztói bizalom segíti a fogyasztók megtartását, mely a gyógyszerek esetén mind az orvos, mind a páciens oldaláról ki kell, hogy alakuljon. A fogyasztói bizalom a lojalitás egyik fontos mérőszáma. A fogyasztók megtartását más tényezők is befolyásolják, ilyen például a váltási költségek jelenléte, amely megnehezíti, költségesebbé teszi vagy lehetetlenné teheti a fogyasztók váltását az egyes termékek között (Fornell, 1992; Jones et al., 2000). Amennyiben a bizalom kialakult az originális termék irányába, úgy ez a generikus termékre való áttérés irányába gátat jelent.

A gyógyszerkészítményeket hatóanyag szinten vizsgálva, azok klinikai tulajdonságai alapján a vertikális termékdifferenciálás elméletileg megvalósítható, a gyakorlatban viszont éppen a termékminőség megítélésének bizonytalanságai miatt még az orvosok körében sem egyszerűen kivitelezhető. Számos esetben komoly jelentőséggel bír a termékek egyéb jellemzők mentén történő megkülönböztetése (horizontális differenciálás) (Laat et al. 2002).

A terméktulajdonságok közül a legfontosabb a gyógyszerek klinikai szempontból értelmezhető hatékonysága és biztonságossága. A szakirodalomban Azoulay foglalkozik először (ezt a szerző munkájában ki is emeli) a természettudományos gyógyszerérték és az eladások kapcsolatával (Azoulay, 2002). Tanulmányában a H2 antagonisták piacát vizsgálva megállapítja, hogy a marketing (kommunikáció) szerepe sokkal dominánsabb hatással bír a gyógyszerek keresletére, mint azok természettudományosan bizonyítható megfelelősége. Ennek ellenére az utóbbi hatását is statisztikailag és gazdaságilag szignifikánsnak tekinthetjük. A cikket alaposan tanulmányozva észrevehetjük továbbá, hogy a kutatásban a szerző nem vizsgálta, hogy a marketingkommunikáció hatását mennyiben befolyásolja a klinikai megfelelőség (azaz annak a hatása, ha az orvos látogatása klinikailag előnyösebb gyógyszerrel történik). Indirekt módon márpedig ilyen formában is megjelenhet a gyógyszerek eladásában (felírásában) a klinikai megfelelőség. Azoulay tanulmányának konklúziójaként azt állítja, hogy a H2 antagonisták piacán a Zantac a megfelelőbb klinikai profilnak köszönhetően tudta háttérbe szorítani az előtte járó Tagamet-et.

Berndt és munkatársai antidepresszánsokkal kapcsolatos munkája szerint az új, a terméket támogató tudományos eredmények megjelenése a marketing aktivitások növekedésével jár. Az eladások növelésében mind a tudományos bizonyítékoknak, mind a csökkenő árnak szerepet tulajdonítanak, a relatíve kedvezőbb mellékhatás-profil pedig jelentősebb faktor a gyógyszer piaci részesedésének növelésében, mint a hatásosság. Egyúttal megjegyzik, hogy a piacra lépés sorrendjének is hatással van a gyógyszerek forgalmára (Berndt et al., 2002). A piacra lépés sorrendje azonban nem feltétlenül determinálja a forgalom alakulását, ugyanis a jobb termék, „ledolgozhatja” a hátrányát, még ha később is lép a piacra (Fischer et al., 2010).

Az alábbiakban néhány további példát közlök, amikor a klinikailag előnyösebb vegyület vált uralkodóvá a piacon:

- A világ sokáig legnagyobb blockbustere a Lipitor volt. Gyártója (Warner-Lambert) széles körben kommunikálta, hogy vegyülete ugyanolyan hatékonyan csökkenti a koleszterinszintet, mint a versenytársai (Merck: Zocor, Bristol Myers-Squibb: Pravachol), viszont mindezt jóval alacsonyabb dózissal érte el. (Winslow, 2000)
- A későbbi kutatási eredményeink kapcsán is érdekes példa az ACE inhibitorok piacán a Vasotec (enalapril) és Capoten (captopril) esete. Az enalapril később jelent meg a piacon, mint a captopril, mégis az USA piacon jóval nagyobb részesedést tudott elérni. Ennek legfőbb oka a Merck előnyösebb terméktulajdonságokra alapozott sikeres marketingtevékenysége volt (Werth, 2013).
- A Zoloft és a Prozac példája is érdekes lehet. Az antidepresszánsok piacán a Zoloft úgy tudta a második helyről maga mögé utasítani a Prozac-ot, hogy valós előnyt nem tudott felsorakoztatni az érvelésnél, a két vegyület klinikai alapon nagyon hasonlóknak mondható, így a két termék mögött álló marketingtevékenység hatékonysága vezethetett a leírt eredményre (Cutler-Berndt, 2007).

A mellékhatás-profil jelentőségét alátámasztandó az Egyesült Államokban 2002 júliusában megjelent egy vizsgálati eredmény, mely bizonyította egy nőknél alkalmazott hormonterápia szív- és érrendszeri kockázatnövelő hatását. A megjelenést követően az ilyen jellegű készítmények felírása folyamatosan csökkenni kezdett, egy év múlva a két legnépszerűbb termék esetében ez elérte a 66, illetve a 33%-ot, ami a mellékhatás-profilra vonatkozó klinikai evidencia felírásra gyakorlat hatásának fontosságát támasztja alá (Hersh et al., 2004).

Schumock és munkatársai amerikai kórházakban végzett felmérése szerint a gyógyszerrel összefüggésben vizsgált tulajdonságok közül az orvosok leggyakrabban a hatékonyságot, biztonságosságot és a személyes tapasztalatot jelölték meg, mint legfontosabb faktorokat a gyógyszer felírásakor, hátrább sorolva az FDA által elfogadott indikációkat és a gyógyszerek árát (Schumock et al., 2004).

Girdharwal és Singh hasonló eredményre jutott. Egy 10 fokozatú skálán kérték a megkérdezett orvosokat arra, hogy minősítsék, mi befolyásolja őket egy gyógyszer felírása során. Az első öt helyen a termék minősége (9,89), a termék ára (8,50), a termék

elérhetősége (8,46), a cégről alkotott kép (8,37) és a cégek képviselőinek rendszeres látogatása (8,20) szerepeltek (Girdharwal-Singh (2007).

Nem utolsósorban, a marketing feladata biztosítani egy magas szintű szolgáltatás fenntartását az eladás után is, ezzel is erősítve a fogyasztók és a gyógyszeripari cégek kapcsolatát, így biztosítva azt, hogy a következő alkalommal is az adott cég termékét válasszák (Szabóné Streit, 1999).

Piaci szegmentálás szempontjából ajánlott a betegségek és az alkalmazandó terápiák szerint szegmentálni a fogyasztókat. Elengedhetetlen szem előtt tartani, hogy a döntéshozatal nem kizárólag a fogyasztók választása. Fontos elkülöníteni a vény nélkül kapható gyógyszerek (OTC) és a vényköteles (Rx) gyógyszerek piacát, hiszen más szabályozások érvényesek ezekre (Blaskó, 2011).

2.5.2. Ár (Price)

Ahogy a gyógyszerpolitika eszközeinél bemutatásra került, a gyógyszerekre fordított kiadások jelentős részét, kiemelten ezek közül is a kutatás tárgyát képező hipertónia szereket, az államháztartásból, központi módon, támogatások formájában fedezik. A gyógyszerek valós árának mérlegelése tehát egyedi a gyógyszeriparban. A páciens a gyógyszerár töredékét fedezi. A felírásról döntést hozó orvos elsődleges érdeke szempontjából, szintén nem szükségszerűen meghatározó tényező az ár. A gyógyszerek ára tehát a vizsgált csoportban leginkább a finanszírozó oldaláról kerül központi helyre, aki a vásárlási döntési folyamatban csak indirekt módon vesz részt. Minden ország különböző szabályozási mechanizmusokat alkalmaz a gyógyszerkiadások szabályozására, valamint a gyógyszeres kezelések minőségének és hatékonyságának biztosítására. Összességében a gyógyszerköltségekben megfigyelt különbségeket a fogyasztás és az árszínvonal eltérő mennyiségével és összetételével, valamint a felmentési gyakorlatokkal és a gyógyszerköltségekre gyakorolt hatásukkal együtt kell értelmezni (Panteli et al., 2016).

„Az ár az a pénzben (esetleg más ellentételezésben) kifejezett érték, amit a vevő a termékért fizet.” (Rekettye, 2011). A gyógyszersektorban kialakuló árakat a gyógyszerpolitikai szabályozás és a vállalatok árpolitikája határozza meg. A cégek árpolitikája alatt a vállalat különböző funkcióival összefüggő és a vállalat környezete által is nagymértékben befolyásolt területét értjük az árképzésnek. A vállalatok árpolitikáját meghatározza, hogy milyen piaci viszonyok között tevékenykednek. A fő piactípusok 4 változó határozza meg leginkább (Rekettye, 2011):

- A piacon tevékenykedő vállalatok száma
- Piacra való belépés korlátozottsága
- Termék differenciálhatósága
- A verseny jellemző megnyilvánulási formái

Ezek alapján a gyógyszerekre értelmezve megkülönböztethetünk az originális gyógyszerekre jellemző monopolisztikus és a generikus piacra jellemző tiszta versenyt. Ezek közül azon bioszimiláris és bonyolultabb eljárással előállítható generikumok piaca eltérő, ahová kevesebb vállalat tud készítménnyel belépni (oligopol piac). Az originális piacon a belépés korlátja jogi jellegű, a már bemutatott szabadalmak képezik azt. Ebben az esetben sem állapíthat meg a vállalat akármilyen árat. Olyan árat kell megállapítania, melyek mellett a kereslet volumene kielégíti profittörekvéseit.

Az innovatív gyógyszerek árképzését két szakaszra oszthatjuk fel. Ez a stratégiai és az operatív ármenedzsment. A stratégiai ármenedzsment a termék bevezetéséig tart, melyet az operatív ármenedzsment követ. Magas szellemi hozzáadott értékének köszönhetően az innovatív gyógyszereknél a termelési határkölségnél jóval magasabb árat állapítanak meg a gyártók, hogy a sikeres és a sikertelen fejlesztések költségei profitszerzés mellett megtérüljenek. Itt kapnak életteret a szabadalmi és licenckérdések, melyek már a korábbiakban bemutatásra kerültek (Kaló, 2010). Kaló leírja tanulmányában, hogy a termék ára semmiféleképpen nem lehet magasabb, mint a terápia valós értéke. Ebben az esetben ugyanis a készítmény biztosan nem kerül be a támogatott készítmények listájára, illetve a kereslet minimálisra csökken. Egy originális gyógyszer árdöntéseinél tehát a terápia valós értékét kell először megbecsülnünk.

Az ár felépítése általánosan az alábbiak szerint történik:

$$(\text{Termelői Ár} + \text{Nagyker Árrés} + \text{Kisker Árrés}) + \text{Áfa} = \text{Fogyasztói Ár}$$

$$\text{Fogyasztói ár} - \text{támogatás} = \text{páciens által fizetett térítési díj}$$

Generikus gyógyszerek esetében az ármeghatározásra a legnagyobb hatással a korábban bemutatott gyógyszerpolitikai eszközök vannak. Ezek közül is a törvényben rögzített kötelező árcsökkentés (Magyarországon ennek mértéke az első generikumnál minimum 40%), és a referenciaárzás intézménye a legmeghatározóbb tényező. A generikus gyógyszerek használatát minden vizsgált országban jóváhagyják, mint költségmegtakarítási mechanizmust, eltérő intenzitással. A generikus helyettesítés a minta szinte minden országában lehetséges (Ausztria kivételével), míg egyesek ezt kötelezővé is teszik (például Dánia, Finnország, Hollandia, Svédország).

Franciaországban a generikus helyettesítést ösztönzik mind az orvosok teljesítménydíjazási rendszere, mind a magasabb haszonkulcs vagy a gyógyszerészek kiegészítő kifizetései. A generikus gyógyszerek szinte kivétel nélkül olcsóbbak, mint az innovatív termékek. A generikus termékek árára jelentős hatással van a versenytársak száma. Általában a páciensek megtagadhatják a helyettesítést, de ekkor elvárják, hogy a páciensek saját költségükön fizessék meg az árkülönbséget (Panteli et al., 2016).

Kombinált szerek (több hatóanyag egy készítményben) támogatásba fogadásánál eltérő gyakorlatot látunk az európai szabályozásokban. Magyarországon például a NEAK (Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő) úgy jár el, hogy ha a vállalat gyártja a kombinált készítmény monokomponensű megfelelőit (egy-egy hatóanyag külön készítményben) akkor ezen monokomponensű szerek fogyasztói árának összegét veszi, mint maximális fogyasztói árat. Ha nincs a gyártónak ilyen készítménye, akkor a piacon fellelhető legalacsonyabb monokomponensű szerek összegét nézik. A magasvérnyomás gyógyszerek esetében a kombinációk használata egy bevett gyakorlat, ezért erre a hatásra az elemzés során figyelmet szükséges fordítani.

2.5.3. Értékesítési rendszer (Place)

A gyógyszerek értékesítése nagykereskedőkön, illetve patikákon keresztül történik, emellett a kórházi felhasználás meghatározó. A vényköteles gyógyszerek értékesítésében a disztribúció a kutatás szempontjából nem fajsúlyos kérdés. Ennek okai ezáltal ennek a témakörnek a kifejtése a gyógyszerészek felírási jogáról szóló fejezetben (2.7) részletesebben bemutatásra kerül.

2.5.4. Marketingkommunikáció (Promotion)

A vényköteles gyógyszerpiacon a marketingkommunikációs eszközök közül a személyes eladás (orvoslátogatói tevékenység), az eladásösztönzés és közkapcsolatok (public relations) bírnak a legnagyobb jelentőséggel. A klasszikus értelemben vett reklámmal nem számolhatunk, hiszen azt törvényi szabályozás tiltja, melyet a Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexében találhatunk meg (Blaskó 2011).

Az orvosok és a gyógyszeripar között, nagy lehet az információs szakadék, főleg az új gyógyszereket tekintve. Az orvosok számára jelentős időt és erőfeszítést igényel lépést tartani a technológiai újdonságokkal, az új termékek halmazát ismerni. A gyógyszeripar feladata az, hogy ezt a szakadékot áthidalják és megismertessék termékeiket a piacon (Laat et al. 2002).

Az orvosok az orvoslátogatások során és szimpóziumokon történő részvétellel nagy mennyiségű információt szereznek a gyógyszerek klinikai megfelelőségéről (Gönül et al., 2001), mely tevékenységek fontos informatív (kognitív bizonytalanság csökkentése) és meggyőző (pozitív hatás a gyógyszerfelírásra) hatással bírnak (Narayanan et al., 2005).

A gyógyszeripar marketing tevékenysége során adott információ minőségével kapcsolatban többen fogalmaztak meg aggályokat (Othman et al., 2009; Heimans et al., 2010; Villanueva et al., 2003) és van arra is adat, hogy az orvosok is hajlamosak kritikusán szemlélni az ipar tevékenységét akár a tudományos irodalomban (Kesselheim et al., 2012) vagy saját kollégáik körében is (Fickweiler et al., 2017). Ennek ellenére a promóciós tevékenység mindenképpen az egyik legfontosabb tényező a gyógyszereladási döntések kapcsán. Számos tanulmány szerint a marketing tevékenységnek inkább káros hatása van a gyógyszerfelírás minőségére és a gyógyszerek iránti keresletet növelik, más tanulmányok viszont nem találtak szignifikáns összefüggést e tényezők között. Spurling és munkatársai a vonatkozó irodalom áttekintése után csak azt a konklúziót tudták leszűrni, hogy arra nincs bizonyíték, hogy a marketingkommunikáció javítja a receptírási szokásokat (Spurling et al., 2010). Az értekezés szempontjából érdekes, hogy a vérnyomáscsökkentőkkel kapcsolatban Greving és munkatársai holland orvosok körében a 2000-es évek elején (amikor még nem volt generikus termék a hatóanyagcsoportban) azt találta, hogy azok az orvosok, akik inkább támaszkodtak gyógyszeripari információkra, nagyobb valószínűséggel kezdtek el ARB-ket írni pácienseiknek (Greving et al., 2006).

Némi irodalom azzal kapcsolatban is rendelkezésre áll, hogy a különböző típusú információk, a gyógyszer különböző jellemzőiről hogyan hatnak a gyógyszer forgalmára. A hisztamin H2 receptor antagonisták amerikai piacát vizsgálva Azoulay (Azoulay, 2002) arra jutott, hogy a tipikus gyártói marketing tevékenységnek nagyobb szerepe van a gyógyszerek forgalmára, mint a tudományos eredményeknek. Viszont ez utóbbi szerepe sem hanyagolható el: következtetése szerint a placebóval vagy más hatástani csoportba tartozó gyógyszerekkel való összehasonlítás a teljes gyógyszercsoport piacát bővíti, ugyanakkor a hatóanyagcsoporton belüli szerrel történő összevetés a konkrét hatóanyag csoporton belüli piaci részesedését növeli. Természetesen ezek az eredmények beépülnek a marketingkommunikációs tevékenységbe. Ezzel összhangban Venkataraman és Stremersch szerint a marketingtevékenység eredményességét modulálják a gyógyszer hatásossági jellemzői, illetve mellékhatásai (Venkataraman-Stremersch, 2007) A képet tovább bonyolítja, hogy úgy tűnik, nem mindegy, hogy a termék életciklusának egyes

szakaszaiban milyen információhoz juttatják az orvosokat, mert kompetitív környezetben az egyes tulajdonságok hangsúlyozása előnyös vagy kártékony is lehet a termék forgalma szempontjából (Kappe-Stremersch, 2016).

A marketing beruházások hatását általánosan vizsgálva Berndt és szerzőtársai több megállapítással élnek a fekélyellenes szerek piacát vizsgálva. A marketing beruházások egyértelműen pozitívan befolyásolják a gyógyszerek eladását, azonban ez a hatás egyértelműen áttekint az originátor termékről a követő generikus termékekre. A szerzők említést tesznek, hogy a terápiák közötti átváltás gyorsabb azokban az esetekben, amikor valós hozzáadott értéket tud felmutatni a gyártó (pl.: alacsonyabb dózis, kevesebb mellékhatás) (Berndt et al., 1996).

A marketingkommunikációs tevékenységek általános jellemzőinek taglalása után vegyük sorra a gyógyszergyártók marketingkommunikációs eszközeit.

2.5.4.1. Orvoslátogatók

Az orvoslátogatók a gyógyszercégek képviselői, akik részletesen tájékoztatják a szakembereket, az orvosokat, a vállalat egy termékéről vagy termékcsaládjáról. A találkozók alkalmával lehetőségük van bemutatni az új tudományos eredményeket, technológiai újdonságokat. Felhívhatják a figyelmet egy-egy új gyógyszerre és az új készítménnyel kapcsolatos információkra, tapasztalatokra. Az idő korlátozottsága miatt, rövid, lényegre törő, a termék sajátos jellemzőit kiemelő ismertetést végeznek, megkülönböztetve a saját terméküket a piacon lévő többi terméktől. Lehetőségük nyílik részletes írásos anyagok átnyújtására, kis ajándékok (általában a termék nevével ellátva), termékminták átadására is. A vizitek során az orvoslátogató meghívhatja az orvost különböző marketingkommunikációs eseményekre, szimpóziumokra, illetve post-marketing tevékenységre, kutatások részvételére kérheti meg. A látogatások jellemzően 10-20 perc hosszúságúak. Léteznek olyan orvosok, akik elutasítják az ilyen jellegű látogatásokat, vagy azok számát korlátozzák (Laat et al., 2002).

Gallan kutatásaiból azt a következtetést vonta le, hogy az orvosok háromnegyede a gyógyszercégek képviselőitől kapott tájékoztatást nagyon, vagy eléggé hasznosnak találta. Nyolcvan százalékuk úgy véli, az információk melyeket kapnak, nagyon, vagy eléggé pontosak (Gallan, 2004). Lieb kutatása alapján azonban az orvosoknak csak a 43%-a gondolja, hogy megfelelő és pontos információt kap az orvoslátogatójától (Lieb-Scheurich, 2014).

Campo tanulmányában arra kereste a választ, hogy az orvoslátogatások, a gyógyszerminták növelik-e az orvosok érzékenységet a versenytársak termékeivel szemben. A kutatások alkalmával azt találták, hogy ugyan a legtöbb orvos kapott termékmintákat a látogatások során, de azok áraival kevésbé voltak tisztában. Az orvosok előnyben részesítették a direkt alkalmazott információkat és tényeket. A szóbeli információnyújtást jobban preferálták az írásos információkkal szemben. Ezeket a szempontokat figyelembe véve, az orvoslátogatások alkalmával, a gyógyszerfelírási szokások pozitívan változtak (Campo et al., 2005).

2.5.4.2. Véleményvezérek

A véleményvezérek azok a szakmájukban elismert személyek, szakemberek, orvosok, akiknek feladatuk, hogy előadást, szemináriumokat, szimpóziumokat, marketingkommunikációs előadásokat tartsanak különböző eseményeken és kurzusokon, például konferenciákon. A véleményvezérek az őket támogató cégek számára előnyös képet mutatnak egy adott gyógyszerről. Fontos, hogy a hallgatóság tudomást szerezzen az ilyen kapcsolatokról az előadó és az érintett cégek között (Laat et al., 2002).

Egy újonnan bevezetni kívánt gyógyszer megítélése nagyban függ attól, hogy ki és mit mond az adott termékről, különösképpen fontos szerepe van a gyógyszeriparnak és a kórházakban dolgozó orvosoknak a véleményalkotás során. Ez utóbbi esetében, a klinikai tapasztalatok kiemelkedően fontosak ahhoz, hogy egy új gyógyszert elfogadjanak a gyógyítási gyakorlatban (Prosser et al., 2003).

Stros cikkében a véleményvezérek tényleges hatását kérdőjelezi meg, szemben más marketingkommunikációs eszközökkel például az orvoslátogatókkal szemben mérve (Stros-Lee, 2015).

2.5.4.3. Marketingkommunikációs rendezvények

A marketingkommunikációs előadások azok a gyógyszercégek képviselői által tartott rövid előadások, melyekre orvosokat hívnak meg. Az ilyen jellegű kurzusok, konferenciák jó lehetőséget biztosítanak arra, hogy hatást gyakoroljanak az orvosokra az események ideje alatt. Ilyen eszköz lehet számukra, egy jól megválasztott, ismert (a cég által) véleménnyel rendelkező véleményvezér és annak előadása a cég termékeiről. Mindemellett a konferenciák teret adnak arra, hogy az orvosok a témában nagyobb szakavatottsággal rendelkező személlyel, szakértővel, véleményvezérekkel beszélgethessenek és egy témát részletesebben megvitathassanak. Lehetőségük van

informális úton az egyes terápiák alkalmazásának eseteit megbeszélni. Az előszóval történő információcsere megváltoztathatja a gyógyszerfelírási, választási szokásaikat (Campo et al., 2005).

Campo és társai által végzett kutatások szerint az ajándékok, konferenciák támogatása, ugyan nincs nagy direkt hatással a gyógyszerválasztásra, mégis megnövelik az orvosok elköteleződését a cégek iránt. Ezen kívül az ajándékokra a legtöbb orvos egyfajta „kapcsolati ajándékként” tekint, melyet nagyra értékelnek és elvárnak. Ezek a marketing eszközök pedig növelik a márkahűséget hosszútávon (Campo et al., 2005). Ugyanakkor Prosser és társai cikkükben az írásos információról, mint limitált fontosságú tájékoztató eszközről írtak, egyedül a helyi guideline-ok fontosságát emelték ki (Prosser et al., 2003).

2.5.4.4. Gyógyszerminták

A gyógyszerminták az egyik leggyakrabban elfogadott juttatások az orvosok körében, Lieb és Scheurich kutatásában a megkérdezett orvosok 69%-a fogadott el orvoslátogatójától ingyenes gyógyszermintákat (Lieb-Scheurich, 2014).

Az orvoslátogatások alkalmával kínált ingyenes gyógyszermintákra azért van szükség, hogy a véleményt alkotó orvosoknak emlékezetes maradjon az adott gyógyszer, esetleg frissítse tudását egy új vagy kevésbé ismert terméket illetően (Campo et al., 2005). Azt fedezték fel, hogy az orvosok nagyra értékelik az ingyenes gyógyszermintákat, de mégsem éreztek erősebb elkötelezettséget a cégek iránt. Szerintük ennek fő oka a minták elosztásának gyakoriságában keresendő. Az orvosok úgy találják, hogy a minták hasznos ajándékok, mivel egyrészt a páciensek tájékozódhatnak, hogy milyen formában tudják megvásárolni az adott terméket, másrészt az orvosok sürgős esetekben tudják használni azokat. A minták segíthetik termékmárka beépülését a márkatudatukba. A gyógyszerfelírás során a befolyásoló faktorok között összességében kevésbé meghatározó tényezőként jelenik meg (Campo et al., 2005).

2.5.4.5. Márkázás

A gyógyszergyárak marketing tevékenységének egyik legfontosabb eszköze a márkaépítés, a gyógyszermárkák értékének növelése mind az orvosok, mind a páciensek körében.

A marketing tevékenységek hatását nem mindig lehet pontosan mérni. A márkázás, a márkaépítés az egyik olyan eszköz, amely nagy valószínűséggel megtérül. A márkaérték az a hozzáadott érték, amellyel a termékeket és szolgáltatásokat felruházzuk,

megnyilvánulhat abban is, hogy a fogyasztók a márkával, az árakkal, a piacrészesedéssel, valamint a márka jövedelmezőségével kapcsolatosan miként gondolkodnak, cselekszenek és mit éreznek (Kotler - Keller, 2012; Laa et al., 2002).

A vásárlók azon csoportja, aki felismer egy márkát, az nagyobb valószínűséggel vásárolja meg azt, mint amit nem ismer (Sanyal-Datta, 2011). Me-too termékeknél (gyógyszerek azon csoportja melyben a hatóanyagok, szerkezetileg nagyon hasonlóak, ugyanazzal a mechanizmussal hatnak, terápiásan egyenértékűek, mellékhatás-profiljukban és hatékonyságukban hasonlóak) a versenytársaktól való megkülönböztetés egy igen sarkalatos stratégiai kérdést jelent, a piacon való ideális szereplés eszköze ennek érdekében a márkázás, az erős márkaérték létrehozása kell, hogy legyen (Szabóné Streit, 1999).

A márkaérték megkönnyíti az új termékek elfogadását, ez hozzájárul a megfelelő elosztáshoz és képviseli a termék helyzetét a fogyasztók szemében a piacon. Erős márkatudatosság kiépítésével a fogyasztók asszociációs memóriájában jelen vannak ezek a márkák és ha igény merül fel egy terápiára, egy termék használatára, a fogyasztónak nagyobb valószínűséggel jut eszébe az előnyben részesített márkák közül választani. Idővel a pozitív márka attitűd erős érzelmi hozzákapcsolást alakít ki a márka preferálásán túlmenően (Sanyal-Datta, 2011).

Campo kutatásában beszámoltak arról, hogy az orvosok még mindig a nagy tradíciókkal rendelkező márkákat részesítik előnyben, mivel a termékeik fejlesztése és gyártása során feltételezhetően a kutatás-fejlesztésre is több pénzt költöttek, így a termék egy magasabb termékbiztonságot és hatékonyságot mutathat (Campo et al., 2005).

A jól népszerűsített márkanév használata, meghatározó elemként lép fel az orvoslátogatás alatti marketingkommunikációs tevékenységnél. Vényköteles, terápiás szempontból egyenértékű gyógyszerek esetében fontos tényező a márkanév, mellyel az ismételt vásárlást, a termékkel szembeni lojalitást alakítják ki, a szakemberek gyógyszerválasztása során. Vizsgálatok eredményei azt tükrözik, hogy a direkt marketing (orvoslátogatás, konferenciák) az orvosokra nagy befolyással lehet, amely megmagyarázhatja a márkanévek használatának hatását a szakemberek felírási szokásaira (Ward et al., 2008).

Az orvoslátogatás növeli a tanulást, ezzel támogatva az orvosok márka-konvergenciáját, amely ennek köszönhetően egy jobb márkaválasztást eredményez a gyógyszerfelírásban. Egy jemeni kutatásban az orvoslátogatás és marketingkommunikáció effektív hatását nem sikerült szignifikánsan kimutatni, abban viszont a szerzők kapcsolatot találtak, hogy

a márkanév nem csak szignifikánsan, de pozitív hatással is van az orvos felírási szokásaira (Mohsen-Zurina, 2018).

Burmann és Kanitz arra hívja fel a figyelmet, hogy jelenleg a gyógyszeripari környezet változik. Ezzel szembe kell nézni olyan módon, melyben a márkafelépítés (brand architecture) a legfontosabb első lépés ahhoz, hogy vevő-, és ne termékorientált üzleti megközelítéseket alkalmazzanak a gyógyszeripari cégek. Következésképpen eme megközelítéssel tudják majd a jövőbeli kereskedelmi sikereket elérni (Kanitz-Burmann, 2012).

Mindemellett Leeflang és Wieringa kutatásuk során bemutatták azt, hogy a marketingkommunikációs eszközök használata márkaspecifikus, és a legtöbb standardizált modell egységesen nem alkalmazható egy-egy valós szituációban. Tanulmányukat Hollandiában végezték, ahol azt tapasztalták, hogy a marketing tevékenységekre való ráfordítások nem, vagy csak moderálva befolyásolják a fellépő igényeket a felírható termékekre (Leeflang-Wieringa, 2010). Fontosnak tartom megjegyezni, hogy a márkaépítés a hatását elsődlegesen a brandek szintjén tudja kifejteni, hatása hatóanyag szinten indirekt módon jelentkezhethet.

2.5.4.6. Ország eredet hatás

A vényköteles gyógyszerek erős nemzeti karaktert mutatnak annak ellenére, hogy az ipar erősen nemzetközi jellegű. Ennek oka, az országok közötti társadalmi és kulturális különbségek is befolyásolják a keresletet. Nemzeti különbségek jelentkeznek az általános egészségügyi ellátásban és biztosításban, ebből kifolyólag észlelhetünk sajátos nemzeti mintákat (Laat et al., 2002).

A származási ország képe valószínűsíthetően befolyásolja a márkaértékét, azaz a márka erősségét és így a márka ismertségét. Sanyal szerint az ország eredet és a termékminőség két egymással társított fogalom. Míg a fogyasztók a terméket ténylegesen nem használták, addig a minőségét csak megjósolni tudják, mely jóslás egyik alapját az ország eredet képezi. Kimutatták, hogy az alacsonyabb presztízzsel rendelkező országokban készült termékeknél a gyártó ország helye, jelentősen negatív hatást gyakorolhat a márka megítélésénél. Ennek következtében a felírási hajlandóság is alacsonyabb lesz ezeknél a termékeknél. Tanulmányaik során bebizonyították, hogy az ország eredet hatásnak jelentős pozitív hatása van a márkaerősségre és a márkaismertségre (Sanyal-Datta, 2011).

Bahrinizadeh és társai szintén rámutattak arra, hogy az országeredet pozitív hatást gyakorol a márkaértékre, a márkaismertség, a márkaépítés és a márkahűség révén. Felhívják a figyelmet arra, hogy szerintük a gyógyszeripari marketingnek nagy figyelmet kell fordítania az országeredet hatásra, mert ez a gyógyszer márkaértékét növeli. Annak ellenére, hogy erős globalizáció jellemzi a világgazdaságot, az országeredet így is egy meghatározó faktor (Bahrinizadeh et al., 2014).

Azt, hogy a Servier a perindoprillal (Coversyl) a francia felírók körében a nemzeti preferenciákra is hatott, már az 1990-es évek elején is felvette egy az ACE gátlók marketing stratégiájáról szóló vizsgálatot összefoglaló cikk. Az akkori, még branded piacon jelenlévő 14 ACE gátló termék gyártói különböző üzenetekkel próbálták megkülönböztetni magukat a gyógyszercsoport többi tagjától: a régebbi szerekkel kapcsolatban (captopril, enalapril) elsősorban az új indikációkban való használatot (szívelégtelenség, szívinfarktus utáni állapot, cukorbetegséghez kapcsolódó hipertónia) hangsúlyozták, a később piacra lépők (pl. ramipril, perindopril, quinapril) a szervkárosodást megelőző hatásokat, míg a legújabbak (trandolapril, benazepril) inkább a kényelmi szempontokra építették a kommunikációjukat. Ezen tényezők mellett jelenik meg differenciáló tényezőként az országeredet hatása (Peny, 1994).

2.6. Az orvosok gyógyszerválasztását befolyásoló tényezők

A receptköteles gyógyszerek forgalmát alapvetően az határozza meg, hogy az orvosok mennyi receptet állítanak ki (felírás), hogy a páciensek kiváltják-e a receptet (beteg együttműködés) illetve, hogy a felírt recept ellenében a páciens pontosan melyik terméket kapja a gyógyszerertárban, illetve a kórházban.

Kijelenthető, hogy a terápiák piaci teljesítményét leginkább az orvosi döntések határozzák meg. Ahhoz, hogy a piaci teljesítményt maximalizálni lehessen és a helyes márkaépítési stratégiát a gyártók kijelöljék, ehhez elengedhetetlen megismerni, hogy az orvosi döntések mögött milyen tényezők fejtenek ki leginkább hatást. Fontos arról összetett képet alkotni, hogy egy-egy gyógyítási helyzetben az orvos a döntését mi alapján hozza meg, az orvosi percepciót mely tényezők befolyásolják, kik azok az iparági szereplők, akik szignifikánsan hatással lehetnek a terápiás döntések meghozatalára.

2.6.1. A gyógyszerfelírás döntéelméleti háttere

A megfelelő és pontos recept felírása igen fontos az egészségügyi szolgáltatások számára mivel egy gyógyszer nem megfelelő felírása klinikai, pénzügyi és akár jogi következményekkel is jár.

Hogerzeil (Hogerzeil, 1995) valamint Carthy és társai (Carthy et al., 2000) is bizonyították, hogy előfordul az, hogy az orvosok szükségtelenül, vagy pedig nem a megfelelő gyógyszereket írják fel, továbbá haszontalan felírások és visszaélések is történnek. Ezek mind-mind a páciensek egészségügyi kiszolgálási minőségének romlását, így pedig az egészségügyi ellátás költségesebbé válását vonják maguk után (Ahmed et al., 2016).

Az ilyen anomáliákra az empirikus kutatások ritkán tudnak megoldással szolgálni, ezért válnak fontossá az elméleti megközelítések az orvosok döntéshozatali folyamatának elemzése során (Theodorou et al., 2009).

Az egyéni magatartások elmélete a gyógyszerek felírása során is alkalmazhatók, hiszen a klinikai gyakorlatban a legtöbb döntés egyén jellegű (Godin et al., 2008). Így igaz rájuk az, hogy külső ingerek nyomán létrejött valós helyzeti reakciók valósulnak meg: az orvos, gyógyszerész viselkedése és szándéka előrejelezhető kognitív elméletek alapján (Eccles et al., 2006). Sheeran tanulmányában arra jutott, hogy a szándék 28%-ban magyarázza a viselkedést (Sheeran, 2002).

Az orvosok magatartása ennél sokkal komplexebb, cselekedeteinek elemzéséhez meg kell érteni az egész folyamat társadalmi kontextusát, a betegek elvárásait, melyet a gyógyszerfelírással kapcsolatban támasztanak, valamint azt, hogy a páciensek milyen mértékben fogadnak el egy előírt kezelést.

2.6.1.1. *Elméleti megközelítések*

A következőkben felsorolt elméletek segíthetnek megérteni a döntéshozatal mechanizmusát így megvilágítva az orvosok viselkedésének mozgatórugóit.

- **Ügynökelmélet**

Az elmélet szerint az egyik fél (páciens) számára a másik fél (orvos) a harmadik fél (gyógyszergyártó) nevében jár el. Ezen elmélet alapján a gyógyszergyárak marketingtevékenysége arra irányul, hogy a megfelelő információkkal ellátva az

orvosokat arra sarkallják, hogy a felírás során az ő termékeiket válasszák. A különböző környezeti elemek pedig háttérbe szorulnak (Groves, 2006).

- A meggyőzés elmélete

Meggyőzés esetén a hatékony kommunikáció segítségével az egyik fél (a gyógyszergyár orvosi képviselői) befolyásolja a másik fél (orvos) döntéshozatali folyamatát. Ennek négy eleme van: a küldő információi (a gyógyszergyár orvosi képviselői), az orvos (vevő), a fogadó és a küldő közötti csere (orvosi képviselő és orvos) és a viselkedés megváltozása (az orvos felírási magatartása).

O'keefe (O'keefe, 2002), valamint Petty és Cacioppo (Petty-Cacioppo, 1986) szerint az orvos felírási magatartását befolyásoló tényezők közé tartozik a gyógyszergyár orvosi képviselőivel fennálló személyes kapcsolat, a környezeti ingerek (páciens és képviselő attitűdje), a marketingkommunikáció, eladásösztönzés, gyógyszerekkel kapcsolatos információk (ár, adagolás, hatásmechanizmus, allergének stb.), valamint az orvos véleménye az adott gyógyszerről.

- A vevői magatartás – inger-válasz (SR) elmélet

Mindkét vásárlási viselkedési modell, mint például az inger-válasz (SR) modell úgy tekinti, hogy az érzelmek és a megismerés befolyásolja az egyént. Xing és Othman (2015) arra a következtetésre jutott, hogy az SR modellben nem a folyamaton van a hangsúly, hanem az ingereken és a következményeken. A gyógyszergyártók marketingmix-tényezőin keresztül különböző ingereket generálnak, amelyek befolyásolják az orvos gyógyszerfelírási szándékát; ezek az ingerek behatolnak az orvosi percepcióba, és végső soron hatásokká alakulnak át (Xing-Othman, 2015).

- Tervezett viselkedés elmélete (theory of planned behavior, TPB)

Eccles és munkatársai szerint a tervezett viselkedés elmélete (TPB) az orvosok felelős felírási magatartásának megértésére legmegfelelőbb és leggyakrabban alkalmazott módszere (Eccles et al., 2012).

Az, hogy az orvos mennyire mutat hajlandóságot egy adott gyógyszer felírására, nagyban függ a hozzáállásától a marketing tevékenységhez, illetve egyéb tényezőktől, mint a gyógyszerinformációk elérhetősége, eladásösztönzés és az orvoslátogató munkájának minősége, és a termék márkanéve (Murshid-Mohaidin, 2017).

Az elmélet második eleme a páciensek egy bizonyos gyógyszer iránti keresletének erejét, a páciensek elvárásait, a gyógyszerészek szakszerű tájékoztatását, valamint

a gyógyszerész és az orvos együttműködését méri. Ajzen (1991) arra mutatott rá, hogy az elmélet szerint az egyén racionális cselekvő, információt dolgoz fel, melyből viselkedési szándékok formálódnak és azokból jönnek létre a cselekedetek. Például, ha egy orvos számára egyértelmű, hogy egy gyógyszer képes pozitív változást előidézni egy beteg állapotában és szándékában áll a beteg meggyógyítása, akkor egy bizonyos gyógyszerhez való viszonya is pozitív lehet. A pácienseknél az elvárás még azelőtt kialakul, hogy az orvossal találkozzon, ezekkel az orvos kérdések formájában találkozik, melyek csak ritkán egyértelműek. Az orvos egyik feladata az, hogy a páciens kéréseit egzakt formában fogalmazza meg, és legjobb tudása szerint találja meg a megoldást. A gyógyszerfelírás során előfordulhat olyan gyakorlat is, hogy a betegek nyomást helyeznek az orvosra annak érdekében, hogy számunkra fontos receptet szerezhessenek meg (Virji-Britten, 1991). Természetesen a gyógyszerfelírási folyamat nem egyszerűsíthető le az orvosra és a páciensre, társadalmi kontextusban történik és rengeteg más szempont is befolyásolja. A TPB-elmélet harmadik faktora a tapasztalatokon és a termékismereten alapuló viselkedéssel foglalkozik, amely a jövőbeli problémákra fókuszál.

- A társadalmi hatalom elmélete (Theory of Social Power, TSP)
A gyógyszerfelírási döntést vizsgálva a hatalom a befolyásolás képességeként fejeződik ki. A társadalmi hatalom az a képesség, hogy meggyőzéssel befolyásoljuk valaki más viselkedését, ami az egészségügyi kontextusban az egyén azon szerepére vonatkozik, hogy jelentős hatást gyakoroljon az érintettekre a viselkedésük megváltoztatása érdekében (Basak et al., 2015). A szakértői hatalom azonban az egyén tudására (jelen esetben a különböző szakértői vélemények) vonatkozik, aki tapasztalatára és készségeire támaszkodva befolyásolni képes az orvos felírási szándékát, kiemelve ebből a gyógyszerész-orvos interakciót (Rigby, 2010).

2.6.1.2. Hibaforrások és ezek ajánlott kezelése a gyógyszerfelírás során

Hibaforrás lehet az orvosok elégtelen információja (nem ismerik a legújabb farmakológiai eredményeket, a gyógyszerek költség elemeinek figyelmen kívül hagyása, a páciens felől érkező nyomásnak való engedés, gyógyszerekkel kapcsolatos kutatások eredményeinek, illetve a tapasztalatok szubjektív megítélése, vagy olyan problémák gyógyszeres kezelése, melyekre nincs bizonyított orvosi megoldás).

Az Egészségügyi Világszervezet a hibás receptfelírások számának minimalizálása érdekében támogatja a hatlépéses megközelítést, melyet Pollock et al. (2007) további két ponttal (7. és 8.) egészített ki. Ezek a következők, melyek a gyógyszerfelírás folyamatának lépéseit is kijelölik:

1. A páciens problémájának értékelése és egyértelmű meghatározása.
2. Terápiás cél meghatározása.
3. A gyógyszeres terápia megfelelő kiválasztása.
4. Az orvosok dolgozzák ki a személyes felírási gyakorlatukat. Ennek kidolgozására vonatkozó részletes útmutatás a WHO kézikönyvében található (De Vries et al., 1994), vagy akár a STEPS (Safety, Tolerability, Effectiveness, Price, Simplicity – Biztonság, Elviselhetőség, Hatékonyság, Ár, Egyszerűség) keretrendszer szintén segíthet a formulárium felépítésében.
5. Az orvos a megfelelő részletek ismeretében kezdje meg a terápiát, és fontolja meg a nem gyógyszeres terápiákat is.
6. Az orvos biztosítson megfelelő szintű tájékoztatást, adjon pontos utasításokat és figyelmeztetéseket.
7. Az orvos rendszeresen értékelje a terápiát (pl. kísérje figyelemmel a kezelés eredményeit, adott esetben fontolja meg a gyógyszer abbahagyását). Ez különösen fontos Shaughnessy (2003) kutatása tükrében, aki rámutatott, hogy az orvosok gyakran nem tekintik a költségeket fontos felírási tényezőnek (Shaughnessy, 2003).
8. Számítógépek és egyéb eszközök használata a felírási hibák csökkentésére. Ahhoz, hogy az első hét irányelvet sikerüljön maximális hatékonysággal alkalmazni, elengedhetetlen a jelenlegi gyógyszerek gyakorlati ismerete és az újonnan megjelenő gyógyszerek megismerése. Ma már rengeteg alkalmazás, szoftver tudja ebben segíteni az orvosokat (Rotschild et al., 2002; Clauson et al. 2004).

2.6.2. Az orvosok által mérlegelt termékkör, új gyógyszeres terápiák orvosi elfogadását meghatározó tényezők

Ahogy az korábban bemutatásra került, az orvos a közvetítő, a piacon fellelhető terápiák és a páciensek között. Az orvostól elvárható az, hogy tudása alapján a lehető legjobb tanácsot adja (Laat et al., 2002). Warayuantí és Suyanto (Warayuantí-Suyanto, 2015) bemutatta, hogy a vásárlási attitűd a jövőbeli vásárláshoz kapcsolódó magatartás

meghatározásán alapul. Ebben az összefüggésben a vásárlási attitűd magában foglalja a termékbe vetett bizalmat és a fogyasztó vásárlóerejével kapcsolatos ismereteket (Madahi-Sukati, 2012).

Campo és társai a gyógyszerfelírási magatartási folyamat megértését célzó kutatásukban azt állítják, hogy a döntéshozatali folyamatot jellemzően többféle tényező befolyásolja, melyek mindegyike többféle hatást csoportosít (Campo et al., 2005). A legfontosabb hatások 4 csoportra oszthatók, melyek a következők:

- többszereplős kapcsolatrendszer, melyben az orvos a fő döntéshozó és nem a beteg,
- többféle cél érvényesül a felírás során,
- többféle információforrás, mely információ túlterhelést okoz,
- többszörös diagnosztikai és terápiás bizonytalanságok.

A konkrét terápiás lehetőségek, illetve a hatóanyag kiválasztásával kapcsolatban Denig meghatározó szerepet tulajdonít annak, hogy hány gyógyszer jut az orvos eszébe, melyet a döntéshozatal után mérlegel (evoked set). Modellje szerint ebből az orvos vagy megszokásból vagy aktívan, a klinikai kérdés megoldását keresve választja ki a felírt gyógyszert. A döntés hatása pedig visszahat a döntési folyamatra, és beépül a jövőbeli terápiaválasztás alapjául szolgáló tapasztalat és ismerethalmazba, illetve a gyógyszer kiválasztási szokásokba. Vizsgálatai szerint az „evoked set” mérete a 90-es években a holland kórházi orvosok körében, gyógyszercsoporttól függően átlagosan 1,7 (aggregációgátlók) és 5 (vérnyomáscsökkentők) gyógyszer közé esett (Denig, 1994). A környezetből jövő információk, így a képzés, a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információk vagy a gyógyszergyári marketingkommunikáció pedig az „evoked set” felmerülő alternatíváira és a terápiás lehetőségekkel kapcsolatos ismeretanyagra hatnak. Egy, a holland háziorvosok körében végzett kutatás szerint az orvosok átlagosan 233 féle különböző gyógyszert írtak fel egy év alatt, a forgalmazott gyógyszerek 31%-át. Nagy eltérés látszott orvosok csoportjai között. A legkevesebb gyógyszerféléseget felíró orvos 111 (15%), míg a legtöbbet felíró 353 (47%) különböző gyógyszert használt. Többféle gyógyszert írtak azok az orvosok, akiknek számosságát tekintve több, illetve magasabban képzett betege volt. Szintén magasabb volt a felírt gyógyszerek félésege a vidéki praxisoknál és ott, ahol ki is adnak gyógyszereket. Igaz ez továbbá azokra a praxisokra, ahol összvolumenben is több gyógyszer felírása történik és akiknél gyakrabban jártak orvoslátogatók vagy a gyógyszeripari információs forrásokat gyakrabban használták (de

Bakker et al., 2007). A gyógyszercsoporton belüli felírási szokásokkal kapcsolatban egy amerikai vizsgálat szerint a gyógyszerek terápiás osztályainak 80%-a esetében az orvosok nagy része legalább háromféle gyógyszert írt fel. Azonban két gyógyszercsoportban, ahol tipikusan generikumokat írtak, az opiátoknál és az ACE gátlóknál az orvosok nagyjából fele csak 1 vagy 2 gyógyszert írt fel. A terápiás csoporttól függetlenül úgy találták, hogy azok az orvosok, akik szűkebb repertoárból választanak, inkább írnak fel intenzíven reklámozott gyógyszereket (Joyce et al., 2011).

Az is befolyásolja az orvosok gyógyszerválasztási szokásait, hogy milyen területen dolgoznak. Donohue és munkatársai amerikai antipszichotikum felírási adatok alapján azt találták, hogy a pszichiáterek többféle hatóanyagot írnak antipszichotikumokból a más területen dolgozókhöz képest. Ezt azzal magyarázták, hogy a pszichiáterek szűkebb terápiás területre fókuszálnak és feltehetően más súlyosságú pszichiátriai betegeket látnak el. Emellett azt is megfigyelték, hogy 5 év alatt jelentősen megváltozott, hogy melyik hatóanyagokat írják inkább az orvosok. A preferencia változását részben a vizsgált időszakban megjelent új klinikai adatoknak, illetve egyes szerek esetében az indikáción túli (off-label) gyógyszerrendelésnek tulajdonították, ezen kívül felvetették, hogy az orvosok nem tudják vagy nem foglalkoznak azzal, hogy a ritkábban felírt régebbi gyógyszerek költséghatékonyak, ugyanakkor az újabb szereket élénken promotálják a gyártók (Donohue et al., 2014). A gyógyszerfelírással kapcsolatos szakmai irányelvek, restrikción és kórházi formuláriák útján észleltek jelentősebb befolyást a kórház részéről (Schumock et al., 2004).

Földrajzi eltérésekre is akad példa még ugyanazon országon belül is. Melamed és Rzhetsky arra jutottak, hogy a gyógyszer-használat különösen az Egyesült Államokban eltér az északi és a déli államok, valamint a városi és vidéki államok között (Melamed-Rzhetsky, 2018).

Arról, hogy milyen mechanizmusok és motivációk állnak az orvosi gyógyszerfelírási döntések hátterében, számos közlemény található, főleg az új terápiák piaci sikerével kapcsolatban. Ezekben több mikro- és mezoszintű faktort azonosítottak, amelyek az új terápiás lehetőségek terjedését potenciálisan befolyásolhatják, amelyeket irodalmi áttekintések alapján a

8. táblázatban foglaltam össze.

8. táblázat Az új gyógyszerek terjedését befolyásoló mikro-, mezo- és makroszintű faktorok (Lublóy, 2013; Keresztúri et al., 2014 és Lublóy, 2014 alapján)

Felíró orvos	<p>Szocio-demográfiai tényezők Nem, kor, szakterületen eltöltött évek, képzés helye, aktuális munkahelyek száma, nemzetiség</p> <p>Tudományos beállítottság Szakképesítés, kórházi munkakapcsolat, részvétel klinikai vizsgálatban, továbbképzés és klinikai gyógyszeraudit, olvasott szaklapok száma, tudományos beállítottság, jelenlét szakmai rendezvényeken, vezető beosztás</p> <p>Felírási szokások az azonos hatástani csoportban írt gyógyszerek mennyisége, betegek vagy felírt receptek száma, az innovátor egyéb gyógyszereire felírt receptek száma, felírási repertoár mérete</p> <p>Orvosokat megcélzó reklámtevékenység Orvoslátogatás, termékminta, betegek felé történő reklámozás (DTCA) Társadalmi kapcsolathálón keresztüli fertőzés (contagion) Más orvosokkal való kommunikáció</p>
Szakrendelés	Elhelyezkedés (városi vagy vidéki), típus (egyéni rendelés vagy praxisközösség), méret, tulajdonosi struktúra/menedzsmenti szemlélet/profitorientáció, régió, oktatásban való részvétel, diagnosztikus és terápiás tevékenységek, alkalmazottak összetétele
Ellátott betegek	Kor, egészségi állapot, társadalmi-gazdasági státus (jövedelem, végzettség, egészségbiztosítás), családi állapot, etnikai hovatartozás
Az új gyógyszer	<p>Közvetlenül mérhető jellemzők a gyártó marketing kiadásai, a gyógyszer általános elfogadottsága, terápiás újdonság, versenytársak száma, gyógyszer ára</p> <p>Orvosi jellemzők kielégítetlen klinikai igényt céloz, a meglévő lehetőségekhez képest előnyösebb terápia, biztonságosság, illetve a kockázatokkal és a hatásossággal kapcsolatos percepciók</p>
Makroszint	Egy vagy akár több országot átfogó intézkedések, szabályozások, pl.: kormányzati politikák

Mélyebben megvizsgálva, a Lublőy által elemzett 35 tanulmány alapján a gyógyszerkészítmények terjedését befolyásoló tényezők listáját az első melléklet tartalmazza (lásd Melléklet 1).

Prosser és társai is rámutatnak arra, hogy egy új gyógyszer elfogadása és használatra való felírása nem egyszerűen csak a kritikus orvosbiológiai értékeléseken alapszik. Nagy hangsúly figyelhető meg a gyógyszer farmakológiai információinak expozíciójában és a szociális kapcsolatok útján szerzett beszámolókból, melyek alapján a felírási döntéshozatal megszületik. Szerintük ez lehet az oka annak, hogy a terápiásan egyenértékű gyógyszerek körében láthatunk variabilitást a felírásban. E megállapítás következtében, a bizonyítékon alapuló orvoslás is sokrétű megközelítést igényel (Prosser et al., 2003).

2.6.3. Orvos saját tapasztalatai (tanulmányok, konferenciák, gyakorlati tapasztalat)

Gallan és társai megerősítik az orvosok tapasztalatának fontosságát a felírási viselkedésükben. Szerintük az orvos tapasztalatai két típusra oszthatók: az alapképzésük, rezidensképzésük, esetleges ösztöndíjaik által szerzett tudásuk; illetve a másik csoport a gyógyszerhasználatból eredő visszajelzéseik pácienseiktől és saját tapasztalataikból. Az eredményes kimenetek és a mellékhatások mérlegelésével hozzák meg döntéseiket. A "felírás megfelelőségével" korreláló tényezők között szerepelnek az új gyógyszerekkel kapcsolatos információk folyóirat-cikkekkkel való alátámasztása, a kiegészítő képzések, a szakmai konzultáció és néhány év tapasztalat. Gallan szerint a modern és kozmopolita orvos jobban törődik a minőséggel és kevésbé befolyásolt az értékesítési képviselők által (Gallan, 2004).

A jelentős szakirodalmi cikkek szerepet játszhatnak és motiválhatják az orvosokat a gyógyszerfelírási szokásaiknak megváltoztatásában, mégis, az orvosi irodalom mennyisége ijesztően sok lehet. Ezért lehet a gyógyszeripari cégek törekvése az, hogy megismertessék termékeiket az orvosokkal (Gallan, 2004).

Az orvosok az esetek egy jelentős részében megszokásból írhatnak fel gyógyszereket (Denig et al., 2002), de jelentős szerepe van az orvosok ismereteinek és a rendelkezésre álló információk aktív mérlegelésének is.

Schumock tanulmánya alapján a kórházi továbbképző aktivitásoknak kisebb szerepét találták a szerzők (Schumock et al., 2004). Ezzel szemben Anderson és munkatársai amerikai nőgyógyászokat kérdezve meg a gyógyszerrendelési szokásaikról úgy találta, hogy leggyakrabban a továbbképzéseken, szakmai folyóiratokból és kollégáiktól vett információ áll felírási döntések háttérében (Anderson et al., 2009).

A nem megfelelő antibiotikumok felírási szokásának megváltoztatását vizsgálva Sbarbaro leírja, hogy a viselkedés megváltoztatását elősegítik a közös műhelymunkák, azzal szemben, ha az orvosok csak előadások és irányelvek alapján tájékozódnak (Sbarbaro, 2001).

2.6.4. Kollégák, szakmabeliek

Az orvosi döntéshozatalra befolyásoló hatással bír a kollégák véleménye. Campo és társai eredményei alapján az orvosi döntést leginkább befolyásolják a hivatalos és informális interakciók más orvosokkal, például csoportpraxisokban, kórházi környezetben vagy

orvosi konferenciákon, illetve más egészségügyi dolgozók (például ápolók), akik visszajelzést adhatnak a kezelési eredményekről (Campo et al., 2005).

Laat és szerzőtársai is megerősítik az orvosok gyógyszerválasztásában a kollégák szerepét. Az egymásra hatás történhet konferenciák, szimpóziumok keretében. Ezeknél a találkozókánál, a szakemberek tájékozódnak az új terápiákról, gyógyszerekről. Megvitathatják, és választ kaphatnak felmerülő kérdéseikre. Ezen felül a terápiás döntéshozatalt a munkatársak úgy is befolyásolhatják, hogy a páciens a szakembert, egy már korábban egy másik szakember által megkezdett terápia újbóli felírása céljából keresi meg. Ebben az esetben az előző szakember választása, közvetett tanácsként szolgálhat az orvosnak (Laat et al., 2002).

Scherer tanulmánya szerint a különböző gyógyszerek közötti átállást nehezítik a kialakult felírási szokások és az esetleges orvosokra váró negatív következmények (pl.: új gyógyszer felírásából következő negatív szakmai és esetleges jogi következmények). Ez a hatás azonban csökkenthető, amennyiben valóban releváns és objektív információ áll rendelkezésre egy versengő termékről és ezt az információt kollégák véleménye is alátámasztja. Ezekben az esetekben az átállás gyorsabban végbemegy (Scherer-Ross, 1990).

Svensson és társai tanulmányukban (Svensson et al., 2019) hasonló tendenciákra mutattak rá, nevezetesen, hogy a svéd háziorvosok könnyebben kezdik el, mint hagyják abba a pszichotróp gyógyszerek felírását, továbbá kimutatható némi vonakodás más orvosok receptjeinek megváltoztatására. Azaz, ha egy páciens új orvoshoz kerül, akkor az új orvos a korábbi terápiát nehezebben írja felül.

2.6.5. Páciens – orvos interakció

Ideális helyzetet feltételezve a terápia megválasztásánál az orvos a várható legjobb kimenetelt jelentő opció mellett dönt, a beteg preferenciáit is figyelembe véve. Természetesen egy ilyen ideális döntéshez a való életben jellemzően nincsenek meg a szükséges feltételek. Egyrészt nincs tökéletes informáltság sem az orvos, sem a beteg részéről. Emiatt a várható haszon-kockázat arány nem mindig egyértelmű még az orvos számára sem, míg a páciensek oldaláról elmondható, hogy elenyésző százalékuk rendelkezik a megfelelő klinikai és farmakológiai háttérrel ahhoz, hogy megértsék és értékelni tudják az adott gyógyítási folyamat megfelelőségét.

Az orvosok részéről kihívás megérteni, helyesen értelmezni a beteg panaszait. Lényeges, hogy a diagnózishoz, a kellő információk felszínre kerüljenek. A döntést befolyásolhatja a páciens szociális helyzete is (Kee et al., 2018; Ong et al., 1995). A hatékony orvos-páciens kommunikációhoz nélkülözhetetlen a nemverbális kommunikáció (szemkontaktus és az arckifejezések helyes megválasztása) tovább a verbális kommunikáció részeként az aktív odafigyelést említik. Az orvosok részéről kihívás megérteni, helyesen értelmezni a beteg panaszait. A megfelelő orvos-beteg kommunikáció helyzetében a betegek számára adott, hogy megoszthassák problémáikat, hogy az orvos számára lényeges, a diagnózishoz kellő információk felszínre kerüljenek. Ennek következtében képesek jobban megérteni a beteg szükségleteit, ebből fakadóan a tünetek hatásosabb kezelésére lesznek képesek (Kee et al., 2018; Ong et al., 1995).

Az orvosok interakciós stílusa nagyban függ a páciens kommunikációjától és társadalmi helyzetétől is. Willems és társai átfogó elemzésük eredményeként például megállapítják, hogy a magasabb társadalmi osztályból való páciensekkel az orvosok kommunikációja sokkal aktívabb, információdúsabb, míg az alacsonyabb társadalmi osztályokból érkező betegek gyakran hátrányos helyzetűek, velük az orvosok kevésbé együttműködő, sokkal direktebb és kevesebb információt megosztó kommunikációt alkalmaznak (Willems et al., 2005).

Az irodalomban találunk arra utaló adatokat, hogy az orvosok és betegek demográfiai jellemzői is hatással vannak a gyógyszerfelírási döntésre. Ilyenek lehetnek a beteg életkora, munkakörülményei, neme, illetve az, hogy szakorvos vagy háziorvos a receptfelíró (Vrijens et al., 2012).

Szükséges figyelembe vennünk, hogy vannak speciális terápiás csoportok, ahol a páciensek igényei kiugró jelentőséggel bírhatnak. Schwartz és társai agyi és perifériás értágítók, antibiotikumok és fájdalomcsillapító gyógyszereket magába foglaló tanulmányukban leírják, hogy a gyógyszer felírás leginkább meghatározó tényezője a betegek kérése volt (46%), második helyen az orvos által tudottan a placebo hatás céljából történő felírás is megjelenik. Ebben a tanulmányban csupán harmadik helyen következett az, hogy az orvos klinikai tapasztalatai alapján javasolt egy bizonyos kezelést (Schwartz et al., 1989). Fontos mérlegelni tehát, hogy milyen terápiás csoportot vizsgálunk, amikor a páciens oldaláról érkező kérdések jelentőségét vizsgáljuk.

Campo interjúi során a megkérdezettek beszámoltak arról, hogy az orvosok miért nem szeretik, ha a betegek beavatkoznak a gyógyszerfelírási döntéseikbe. Ennek oka a

választási környezet összetettsége, a döntés a szakértők feladata. Kevés olyan beteg van, aki rendelkezik klinikai ismeretekkel ahhoz, hogy a helyes döntést meghozza. Ezen aggályok alapján, csak kivételes és átmeneti esetekben követik az orvosok a beteg más termék felírására vonatkozó kéréseit. Kivételt képeznek ez alól azok az kérések, melyek a csomagolás típusára vagy kiszerezésére vonatkoznak, nem pedig a márkára. Az ilyen jellegű kéréseket könnyebben követik, mint az alternatív márkára vonatkozó kéréseket. Illetve kivételt képeznek azok az esetek, amikor a kérés elutasítása a beteg-orvos kapcsolat sérülésének kockázatával járna. Ilyenkor kereskedelmi okokból felírhatják a B márkájú gyógyszert az A helyett, a beteg kérését követően, de csak akkor, ha B márkájú gyógyszer orvosi szempontból még mindig elfogadható.

Az orvosoknak nagy fokú döntési bizonytalanság esetén is kontroll alatt kell tartás az eseményeket, ennek következtében az információkat túlnyomórészt aktív, nem passzív tanulási folyamat révén szerzik meg. Egy látszólag erős igény az, hogy saját szemükkel lássák a pozitív vagy negatív tapasztalatokat egy gyógyszerrel kapcsolatban, mielőtt a végső döntést meghozzák a termékválasztásban, bármit is mondjanak a statisztikák. Kimutatták azt is, hogy az orvosok által használt „gyógyszer memória” lassan változik, mivel nehezen váltanak másik márká használatára, ha az egyiket napi szinten alkalmazták betegeiknél (Campo et al., 2005).

Érdemes külön figyelemmel lenni a sérülékeny népességcsoportokra. Míg a betegség a sebezhetőség egyik oka, a különleges társadalmi-gazdasági körülmények (például a rendszeres jövedelem hiánya, a munkanélküliség, a létminimum alatti jövedelem vagy a több eltartott megélhetésének szükségessége) is sebezhetővé tehetik az embereket. Az esetlegesen alkalmazott lefedettségpolitikai keret különleges védelmet nyújthat veszélyeztetett népességcsoportok esetén (Thomson et al., 2017).

Az egyik oldalon úgy tűnik, hogy a páciensek (Drozdowska-Hermanowski, 2016) érzékenyek orvosaik ajánlására, a másik oldalon azonban úgy tűnik, hogy a gyógyszerész és a páciens közötti közvetlen kapcsolat (Zerbini et al., 2017) játszik nagyobb szerepet.

A legtöbb országban különböző érdekelt felek vesznek részt a gyógyszer-támogatási rendszer alakításában, de a páciensek csoportjai ritkán vannak képviselve. A betegek konzultációja és bevonása kívánatosnak tekinthető az ezen a területen tapasztalattal rendelkező országokban elért eredmények alapján. Ha a betegek bevonásra kerülnek, megértik a politikai döntéshozók indoklását, segíthetnek a nyilvános vitában, amikor érzékeny döntéseket kell közölni a nyilvánossággal (például a korlátozott hozzáadott

terápiás haszonnal járó gyógyszerek finanszírozásának elmaradása). A páciens bevonásának ösztönzése tehát kiemelt feladat, mind szabályozói, mind a döntési folyamat kialakítása szempontjából (WHO, 2018).

2.6.6. A gyógyszeripari marketing tevékenységek hatása

Ha az orvoslátogatás hatását vizsgáljuk a gyógyszerfelírásra, akkor nem kapunk egységes választ a szakirodalom alapján. Vannak szerzők, akik pozitív kapcsolatot vélnek felfedezni az orvoslátogatás és a gyógyszerfelírás gyakorisága mögött (Gönül et al., 2001) és az orvoslátogatás magasabb befektetési megtérülést mutat. Vicciardo (1995) arra jutott 18400 orvos megkérdezésével, hogy a válaszadók több mint 60%-ánál a gyógyszeripari képviselő látogatásának hatására megkezdte vagy növeli a reklámozott termék későbbi felírását (Vicciardo, 1995). Lieb kérdőíve alapján az orvosok 42%-a pozitív, befolyásoló kapcsolatot vél felfedezni az orvoslátogatás és a hatására felírt gyógyszerek között. Kimutathatóan magasabb volt ott a felírt receptek száma, ahol az orvoslátogató gyakran látogatta az orvost, mint ahol csak ritkábban látogatót (Lieb-Scheurich, 2014). Az orvoslátogatások effektív hatékonyságára mutat rá az is, hogy az orvosok hatvan százaléka megkezdte, vagy növeli a későbbi felírások számát, az ajánlott termékre, a marketingkommunikációs tevékenységek hatására (Gallan, 2004). Orlowski és Wateska a szimpóziumok gyógyszerfelírási hajlandóságára való pozitív hatását mutatta ki. Érdekessége a kutatásnak, hogy a résztvevő orvosok nem gondolták, hogy a konferencia befolyással lenne rájuk (Orlowski-Wateska, 1992). Más szerzők a gyógyszeripari interakcióknak közepes befolyásoló szerepet tulajdonítottak (Schumock et al., 2004; Nutescu et al., 2005). Vannak szerzők, akik csak gyenge kapcsolatot vélnek bizonyíthatónak: Mizik és Jacobsen ökonometriai elemzésekkel (74000 orvos, több mint 2 millió megfigyelés) vizsgálták, hogy a receptfelírást miként befolyásolja az értékesítési képviselők tevékenysége. Az eredmények – az óriási mintanagyságra tekintettel nem meglepő módon – szignifikánsak lettek, ám a kimutatható hatás nagyság igen csekély volt, ezáltal megkérdőjeleződik a nagy befolyást célzó értékesítési tevékenységek hatása (Mizik-Jacobsen, 2004). Narayanan és szerzőtársai tanulmánya szerint a marketingtevékenységeknek nincs erős hatása az adott gyógyszerkategória értékesítésére, de hosszú távon erősíti a márka részesedését és növeli a bevételeket. Az amerikai tanulmányokkal kapcsolatban fontos megemlíteni, hogy a fogyasztókat célzó direkt értékesítés hatását is vizsgálják, melynek szerepe az európai piacon az eltérő szabályozás miatt nem bír jelentőséggel. Narayanan és más szerzők is arról számolnak be, hogy míg az orvoslátogatás pozitív hatása a marketingráfordítások oldaláról is kimutatható, addig

a fogyasztókat célzó reklámokról ez nem mondható el (Narayanan et al., 2004). Végezetül találunk olyan irodalmat is, ahol a szerzők egyenesen azt állítják, hogy a marketingtevékenységek és a felírások között nincs kapcsolat (Rosenthal et al., 2003).

Anderson felmérésében az orvosok mintegy 40%-a mondta, hogy egy új gyógyszerről először a gyógyszercég felől hallott és csak harmaduk mondta, hogy nem, vagy csak ritkán hagyatkozik az orvoslátogatótól kapott információkra, különösen a magánszektorban dolgozó orvosok (Anderson et al., 2009). Groves és társai arra jutottak, hogy gyógyszerminták igen hasznosak, amikor új terméket vezetnek a piacra, másik gyógyszerrel kelnek versenyre, egy meglévő termék imázsát akarják átalakítani, vagy keresletét erősíteni. Tanulmányuk következtetéseként a gyógyszerminták kritikusak az új termékek bevezetésében és promotálásában (Groves et al., 2003). Sorescu társaival rámutatott, hogy az erőteljes marketingtevékenység segítségével lehet a nagy volumenű innovációkat jelentős pénzügyi eredménnyé változtatni (Sorescu et al., 2003). Dolovich tanulmányukban antibiotikum-felírásokat követtek nyomon egy 641 fős aktív (iparági értékesítők által befolyásolt) és egy 574 fős kontroll csoportban. A két csoport között az egészset vizsgálva nem volt kimutatható eltérés, viszont megállapították, hogy a női orvosok valamivel nagyobb hajlandóságot mutattak engedni az értékesítők befolyásának, mint a férfi orvosok, és a frissen végzettek nagyobb valószínűséggel írtak fel újabb gyógyszereket (Dolovich et al., 1999).

Leeflang és szerzőtársa az ellentmondásos eredmények háttérében a kutatások pontatlanságát látják. Tanulmányukban leírják, hogy a kutatások nem kezelik egységesen a márkaportfoliókra történő marketing-ráfordításokat, így ezek torzíthatják az eredményeket, illetve az orvos fogékonysága is eltérő lehet a különböző terápiák promotálása kapcsán (Leeflang-Wieringa., 2010). Amennyiben azokat a tanulmányokat vesszük alapul, melyek aggregált adatokat használnak az elemzéshez, megállapíthatjuk, hogy a gyártók marketingtevékenysége (pl. orvoslátogatás, szimpóziumok) egyértelműen pozitív befolyással bírnak a gyógyszerek eladására, továbbá, amíg a termék bevezetése utáni 6-14 hónapig közvetett a hatás, ezt követően már közvetlen hatásként lép fel az orvoslátogatás szerves részét képező gyógyszeripari marketing kommunikáció. (Chintagunta-Desiraju, 2005; Narayanan et al., 2004; Narayanan et al., 2005; Neslin, 2001; Rizzo, 1999). Az előző példákából látszik, hogy a kijelentés – bár az aggregált szinten igazolt – nem biztos, hogy minden terápiás csoportra és minden esetben általánosan alkalmazható. Éppen ezért a kérdéskör részletes vizsgálata elengedhetetlen.

Az előzőekből kiindulva Venkataraman és Stremersch – Azoulay-hoz hasonlóan – részletesen tanulmányozták a természettudományos megfelelés és a felírások (közvetetten az eladások) viszonyát (Venkataraman-Stremersch, 2007). A tanulmány az amerikai gyógyszerpiacon vizsgálja, hogy az ipari szereplők marketingtevékenységének (látogatás és szakmai szimpóziumok, illetve a betegek kéréseiben megjelenő B2C tevékenységek) felírásra gyakorolt hatását miként befolyásolja, hogy egy gyógyszer klinikailag előnyösebb, vagy sem (biztonságosság és hatékonyság alapján). A szerzők a következő tényezőket vizsgálták ökonometriai modelljükben:

- egy amerikai gyógyszervállalat részletes kétéves orvoslátogatói tevékenysége havi bontásban, 3 gyógyszercsoportra (sztatinok, gastrointesztinális szerek, erektilis diszfunkció),
- a gyártó által orvosoknak szervezett szimpóziumok látogatottsága,
- a vizsgált 2774 orvosnál a betegek által kért gyógyszerfelírások (drug requests of patients),
- a gyógyszerfelírások száma és a kiadott gyógyszerek mennyisége,
- hatékonyság (klinikai vizsgálatok meta-analízise, placebohoz viszonyított „Z-értékek”)
- mellékhatásprofil (FDA, drug approval database).

Elméletük szerint a hatékonyabb terápiák csökkentik az orvosok bizonytalanságát, ezáltal ezen gyógyszereknél az orvosok meggyőzése egyszerűbb a különböző marketingtevékenységek révén (ahogyan azt Azoulay 2002-es munkájában leírja). A biztonságosság esetén a kockázatosabb mellékhatás-profillal rendelkező gyógyszerek növelik az orvos bizonytalanságérzetét. Ez a bizonytalanságérzet a marketingakciók révén csökkenthető, azonban a biztonságosabb terápia a leírtak miatt elsőbbséget élvez az orvosoknál. Megállapításaik közül ki kell emelni, hogy fontos a különböző gyógyszercsoportokat és gyógyszermárkákat külön-külön vizsgálni, általánosan igaz megállapítás nehezen tehető. A szerzők ennek ellenére kijelentik, hogy a gyógyszerek felírása magasabb azokban az esetekben, ahol hatékonyabb, vagy biztonságosabb terápiát vizsgálunk, illetve a betegek elvárásait is jobban figyelembe veszik az orvosok ezekben az esetekben.

Az orvosok az egyes gyógyszerterápiákról, adott esetben kevesebb információval rendelkeznek, mint a gyógyszeripari szereplők. A gyógyszermarketing tevékenységei ebből a szempontból nézve segíthetik az orvosok munkáját és ezzel javíthatja azok

eredményességét. Mindemellett, a marketing meg is győzheti az orvosokat arról, hogy egy-egy terméket szélesebb körben, más indikációkban is használjanak (Laat et al., 2002).

A marketing tevékenységek hatására, a rutinszerű döntések átalakulhatnak. Campo kutatásában az orvos olyan rutinról beszélt, miszerint, ha korábban 80%-ban A vagy B gyógyszert használta, majd egy új gyógyszert vagy gyógyszereket ismert meg, akkor néha kísérletképpen felírta azokat. Ezután, ha az új gyógyszert illetően az eredmények pozitívak voltak, akkor azok helyettesítőkké váltak az A és B gyógyszer esetében (Campo et al., 2005). Azonban arra is van bizonyíték, hogy a gyógyszergyártók erőfeszítése és a marketingtevékenység inkább káros, mint hasznos. Gallan, páciensek körében végzett kutatásában azt találta, hogy a megkérdezettek nagyobb része szerint, a gyógyszeripar kicsit, vagy túl agresszív értékesítést végzett. Ennek ellenére a válaszadók kétharmada bízik az orvosuk helyes döntéshozatalában és csak nyolc százalékuk szerint lett volna csak jobb, ha orvosuk nem találkozna gyógyszeripari képviselőkkel (Gallan, 2004).

A gyógyszeripari marketing hatása a felírás költségére negatív és pozitív is lehet. Caudill és társai kimutatták, hogy minél magasabb a reprezentációs aktivitás és a hitelesség, annál nagyobbak a felírási költségek, mely összefüggés különösen jellemző a nem akadémiai környezetben praktizáló orvosokra (Caudill et al., 1996). Azonban a marketingnek ellentétes hatása is lehet az árra, mint ahogy Leffler rámutatott: a reklámozás pozitív hatással van az árversenyre (csökkennek a gyógyszerek árai), melyet a két funkcióján az információszolgáltatáson és a befolyásoláson keresztül fejt ki (Leffler, 1981). Steele három csoportot hasonlított össze: az elsőben klinikai gyógyszerészek látogatták meg az orvosokat, a másodikban írásos értékelésben hasonlították felírási szokásaikat más orvosokéhoz, a harmadik pedig a kontrollcsoport volt, ahol nem történt beavatkozás. A beavatkozás után pedig azt vizsgálták, hogyan változott a felírások száma, illetve azok költsége. A felírások száma nem változott egyik csoportban sem, viszont az első csoportban szignifikánsan csökkent a felírási költség (Steele et al., 1989).

2.6.7. Az ár szerepe a gyógyszerfelírásra

Az ár szerepe a döntési folyamatban erősen eltérő lehet a különböző országokban, ezáltal a szakirodalom sem egységes abban a kérdéskörben, hogy a marketingkiadások csökkentik-e az árérzékenységet. Ceteris paribus az orvosoknak a legolcsóbb terápiát kellene választaniuk, amit a marketing meggyőző funkciója erősen módosíthat, főként, hogy a ceteris paribus elvet igazán nehéz értékelni a hatóanyag-terápiák között (De Laat et al., 2002; Leffler, 1981; Hurwitz-Caves, 1988). Amennyiben a vállalatok

marketingtevékenységének eredményeként az orvosok kevésbé árérzékennyé válnak, úgy De Laat és szerzőtársai ezt a folyamatot a „márkahűség nem terméktulajdonságokon alapuló növeléseként” értelmezik (De Laat et al., 2002, p.80). Ez magasabb árakhoz vezet, mely végül társadalmi veszteségként jelentkezik (Windmeijer et al., 2006). Windmeijer és szerzőtársaival ellentétben Leeftang és Wieringa azt állítja, hogy ez a hatás nem jellemző (Leeftang-Wieringa, 2010). Az ő munkájuknál szükséges megemlíteni, hogy az a kvázi teljes mértékben finanszírozott holland gyógyszerpiacot vizsgálta. Ezen a példán keresztül láthatjuk, hogy kialakulhat olyan finanszírozási rendszer, hogy az orvosoknak és a betegeknek nem szükséges figyelembe vennie az ár szerepét.

A kórházi kis molekulású heparinokat vizsgáló tanulmányban az orvosok az ár szerepét a hatásosság, a biztonságosság, az irányelvek és a személyes tapasztalat mögé sorolták, azonban a gyógyszeripari és munkatársak befolyásával kapcsolatos faktorok elé (Nutescu et al., 2005). Ennek ellenére az orvosok gyakran nem ismerik vagy tévesen értékelik a gyógyszerek árát, és a számukra szervezett tájékoztató kampányok az árakról az olcsóbb gyógyszerek felírását serkenti (Hart et al., 1997; Allan et al., 2007; Polinski et al., 2008).

Manchanda és szerzőtársai eredményei alapján az egészségbiztosítások megléte és a támogatás mértékének növelése csökkenti az árérzékenységet a gyógyszerpiacon. Ezzel a kijelentéssel magyarázható, hogy a különböző országokat vizsgáló szerzők miért is juthatnak teljesen eltérő eredményekre (Manchanda et al., 2005). Ebből kiindulva elengedhetetlen az elemzés tárgyát képező országok gyógyszerpolitikai eszközeinek összehasonlítása.

A világos prioritizálás kulcsfontosságú, hiszen a költségvetési korlátok miatt az állami finanszírozók nem tudják finanszírozni az összes gyógyszer teljes árát. A döntéshozóknak nehéz döntéseket kell hozniuk és kompromisszumokat kell kötniük országuk prioritásaival kapcsolatban. Fontos a prioritások meghatározásának folyamatának átláthatósága, és érvényesíteni kell a konzultált és érintett felek lehetséges érdekeinek nyilvánosságra hozatalát (WHO, 2018).

A gyógyszerek árának ellenőrzése a gyógyszerpolitikai keret másik kulcsfontosságú eleme a gyógyszerkassza védelmének biztosítása érdekében. Az árszabályozás elősegíti az árak csökkentését: bevezetése jelentős előrelépést jelentett azokban a helyzetekben, ahol a betegeknek sok gyógyszert teljesen zsebből kellett fizetniük. Ez a tanulmány azt mutatja, hogy a legtöbb európai országban a támogatható gyógyszerek árait szabályozták.

Mint ilyen, az árszabályozás támogatja az állami finanszírozókat, hogy korlátozzák költségeiket, és ezáltal szélesebb körű szolgáltatásokat (több megtérítendő gyógyszer) kínálnak, és/vagy alacsonyabb önrészt nyújtanak (WHO, 2018). Az alacsonyabb ár pedig egyfelől vonzóbbá teheti az orvos/páciens számára az adott készítményt, így növelve annak felírási gyakoriságát. Amennyiben az adott országban a gyógyszerész hivatott kiválasztani az orvos által felírt hatóanyagot tartalmazó gyógyszert, akkor az érvényben levő szabályozás alapján az olcsóbb gyógyszer kerülhet előtérbe. A finanszírozó pedig költséghatékonysági szempontokat szem előtt tartva preferálhatja (támogatást biztosítva) az adott készítményt.

2.6.8. Gyógyszerpolitika / támogatási politika

Az alapvető gyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása jelentősen hozzájárulhat a közegészség javításához. Azokban az országokban, ahol a hozzáférés nem garantált, vagy ahol magas a saját zsebből történő finanszírozás aránya, a páciensek lemondhatják vagy elhalaszthatják a receptírást és a gyógyszerek beszerzését, vagy pénzügyi okokból teljesen nem tudnak hozzájutni az ellátáshoz (Goldman et al., 2007; Niëns et al., 2010). Ez a betegségek gyorsabb elterjedéséhez és rosszabb egészségi állapothoz vezethet. Ugyanezt az tendenciát erősítette meg a WHO tanulmánya (WHO, 2018), azaz az önrészek eltörlése vagy csökkentése pozitív hatással volt a gyógyszeres kezelésre és segített jobb egészségügyi eredmények elérésében. Továbbá, hogy a co-payment bevezetése vagy növelése az egy főre eső receptek számának csökkenését, az állami gyógyszerköltségek csökkenését, a páciensek nagyobb pénzügyi terheit és a gyógyszeres kezelés csökkenését eredményezte (WHO, 2018). Liao és társai kimutatták (Liao et al., 2020), hogy az innovatív onkológiai gyógyszerek felírási mennyisége dinamikusan változik, amint bekerülnek a támogatott készítmények közé és mind az endogén tényezők (megváltozott nemzeti térítési feltételek), mind az exogén tényezők (verseny) befolyásolják azt, hogy milyen mennyiségben kerülnek felírásra a készítmények.

A gyógyszerköltségekbe történő állami beruházások, amelyek az általános egészségbiztosítás három összetevőjének (a lefedett lakosság, a rendelkezésre álló szolgáltatások köre és az egészségügyi szolgáltatások költségei elleni pénzügyi védelem mértéke) gondos mérlegelésével járnak, hozzájárulnak a méltányos térítési politikai keret kialakításához, míg az egészségügy a rendszer hatékonyságának hiánya és egyes veszélyeztetett népességcsoportok szükségleteinek nem megfelelő figyelembevétele alááshatja az erőfeszítéseket. Ennélfogva a megnövekedett beruházások nem eredményezik automatikusan mindenki számára a gyógyszerekhez való megfizethető

hozzáfért, ha az általános egészségügyi háló egyes összetevőit nem helyezik előtérbe. (WHO, 2018).

A gyógyszerpolitika nemcsak a támogatásokon, hanem a gyógyszer kiválasztásával kapcsolatos döntés delegálásával is befolyást gyakorolhat a gyógyszerválasztásra. A piacok két fajtájának megkülönböztetését javasolta Danzon és Furukawa: az orvosok által meghatározott piacokat, ahol a gyártók termékei közül a receptfelíráskor az orvos dönthet, illetve a gyógyszertár által vezérelt piacokat, ahol alapvetően a patika dönti el, hogy az adott hatóanyagból melyik cég termékét forgalmazza (Danzon-Furukawa, 2011). Ez utóbbi kategóriába az USA és az Egyesült Királyság esett a vizsgálatukban, Olaszország, Németország, Spanyolország és Franciaország esetében az orvosok receptfelírási döntését találták meghatározónak. Részben a 2000-es évek végének gazdasági válságának következtében bevezetett gyógyszerpolitikai intézkedések miatt ez a határ több országban is elmosódni látszott, de legalábbis a gyógyszertárak szerepét erősítették (Leopold et al., 2014). A EU-ban a kötelező hatóanyagszintű felírás vagy a kötelező generikus helyettesítés már 10 ország jogrendjében megjelent, illetve a legtöbb ország ezeket valamilyen módon ösztönzi (Vogler et al., 2017a). Ez egyre inkább a gyógyszertár szerepét erősíti abban, hogy milyen termék kerül végül a pácienshez, azonban a hatóanyag kiválasztásánál a meghatározó szerep az orvosnaknál marad.

A gyógyszerpiac keresleti oldalán a gyógyszerek felírására jogosult orvosok és más szakmabeliek is olyan intézkedések célpontjai, amelyek célja a költségek korlátozása vagy a hatékonyság növelése a minőségbiztosítás révén (lásd 9. táblázat). Az ilyen intézkedéseknek egyensúlyba kell hozniuk a felírók tudományos függetlenségét és szakmai tapasztalatát a gyógyszerellátás általános optimalizálásával. A legtöbb európai országban az orvosok kizárólagos joggal rendelkeznek a gyógyszerek felírására, és így döntő szerepet játszanak ezek észszerű alkalmazásában (Panteli et al., 2016).

A racionális farmakoterápia és a hatékonyság növelésének másik stratégiája a receptírási útmutatók létrehozása. Ezeket a finanszírozók, a nemzeti egészségügyi hatóságok vagy szakmai szövetségek fogalmazzák meg, és többé-kevésbé kötelező érvényűek a végrehajtásuk során. A legtöbb országban úgy tekintenek rájuk, mint a magas színvonalú, hatékony ellátás irányadó elveire, amelyek nem írják felül a felírók szakmai megítélését. Ugyanez vonatkozik a felírási magatartások és mennyiségek nyomon követésére is (Panteli et al., 2016).

9. táblázat. Intézkedések a minőség és a hatékonyság javítására (Panteli et al., 2016)

Ország	Gyógyszerészeti költségvetés	Előírási irányelvek	Ösztönzők, szankciók	Elektronikus felírás	Vényköteles ellenőrzés
UK – Anglia	Igen (NHS → CCG-k → GP-k)	Nem kötelező	Ösztönzők	Igen	Igen
UK – Skócia	Nincs	Nem kötelező	Nincs	Igen	Igen
FR	Nincs	Nem kötelező	A teljesítmény fizetésének részeként („Rémunération sur Objectifs de Santé Publique”)	Igen (feliratkozás lehetséges)	Igen
NL	Nincs	Nem kötelező	Nincs	Igen	Igen
PL	Nincs	Nem kötelező	Szankciók a helytelen előírásokért	Igen	Igen
DE	Nincs	Kötelező	A célmennyiségek túllépése szükségessé teheti a megtérülést	Igen	Igen
IT	Igen (a GP-k, a regionális és a lokális egészségügyi hivatalok esetén)	Nem kötelező	Ösztönzők (regionális); A szankciók elméletileg lehetségesek, nem kerülnek végrehajtásra	Igen (részben bevezetve)	Igen (regionális és helyi egészségügyi hatóságok)
ES	Nincs	Nem kötelező	Ösztönzők	Igen	Nem

Wang és társai (Wang et al., 2018) 2189 fekvőbetegre kiterjedő vizsgálatukban arra jutottak, hogy az alapvető gyógyszerköltség arány magasabb volt az idősebb orvosoknál és azoknál, akik magasabb pontszámot értek el a NEMS-en (kínai Nemzeti Alapvető Gyógyszerrendszer – National Essential Medicine System). A magasabb tudományos végzettséggel és hosszabb munkatapasztalattal rendelkező orvosok általában kevésbé alapvető gyógyszereket írtak fel. Az alapvető gyógyszerek felírásához kapcsolódó költség arányaiban sokkal magasabb volt a szakmai címmel nem rendelkező orvosoknál, mint a vezető címmel rendelkezőknél. Azok az orvosok, akiket munkaerő-közvetítőkön keresztül alkalmaztak, kevésbé alapvető gyógyszereket írtak fel, mint a szerződéses orvosok.

2.6.9. A támogatási politika hatása

A közelmúlt publikációi a támogatási politika esetében öt beavatkozás/változtatás hatását vizsgálták. Az öt terület, amelyet górcső alá vettek, az önrészek növelésének, a co-payment megszüntetésének, az önfizetésre vonatkozó politika bevezetésének, általános irányelvek bevezetésének és a támogatási rendszer szűkítésének hatása volt. A következőkben sorra veszem valamennyi intézkedéssel kapcsolatos kutatás eredményét.

2.6.9.1. Az önrészek növelése

Fiorio és Siciliani (Fiorio-Siciliani, 2010) olaszországi kutatásai alapján ahogy a páciens egyre nagyobb önrésszel szembesülnek, csökken az egy főre jutó receptek száma és természetesen csökken az egy főre jutó állami gyógyszerkiadás is. Sinnott és társai (Sinnott et al., 2016) Írországban végzett kutatásának eredményei arra mutattak rá, hogy csökkent az alapvető és kevésbé alapvető gyógyszerekhez való ragaszkodás. Puig-Junoy és társai (Puig-Junoy et al., 2014; Puig-Junoy et al., 2016) – megerősítve Fiorio CV és Siciliani L. eredményeit – pedig azt találták Spanyolországban lefolytatott kutatásukban, hogy csökkent a kiadott receptek száma és fogyasztása (DDD-ben), és csökkentek az állami gyógyszerköltségek.

2.6.9.2. A co-payment megszüntetése

Elhayany és Vinker (Elhayany-Vinker, 2011) azt tapasztalta, hogy Izraelben a javult krónikus betegségben szenvedő, rosszabb gazdasági helyzetben levő lakosok körében az orvosi tanácsok követése. Atella és társai (Atella et al., 2006) pedig a co-payment megszüntetésének egészségre és a gyógyszeres kezelésre vonatkozó lehetséges pozitív hatást tudták kimutatni az olasz mintán.

2.6.9.3. A co-paymentre vonatkozó politika bevezetése

Daminai és társai (Daminai et al., 2013; Daminai et al., 2014) a sztatinszolgáltatás trendjeinek növekedését és a szelektív szerotonin-visszavételgátlók használatának elhanyagolható csökkenését mutatta ki Olaszországban végzett kutatásában. Ong és társai alapján a co-payment bevezetése Svédországban nincs hatással a gyógyszerhasználatra, kivéve az antidepresszánsok körében történő alkalmazásának csökkenését (Ong et al., 2003). A több európai országra kiterjedő kutatásaik alapján Gemmill és társai (Gemmill et al., 2008), valamint Luiza és társai (Luiza et al., 2015) a gyógyszerhasználattal való fordított összefüggést mutatták ki, azaz a gyógyszerhasználat, továbbá a gyógyszerköltségek csökkentését tapasztalták.

2.6.9.4. Generikumok felírásával kapcsolatos politika hatása a felírásra (belső referenciaárak és generikus helyettesítők)

Koskinen és társai (Koskinen et al., 2014) finnországi kutatásaik alapján azt látták, hogy az intézkedés hozzájárul a finanszírozó számára az antipszichotikus gyógyszerek napi költségeinek csökkentéséhez. Andersson és társai (Andersson et al., 2006), valamint Granlund – mindkét szerzőcsoport svéd mintából dolgozva – is az összes gyógyszer

kiadásának és mennyiségének csökkentését tapasztalták (Granlund, 2010), Granlund ezen túlmenően a gyógyszerek átlagárának csökkenését is bizonyította. Moreno-Torres és társai (Moreno-Torres et al., 2011) spanyol mintát alapul véve, valamint Barros és Nunes (Barros-Nunes, 2010) portugál kutatása szerint nem hatékony a kiadások közép- vagy hosszú távú visszafogásában/kontrollálásában. Vogler és társai Dániában pozitív hatást tudtak kimutatni a gyógyszerek megfizethetőségére vonatkozóan, azaz a megfelelő generikumokkal kapcsolatos politika megfizethetőbbé tette a készítményeket (Vogler et al., 2017b). Gouya és társai osztrák eredményei alapján a generikus gyógyszerekre fordított kiadás összes kiadáson belüli aránya növekedik, nagyobb számban írják fel a generikus gyógyszereket receptre és csökkennek az egy receptre fordított kiadások (Gouya et al., 2008).

2.6.9.5. Támogatási rendszer szűkítése

Hoebert és társai, Hollandiában végzett kutatási eredményei alapján csökken a receptek száma és felhasználásuk mértéke, Damiani és társai (Damiani et al., 2014) pedig azonnali csökkenést tapasztalt a sztatinhasználat trendjében és szintjében Olaszországban (Hoebert et al., 2012).

2.6.10. Generikus gyógyszerek felírására ható tényezők

A generikus gyógyszerek vásárlásához való hozzáállást befolyásolhatja az észlelt minőség, a termék tulajdonságai, a korábbi tapasztalatok és az orvosok ajánlásai (Ferreira et al., 2017). A termék tulajdonságai befolyásolhatják a hozzáállást és a vásárlási szándékot. Ebben az összefüggésben azt a következtetést vonhatjuk le, hogy a fogyasztónak a hozzáálláshoz és a vásárlási szándékhoz kapcsolódó generikus gyógyszerek vásárlása során megtett útjának megértése kihívást jelentett a szakirodalomban (Madahi-Sukati, 2012).

Arcaro és társai (Arcaro et al., 2021) három fő tényezőt nevezett meg, melyekhez a fogyasztói attitűd és a generikus gyógyszerek vásárlási szándéka kapcsolódik: fogyasztói attitűd és viselkedés; a páciensek és az egészségügyi szakemberek nézetei; valamint a generikus gyógyszerek használatával kapcsolatos kockázatok.

A generikus készítmények felírására ható tényezők közül a legfontosabbakat, a következőket fogom részletezni a szakirodalom alapján:

- ár, költség
- kockázattal, hatékonysággal kapcsolatos hiedelmek, bizalom
- páciensek attitűdje

- egyéb tényezők (jogszabályok, szociodemográfiai jellemzők)

Az egyes szerzők kutatásaikban általában nem csupán egy-egy tényezőre fókuszáltak, ilyen esetben az összes eredményt csupán a legfontosabb tényező alfejezetében fogom bemutatni.

2.6.10.1. Ár, költség

Több kutatásban is arra jutottak a szerzők, hogy a generikumok árcsökkentő hatása elvitathatlan előny, főleg olyan országokban, ahol alacsonyabb fokú az egészségbiztosítási rendszer elterjedtsége.

A WHO tanulmánya a generikus, biológiailag hasonló és további alacsonyabb árú gyógyszerek használatának támogatása mellett foglal állást. Az alacsonyabb árú gyógyszerek, például a generikus gyógyszerek kiváló lehetőségeket kínálnak arra, hogy a gyógyszereket alacsonyabb költségek mellett hozzáférhetővé tegyék. Ez alacsonyabb költségeket jelent a páciensek számára, valamint a megtakarítási és költségmegtakarítási lehetőségeket az állami finanszírozók számára. Az irodalomból származó bizonyítékok és a tanulmányhoz készített elemzések azt mutatják, hogy fontos biztosítani a generikus gyógyszerek minőségébe vetett bizalmat, valamint a keresleti oldali intézkedések relevanciáját a generikus gyógyszerek és más alacsonyabb árú gyógyszerek elterjedésének elősegítése érdekében (WHO, 2018).

Olsson és Kalvemark Sporrang (2012) svéd gyógyszerészeket megkérdezve jutott arra az eredményre, hogy a többségük gazdasági előnyök miatt támogatja a generikus helyettesítést, viszont ugyanígy hiányolják a velük kapcsolatos oktatást. Hatékonyságukat megfelelőnek tartják, ugyanolyannak, mint az eredeti termékekét (Olsson-Kalvemark Sporrang, 2012).

Az ár hatása nem csak mikro- hanem makrogazdasági szinten is érezhető, melyet jól mutat be a WHO (2018) egyik tanulmánya, mely arról számolt be, hogy az RPS és a generikus helyettesítés bevezetése alacsonyabb állami gyógyszerköltségeket eredményezett a vizsgált gyógyszerosztályokban, a gyógyszerárak csökkenésén keresztül. A térítési modelleket kiegészítő árképzési politikák, mint például az RPS és a generikus helyettesítés, szintén pozitív hatást gyakoroltak a megfizethetőbb gyógyszerárakra és a generikus gyógyszerek nagyobb mértékű használatára (WHO, 2018).

A vásárlási attitűd és a vásárlási szándék érzékeny a gazdasági recesszióra, melynek bekövetkeztek a termékek – így a gyógyszerek – ára, ha abszolút értékben nem is, de relatíve mindenképpen drágulnak az emberek számára, ezért figyelmük az olcsóbb termékek felé irányul. A fogyasztók szemszögéből a generikus gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban észlelt kockázat csökkent Brazíliában a gazdasági válság időszakában (Ferreira et al., 2017).

Azonban ezen tendenciák ellenkezőjére is akad példa. Tsiantou és társai kérdőíves felmérésükben arra jutottak, hogy a görög orvosok 75 százalékát nem érinti a gyógyszergyártó cégek értékesítési képviselőnek befolyása és bár a megkérdezettek több mint fele magasnak vagy nagyon magasnak minősítette a gyógyszerek árát, úgy nyilatkoztak, hogy szükségük van a generikus megfelelők INN néven történő értékesítésének bevezetésére (Tsiantou et al., 2009). Theodorou és társai (2009) szintén elvégezték a kutatást Cipruson és összehasonlítva a két ország orvosait arra jutottak, hogy míg a görögök esetében csak 25% ír fel generikus terméket, addig a ciprusiaknál 66%. Nagyon fontos (60% jelezte „fontos”-nak, vagy „nagyon fontos”-nak) motiváció az, hogy a páciens saját zsebből fizeti a gyógyszert vagy sem (Theodorou et al., 2009). Azaz a jogszabályi keretek, a finanszírozási rendszer is hatással van a gyógyszerválasztásra.

2.6.10.2. Kockázattal, hatékonysággal kapcsolatos hiedelmek, bizalom

Nardi és Ferraz 150 véleményvezért és pácienszt kérdezett meg azt vizsgálva, hogy a milyen a fogyasztók, az orvosok és a gyógyszerészek felfogása a generikus gyógyszerekről. Tapasztalataik alapján számos tényező befolyásolhatja a generikus gyógyszer megvásárlását. Ők is kimutatták az árat, mint fontos tényezőt, valamint azt is, hogy a hatékonyság, a biztonság és a bizalom is szignifikáns meghatározója a gyógyszerválasztásnak (Nardi-Ferraz, 2016).

Ferreira és Barbosa 218 páciens megkérdezésével vizsgálta, az innovatív gyógyszerek generikumokkal történő helyettesítésével kapcsolatos attitűdöt. Az eredmények alapján a részvételi döntéshozatal nincs hatással a generikus gyógyszerek vásárlási szándékára, míg az észlelt kockázat- és ártudatosság jelentős hatással van (Ferreira-Barbosa, 2017).

Saposnik és társai tanulmányukban – 117 neurológussal kitöltetett kérdőív adatbázisán lineáris regressziós modellek alkalmazásával elemezve az egyéni válaszokat – rámutattak, hogy a generikus gyógyszerek magasabb felírása magasabb TI-pontszámokkal jár együtt (Saposnik et al., 2018). (Therapy Inertia – Terápiás Tehetetlenség: A tehetetlenséget a kezelés megkezdésének vagy eszkalációjának

hiányként határozták meg olyan esetekben, amikor a klinikai és radiológiai aktivitás bizonyítékai rendelkezésre álltak.)

A generikus gyógyszerekhez kapcsolódó kockázatokat a Heikkilä és társai által a generikus gyógyszerek helyettesítésére vonatkozó tanulmány is bizonyította (Heikkilä et al., 2007). Amikor a fogyasztók fontolóra veszik a referencia-gyógyszer generikus helyettesítését, akkor jellemzően mérlegelik a kockázatokat az előnyökkel (költségmegtakarítás) szemben, és e tényezők alapján döntenek.

Az USA-ban Shrank és társai inkább távolságtartást mutattak ki tanulmányukban: az orvosok nagyjából negyede (23%) negatívan nyilatkozott a generikus gyógyszerek hatásosságáról és közel 50 százalékuk a minőségüket is negatívan értékelte (Shrank et al., 2011). Ez a tendencia különösen megfigyelhető (háromszor olyan gyakori) az idősebb orvosok körében. Fabiano és társai (2012) Olaszországban végzett kutatások eredményeképpen kimutatták, hogy bár az orvosok többsége hatékonynak ítéli a generikus gyógyszereket, csupán 14 százalékuk nyilatkozott úgy, hogy a páciensek legalább felét generikus gyógyszerekkel kezelték. Ez az alacsony arány elsősorban a velük kapcsolatos szkepticizmusnak tudható be (Fabiano et al. 2012).

Az orvosok és a páciensek a generikus gyógyszerek használatának kockázatánál Straka és szerzőtársai kiemelik, hogy három fontos tényezőt szükséges mérlegelni: a páciens hozzáállását és az adherenciát; a klinikai kimenetek esetleges eltéréseit; a költség- és erőforrás-felhasználás mértékét. Átfogó tanulmányukban kiemelik, hogy a sikeres generikus átálláshoz mind a három típusú kockázatot egyszerre szükséges mérlegelni, különben előfordul, hogy a kitűzött költségcsökkentési cél sem teljesül (Straka et al., 2017). A klinikai hatékonyságról Szaúd-Arábiában az orvosok 71,9%-a számolt be, mint a legfontosabb tényezőről, amely befolyásolja az originátor termékek felírását a generikus gyógyszerekkel szemben (Salhia et al., 2015).

Gómez és Rozano (Gómez-Rozano, 2012) 542 orvos, gyógyszerész és páciens megkérdezésén alapuló kérdőíves felméréssel tanulmányozta a fogyasztói vásárlási szándékot befolyásoló ok-okozati összefüggéseket, beleértve az észlelt kockázatot, tapasztalatokat, valamint az orvos és gyógyszerész által előzetesen szolgáltatott információkat. Azt tapasztalták, hogy minél nagyobb az észlelt kockázat, annál alacsonyabb a motiváció arra, hogy generikus gyógyszereket kérjen, ezt a hatást csökkenti a tapasztalat pozitív hatása.

Dunne és Dunne 58 publikált tanulmányt vizsgált meg szisztematikusan, amelyek az orvos, a gyógyszerész és a páciens szempontokra összpontosítanak. Azt találták, hogy ezen csoportok bizalmának javításában kulcsfontosságú tényező a tájékoztatás és az oktatás, különösen az egyenértékűség, a szabályozás és a generikus gyógyszerekről szóló mítoszok eloszlatása terén. A generikus gyógyszerekre vonatkozó vélemények javítása az orvoscsoportokon belül kritikus fontosságú lehet a generikus gyógyszerek használatának és elfogadásának javítása érdekében a jövőben (Dunne-Dunne, 2015).

Egy szlovén kutatás (Kersnik-Peklar, 2006) eredményeképpen kimutatták, hogy az orvosok 90 százaléka érezte ugyanolyan hatékonynak a generikus gyógyszereket, mint az eredeti megfelelőt. Továbbá minden negyedik növelné a generikus gyógyszerek felírását, ha azok hatékonyságát klinikai tesztek megfelelően igazolták.

Arcaro és társai a generikus gyógyszerek vásárlásával kapcsolatos attitűdöt vizsgáló tanulmányt elemezve arra a következtetésre jutottak, hogy a hozzáállással és a vásárlási szándékkal kapcsolatos tényezők betekintést nyújthatnak az ilyen termékek használatát népszerűsítő stratégiák irányításába. A WHO tanulmányával (WHO, 2018) párhuzamos következtetésre jutottak Arcaro és társai: pozitív felfogást kell generálni az orvosok, egészségügyi szakemberek és a páciens számára. (Arcaro et al., 2021).

2.6.10.3. Páciensek attitűdje

Muzumdar és társai egy 2222 vásárlóra kiterjedő kérdőíves felmérésben azt vizsgálták, hogyan alakul a generikus gyógyszerek fogyasztói szándéka a tervezett viselkedés elméletének elméleti keretei alapján. Az attitűd, a szubjektív norma és a múltbeli viselkedés pozitív hatással van a generikus gyógyszerek vásárlási szándékára, míg az észlelt viselkedési kontrollra nem bír pozitív hatással. A kockázat, a gyógyszerészekbe vetett bizalom, a márkaérzékenység és az önazonosság hatással van a generikus gyógyszerek vásárlására (Muzumdar et al., 2013).

Gill és társai 15 finn, ausztrál és olasz gyógyszerész megkérdezése után arra az eredményre jutott, hogy mindhárom ország gyógyszerészei úgy érezték, hogy szakmai kihívás a páciensek tájékoztatása a generikus helyettesítési rendszerről. Többen számoltak be arról, hogy a páciensek nem hitték el a generikus gyógyszerek hatásosságát (Gill et al., 2010). Ez egy jó példa arra, hogy a generikumok bevezetése akár a páciensek oldaláról jelentkező akadályokba is ütközhet. A témában rendelkezésre álló jelenlegi kutatásból öt meglátást is azonosítottak, amelyek stratégiai irányt is nyújthatnak a generikus gyógyszereket forgalmazó vállalatoknak. Leírják, hogy pozitívabb megítélést

kell generálni a generikus gyógyszerekről a vásárlási szándék növelése és a különböző egészségügyi rendszerek közötti korlátok csökkentése érdekében a politikák végrehajtása, valamint az iparosítás, a kereskedelmi forgalom és a generikus gyógyszerekhez való hozzáférés elősegítése érdekében.

Összefoglalva a fogyasztói attitűd generikus gyógyszerekkel kapcsolatos alakulását, az két időszakra tagolható: 2013 előttire és utánira. A 2013 előtti publikációk alapvetően a döntéshozatalra és a kockázatokra fókuszáltak. 2013 után a döntéshozattal kapcsolatos vizsgálatok fókusza a termék lett különböző szemüvegen keresztül vizsgálva: költség-haszon elemzés (Ferreira et al., 2017; Tian-Zhou, 2015), marketingkommunikációs anyagok (Newman et al., 2016) közpolitikák (Zerbini et al., 2017) és a generikus gyógyszerek minősége (Kauppinen-Räsänen et al., 2012). Hasonlóképpen, a kockázatok csoportja felosztható gyógyszerekre, generikus helyettesítésre és a páciensek hozzáállására, ami arra utalhat, hogy a páciensek gyanakvóak a generikus gyógyszerek hatékonyságával kapcsolatban, ami megerősíti az egészségügyi szakemberekkel és a végső fogyasztókkal folytatott kommunikáció javításának szükségességét (Dunne-Dunne, 2015), valamint a generikus gyógyszerekhez való hozzáférés megkönnyítését (Prashanth et al., 2016).

2.6.10.4. Egyéb tényzők (Jogsabályok, szociodemográfiai jellemzők)

Skinstad Norvégiában végzett el egy kutatást, ahol jogszabály kötelezi az orvosokat a generikus helyettesítésre kivéve, ha az orvos nem zárja ki, vagy a páciens megtagadja és kifizeti az árkülönbözetet. A megkérdezett orvosok 75%-a pozitívan viszonyul a rendszerhez, csupán az időigényessége miatt panaszkodtak. Külön kiemelendő, hogy az eredeti készítmény felírásának fő oka általában az volt, hogy csak a márkanévre emlékeztek, továbbá bíztak abban, hogy a helyettesítést a gyógyszerész megoldja helyettük (Skinstad, 2012).

Figueiras és társai 1278 pácienset kérdezett meg, többek között azt vizsgálva, hogy milyen hatással vannak a szociodemográfiai tényezők a generikus gyógyszerek vásárlására. Arra jutottak, hogy a generikus gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos hiedelmek összefüggésben állnak a megkérdezett életkorával és iskolai végzettségével: az idősebbek kevésbé favorizálják az ilyen készítményeket, mint a fiatalabbak; ugyanígy minél magasabb iskolai végzettséggel rendelkezik valaki, annál elfogadóbb a generikumokkal kapcsolatban (Figueiras et al., 2008).

Tuncay és társai arra jutottak, hogy valamennyi házi orvos növekvő tendenciával ír fel generikus gyógyszereket; kicsi a nemek közötti különbség a vényköteles gyógyszerek felírásában, mivel a női házi orvosok enyhén hajlamosabbak kevesebb generikus gyógyszert felírni, mint a férfi házi orvosok; s végül a diagnózisok tekintetében a generikus gyógyszerek felírása egy meghatározott területre koncentrálódik, amely főként a keringési és emésztőrendszer betegségeiből áll. A generikus gyógyszerek felírása a különböző diagnózisoktól is függ, ráadásul a generikus gyógyszerek piaci kínálata nagyobb, ahol magas a felírt gyógyszerek mennyisége, és/vagy magas a szabadalommal lejárt hatóanyagok száma (Tuncay et al., 2020).

A generikumok elfogadását több kutatás is jól igazolja. Paraponaris és társai tanulmányukban megállapították azt, hogy a francia orvosok háromnegyede hajlandó generikus gyógyszerek felírására függetlenül a nemüktől, életkoruktól, a gyakorlatban töltött időtől, a szektortól, ahol dolgoznak és a munkahelyük földrajzi elhelyezkedésére jellemző gazdasági helyzettől (Paraponaris et al. 2004).

2.7.A gyógyszerészek felírási joga és ennek hatása a gyógyszerválasztásra Európában

Európában vitatott kérdés, hogy a gyógyszerészek miért nem rendelkeznek gyógyszerfelírási jogkörrel, ahogy az más kontinenseken (pl. Kanadában és az USA-ban, Ausztráliában és Új-Zélandon) sokkal inkább a gyakorlat része (Garattini-Padula, 2018).

Ahhoz, hogy egy orvos vagy egy gyógyszerész felírási jogosultságot birtokolhasson megfelelő szakmai háttérrel (beleértve a diagnosztikát) kell rendelkeznie, valamint jogi felelősséget kell vállalnia a döntéseikből származó következményekért. Mindezen feltételek teljesülése esetén is valószínűsíthetően a gyógyszerészek és a hagyományosan gyógyszer-felírásokért felelős orvosok között feszültséget szülne az előbbiek szélesedő gyógyszerfelírási jogköre (Garattini-Padula, 2018). A felírási jog tekintetében szükséges különbséget tenni az intézményi és a lakossági gyógyszerészek között. Garattini és társai (2021) a gyógyszerészi felírási jogok részleges növekedéséről számolnak be, és rámutattak a kórházi gyógyszerészek utóbbi években egyre inkább felértékelődő szerepére (Garattini et al., 2021). A szerep felértékelődése az által történik meg, hogy speciális terápiás területekre szakosodnak (pl. bőrgyógyászat, neurológia vagy onkológia) és multidiszciplináris módon erősítik független véleményüket, így fokozva a költséghatékony – generikus – gyógyszerek felírását a kórházakban. Ezáltal a szakorvosok által javasolt gyógyszeres kezelésbe is beleszólásuk van. Harmadsorban

pedig a kórházi gyógyszerészek kiterjesztették ismereteiket az orvostechnikai eszközökre is. További fontos fejlesztendő területként hívják fel a figyelmet a magán gyógyszerházakra, hiszen esetükben kulcsfontosságú a jutalékrendszer megfelelő kiépítése. A gyógyszerek árából százalékos arányként kiszámolt jutalék (pl. Franciaország, Spanyolország, Olaszország) ugyanis nem az árhatékony generikus készítmények választását, hanem az eredeti, drága gyógyszerek felírását támogatja.

Az európai lakossági gyógyszerészek az alapellátásban a legkönnyebben elérhető és jól látható egészségügyi szakemberek közé tartoznak. Többségük még mindig kis- és közepes méretű patikákban dolgozik, amelyeknek biztosítaniuk kell befektetéseik (magas) megtérülését. Ez a típusú profitorientált kiskereskedői szemlélet kerülhet konfliktusba a társadalmi szintű egészségügyi kimenet optimumának biztosításával. Ahhoz, hogy társadalmi szinten a generikumok alacsonyabb árából származó költségtakarékosság érvényre juthasson, ahhoz szükség van minél szélesebb körű elterjedésükre. Ehhez viszont érdekeltté kell tenni a gyógyszer kiválasztására jogosultat, köztük a gyógyszerészeket is. Amikor a páciens kiváltja a felírt gyógyszert, akkor – a törvényi szabályozás lehetőségeit figyelembe véve – a gyógyszerésznek lehetősége van generikus terméket is kiadni. Az, hogy a gyógyszerész választani fogja-e a generikus készítményt, nagyban függ attól, hogy milyen jellegű díjazásban fog részesülni. A gyógyszerészek jutalékának meghatározása több módon történhet (Dylst et al., 2012):

- meghatározhatják a gyógyszer árának százalékában – ez egyértelműen bünteti a generikus készítmények felírását,
- garantált árrés alkalmazása – mind az eredeti, mind a generikus készítmények esetén megegyezik a gyógyszerész jutaléka,
- teljesítményalapú fizetés – nem a gyógyszerek ára, hanem eladott mennyisége a jutalékszámítás alapja.

Európában csupán néhány országban és ezekben is csak limitációk mellett láthatóak az említett tendenciák (Garattini et al, 2021):

- Az Egyesült Királyságban a gyógyszerészek először 2003-ban kaptak felírási jogot (kiegészítő felírás), melynek előfeltétele egy speciális felírási tanfolyam elvégzése és a megfelelő szabályozói testületnél történő regisztráció. A kiegészítő felírási modell egy előzetes diagnózistól, valamint egy egyeztetett és aláírt klinikai kezelési tervtől függött, amelyet a páciens háziorvosával vagy kórházi

orvosával (a független felíró), a gyógyszer felíró gyógyszerésszel, a gyógyszer felíró orvossal és a beteggel együttműködve dolgoztak ki. Amint ez a terv elkészült, a klinikai felelősséget és a gyógyszerfelírást az orvos a kiegészítő felíróra ruházhatja át.

- Németországban például az összes ACE-gátlót „au idem”-nek tekintik, így ha csak az orvos nem tiltja, a gyógyszerész felülbíráhatja a termékre vonatkozó döntését, és más hatóanyagot adhat ki.
- A holland lakossági gyógyszerészeknek lehetőségük van recept alapján beavatkozni, ha azok nem tartják be a nemzeti irányelveket, vagy nem tűnnek megfelelőnek az adott páciens számára.
- Magyarországon 2012-ben bevezették a gyógyszerári generikus ösztönző rendszert, amely alapján módosították a kisforgalmú gyógyszertárak működési célú támogatásának szabályozását és a kamatmentes finanszírozási előleg igénylésének és folyósításának rendszerét. A rendszer egyfelől preferálja a kisebb forgalmú gyógyszertárakat, másfelől pedig elősegíti, hogy nagyobb arányban kerüljenek értékesítésre – így alkalmazásra – a fix támogatású csoporton belül a preferált referencia ársávba tartozó, ennek hiányában a referencia-gyógyszer vagy a referencia-gyógyszer napi terápiás költségével megegyező, illetve annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerek. Az intézkedés fő célja az ösztönzött vények expedíálási arányának emelése volt. Igaz, hogy a bevezetését követő két évben 50%-ról 60%-ra növekedett az ösztönzött vények aránya, utána viszont csupán stagnálás volt tapasztalható. További kritikaként említhető, hogy a támogatás inkább homogén, mint differenciált, azaz mérettől függetlenül részesültek támogatásban a gyógyszertárak.

2.8.A kutatás kereteit leginkább meghatározó burkoló elméletek

Doktori kutatásom során a marketingelméletek közül a legnagyobb befolyást a Stephen Vargo és Robert Lusch szerzőpáros nevével fémjelzett szolgáltatás központú marketing (service dominant logic – SDL) megközelítés tette. A vizsgálataimat a gyógyszeripar komplex keretrendszerében végezve teljes mértékben azonosulni tudok az SDL alaptéziseivel. A szerzők által publikált, paradigmaváltást hozó műnek több előzménye is volt. Achrolt és Kotlert idézve: „...a marketing paradigmaváltása már megközelítette a látóhatárt” (Achrol-Kotler, 1999). Rust arra hívja fel a figyelmet, hogy a

szolgáltatásmarketing klasszikus megközelítése – amelyben a fizikai jószágokra érvényes modellekhez viszonyítjuk a szolgáltatáspiaci jelenségeket – elavult (Rust, 1998). Gummesson is előfutárként hasonló gondolatot fogalmaz meg: „A fogyasztók nem termékeket vagy szolgáltatásokat vásárolnak, hanem olyan ajánlatokat, amelyek értékteremtő szolgáltatásokat nyújtanak” (Gummesson, 1995).

Vargo és Lusch ismertetik, hogy a 21. század elejére hogyan jutottunk el a termék alapú megközelítéstől a vevő központú, szolgáltatás alapú megközelítéshez. A tanulmány egésze azt hangsúlyozza, hogy a marketing területén paradigmaváltás következett be. Az új paradigmát ők szintetizálják először, melynek eredménye egy erősen szemléletformáló keretrendszer. A tanulmány nem bírálja a múlt meghatározó marketing gondolkodását. Ezzel szemben logikusan igyekszik magyarázni, hogy az adott korokban miért éppen az ismertett keretrendszerek nyertek létjogosultságot. Egyértelműnek tekintik, hogy az ipari forradalom kezdetétől a fő értékhordozó a kézzel fogható materiális jószág, illetve annak birtoklása volt. Kezdetekben a marketing külön létezik a termeléstől, egyetlen szerepe annak segítése, hogy az áru gazdát cserélhessen. A gyakorlati tudás felhalmozódásával és az elméletek fejlődésével egyre több elemző eljárás jelenik meg, melyekkel a vállalatok az optimális megoldásokat keresik. A kiéleződő versenyben középpontba kerül az elégedett fogyasztó és a termékek használati értéke a fogyasztó számára. Egyre inkább egymásba folynak a vállalat különböző funkciói, mely mellett azonban az egyes területeket a mikrospecializáció jellemzi, azaz, hogy a folyamat szereplői egyre speciálisabb és egyre szűkebb részfolyamatokban vesznek részt az értékteremtés során. A mikrospecializáció talán a gyógyszeriparban az egyik legjobban tetten érhető jellemző (Vargo-Lusch 2004).

A folyamatos gondolati fejlődés megértése érdekében a szerzők bevezetik a passzív (működtetett/operand) és aktív (működtető/operant) erőforrások fogalmát. A konvencionális felfogásban tárgyalt passzív erőforrások körét alkotják azok, melyeken valamilyen tevékenységet kell végezni hatás elérése érdekében. Az aktív erőforrások ezzel szemben azok, melyek önmagukban képesek a hatás kiváltására. A passzív erőforrások végesek és statikusnak tekinthetőek. Ezzel szemben az aktív erőforrások végességét sok esetben nem ismerjük és ezek dinamikusan változóak. További tulajdonságuk, hogy nem kézzelfoghatóak és működtető jellegüknél fogva képesek a passzív (sőt az aktív) erőforrások sokszorozására. Az emberi elme, a szervezeti tudás nagyon jó példája lehet az aktív erőforrásoknak. Ezek azok az erőforrások, melyek újabb

és újabb gyógyszeres terápiák innovációjához vezetnek, illetve a páciensekhez történő eljutást biztosítják.

A szerzők az irodalmi tudás szintézise alapján megállapítják, hogy a szolgáltatás központú marketing egymást követő társadalmi és gazdasági folyamatokból áll. A folyamatok aktív erőforrások köré szerveződnek és céljuk a versenytársaktól történő megkülönböztetés. Az értékteremtés során a folyamatos fejlődés és az iteráció már alapértelmezett elemei a folyamatoknak. Négy pontban foglalhatjuk össze a gondolkodásmód alapjait:

1. A termékek előállítása és logisztikája helyett azon kompetenciák megállapítása válik a legfontosabbá, melyek potenciális versenylőnyt jelenthetnek.
2. A hatékonyság érdekében a múltban a termékeket a piactól teljesen szeparáltan állították elő. Az új felfogásban a fogyasztó aktívan részt vesz az értékteremtésben, sőt a speciális igények kielégítése érdekében kiemelt figyelmet kell fordítania a gyártónak a fogyasztó egyéni igényeire.
3. A szervezet kompetenciái alapján elengedhetetlen annak elemzése, hogy a rendelkezésre álló kompetenciákkal kik lehetnek még potenciális vásárlók.
4. A piaci visszajelzések folyamatos elemzésén keresztül a következtetéseket a folyamatokba kell integrálni.

Már ebből a négy pontból is kitűnnek a gondolati keretrendszer alappillérei, azonban Vargo és Lusch 8 premisszában még jobban megmagyarázza az elméletet:

1. A mélyen specializált képességek és tudás válik a csere alapjává. Az ipari termelés kezdetén a csere alapja a termék volt. A szerzőpáros azonban azt jelenti ki ez a csere a szolgáltatások cseréjét jelenti. Ezzel a lépéssel eléri, hogy ugyanazt a folyamatot egy teljesen más szemszögből nyílik lehetőségünk vizsgálni.
2. Az említett mikrospecializáció miatt a csere alapvető egysége egyre inkább nem egyértelmű a folyamat résztvevői által. Ennek oka, hogy a nagyfokú specializáció miatt a folyamatok egyre apróbb részekre bomlanak és az igényt kielégítő szereplők közül egyre többen és egyre távolabb kerülnek a fogyasztótól, ahogyan ez a gyógyszeriparban is történik. Ezt a folyamatot egy vállalat méretbeli növekedése természetesen még inkább gyorsítja.

3. A klasszikus felfogás során középpontban lévő termék valójában azt a célt szolgálja, hogy megtestesítse a szolgáltatást. Ebben az értelmezésben tehát a fizikai termékek kiváltják a közvetlen szolgáltatást, illetve kompetenciákat. (pl.: számítógépes program egy könyvelő munkáját)
4. A tudás, aktív erőforrásként kerül a versenyelőny leginkább meghatározó elemévé. A neoklasszikus felfogásban értelmezett társadalmi tudás exogén helyett endogén változóvá válik.
5. Mivel a termékek helyett szolgáltatások cseréje zajlik a piacon, így csakis szolgáltatás gazdaságról beszélhetünk.
6. A folyamat és fogyasztói visszajelzés központú felfogásban a fogyasztó maga is részt vesz az értékteremtésben. Ezen értelmezésben a termék csak egy intermedier.
7. Mivel a fogyasztó is aktív résztvevője az értékteremtésnek, így a vállalat csupán ajánlatot tehet a kínált termékekre, azt nem ő határozza meg.
8. A szolgáltatás központú marketing fogyasztó- és kapcsolatorientált. Ez az állítás teljes összhangban van a hatodik és hetedik premisszával.

Úgy gondolom, hogy a szerzőpáros nagyon logikusan, összefüggéseit feltárva és új alapokra helyezve szintetizálta a rendelkezésre álló tudást tanulmányában. Ha a gyógyszeriparra és a saját kutatásomra szeretném értelmezni a leírtakat, akkor két további elméletet kell behoznom a kutatási keretrendszerbe: Porter értékkelvű egészségügyi szolgáltatás modelljét és orvosi és gyógyszerészeti oldalról a bizonyítékon alapuló gyógyszerelést. Ahogyan az már tárgyalásra került, a bizonyítékon alapuló gyógyszerelés azt hivatott vizsgálni, hogy a rendelkezésre álló terápiák közül a rendelkezésre álló, klinikai szempontból megbízható tudásanyag alapján mely terápia a legelőnyösebb az adott gyógyszeres terápia biztonságossági és hatékonysági tulajdonságai alapján. Porter és Teisberg elmélete ezt azzal egészíti ki, hogy a számlálóban álló egészségügyi értéket, a nevezőben található egészségügyi érték eléréséhez szükséges költségek függvényében vizsgálja és javaslatuk alapján az egészségügyi döntéseknek az így definiált költség/haszon elven kell megszületnie (Porter-Teisberg, 2006). Ha Vargo és Lusch elméletével is kiegészítve ebben a keretrendszerben vizsgáljuk a gyógyszeripart, akkor az alábbi következtetésekre juthatunk:

1. A gyógyszeripar szereplőinek a gyógyszerek előállítására és forgalmazására úgy szükséges tekinteniük, mint az egészséges állapot fenntartása, vagy a betegség kezelése érdekében végzett szolgáltatásokra (Vargo és Lusch).
2. A páciens szempontjából legnagyobb terápiás értékkel bíró gyógyszereket szükséges előnyben részesíteni (BAO és Porter). (Ehhez hozzátársul a Porter-i költségszempon, ami gyógyszerek esetén a páciens és az orvos oldaláról kevésbé meghatározó, a finanszírozó és szabályozó oldaláról jelenik meg.)
3. Azon kompetenciák megállapítása válik a legfontosabbá, melyek potenciális versenylőnyt jelenthetnek. Mivel a vényköteles gyógyszereszedés nem a vágy tárgya, hanem valós szükséglet, így kutatásomban a klinikai megfelelőséget állítom a középpontba. Klinikai megfelelőség (BAO) → előnyösebb, nagyobb értékű egészségügyi kimenet (Porter) → jobb szolgáltatásminőség (Vargo és Lusch). A szervezet kompetenciái alapján elengedhetetlen annak elemzése, hogy a rendelkezésre álló kompetenciákkal kik lehetnek még potenciális vásárlók. Ez kiemelten fontos a gyógyszeripari eladások komplex viszonyrendszerében (BAO, Porter, Vargo és Lusch).
4. A fogyasztó (orvos, páciens és közvetve a finanszírozó) aktívan részt kell, hogy vegyen az értékteremtésben. A döntéshozatali folyamatot ezzel a fókusszal szükséges vizsgálni (Vargo és Lusch).
5. A piaci visszajelzések folyamatos elemzésén keresztül a következtetéseket a folyamatokba kell integrálni. Ez a gyakorlati felhasználhatóság szempontjából fontos kitétele a doktori kutatásomnak is (Vargo és Lusch).

3. Módszertan

3.1.A kutatási téma értelmezése a Maxwell-féle kutatási modellben

Az első és legfontosabb azoknak a *kutatási céloknak és kérdéseknek* a megfogalmazása, melyek lehetőség szerint öncélúságtól mentesen feszegetnek gazdasági szempontból releváns, társadalmilag fontos kérdéseket. Mint tudományos munka, természetesen nem merülhet feledésbe a kutatási munka eredményeinek újszerűsége sem. Kutatásom esetében a vizsgált kérdések a bevezetőben ismertetett felvetéseket járják körbe az alábbiak szerint:

- Mennyire határozza meg a klinikai evidencia a gyógyszerhasználat mértékét? Azaz, vajon a klinikailag leginkább megfelelő terápiák jutnak-e el a páciensekhez?
- Milyen egyéb faktorok befolyásolják a gyógyszerhasználatot?
- Hogyan függenek össze a gyógyszerhasználatot befolyásoló tényezők?
- Megjelenik-e az országeredet-hatás a gyógyszerpiacon?
- Mennyire tekinthetőek hasonlóknak az EU gyógyszerpiacai a fenti kérdések tekintetében?

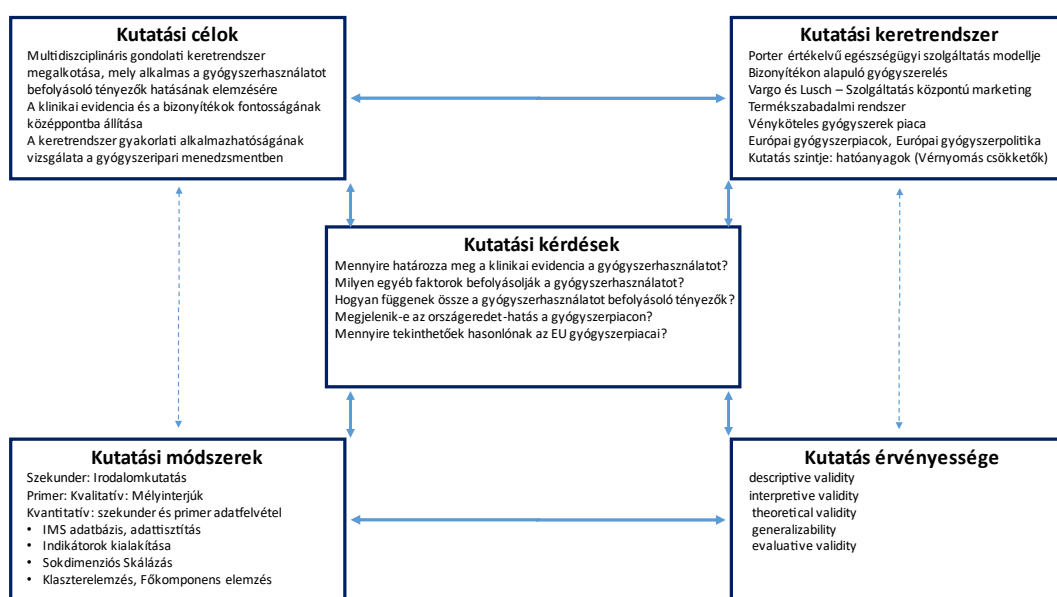
Kvalitatív módszertant a doktori kutatásaim során az összefüggések tisztázásához és az elméletalkotáshoz használtam. Az értekezés során a marketingtényezők közül kiemelem a termék szerepét, a terméktulajdonságok közül is kulcsfontosságot tulajdonítva a klinikai megfelelőségnek. Abból a feltételezésből indulok ki, hogy ideális esetben ennek az egyetlen tényezőnek kellene a gyógyszerfelírást és ezáltal a hatóanyag terápiák eladásait meghatározni. Mind a szekunder kutatás, mind a szakértői interjúk során ezt helyeztem a középpontba és az irodalomkutatást is arra alapoztam, hogy a klinikai megfelelőség mennyire meghatározó faktor és milyen tényezőkön keresztül jelenik meg a gyógyszer eladásokban. Ahogyan azt láthattuk, a szakirodalom kiterjedt mind a klinikai megfelelőség, mind az orvos percepció, mind a gyógyszeripari marketingmix vizsgálatára. Nem találni azonban olyan átfogó művet, amely elméleti keretrendszerként azt a gondolatot vezeti végig, hogy a gyógyszerpiac szövevényes viszonyrendszerében a klinikai megfelelőség hatása hogyan jut el a páciensig és nincs irodalom, amely útmutatást ad arra, hogy ezt hogyan lehetne egységesen kutatni. Az elvégzett szakértői interjúk során is erre helyeztük a hangsúlyt és módszeresen azt kértük az interjúalanyoktól, hogy arra a kérdésre segítsenek választ adni, hogy egy gyógyszer előnyösebb klinikai tulajdonságainak miként befolyásolják a döntésben résztvevő

szereplőket. Ezzel a kérdéssel tipikusan az orvosi és gyógyszerészeti irodalom foglalkozik, de ezen diszciplínák a piac működését hanyagolják el. A teljes munka során célunk volt tehát a multidiszciplináris megközelítés, ahol a piaci mechanizmusok és a klinikai evidencia szerepe egy kutatásban kap azonos szerepet.

A kvantitatív kutatás során kettős célkitűzésünk volt. Egyrészt a konkrét piaci mintázatokat szeretnénk volna minél jobban megérteni és ezt a kvalitatív kutatás során felállított keretek között értelmezni. Ehhez mind keresztmetszeti, mind longitudinális vizsgálatnak szükségét láttuk, több európai gyógyszerpiacot is a kutatás fókuszába állítva. Másrészt szeretnénk volna számszerűsíteni azon tényezők hatását, melyek a gyógyszerek felírását leginkább meghatározzák. Az első célhoz szekunder adatok saját elemzésére, a második célhoz primer marketingkutatást terveztünk.

A feltett kutatási kérdések és a módszertan közösen hozzásegíthet az alábbi kutatási célok eléréséhez:

- Multidiszciplináris gondolati keretrendszer megalkotása, mely alkalmas a gyógyszerhasználatot befolyásoló tényezők hatásának elemzésére. A szakirodalom elemzése alapján látszik, hogy ez az ismeretanyag töredezett, mind földrajzi, mind tudományterületek tekintetében.
- A klinikai evidencia és a bizonyítékok fontosságának középpontba állítása és ezzel a perspektívával egy átfogó elemzés elkészítése.
- A keretrendszer gyakorlati alkalmazhatóságának vizsgálata a gyógyszeripari menedzsmentben.



14. ábra. A kutatási téma definiálása Maxwell kutatási modelljében

A kutatási keretrendszer helyes meghatározása elengedhetetlen a kutatási kérdések megfelelő vizsgálatához. A gyógyszerek hatékonyságát és biztonságosságát korábban definiáltam. A klinikai megfelelőséget a két hatás közösen határozza meg. Kutatásom alapfeltevése, hogy a különböző gyógyszerterápiáknak a klinikai megfelelőség alapján rangsorolhatónak kell lennie (BAO). Feltevésem szerint hosszútávon és megfelelő versenyhelyzetben a klinikai rangsorban hatásosabbnak és biztonságosabbnak bizonyuló hatóanyagok pozitív tulajdonságainak azok eladásában is tükröződnie kell. Ezt torzíthatja az egyes országokra jellemző árszínvonal, a gyógyszerpolitika eszközei, a gyártók marketingtevékenysége, illetve ezek egymásra gyakorolt hatása. A vizsgálatot európai gyógyszerpiacokon végzem.

Ahogy a céloknál említettem, a kutatás célkitűzése, hogy a vizsgált relációt több ország példáján, az eddigiekhez képest újszerű megközelítéssel, rendszerszinten elemezze. A kutatási keretek pontokba szedve:

- vizsgálat mélysége a hatóanyagok szintje,
- a vizsgálatot a generikussá vált hatóanyagok piacán végzem,
- a kutatásba bevont hatóanyagoknál a korlátozó szabadalom legalább 5 éve lejárt,
- az adott indikációban nem jelent meg közben innovatív terápia,
- vényköteles hatóanyagokat vizsgállok.

3.2. A vizsgálat tárgyát képező gyógyszerterápiák kiválasztása és rangsorolása

A kutatási kérdés és célok kezdeti meghatározása után szükséges volt kiválasztani azt a terápiás csoportot, melyek megfelelnek a kutatási keretrendszer által meghatározott feltételeknek. A kutatási keretet orvosokkal osztottam meg, majd interjú keretében állásfoglalásukat kértem: a választás a hipertónia kezelésére szolgáló gyógyszerterápiákra esett. Az ACE gátló és ARB terápiák eleget tesznek minden szükséges, a bevezetésben ismertetett feltételnek, mivel túlnyomó többségében ugyanazon indikációs körben kerülnek felírásra. A csoporton belüli hatóanyagok között nem volt szükség további kizárásra. Mivel a kutatás kezdeti szakaszában nem vett részt orvos, emiatt az irodalomkutatás eredményeként kialakult sorrendet orvoskollégákkal validáltattuk. Ezzel a kutatás validitását kívántam emelni. (A terápiás terület kiválasztásában részt vevő orvosok adatait a 6. mellékelt tartalmazza.)

Amíg a validálás le nem zárult, a piaci adatok lekérdezését és elemzését nem kezdtük el, ezzel biztosítva, hogy azok ne befolyásolhassák megítélésünket. Orvosi szempontból az ARB-k használata ajánlott az ACE-gátlókkal szemben, kedvezőbb mellékhatásprofiljuk miatt. A később bemutatásra kerülő eredmények értelmezéséhez ACE-gátló gyógyszeres terápiák klinikai rangsorát pedig az alábbi ábra mutatja.

ARB > ACE inhibitors

ACE inhibitors	Rami-pril	Enalapril	fosino-pril	Lisinop-ril	Perindo-pril	Zofeni-pril	Capto-pril	Trando-lapril	Benaze-pril	Quina-pril	Moexi-pril
Clinical Rank	1	2	2	2	2	2	3	4	5	5	5

15. ábra. A klinikai bizonyítékok összefüggéseinek összefoglalása

3.3. Kutatási módszertan

Kutatásom első szakaszát az útkeresés és a Maxwell által leírt dimenziók saját kutatásra vonatkozó tartalommal való feltöltése határozta meg. Ezzel tudtam elérni, hogy a kutatási témám integrált módon határozza meg a keretrendszert, a fő kérdéseket, a célokat és az ehhez tartozó módszereket. Mindegyik dimenzió nagy fejlődésen ment keresztül az elmúlt évek folyamán. A kutatás alapvetően egy kutatási kérdésből nőtt ki, ami azt állítja a középpontba, hogy vajon mennyire igaz az az állítás, hogy a páciensek a klinikailag legmegfelelőbb gyógyszeres terápiát kapják meg. Ehhez kapcsolódott hozzá a kérdés, hogy milyen más faktorok torzíthatják ezt az összefüggést, majd jött a kérdés, hogy hogyan lehetne ezt módszertanilag adekvát módon vizsgálni, univerzálissá tenni. Az útkeresés folyamatának első szakaszát természetesen az irodalomkutatás és a kvalitatív kutatás, azon belül is a szakértői interjúk jellemezték. Az orvosi interjúk során megerősített terápiás csoportok kiválasztása és rangsorolása mellett kvalitatív módszerek segítségével kutattam és építettem fel azt a komplex viszonyrendszert, ami a gyógyszervásárlási döntéshozatalban a klinikai megfelelőséget és a piaci teljesítmény kapcsolatát magyarázza. Ez a kialakított keretrendszer képezi az alapját a saját marketingkutatásnak is.

3.3.1. Kvalitatív kutatási módszertan – A piaci teljesítményt befolyásoló faktorok elemzése – a klinikai evidencia útja a gyógyszerhasználatig

3.3.1.1. *A kvalitatív kutatás második és harmadik szakasza: a keretrendszer alapjai*

A terápiás csoportok kiválasztását követően ismét szakértőkhöz fordultam és strukturált interjúk segítségével az addig megfogalmazott kérdések, eredmények és az addig definiált kutatási keretek véleményezését kértem. (A strukturált interjúk anyagai és a megkérdezett szakértők neve és beosztása a második mellékletben található.) A szakértők bevonását hólabda módszerrel végeztem. Első körben stratégiai marketingben dolgozó kollégákkal egyeztettem, majd velük egyeztetve választottam további interjúalanyokat. Igyekeztem olyan személyeket bevonni a kutatásba, akik több piac működését párhuzamosan átlátják (vezetői pozíciókban dolgozó és/vagy elemző kollégák), illetve akiktől azt reméltem, hogy a megkérdezés során valóban fókuszba tudják helyezni azt, hogy nem csupán a gyógyszeripar működését, hanem a klinikai megfeleléség faktorokon átívelő hatását vizsgálom.

A strukturált interjúk világítottak rá, hogy a vizsgált piacok tekintetében érdemes a doktori kutatást az EU gyógyszerpiacaira korlátozni és az USA gyógyszerpiacát kihagyni az elemzésből. Ennek fő oka, hogy az EU és az USA gyógyszerpiacai, azok szabályozása olyan mértékben eltér, hogy arra egy külön kutatást érdemes végezni. A fő kutatási kérdéseimről és a kutatás céljáról elvonta volna a figyelmet, ha az USA gyógyszerpiaca is a kutatás fókuszában marad. A szakértői interjúk rávilágítottak arra is, hogy az európai gyógyszerpiacok gyógyszer szabályozásának eltérései is éppen elég komplexitást fognak hozni a kutatási téma értelmezésében. A téma és a kutatási kérdések validitásának megerősítése mellett a legnagyobb eredményt jelentette azon faktorok feltérképezése és pontosítása, melyek a klinikai megfeleléség és a piaci teljesítmény közötti összefüggést torzítják a gyógyszerek felírása és patikában történő kiváltása, a vásárlási döntési folyamat során. Ezt a viszonyrendszert az eredmények között mutatom be.

A kutatás harmadik szakaszában a gyógyszerfelírást leginkább befolyásoló tényezőkre, azon belül is az orvosi percepcióra fókuszáltam. Operatív marketingben dolgozó kollégákkal készített strukturált interjúk segítettek az összefüggések mélyebb megértését. A szakértői interjúk során hallott adatokhoz egyre pontosabban igyekeztem fogalmakat rendelni és azokat kategorizálni. Majd a fogalmak tisztázása után kapcsolatokat teremteni a kategória és annak dimenziói között. Végig azt tartottam szem előtt, hogy a klinikai evidencia és a piaci teljesítmény kapcsolatát ne veszítsem el a fókuszából. A legnagyobb

nehézséget az okozta, hogy a kutatás kereteit ne torzítsák az interjúalanyok, kiemelve azt, hogy a hatóanyag szintű elemzésre tudjon minden interjúalany koncentrálni. Az végig világos volt, hogy a gyógyszeripar jelenlegi működési modelljét ismerve a gyógyszereket felíró orvos áll a középpontban. (A strukturált interjúk kérdései és a megkérdezett szakértők neve és beosztása a harmadik mellékletben található.)

3.3.1.2. A kvalitatív kutatás negyedik szakasza: a keretrendszer véglegesítése

Az elmélet folyamatos fejlődése vezetett a kutatás negyedik szakaszához. A kvalitatív munka során nyílt kódolással alakítottam ki a kategóriákat, majd részben axiális kódolást is végeztem az összefüggések feltárása és a korábbi kódok csoportba rendezése érdekében. A fogalmak, a fogalmak által alkotott kategóriák és azok összefüggései tisztázódni látszottak. A klinikai megfelelőség és a piaci teljesítmény viszonyát meghatározó tényezőket logikai láncba rendeztem és az interjú vázlatokat újraolvasva a kódok egy újabb rendszere rajzolódott ki. Az értekezés eredményei között kísérletet teszek a primer kutatás eredményeiből konklúziókat vonva a kódokat újra értelmezve bemutatni a vizsgált viszonyrendszer elméleti felépítését (klinikai megfelelőséget egyetemesnek tekintem és ennek a megjelenését vizsgálom a gyógyszeripari döntéshozatalban). A nyílt kódolás során kapott kategóriák kontextusba rendezésénél az alábbi faktorokat vettem figyelembe:

- Az egyes faktorok milyen ok-okozati összefüggésben állnak egymással? Hogyan rendezhető logikai láncba a faktorok összessége?
- Milyen szinten fejt ki a hatását az adott tényező a komplex viszonyrendszerben?
 - H: Hatóanyag szinten értelmezhető az adott tényező hatása, ha a klinikai megfelelőség és a piaci teljesítmény viszonyát vizsgáljuk
 - B: Brand (Márka) szinten értelmezhető az adott tényező hatása, ha a klinikai megfelelőség és a piaci teljesítmény viszonyát vizsgáljuk
 - K: Kevert, azaz brand és hatóanyag szinten értelmezhető az adott tényező hatása, ha a klinikai megfelelőség és a piaci teljesítmény viszonyát vizsgáljuk
- Milyen szintű érdek áll az adott tényező hatása mögött? (Magyarozatként fontos említeni, hogy előfordulhat, hogy az adott tényező megjelenése hatóanyag szintjén jelenik meg, de a hatása mögött álló érdek gyártó szinten brand-re irányul.)

- H: Hatóanyag szintű érdek áll az adott tényező hatása mögött, ha a klinikai megfelelés és a piaci teljesítmény viszonyát vizsgáljuk
- B: Brand szintű érdek áll az adott tényező hatása mögött, ha a klinikai megfelelés és a piaci teljesítmény viszonyát vizsgáljuk
- K: Kevert (hatóanyag és brand) érdek áll az adott tényező hatása mögött, ha a klinikai megfelelés és a piaci teljesítmény viszonyát vizsgáljuk
- Miként értelmezhető az adott tényező hatásának iránya a vizsgált keretrendszerben?
 - E: Erősítő: Az adott tényező erősíti a klinikai megfelelés hatását a kialakuló piaci teljesítményre
 - T: Potenciális torzító: Az adott tényező potenciálisan torzíthatja a klinikai megfelelés hatását a kialakuló piaci teljesítményre
 - S: Semleges: Az adott tényezőnek bár lehet hatása a vizsgált kérdésben, de a hatás vagy jelentéktelen, vagy az eredője várhatóan semleges.
- A marketingmix elemeit vizsgálva az egyes tényezők a mix melyik eleméhez kapcsolhatóak (termék, ár, marketingkommunikáció, értékesítés helye).

A kvalitatív munka során végzett primer kutatások nem érték el az elméleti telítődés határát. Ennek legfőbb oka, hogy az interjúalanyok - bár nagyon eltérő és hosszútávú tapasztalattal rendelkező szakemberek- jelentős részben egy azonos vállalat kollégái voltak. Mégis úgy vélem, hogy a primer kvalitatív kutatás eredményei és az irodalmi összefoglaló lehetőséget adnak egy elméleti keretrendszer megfogalmazásához.

3.3.2. Kvantitatív kutatási módszertan

A doktori kutatás során kétféle elemzést végeztünk szekunder piaci adatokra alapozva, illetve ezt tettük teljessé egy primer marketingkutatással. Egyrészt a két hatástani csoportot (ARB vs ACE) vetettük össze, másrészt az ACE gátlók hatóanyagait hasonlítottuk az egyes országokra jellemző eladási volumen és eladási árbevétel adatok alapján. A kvantitatív kutatást először keresztmetszeti jelleggel, 2016-os eladási adatok alapján végeztük el, majd az innováció diffúzióját vizsgálva a 2001 és 2016 közötti időszakot vizsgáltuk mindkét kutatási kérdés tekintetében. A kutatást végül kiegészítettük 2018-as és 2021-es adatsorral is. A primer marketingkutatás az orvosi percepció pontosabb megértését szolgálja és ezáltal a gyógyszerfelírásra ható tényezők mélyebb elemzését és azok hatásának számszerűsítését teszi lehetővé.

3.3.2.1. *Az elemzéshez használt piaci adatok*

A piaci teljesítményre vonatkozó információkat a Richter Gedeon Nyrt. által rendelkezésre bocsátott IQVIA Health MIDAS adatbázisból szereztük be. A lekérdezés első szintjén az alkalmazott gyógyszerforma szerinti megoszlást vizsgáltuk. Mivel világszinten az ACE gátlók 99,9%-a, illetve az ARB-k közel 100%-a per os, azaz szájon át kerül felhasználásra, így a későbbi lekérdezéseknél csupán a per os gyógyszerformákra szűrtünk. Megtörtént a terápiás csoport-ország, a hatóanyag-ország, illetve a hatóanyag-ország-brand szintű lekérdezés is az adott piacokra. Az első összehasonlító vizsgálatot keresztmetszeti jelleggel 2016-ra vonatkozóan készítettük. További vizsgálatokat a 2001 és 2016 közötti periódusban végeztünk negyedévenként összesített ACE-gátló és ARB eladási adatokkal, két-öt éves időszakokra lebontva. A 15 évre kiterjedő vizsgálatnál a célunk volt, hogy hosszabb időtávon vizsgáljuk a hatóanyag szintű piaci teljesítmény változását és deskriptív módon elemezzük a hatóanyag terápiák diffúzióját, illetve az ezt meghatározó tényezőket.

Az elemzés során kilenc országot vizsgáltunk (Franciaország, Németország, Magyarország, Egyesült Királyság, Spanyolország, Olaszország, Lengyelország, Románia és Hollandia; az utóbbira vonatkozó adatok csak 2004-től voltak elérhetőek). Az országok kiválasztása az irodalmi összefoglalóban tárgyalt módon, a makroszintű piaci adatok vizsgálata után történt. A teljes C09-es ATC csoport készítményeire vonatkozó adatokat hívtuk le márkánként és hatáserősségenként, így a lekérdezés tartalmazta a két hatástani csoport egykomponensű és egyéb hatóanyagokkal kombinált termékeit is (C09A és C09B, illetve C09C és C09D ATC4 kódok). A gyógyszerértékesítések feltüntetéséhez a gyártók bevételeit (ezer euró, MNF) és értékesítési mennyiségeket (ezer „egység”, CU; azaz counting unit: tabletták, kapszulák, tasakok stb.) vettük figyelembe a későbbi számítások során. Az összehasonlíthatóság érdekében elemeztük az érintett országok értékesítési volumen adatait: pontosabban összehasonlítottuk a piaci részesedéseket százalékban, amely leírja az egyes hatóanyagok (active pharmaceutical ingredient; API) piaci teljesítményét a vizsgált országokban.

Figyelembe vettük azt a tény is, hogy a hatóanyagok eltérnek a meghatározott napi dózis (defined daily dose, DDD) tekintetében, és hogy különböző hatáserősségek állnak rendelkezésre. A kezelési napok száma (days of treatment,- DOT) csak akkor ismert, ha rendelkezünk az összes említett információval a hatóanyagokról. Az értékesítési mennyiségről (ezer tablettá) az IQVIA adatbázisból szereztünk információkat. A vegyületek közötti adagolási különbségek korrigálása érdekében a WHO által közzétett

DDD adatok és a DDD korrekció alapján kiszámítottuk a napi meghatározott dózist (DDD, a feltételezett átlagos napi fenntartó dózis egy gyógyszer esetében, amelyet fő indikációként használnak felnőtteknél) és a DDD korrekciót az értékesítési adatokra alkalmaztuk (Spurling et al., 2010; Tan et al., 2006). Ezekből az adatokból ki tudtuk számítani, hogy az értékesítési volumen (később CU/MAT) aránya lineárisan arányos-e a DOT-tal. Megerősítjük, hogy az elemzésben használt értékek a terápiák DOT arányát képviselik.

A kombinációs termékek esetén (pl.: lisinopril amlodipin) a C09-es ATC főcsoport az egy nap beveendő gyógyszerek számaként adja meg a DDD-t. A kombinációs termékekre a WHO leírása szerint is a napi egyszeri adagolási séma a jellemző, ezért a kombinációk DDD-jét egységesen egyenértékűnek tekintettük az eladott gyógyszerek számával. Az egyes készítményekre rendelkezésre álló eladási adatokat API szinten összesítettük az egyes ATC4 csoportokra és a negyedéves adatokat évente összegeztük.

Az árak becsléséhez a gyártó bevételeit és a mennyiség (CU) adatait használtuk fel, és az árakat külön-külön becsültük a DDD-vel kiigazított mennyiségekre. Ez a becslés nem nyújt fogyasztói árakat, de a cél az volt, hogy az összesített adatokat elemezzük a hatóanyag szintjén, és megvizsgáljuk az egyes hatóanyagok hosszú távú relatív piaci teljesítményét a különböző országokban. Mivel a gyógyszerek iránti kereslet a fogyasztói oldalon több szereplő döntéseinek eredménye, a vizsgálat szempontjából célszerűbbnek tűnt a hatóanyagok gyártói árának becslése. Az adatok vizsgálatánál az IQVIA adatbázisban külön szereplő kórházi és gyógyszerári forgalmi adatokat termékcsoporthoz, illetve hatóanyag szinten összegezve használtuk fel, vagyis mind a kórházi, mind a kiskereskedelmi forgalmi adatokat figyelembe vettük.

Az adatokat Microsoft Excel 2010 és Stata IC 13.1, illetve SPSS Statistics 25.0 szoftverrel dolgoztuk fel (StataCorp LLC Lakeway Drive, College Station, TX, USA).

Az összefüggések feltárása érdekében a többdimenziós skálázás és klaszteranalízis módszerét alkalmaztuk a hatóanyagok és országok közötti hasonlóságok és különbségek kimutatására a különböző országok értékesítési adatai alapján. Az elemzést tovább gazdagítottuk adatok idősoros vizualizációjával, illetve az adatok értelmezése és az összehasonlítás érdekében saját indexelési módszertant dolgoztunk ki, illetve piaci koncentrációs indexet használtunk.

3.3.2.2. *Többdimenziós skálázás*

Az országok közötti hasonlóságok és különbségek szakszerű szemléltetésére a többdimenziós skálázás módszerét alkalmazzuk. A többdimenziós skálázás az a módszer, amely az objektumok összehasonlítását lehetővé teszi a hasonlóságuk mértéke alapján, egyidejűleg több változó figyelembevételével (Malhotra, 2010). A módszer alkalmas az adatok struktúrájának feltárására úgy, hogy az objektumok hasonlósági mértékeinek segítségével egy alacsony dimenziójú térben a pontok közötti távolság alapján jeleníti meg az objektumokat. A módszer előnye a grafikus megjelenítés, amely vizualizálja az objektumok közötti eltérések nagyságát, megmutatva, hogy mely objektumok állnak közel egymáshoz, a megoldások statisztikai megfelelőségének mérése az R^2 és a stressz mutató alapján történik. Az észlelési tér dimenziói és az objektumok tulajdonságai közötti kapcsolat értelmezésére a módszer nem szolgáltat közvetlen megoldást, az értelmezést több módon lehet segíteni: szakértői vagy más kvalitatív típusú megítélésekkel, illetve kiegészítő számításokkal, mint regressziós elemzéssel lehetséges tulajdonság vektorokat illeszteni az észlelési térbe. Így a többdimenziós skálázás eredményként megállapíthatjuk, mely objektumok vannak egymás közelében és melyek között nagyobb a távolság, valamint arra is kaphatunk támpontot, hogy mely tulajdonság-dimenziók képezik az alapját az objektumok térbeli elhelyezkedésének (Backhaus et al., 2015). Elemzésünkben az országokat, mint objektumokat helyeztük el a többdimenziós térben, az őket jellemző tulajdonságokból származtatva a hasonlósági adatokat.

3.3.2.3. *Faktorelemzés*

A faktoranalízis egy olyan technika, amellyel nagyszámú változót kevesebb tényezővé redukálnak. Ez a sokváltozós statisztikai módszer a megfigyelt, egymással korreláló változók közötti variabilitás leírására használják a faktoroknak nevezett, nem megfigyelt – úgynevezett látens – változók potenciálisan kisebb számában. A faktoranalízis együttes variációkat keres a nem megfigyelt látens változókra válaszul. A megfigyelt változókat a potenciális tényezők plusz „hiba” kifejezések lineáris kombinációjaként modellezzük, így a faktoranalízis tulajdonképpen a magyarázó változóban fellelhető mérési hibák modelljeinek speciális eseteként fogható fel. Egyszerűbben megfogalmazva, egy változó faktorsúlyai számszerűsítik, hogy a változó milyen mértékben kapcsolódik egy adott tényezőhöz.

Alapvetően két megközelítést szokták alkalmazni:

- Feltáró faktorelemzés (Exploratory Factor Analysis – EFA): feltételezi, hogy bármely mutató vagy változó bármely tényezőhöz társítható. Ez a kutatók által leggyakrabban használt faktoranalízis, amely nem alapul semmilyen korábbi elméleten – jelen tanulmányban is ez a megközelítés került alkalmazásra.
- Megerősítő faktoranalízis (Confirmative Factor Analysis – CFA): a mért változók faktor- és faktorsúlyainak meghatározására szolgál, valamint annak megerősítésére, hogy mi várható az alap- vagy előre megállapított elmélettől. A CFA feltételezi, hogy minden tényező a mért változók meghatározott részhalmazához van társítva.

A faktoranalízis során a faktorok kinyerésére a főkomponens-elemzés módszerét alkalmaztuk, mely a kutatók által leggyakrabban használt módszer. A főkomponens-elemzés az első faktor segítségével megpróbálja a lehető legtöbb variációt megmagyarázni, majd ezt követően eltávolítja az első tényezők által magyarázott eltérést, és folytatja a második faktorial, ez a folyamat pedig az utolsó faktorig tart.

A rotálás segítségével egyértelműbbé tehető az eredmények megértése. A sajátértékek nem befolyásolják a rotálás módszerét, de a rotálás befolyásolja a kivont sajátértékeket vagy a variancia százalékát. Számos forgatási módszer áll rendelkezésre: nincs rotálás, Varimax rotációs rotálás, Quartimax rotálás módszere, közvetlen oblimin rotálás módszere és Promax rotációs módszer. A felsoroltak közül a Varimax rotálást alkalmaztuk, biztosítva ezzel a létrejött faktorok merőlegességét, azaz korrelálatlanságát.

3.3.2.4. Klaszteranalízis

A klaszteranalízis egy többváltozós módszer, amelynek célja, hogy az alanyok (vagy objektumok) mintáját a mért változók halmaza alapján számos különböző csoportba sorolja, úgy, hogy a hasonló alanyok ugyanabba a csoportba kerüljenek. Számos különböző módszer használható klaszteranalízis elvégzésére, a tanulmányban a következő hierarchikus módszereket alkalmaztuk.

- Legközelebbi szomszédos módszer (egyetlen kapcsolódási módszer): ebben a módszerben a két klaszter közötti távolság a két legközelebbi tag vagy szomszéd közötti távolság. Ez a módszer viszonylag egyszerű, de gyakran kritizálják, mert nem veszi figyelembe a klaszter szerkezetét, és a láncolásnak nevezett problémát eredményezheti, amelynek eredményeként a klaszterek hosszúak és heterogének. Azonban jobb, mint a többi módszer, ha a természetes klaszterek nem gömb alakúak vagy elliptikusak.

- Legtávolabbi szomszédos módszer (teljes kapcsolódási módszer): ebben az esetben a két klaszter közötti távolság a tagok közötti maximális távolság, azaz a két legtávolabbi alany közötti távolság. Ez a módszer általában hasonló méretű kompakt klasztereket hoz létre, de a legközelebbi szomszédos módszerhez hasonlóan nem veszi figyelembe a klaszter szerkezetét.
- Ward módszere: ebben a módszerben az összes lehetséges klaszterpárt egyesítik, és kiszámítják az egyes klasztereken belüli négyzetes távolságok összegét. Majd ezt az összes klaszterre összesítik. Végül azt a kombinációt választják ki, amely a legalacsonyabb négyzetösszeget adja. Ezzel a módszerrel megközelítőleg azonos méretű klaszterek jönnek létre, ami nem mindig kívánatos. Ez is meglehetősen érzékeny a kiugró értékekre.

A távolságok méréséhez euklidészi távolságot használtunk a legközelebbi és legtávolabbi szomszédos modellekhez, és euklidészi négyzetes távolságot Ward módszeréhez. Mind a többdimenziós skálázást, mind a faktoranalízist és a klaszterelemzést az SPSS Statistics 25.0 verziójával végeztük el.

3.3.2.5. *Az elemzéshez használt indexszámok*

A kutatáshoz kialakított, származtatott mutatószámok a piacok jellemzésére:

- ARB és ACE gátlók árszínvonala: az árbevétel és az eladási volumen hányadosa. Az egyes országokra jellemző árszínvonal terápiás csoportonként.
- Árszint különbség index (ARB: ACEI árszint arány): az ARB és ACE gátló terápiák átlagos árszínvonalának hányadosa megmutatja, hogy az adott országban mennyivel kerülnek többre az ARB terápiák az ACE gátlókhoz képest. Számítása: az ARB-kra és az ACE gátlókra megadott, a gyártói árbevétel és az eladási volumen hányadosának aránya.
- Volumenkülönbség index (ARB: ACEI volumen arány): az ARB eladási volumen és ACE eladási volumen hányadosa. Értéke megmutatja az adott országra jellemző ARB és ACE gátló eladások arányát. Számítása: az ARB-k eladási volumenének és az ACE gátlók volumenének hányadosa.
- Árbevétel index (ARB: ACEI árbevétel arány): az eladási árbevételek hányadosa. Értéke meghatározza az ARB és ACE terápiákra fordított kifizetések (fogyasztói és finanszírozói) arányát. A volumen és árszínvonal különbség index szorzataként is értelmezhető. Számítása: az ARB-k és az ACE gátló gyártói árbevételek hányadosa.

- ARB preferencia index: az eladási árbevétel index (melyben szerepet kap a volumen és az ár) szorozva a volumen különbség indexszel. A volumen jelentőségét így négyzetesen súlyozzuk, illetve azt is figyelembe vesszük, hogy az ARB terápia eladási volumene az ACE terápiákhoz képest mennyivel magasabb áron érhető el.

A származtatott indexek mellett a piaci koncentrációt Hirschman-féle koncentrációs indexszel (HHI) jellemeztük.

3.3.2.6. Az ACE gátló és ARB forgalmi adatok időbeni változásai

A forgalmi adatok időbeni változásának elemzése során a kombinációs és az egykomponensű készítményeket is figyelembe vettük. A vizsgálathoz 2016-os, 2009-es és 2001-es adatokra alapozva létrehoztunk a fent ismertetett módon az indexeket, illetve az adatok vizualizációját segítő többdimenziós skálázást alkalmaztunk. Végül – igaz, csak leíró jelleggel – a legfrissebb (2021-es) adatokkal is kibővítettük a tendenciák bemutatását.

Az idősorok sajátosságainak feltárása céljából az idő függvényében ábrázoltuk az éves szinten a teljes C09-es ATC csoportra vonatkozó gyártói bevételeket a teljes rendelkezésre álló DDD-korrigált adatsor alapján, továbbá az ARB-k ACEI-khoz viszonyított relatív piaci részesedés, illetve az ACE gátlók és az ARB-k átlagos árát.

Az ACE gátló terápiák elemzése során a vizsgálatba három kelet-közép-európai ország (Magyarország, Lengyelország, Románia) és három nyugat-európai ország (Franciaország, Németország és az Egyesült Királyság) került. A kiválasztást a 2016-os keresztmetszeti kutatás eredményeire alapoztuk a soron következő érvek alapján. A kelet-európai csoport országaira az ARB-k relatíve alacsony piaci részesedése volt jellemző, viszont emellett az ACE gátlókkal kapcsolatos preferenciában megosztottság volt jellemző. Az utóbbi csoport országaira – igaz, eltérő súllyal – jellemző volt a ramipril, mint a leggyakrabban használt ACE gátló, emellett az ARB-k piaci részesedésében eltéréseket fedeztünk fel.

A kutatás ezen szakaszában során arra fókuszáltunk, hogy megismerjük a hatóanyagokkal kapcsolatos felírási preferenciákat. Ezért a kórházi gyógyszer-rendeléseket figyelmen kívül hagyva csupán a gyógyszerértári forgalom adatait használtuk fel (a kórházi gyógyszerrendelések esetén a központi gyógyszerbeszerzés szempontjai felülírhatják a felírási döntést). Az ARB és ACE gátló egykomponensű és kombinációs termékeinek aggregált adatainak idősorát, valamint a hatóanyag szintű piaci adatokat grafikus

ábrázoltuk. További idősoros vizualizációval éltünk a piaci versenyhelyzet jellemzése céljából az árak, valamint az egyazon hatóanyagból piacon lévő márkák számát illetően, így kimutatva, hogyan befolyásolja a generikus versenyt az árak és az elérhető helyettesítő készítmények számának változása.

A piaci koncentrációt a Herfindahl-Hirschman-féle koncentrációs indexszel (HHI) mértük az ACE gátló hatóanyagokra vonatkozó piaci koncentráció jellemzése során minden egyes évben. Annak érdekében, hogy az adagolási egységek (tabletták, kapszulák stb.) együttesének relatív forgalmát is be tudjuk mutatni, a HHI indexet meghatároztuk az ACE gátlók relatív piaci részesedésének vizsgálatánál, valamint nem DDD korrigált adatok esetében is.

A piaci verseny szemléltetésére ábrázoltuk az árakat és a piacon egyidejűleg jelenlévő, azonos hatóanyagot tartalmazó brandek számát. Az árak drasztikus csökkenése és a rendelkezésre álló helyettesítők számának növekedése jó indikátora a generikus verseny kezdetének. Az ACE-inhibitorok piaci koncentrációjának jellemzésére kiszámítottuk a Herfindahl-Hirschman koncentrációs indexet (mind a DDD, mind a nem DDD-korrigált HHI) a kiválasztott évekre, és ábrázoltuk az idő függvényében. Az ACE-inhibitorok relatív piaci részesedésének elemzése, valamint a nem DDD-korrigált adatok HHI-számításai áttekintést nyújtottak az egyes dózisegységek (tabletták, kapszulák stb.) relatív értékesítéséről, függetlenül az alkalmazott dózistól.

4. Eredmények

4.1. A kvalitatív kutatás eredményei

4.1.1. A kvalitatív kutatás első és második szakaszának eredményei

A jelen összefoglalóban a kvalitatív kutatás összegyűlt tudásanyagának eredményét mutatom be, a második mellékletben szereplő interjúalanyok véleményei alapján. A klinikai megfelelőség és a piaci teljesítmény kapcsolatát vizsgálva be kell látnunk, hogy a kapcsolat indirekt, számos köztes tényező együttesével határozható meg. A kutatást vényköteles gyógyszerek körében végezve, a legfontosabb szereplő az összefüggés vizsgálatában a gyógyszereket felíró orvos. Az orvosok „*az interakciók közepén helyezkednek el*” ebben a viszonyrendszerben és a „*terápiáról születő döntést ők hozzák meg*” (kereskedelmi vezető). A döntéseiket a „*tapasztalataik és tudásuk alapján hozzák, melyet nagymértékben határoznak meg harmadik féltől származó információk*”

(kereskedelmi vezető). Ebben az egyik legfontosabb faktor a *klinikai szakirodalom*, melyet tanulmányaik és praxisuk során ismernek meg és mélyítenek el. A klinikai szakirodalom a forrása azoknak az evidenciáknak, melyek lehetőséget teremtenek a gyógyszerterápiák összehasonlítására, azok biztonságossági és hatékonysági kritériumai alapján (ezek a bizonyítékon alapuló gyógyszerelés alapjai is). Nyilván eltérés mutatkozik az orvosok informáltságának szintjében, de általánosan kimondható, hogy a vizsgált viszonyrendszerben „*az orvos törődik a legtöbbet a terápiák természettudományos megfelelőségével és ő az a szereplő is, aki a tanulmányaiból adódóan leginkább megérti a terápiák klinikai információit*” (kereskedelmi vezető). Fontos megjegyeznünk, hogy „*az orvosok az észlelt minőség alapján döntenek*” (marketing vezető) (szerk.: orvosi percepció), mely az előbb említett informáltság szintjétől és több más objektív és szubjektív faktortól együttesen függ. A *gyógyszeripari szereplők* egyértelmű célja a profit realizálása a páciens igényeinek kielégítése mellett. Ennek érdekében az iparági szereplők azokat a terápiákat fejlesztik ki és vezetik piacra, melyek hozzásegítik őket ezen célok eléréséhez. A terápiák klinikai megfelelősége a generikus modellben több módon is megjelenik.

Egyrészt a gyógyszercégek azokat a terápiákat igyekeznek fejleszteni, melyek orvos szakmailag (és az originátor árbevételei alapján) a legnagyobb eladási potenciállal bírnak. A gyógyszeripari cégek marketingtevékenységei (orvoslátogatás, PR, konferenciák, szaklapok) révén a gyógyszereket felíró orvos információellátását növelik és ezzel párhuzamosan az orvosok percepcióját befolyásolják. Bár a szigorú szabályozás igyekszik a visszaéléseket visszaszorítani, de nem hagyható figyelmen kívül, hogy minden gyógyszercég a saját profitjának maximalizálására törekszik. A vállalatok, tőkeerejüknek köszönhetően a tudományos információk létrehozásában és felhalmozásában az élen járnak. Tény, hogy a költséges klinikai vizsgálatok finanszírozásának döntő többségét ezek a vállalatok végzik, ezzel biztosítva a már említett evidenciákat. Ezzel jótékony hatást is kifejtenek az információellátás szintjének növelése révén, de nem szabad megfeledkeznünk olyan torzító hatásokról sem, mint például a szellemírás intézménye, mely olyan klinikai szakirodalmak létrehozását jelenti, melyek látszólag független szereplők eredményei, azonban a valóságban gyógyszeripari vállalatok állnak az irodalom háttérében. A szellemírás penetrációját a tudományos szakirodalomban nagyon nehéz megállapítani és nem is feltétlenül és minden esetben negatív hatású tényezőről beszélünk. A becslések esetenként és terápiánként is nagyon változóak (10-40% közötti arányt becsülnek, de egyes esetekben ennél jóval magasabb, akár 70%-ot is eléri a szellemírás mértéke). Ezt a tényezőt tehát nem lehet

figyelmen kívül hagyni (Sismondo, 2007). Összességében „a gyógyszeripari cégek marketingtevékenysége arra fókuszál, hogy a marketingráfordításokat hogyan ossza meg az orvosok, a páciensek, a finanszírozók és a patikák felé irányuló marketingtevékenységek között. A komplexitást tovább növeli, hogy ez a mix ráadásul országról országra eltérő, úgy ahogy a gyógyszerpolitika eszközei és a szabályozás is” (kereskedelmi vezető). A szakértői vélemények alapján a klinikailag megfelelőbb terápia diffúzióját az iparági szereplők olyan formában segíthetik elő, hogy ha egy valóban jobb terápia a piacra kerül, akkor a „paradigmaváltást” a nagyobb számú versenytárs gyorsabban előidézheti. Ezt a feltételezést torzíthatja, hogy a különböző országokban mit tekintünk „legjobb” terápiának. Jelentős szerepe van ugyanis, hogy az adott országokban milyen terápiás guideline (szakmai szempontok) alapján történik a gyógyszerelés, illetve milyen egyéb elveket vesz figyelembe a szabályozás (pl. az ár kérdése.) Anomáliaként meg kell említeni annak a lehetőségét, hogy egy adott piacon egy vállalat tőkeerősségének, illetve marketing potenciáljának köszönhetően eltolhatja ezeket az arányokat.

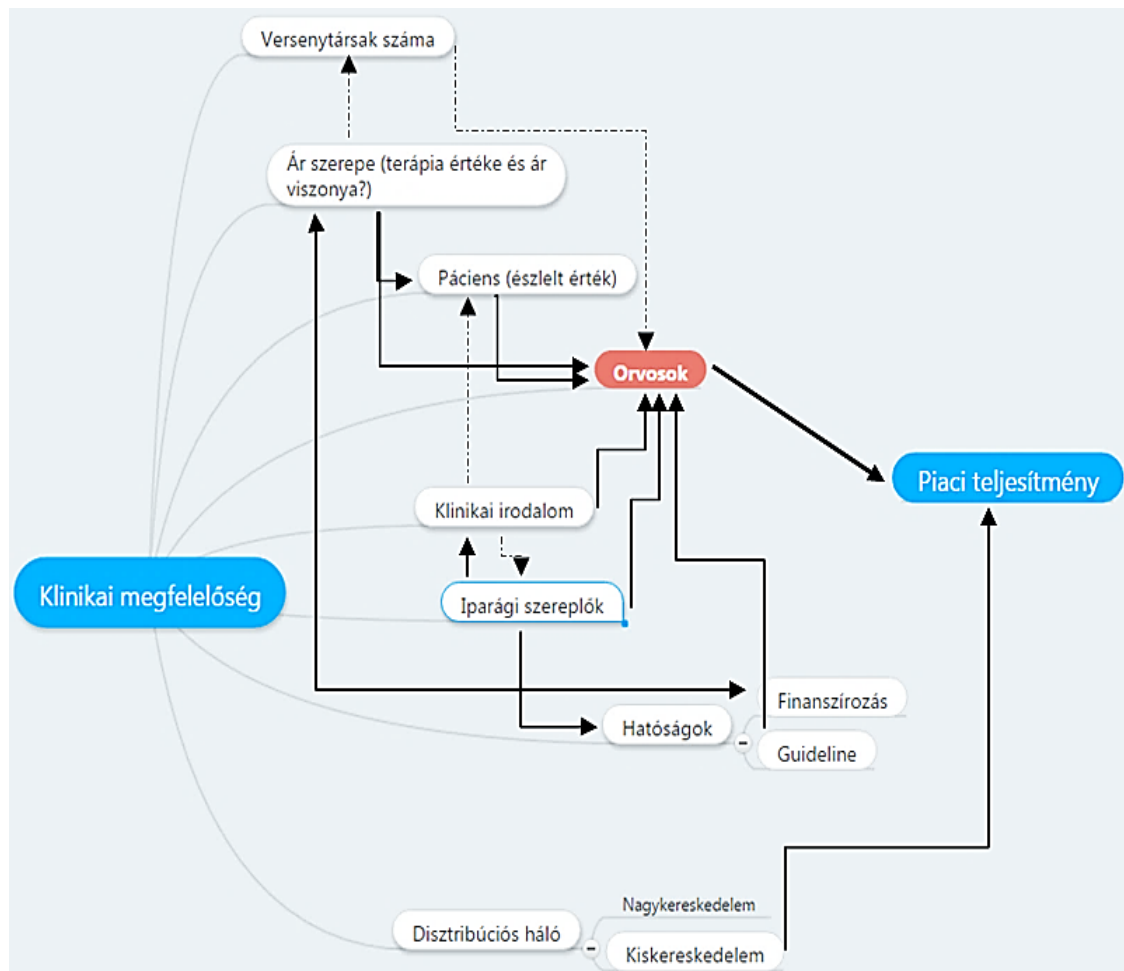
A *hatóságok* szerepe többrétű ebben a keretrendszerben. A gyógyszerhatóságok az evidenciákat vizsgálva döntenek, hogy az egyes gyógyszeres terápiák kapnak-e forgalomba hozatali engedélyt az adott országban. Originális termékénél az értékelés során a döntő tényező a terápia költség-haszon elemzése, generikus engedélyeztetés esetén pedig az originális készítménnyel szemben a minőségi és klinikai ekvivalencia bizonyítása. A fejlett világ nagy részében a gyógyszerek ára államilag támogatott, különösen igaz ez az európai gyógyszerpiacokra és a szóban forgó magasvérnyomás terápiákra. A hatóságok szerepe megjelenik tehát a támogatás mértékének meghatározásában is, mely önmagában is fontos tényező lehet, hiszen a támogatás mértékével csökkentett kiskereskedelmi ár az, melyet a páciens és az orvos érzékel. A támogatásként kifizetett összeg pedig az államokat, mint finanszírozókat teszi fontos részvényessé a viszonyrendszerben. Ezen a ponton ismét visszaköszön az állami szabályozás, mint fontos tényező, ebben a kontextusban a gyógyszerpolitika eszközeinek révén. Hatósági tényezőként érdemes még említeni a szakmai és intézményi *guideline*-okat, mely a gyógyszerfelírásban, szintén az orvosokon keresztül nagyon fontos szerepet kapnak.

Az összefüggésrendszer egésze a *páciensről* szól, hiszen az alapvető kérdés az, hogy a páciensek vajon a megfelelő terápiához jutnak-e, mégsem töltenek be igazán központi szerepet a vizsgált keretrendszerben. Ennek egyik és legfőbb oka, hogy „a páciensek

döntő többsége nem tudja megítélni egy gyógyszeres terápia megfelelőségét a tünetei kezelésére” (kutatási vezető). „*A páciens nem igazi döntéshozó a fogyasztói döntésben, csupán befolyásolni képes azt. Megteheti ezt az orvos döntésének befolyásolásával és az orvos döntésének felülbíráásával (pl.: nem váltja ki a gyógyszert, vagy más, helyettesítő alternatívát választ, ahol ezt a szabályozás megengedi).*” „*A páciens esetében még inkább csak az ő általa észlelt minőségről beszélhetünk, melyet azokra az információkra alapoz, melyet az elérhető információforrásokból ér el (internet, klinikai irodalom, az orvosa, word of mouth, sajtó)*” (kereskedelmi vezető). A páciensek többségének nem áll tehát rendelkezésére az a tudás, amivel a terápiák értékét objektíven meghatározhatná. Trendként mutatkozik azonban, hogy a páciensek egyre tudatosabban, egyre több információ birtokában igyekeznek az orvos döntését befolyásolni. Ezeket az információkat többnyire az internetről, illetve környezetüktől gyűjtik. A páciensek emellett finansiális döntést is hoznak a gyógyszer vásárláskor, így a fizetendő ár szerepe is befolyással bír.

A *disztribúciós háló* kisebb jelentőséggel bír a klinikai megfelelőség és a piaci potenciál összefüggését vizsgálva. A nagykereskedőnél csak nagyon indirekt hatások léphetnek fel (parallel import, kiskereskedő meggyőzése) a *kiskereskedőt* viszont nem szabad kihagyni a képletből. Országonként eltérően bár, de a patikák befolyásolni tudják a vásárlási döntést. Ilyen példa lehet Németország, ahol a vizsgálat tárgyát képező ACE inhibitorok esetén úgynevezett „aut idem” felírás valósul meg. Ez azt jelenti, hogy amennyiben az orvos nem rendelkezik direkt módon arról, hogy a helyettesíthetőség nem megengedett, akkor a patika felülbíráhatja az orvos döntését és ACE gátlók közül más hatóanyag tartalmú készítményt is kiadhat a páciensnek. A patika döntését a *páciens* kérése, a *finanszírozó* (és az ár), a *gyógyszeripari szereplők* (patikalátogatás) is befolyásolhatják ebben az esetben.

Az összefüggéseket vizsgálva feltűntetésre kerül a *versenyársak száma* is. Mivel generikussá vált gyógyszerterápiákat vizsgálunk hatóanyag szinten, ennek a jelentősége ott jelenik meg, hogy a felírási döntésben és az ár kialakulásában meghatározó tényező, hogy az adott hatóanyagú készítményét hány gyógyszerceg vezette piacra. Könnyen belátható például, hogy ha egy hatóanyag terápiára X, egy másik hatóanyag terápiára pedig 2X alternatíva érhető el, akkor a második esetben ceteris paribus várhatóan alacsonyabb ár és az orvos irányába több marketingüzenet feltételezhető.



16. ábra. A kvalitatív kutatás első és második szakaszának eredményeként felvázolt keretrendszer – A klinikai megfelelés és a piaci potenciál összefüggését befolyásoló legfontosabb tényezők

4.1.2. A kvalitatív kutatás harmadik szakaszának eredményei orvosi percepció

A vényköteles gyógyszerek körében a *felíró orvos* döntését befolyásoló faktorok hatását mélyebben is vizsgáltuk (a harmadik mellékletben megjelölt interjúalanyok információira alapozva). Mint az a szakirodalmi összefoglalóból és az eddig bemutatott eredményekből is kiderül, az orvost számtalan befolyásoló faktor éri és ezen faktorok befolyásoló ereje vitatott erősségű.

Generikus termékek marketingkommunikációjának két fajtáját különböztetjük meg, ezeknél a marketingkommunikáció aktivitásának mértéke változó. Az egyik irány szerint a márka (brand) építés nem jellemző, jellemzőn szabadnevek (INN) használata mellett a kereskedőknek, patikusoknak adnak a gyártók árkedvezményeket, így a nagyobb árrés miatt a patikus lesz az, aki a számára kedvezőbb terméket fogja kínálni. Adott esetben az orvos döntését felülbíralva, a helyettesítő terméket felkínálva. A másik

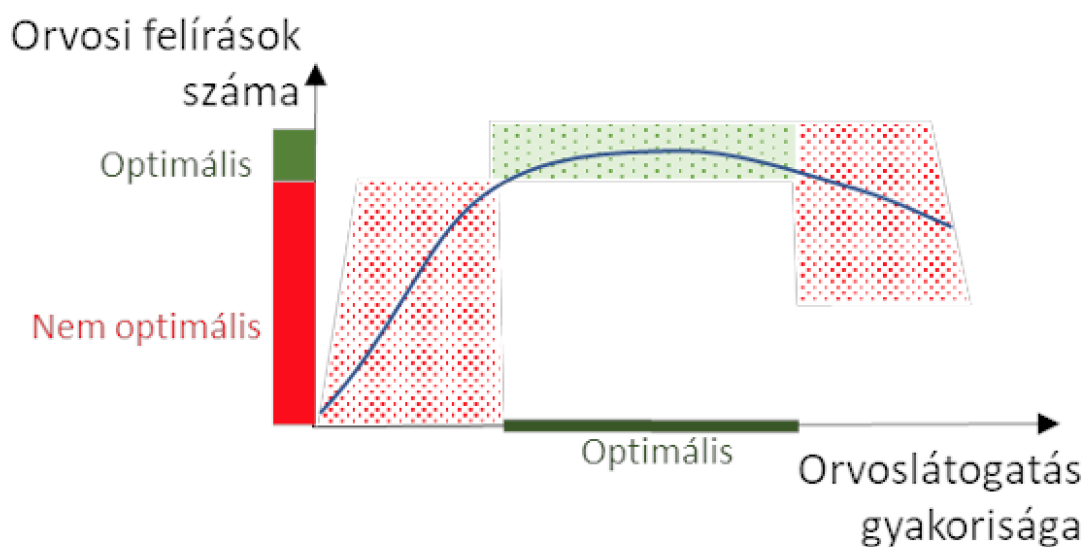
marketingkommunikációs irány szerint van brand építés, amivel többek között az orvosi felírások számát is szeretné növelni a gyártó. Ekkor az orvos és orvoslátogató, orvos és gyógyszerceg közötti jó kapcsolatra építve, illetve ezt a hatást fokozva kívánják elérni a várt eredményt (1. és 2. interjú, lásd. 3. melléklet).

Mindegyik interjú során elhangzott, hogy a jó kapcsolat a gyógyszergyár és az orvos között a legfontosabb. Az összes marketing aktivitás legfőbb célja, hogy a cég termékei bekerüljenek abba a körbe, melyből az orvos a gyógyszereket felírja (evoked set). Ez egy igen szűk kör, átlagosan körülbelül 1-4 cég termékei azok, melyek közül egy terápia során az orvosi felírás megtörténik. Egy orvos átlagosan, az összes terápiás csoportra vonatkozóan körülbelül 80 darab terméket ismer és tud észben tartani, ezek közül szoktak kikerülni a felírások (3. interjú).

Az utóbbi években rengeteget szigorodott a gyógyszeripari marketing, köszönhetően a médiában is ismertté vált gyógyszeripari túlkapások miatt. Jelenleg a szigorú szabályoknak való megfelelés elengedhetetlen, nyilvános, transzparens adatokkal kell szolgálni, mind a külső és belső auditok során, minden fajta marketingtevékenységről el kell tudni számolni. A szigorú szabályoknak köszönhetően, ezzel egyidejűleg a marketing büdzsé is visszaesett. Mégis, a gyógyszeripari szakemberek a marketingkommunikáció szigorodását, iparágon belüli egységes szabályozását számukra kedvezőnek ítélik (1. interjú).

A gyógyszeripari cégek és orvosok közötti jó kapcsolat elsődleges szereplője az orvoslátogató. Az ő munkájuk, teljesítményük óriási befolyással lehet egy-egy termék piaci teljesítményére. Munkájuk sikeréhez első és elengedhetetlen lépés a jó szegmentáció, piackutatás által a homogén csoportok létrehozása és azon megfelelő célcsoportok megtalálása, ami nem minden esetben egyszerű feladat. „A jó orvoslátogató az a személy az orvos szemében, aki az általa promotált terméknek szakértője, neki kell a legjobban ismernie a terméket, ehhez elengedhetetlen a látogató magas képzettsége” (3. interjú). A tudását oly módon kell az orvos számára továbbadnia, hogy az orvos azt érezze, munkája során a látogatók által segítve, támogatva van. Bár az orvosok tisztában vannak az orvoslátogatás marketinghatásával, azonban a megfelelő látogatótól szakmailag hasznos információkhoz juthatnak, ami miatt még mindig a legfontosabb információforrásnak tartják az orvoslátogatókat (3. interjú). Mindemellett, hogy az orvoslátogató a termék szakértője, a formális üzleti szerep egy informális, közvetlen személyes kapcsolati szerepet is kell, hogy betöltsön (3. interjú). Az orvoslátogatók munkája során három fő dologra kell figyelni: a látogatás mennyisége, látogatás minősége

és az elkötelezettségük a motiváltságuk a látogatások alkalmával (3. interjú). A látogatások mennyisége szempontjából a túl kevés és a túl sok látogatás sem kedvező (17. ábra). Egyrészt a terméket meg kell ismertetni az orvossal, melyhez rendszeres látogatások szükségesek. A túl sok látogatás pedig azt a veszélyt rejti magában, hogy a képviselő egy-egy orvosba túl sok időt, ezzel túl sok költséget fektet, mely egy bizonyos szint felett már nem hoz több felírt terméket. A cégek feladata az orvoslátogatók munkáján keresztül az, hogy megtalálják azt a szűk keresztmetszetet, melyben az optimális orvoslátogatói gyakoriság optimális felírási számot eredményez.



17. ábra. Orvoslátogatók látogatásának gyakoriság és az orvosi felírások közötti kapcsolat (Forrás: saját szerkesztés)

Az orvoslátogatóknak a látogatások alkalmával a minőségi idő jó kihasználására is törekednie kell, mivel jellemzően egy látogatás alkalmával több, akár 6-8 terméket kell promotálnia. Az orvos átlagosan az első termékénél még figyelmének 60%-át a termékre tudja fordítani, majd az rohamosan, exponenciálisan csökkenni kezd, és a következőre már csak figyelmének 30%-a marad. Ez alatt a rövid idő alatt, míg a marketingkommunikációt végzik, az értékes információk átadására, a figyelem fenntartására törekednek. Ennek eszköze a termékjelölések hangsúlyozása, ezáltal az orvosi percepció erősítése (3. interjú). Nem utolsósorban pedig az orvoslátogató motiváltsága, eltökéltsége a látogatások alkalmával is meghatározó tényező. Az orvoslátogatók munkájának megítélését e három dimenzió szerint lehet értékelni: az input, amit belevágnak a munkájába, az output, ami a termékek forgalmát számszerűsíti és mindaz a szaktudás, hozzáadott érték, melyet a munkája során még akár pluszban hozzátesznek (3. interjú).

Az orvossal való jó szakmai kapcsolat kialakítása érdekében a gyógyszeripar kongresszusokat, konferenciákat, szakmai továbbképzéseket és egyéb társadalmi programok létrejöttét támogatja, az orvosok számára. Ezen rendezvények a szakmaiságra épülnek, itt a szakmai tartalmakat könnyen át lehet adni, mindemellett a termékek fő üzenetét továbbítani lehet a résztvevők számára. Az orvosok szívesen vesznek részt ezen eseményeken, hiszen szakmailag fejlődhetnek. Nemzetközi rendezvényeken fordítást, tolmácsolást is biztosítanak a cégek annak, aki ezt igényli. Ezek a kis gesztusok mind a jó kapcsolat kialakítása felé mutatnak (1. interjú).

A látogatói szakmai kapcsolat bár fontos, emellett egyéb más marketing tevékenységek is szükségesek, melyek támogatni tudják a piaci forgalmat. A gyógyszer választását leginkább befolyásoló tényezők a termék hatékonysága és biztonságossága, de más termékjellemzők is hatással lehetnek az orvosok végső választására. (1. interjú). Ilyen a termék mérete, milyen formában tudja bevenni a páciens a gyógyszert, a termék csomagolása, kiszerezése stb. A marketing feladata megtalálni azt a piaci rést, ami még újdonsággal tud hatni, erre lehet példa a vérnyomáscsökkentő szerek csoportja, mely jelenleg a „fejőstehén” kategóriába esik, de a kombinációk előtérbe kerülésével igyekeznek a piacot fellendíteni (2. interjú). A vérnyomáscsökkentő termékek (pl.: ACE-inhibitor termékeket) általában márkázzák, hiszen sok orvos széles körben felírja fel e hatóanyagokat, így a megkülönböztetés elengedhetetlen. „A márka (brand) építés során a terméket olyan tulajdonságokkal ruházzák fel mintha ember lenne” (1. interjú). Beszédeselemekkel a képi világot (visual) a terméket pozicionálásához megfelelően alakítják. A logó betűtípusa előre meghatározott és a teljes visualban megjelenik a hatóanyagnév, tag, brand essence (ami 1-2 szó). A termékhez tartozik egy, a pozicionálást támogató, előre meghatározott szlogen, mely egy-két soros. Előre meghatározott színekkel dolgoznak a termék marketingkommunikációjának minden eleménél, ezenfelül, egységes stílusú, struktúrájú, színvilágú a marketingkommunikáció egésze. Minden márkaelem a termékre asszociál. Minél többször, minél több formában megjelennek, ismétlődnek ezek a motívumok, annál jobban megmarad az orvosok emlékezetében a termék, ezzel hatást gyakorolva az orvosok percepciójára (1. interjú). Természetesen a piaci körülmények hatására, a termékmárkázás dinamikusan változhat és változik is a termék életciklusával, a marketinges szakemberek feladata ezt követni és a piaci körülményekre reflektálni, alkalmazkodni (1. és 2. interjú).

A marketingkommunikációs stratégia része a piacra lépés ideje, mely egy kritikus fontosságú tényező a piaci részesedést illetően. A megkérdezett interjúalanyok szerint,

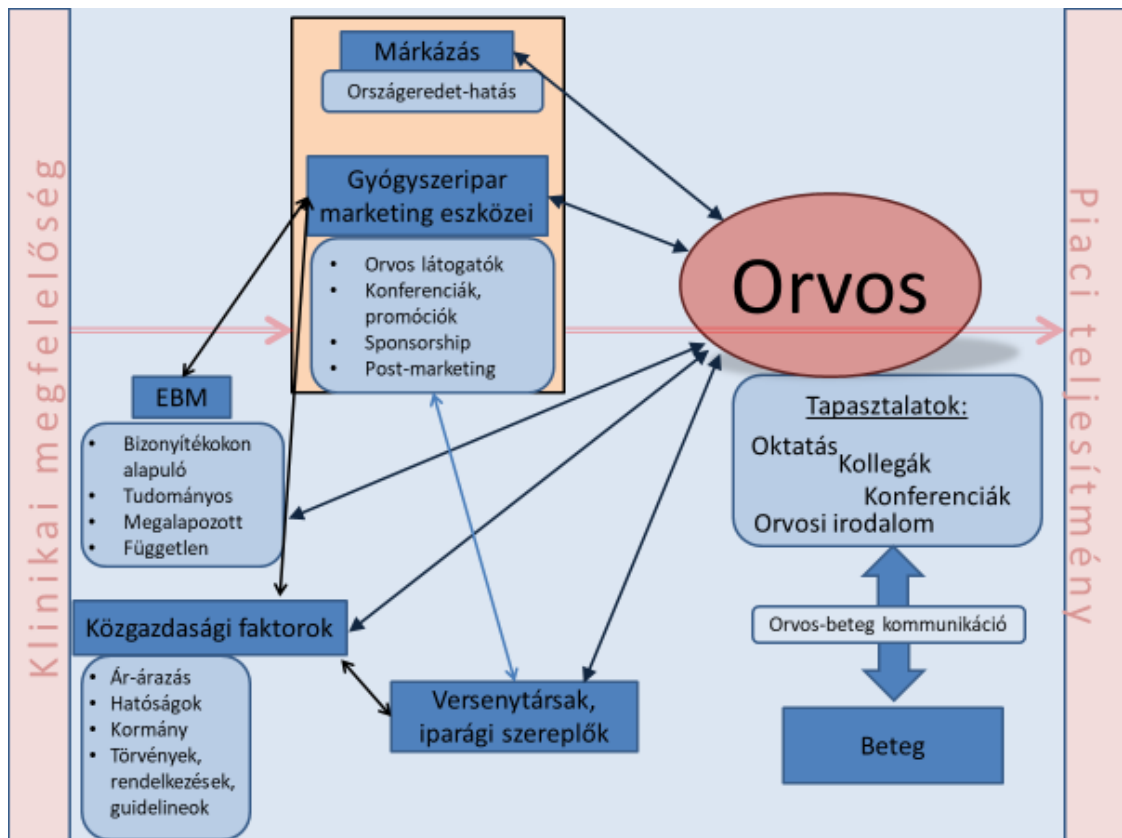
attól a pillanattól kezdve, hogy egy hatóanyaggal a piacra lehet lépni, az első félévben meg kell kezdeni a piacon megismertetni a terméket. Továbbá a stratégia része a megfelelő számú erős orvoslátogatói csapat, mellyel a piaci lefedettséget biztosítani tudják (2. interjú).

Az ár stratégia kialakítása során a gyártó a törvényi szabályozás betartása mellett a betegellátás minél szélesebb körű fenntartására, a páciensek gyógyszerhez jutásának legoptimálisabb elérhetőségére törekszik, mindamellet, hogy hozzáadott értékeket társít a termékeihez (2. interjú).

„Az orvosok gyógyszerfelírás során értékelik a stabilitással (szerk.: pl.: stabil ellátási lánc) bíró gyártókat ugyanis a beteg számára megfelelőbb egy olyan termék, mely állandósággal bír, megbiztonság szempontjából egy értékes tulajdonság a stabilitás” (2. interjú).

Interjúink során az országeredet hatásáról alkotott vélemények kissé eltérőek voltak, így például a „Magyarországon szempont lehet a magyar termék” is (1. interjú). Láthatunk egy tendenciát, miszerint a különböző országokban (például Oroszországban) a helyi gyártókat preferálják. Mások szerint nincs helyi gyártói preferencia (például Magyarországon), inkább csak a jó kapcsolat kialakítását teszi lehetővé az országeredet hatás (2. interjú). Mindezek alapján az információk arra engednek következtetni, hogy direkt hatása nincs az országeredetnek, viszont indirekt hatása valószínűsíthető.

A megismert szakirodalom és az interjúk alapján a 18. ábra az orvos gyógyszerfelírását befolyásoló faktorokat szemlélteti. Az orvosi percepciót, mint láthatjuk, számos tényező befolyásolja. A befolyásoló faktorok erőssége viszont változó lehet, mind országonként, mind pedig a termékek szintjén is.

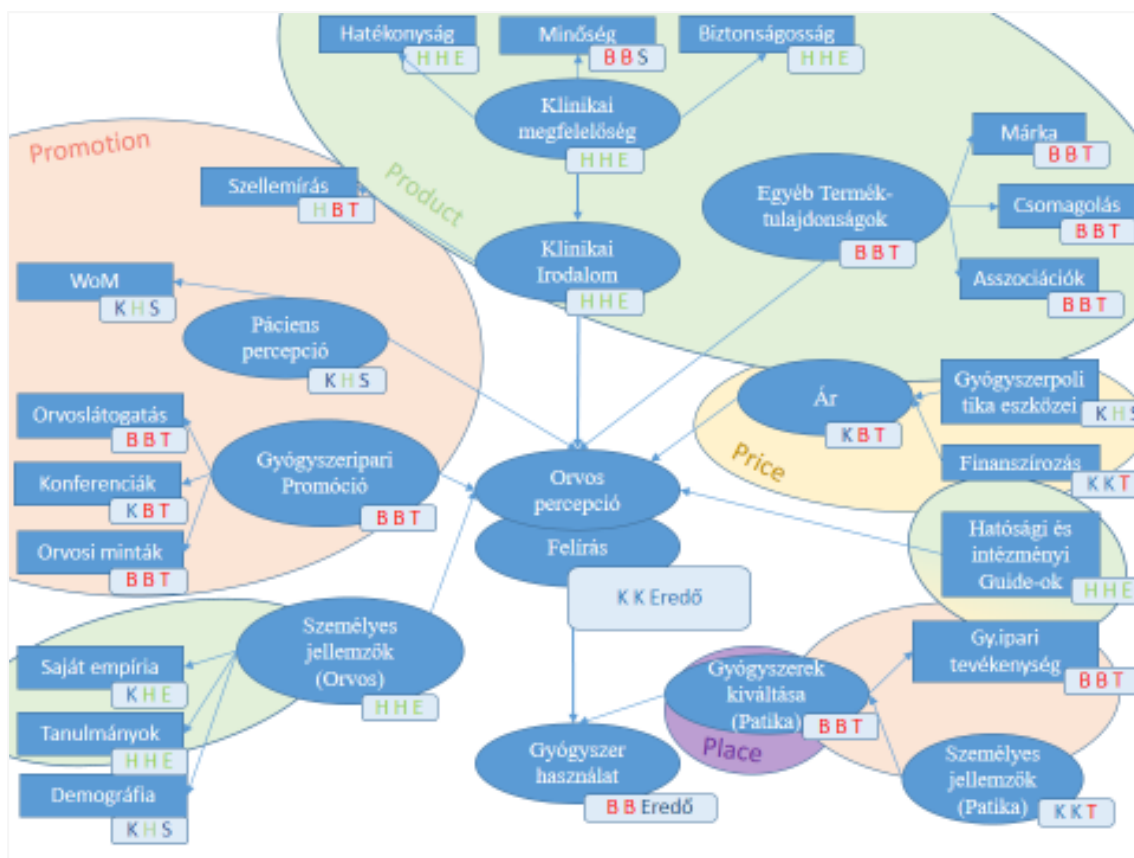


18. ábra. Az orvos választását befolyásoló tényezők a klinikai megfelelőség és a piaci teljesítmény keretrendszerében

4.1.3. A gyógyszerhasználatot befolyásoló legfőbb tényezők komplex viszonyrendszere

Az eddigi kutatások kvalitatív módszerekkel kapott eredményeire támaszkodva építettük fel azt a keretrendszert, melyet az alábbi ábra szemléltet. A doktori kutatás szempontjából úgy vélem, hogy a keretrendszernek a definiálása önmagában is komoly eredmény, amely a kutatást meghatározó elméletek multidiszciplináris értelmezéséből igyekszik újat alkotni és a bizonyítékon alapuló gyógyszerelést marketingszemlélettel vegyítve tárja fel a klinikai megfelelőség és a piaci teljesítmény kapcsolatát. Eddig nem kutatott elemként jelenik meg, hogy az egyes tényezők esetén kódolásra kerül, hogy az adott tényező milyen szinten fejti ki hatását (hatóanyag/brand/kevert), milyen érdek áll az adott tényező hatása mögött és hogy milyen a hatás iránya (a klinikai evidencia megjelenését erősíti, torzító, vagy semleges). Ahogyan az eredményekből is látszik, a klinikai megfelelőség szinte kivétel nélkül szerepet játszhat az összes olyan tényező esetén, amelyek a hatóanyag szintű eladásokat meghatározhatják, de korántsem egyetlen és domináns faktorként játszik szerepet a gyógyszeripar vásárlási döntésének komplex viszonyrendszerében. Mivel a tökéletes verseny feltételei korántsem adottak (versenytársak alacsony száma a belépési korlátok miatt, információellátás tökéletlensége), így az orvosok klinikai

megfelelőségéről alkotott percepciója, az ennek eredményeként kialakuló gyógyszerfelírás, majd a patikában megvalósuló gyógyszervásárlás számos ponton és számos aktor és faktor által torzulhat. Az interjúalanyok véleménye szerint is nagy esély van arra, hogy a klinikai megfelelés, mint legfontosabb tényező a „zajban” eltorzulva anomáliákkal teli eladási adatokban köszön csak vissza, ha egyáltalán. Az interjúk során gyűjtött tapasztalatot felhasználva, az információkat kódolva állítható össze a kutatás eredményeként a 19. ábra:



19. ábra. A gyógyszerhasználatot befolyásoló legfőbb tényezők komplex viszonyrendszere és a klinikai megfelelés hatásának megjelenése az egyes tényezőkben (hatás szintjének, a hatás mögötte álló érdek és a hatás irányának értelmezése)

Az ábra igyekszik bemutatni, hogy milyen nagyszámú tényező befolyásolja az egy-egy gyógyszer felírása, patikai kiváltása, fogyasztása előtt álló döntést. A klinikai megfelelés, mint kulcs terméktényező hatása eltérő módon érvényesül a felvázolt keretrendszerben. Az egyes tényezők mellett álló betűk jelölik a következőket:

1. Az adott tényező milyen szinten fejt ki hatását? (H: hatóanyag; B: brand; K: kevert)
2. Milyen érdek áll a hatás mögött? (H: hatóanyag; B: brand; K: kevert)

3. Mi a hatásnak az iránya? (E: klinikai megfelelés jelentőségét erősítő; T: potenciálisan torzító; S: semleges)
4. A marketingmix mely eleméhez sorolható a tényező

Jól kirajzolódó mintázat, hogy a klinikai megfelelés, mint kiemelt terméktulajdonság, akkor tud érvényesülni, ha a hatás a hatóanyag szintjén értelmezhető. Amint egy tényező a brand szintjén fejt ki a hatását, észre kell vennünk, hogy a potenciális torzító hatás jelenik meg. Különösen érdekes ez, ha a marketingmixből a terméktulajdonságok szerepét vizsgáljuk. Az ábrából kiolvasható, hogy a hatóanyag szintjén értelmezhető klinikai megfelelés kivételével, a többi – brand szintjén értelmezhető – terméktulajdonság már potenciális torzító erővel bír. Az ábrának nem célja azt sugallni, hogy az üzleti érdekekkel rendelkező gyógyszeripari és kiskereskedelmi szereplők csak torzító hatással bírnának a vizsgált összefüggésre, de fontosnak tartom kiemelni, hogy az üzleti és gazdasági érdek mind az állami, mind a gazdasági szereplők részéről árnyalhatja a pusztán klinikai adatokra támaszkodó gyógyszerhasználatot. Marketing szempontból ez az eredmény megmutatja, hogy ipari szereplőként mely tényezők hatásán keresztül lehet leginkább hatást gyakorolni az orvosi gyógyszerfelírásra. A kvalitatív kutatás során keretbe foglalt tényezők és azok egymásra gyakorolt hatásának ismerete teremti meg az alapot a kvantitatív kutatás eredményeinek mélyebb elemzésére és az ott kirajzolódó mintázatok megfelelő értelmezésére. A felvázolt összefüggésekből látható, hogy a gyógyszeripari fogyasztói döntéshozatal mennyire multidiszciplináris és hogy milyen érdekes színtere az üzleti, a társadalmi és a szakmai érdekek találkozásának.

4.2.A kvantitatív kutatás eredményei

A kutatás eredményeit az alábbi logika szerint mutatom be:

- 2016-os keresztmetszeti elemzés eredményei:
 - a két hatástani csoport (ARB vs ACE) összehasonlítása;
 - az ACE gátlók piaci teljesítményének összehasonlítása – Az egyes hatóanyagok és a vizsgált országok jellemzése.
- A hatóanyagok piaci diffúziójának változása a hatóanyag terápiák generikussá válásának időszakában (2001 és 2016 között, ACE terápiákra 2012 és 2018 között további elemzés, illetve 2021-es keresztmetszeti elemzés):
 - a két hatástani csoport (ARB vs ACE) összehasonlítása;
 - az ACE gátlók piaci teljesítményének összehasonlítása – Az egyes hatóanyagok és a vizsgált országok jellemzése.

- A primer marketingkutató és eredményei, melynek célja a gyógyszerfelírási döntést befolyásoló tényezők hatásának számszerűsítése és a marketingkutató eredményeinek összehasonlítása a valós piaci adatokkal.

4.2.1. A 2016-os elemzés eredményei

4.2.1.1. Az ACE és ARB terápiás csoportok piaci teljesítményének összehasonlítása

A klinikai relációk felállításánál láthattuk, hogy az ARB terápiák klinikai szempontból előnyösebbnek tekinthetők, mint az ACE gátlók. A soron következő táblázat segítségével összehasonlítható, hogy a vizsgált országokban milyen piaci mintázatok rajzolódnak ki a terápiás csoportok átlagos árszínvonala, volumen (CU) és árbevételi (EUR) adatai, illetve a módszertani részben ismertetett indexek alapján.

10. táblázat. Az ACE and ARB terápiák összehasonlító táblája 2016-os adatok alapján

Ország	ARB price level (EUR/ CU)	ACE price level (EUR/ CU)	ARB CU (ARB/ Gros) %	ARB EUR (ARB/ GROSS) %	ACE CU (ACE/ GROSS) %	ACE EUR (ACE/GROSS) %	Price level difference index ARB:ACE	Volume difference index ARB:ACE	Sales Revenue difference index ARB:ACE	ARB pref. index
ES	0,322	0,064	41,91	78,41	58,09	21,59	5,03	0,72	3,63	2,62
DE	0,158	0,025	32,58	75,56	67,42	24,44	6,4	0,48	3,09	1,49
FR	0,196	0,147	49,59	56,81	50,41	43,19	1,34	0,98	1,32	1,29
IT	0,249	0,14	43,2	57,53	56,8	42,47	1,78	0,76	1,35	1,03
NL	0,067	0,036	38,87	54,12	61,13	45,88	1,85	0,64	1,18	0,75
UK	0,138	0,054	29,05	51,26	70,95	48,74	2,57	0,41	1,05	0,43
HU	0,113	0,067	29,22	41,12	70,78	58,88	1,69	0,41	0,7	0,29
RO	0,143	0,076	25,73	39,4	74,27	60,6	1,88	0,35	0,65	0,23
PL	0,133	0,085	24,22	33,23	75,78	66,77	1,56	0,32	0,5	0,16

Rövidítések: FR – Franciaország, DE – Németország, HU – Magyarország, IT – Olaszország, NL – Hollandia, PL – Lengyelország, RO – Románia, ES – Spanyolország, UK – Egyesült Királyság.

A táblázat eredményeinek értelmezését elősegítendő az adatokat sokdimenziós skálázásnak vetettük alá. A módszerrel megfelelően vizsgálható, hogy a kilenc európai ország mennyire tekinthető hasonlóknak ACE és ARB terápiák piaci adatai tekintetében.

Az SPSS Statistics 25.0 programcsomag ALSCAL rutinját futtatva, a változókat standardizálva, euklidészi távolságfüggvényt és ordinális skálát használva kaptuk a kilenc ország egymáshoz viszonyított helyzetét ábrázoló kétdimenziós pontdiagramot. Az illeszkedést jelző stressz mutató értéke 0,00198 (Kruskal's stress formula), az rsq 0,999, ami rendkívül szoros illeszkedést mutat.



20. ábra. Az ACE and ARB terápiák piaci adatainak elvégzett többdimenziós skálázás eredményei

Jól láthatjuk, hogy a kifeszített síkon elhelyezkedő országok kiválóan értékelhetőek egy 2x2-es mátrix segítségével. Az első dimenziót az ARB-k és ACE gátlók árszínvonalának különbsége, míg a második dimenziót leginkább az ARB-k piaci részesedése határozza meg. Az országok közül egyedül az Egyesült Királyság sorolható be nehezen a 4 csoport valamelyikébe. Ennek oka, hogy bár relatíve alacsony ARB részesedés jellemzi (értéke a magyar adatával közel hasonló, 29,05%) azonban ezt magasabb árszínvonal mellett éri el. Ez a magasabb árszínvonal azonban messze elmarad a német, illetve spanyol értékektől, ahol valóban nagy különbséget láthatunk a két terápiás csoport árszínvonalának között (5,03 és 6,4-szeres különbség). A leírtaknak megfelelően az Egyesült Királyságot szimbolizáló pont az országok súlypontját szimbolizáló origóhoz közel helyezkedik el. Az ARB preferencia index értékét vizsgálva hasonló mintázat rajzolódik ki. Az első helyen a spanyol piac végez, kiugróan magas ARB árszínvonal mellett is magas eladási volumennel (41,91%). A német, a francia és az olasz hármassal 1-1,5 közötti értékekkel alkotnak egy csoportot. A francia és az olasz piacon a magas eladási volument az

alacsonyabb árszínvonal is támogatja. A német piac, bár volumenben alulmarad az előzőkétől, azonban mindezt kiugró árszínvonal mellett éri el. A magas árszínvonal ellenére is az eladási volumen meghaladja a következő csoportot alkotó alacsony részesedésű országokét (32,58%). A holland piac minden szempontból átlagosnak tekinthető, míg a már említett angol piac alacsony részesedésével (a magasabb árszínvonal ellenére is) az utolsó csoporthoz húz. Az utolsó csoportot a magyar a román és a lengyel piac alkotják. Ezek az országok alacsony ARB részesedéssel jellemezhetőek (24,22% és 29,22% között), melyhez ráadásul az ACE gátlókkal közel összevethető árszínvonal társul.

4.2.1.2. ACE-gátlók fogyasztási szokása a vizsgált országokban 2016-ban

A két terápiás csoport közül az ACE gátló terápiákat a hatóanyagok szintjén is elemeztük. A soron következő táblázatban a hatóanyag neve mellett elsőként az elemzés során kialakult klinikai rangsort tüntettük fel. Ezt követik a vizsgált piacokat jellemző hatóanyagok szintű eladási volumen adatok. Az IQVIA adatbázis hatóanyag-ország szintű lekérdezésének eredményeit alakítottuk át piaci részesedéssé az összehasonlíthatóság érdekében. A 10% feletti piaci részesedéssel bíró hatóanyagok sorát félkövér betűkkel, az adott országban legtöbbet használt hatóanyag részesedését pedig aláhúzással jelöltük. A táblázatban feltüntetésre került az egyes hatóanyagok innovátora, illetve, amennyiben az innovátort (avagy a vegyületet) felvásárolták, akkor a felvásárló gyógyszer cég neve, valamint ezek nemzetisége.

11. táblázat. Az ACE inhibitor terápiák piaci adatai Európában

API	Clinical Rank	Sales Volume CU MAT/6/16 (%)									Innov.	Ország
		UK	DE	NL	FR	IT	ES	HU	RO	PL		
ramipril	1	58,8	72,1	5,4	46,1	60,0	17,6	33,0	18,5	54,8	Hoechst >Sanofi	DE, FR
enalapril	2	5,1	15,9	30,7	5,5	15,4	66,7	17,3	28,4	12,1	Merck	USA (DE)
fosinopril	2	0,1	0,2	5,9	1,3	1,1	0,5	1,9	3,5	-	Bristol-Myers Squibb	USA
lisinopril	2	22,9	9,0	23,9	3,3	5,3	6,1	3,3	6,5	5,9	Merck >Astra Zeneca	UK, SE
perindopril	2	11,9	0,1	28,2	37,5	6,8	0,9	37,1	23,2	12,9	Servier	FR
zofenipril	2	-	-	0,4	0,8	8,0	-	-	5,4	1,6	Menarini	IT
captopril	3	0,6	1,9	2,8	1,4	0,6	4,5	5,7	7,3	5,2	Squibb	USA
trandolapril	4	0,3	0,0	-	2,4	0,1	0,1	0,3	0,5	1,2	Abbott	USA
benazepril	5	-	0,4	0,0	0,9	0,9	0,3	0,2	0,2	0,4	Novartis	CH
quinapril	5	0,3	0,3	2,6	0,7	1,2	0,8	1,2	6,4	3,1	Pfizer	USA
moexipril	5	0,0	0,0	-	0,0	0,1	-	-	-	-		

Az ACE gátló hatóanyagok elemzésénél jól látható, hogy a terápiás csoporton belül 4 vegyület eladása az igazán meghatározó. A ramipril, enalapril, lisinopril és perindopril adja a vizsgált országokban az eladások 76,6-98,8%-át. Általánosan megállapítható, hogy ezen hatóanyagok az ACE gátlókon belül magas (1-es és 2-es) klinikai ranggal bírnak, azonban jól látható, hogy az arányok az egyes országokban eltolódnak. A páciensek szempontjából szintén pozitív eredménynek mondható, hogy a klinikai rangsorban első helyen szereplő ramipril a vizsgált kilenc országból öt esetén (UK, DE, FR, IT, PL) volumenben kifejezett részesedés alapján is az első helyet tudhatja magáénak. Ezenkívül Magyarországon is jelentős eladásokkal rendelkezik (33%). Spanyolországban (17,6%) és Romániában (18,5%) már mérsékeltőbb a részesedés, míg Hollandiában (5,4%) messze alulmarad. A ramiprilt a német Hoechst fejlesztette, mely felvásárlás útján a francia Sanofi csoporthoz került.

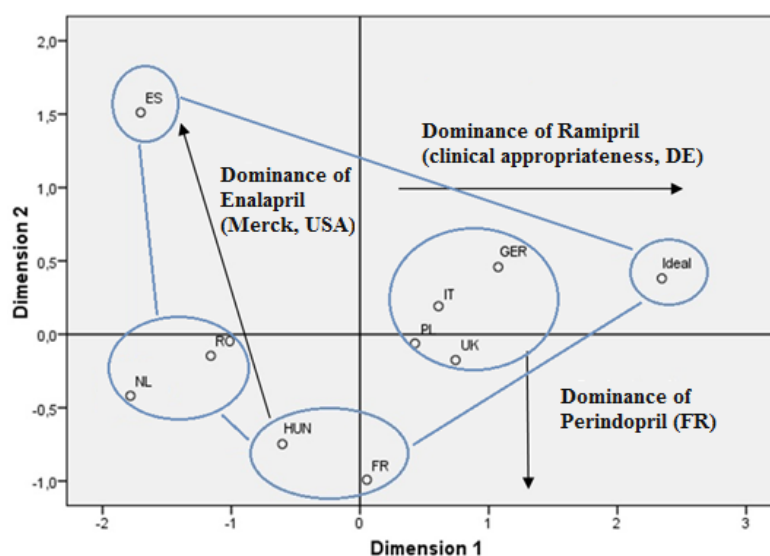
Az enalapril (fejlesztő: Merck, USA, német gyökerekkel) az eladási volumenek alapján a leginkább keresett magasvérnyomás terápia Hollandiában (30,7%) és Spanyolországban (66,7%), illetve jelentős részesedéssel rendelkezik a többi vizsgált országban is Anglia és Franciaország kivételével.

A lisinopril a vizsgált országok közül Angliában (22,9%) és Hollandiában (23,9%) kerül magasvérnyomás betegség kezelésében jelentős mennyiségben alkalmazásra. Az eredeti fejlesztő a Merck (USA), de a hatóanyag forgalmazása az AstraZeneca-hoz került (UK, SE). Korábbi (a doktori értekezésben nem részletezett) kutatásaink alapján érdekes adat, hogy az Amerikai Egyesült Államok gyógyszerpiacát vizsgálva, a lisinopril 77% feletti részesedéssel vezette az ACE gátlók eladási listáját a 2016-os évben.

A perindopril kiugró értékesítési adatokat ér el Magyarországon (37,1 %, első hely), illetve Franciaországban (37,5%). Jelentős eladási volumenek jellemzik továbbá a holland (28,2%) és a román (23,2%) perindopril piacot, illetve 10% feletti a részesedés az angol és lengyel piacot. A perindopril hatóanyag a francia Servier fejlesztése.

Az elemzés szempontjából érdekes adat az első ACE gátló terápiaként számon tartott, ám klinikai rangsorban alulmaradó captopril 5% feletti piaci részesedése a magyar (5,7%) a lengyel (5,2%) és a román (7,3%) piacon. (A captopril átlagos árszínvonala a legalacsonyabb az ACE gátlók között.)

A 11. táblázatban bemutatott országok értékesítési adatait sokdimenziós skálázásnak vetettük alá. A kilenc európai országot ezáltal hasonlítani tudjuk a 11 különböző ACE gátló fogyasztási szokásait illetően. A futtatást az előzőekhez hasonló módon az SPSS 25.0 programcsomagjában végeztük. Az adatbázisban felvettünk egy „Ideal” változót, ami a klinikai megfelelőség alapján ideálisnak tekinthető országot jelképezi 100%-os ramipril eladással. Az illeszkedést jelző stressz mutató értéke 0,0512 (Kruskal’s stress formula), az rsq 0,987, ami szoros illeszkedést mutat. Az első dimenzió mentén nagyobb szóródást láthatunk.



21. ábra. Az ACE inhibitor terápia piaci adatainak alapuló többdimenziós skálázás eredménye

Az ábrán látható módon az alábbi országcsoportokat különböztethetjük meg:

- DE, IT, UK, PL: Az országokban a klinikai megfelelés szerint leginkább javasolt ramipril piaci teljesítménye a legmagasabb. Az országok közül Németország áll leginkább közel az ideálisnak tekinthető piachoz az ACE gátlók fogyasztását tekintve. A ramipril mellett ezekben az országokban döntő többségben még egy (esetleg kettő) ACE gátló piaci teljesítménye jelentős, mely(ek) a klinikai ragsor második kategóriájából kerül(nek) ki.
- FR, HU: Az országokra perindopril és ramipril dominancia jellemző. Mivel mindkét hatóanyag francia nemzetiségű gyógyszergyártó terméke, így ezt a két országot, ACE gátlók fogyasztása szempontjából erős francia befolyással jellemezhetjük. (Magyarországon a Servier által felvásárolt EGIS, és a magyar leányvállalat marketingtevékenysége magyarázhatja a jelenséget.) A perindoprillal párhuzamosan említjük a zofenipril hatóanyag példáját. A Menarini (IT) által fejlesztett hatóanyag a vizsgált országok közül csakis Olaszországban (8%) és Romániában (5,4%) ér el 5% feletti volumenbeli értékesítést. Mindkét példa erős országhatást feltételez a magas vérnyomás gyógyszerek piacán. Emellett az országhatás jelentős befolyásoló faktor lehet a többi hatóanyag (pl.: ramipril, lisinopril) piaci teljesítményében is.
- RO, NL: Enalapril és perindopril dominancia. Érdekes módon a szakirodalom kiemeli, hogy a holland piacon az orvosok nem árszínvonal alapján döntenek a gyógyszerfelírás folyamatában. Az ACE gátlók esetén azonban megállapítható, hogy a felírást befolyásoló faktor elsősorban nem a klinikai megfelelés a holland gyógyszerpiacon. A román ACE gátló piac a vizsgált országok közül a leginkább elaprózott a különböző hatóanyagok között.
- ES: Egyértelműen az enalapril uralja a spanyol ACE gátló piacot, mely mellett a ramipril ér még el számottevő eladásokat.

Az ACE gátlók árszínvonalának piaci teljesítményére gyakorolt hatását vizsgálva a következőket állapíthatjuk meg. Az elsőként számon tartott ACE gátló, a captopril átlagos árszínvonala a legalacsonyabb a vizsgált országok esetén. A captopril klinikai szempontból azonban elmarad az első helyen rangsorolt ramipriltől, illetve a második helyen szereplő hatóanyag-terápiáktól. Ez vezethet ahhoz, hogy bár a legolcsóbb

vérnyomáscsökkentő, a korszerűbb terápiák mellett a piaci teljesítmény szempontjából is alulmarad. Három országban (HU, RO, PL) azonban a captopril ennek ellenére is 5% feletti részesedést tud elérni. Ez a jelenség legnagyobb valószínűséggel azzal magyarázható, hogy ezen országokban találunk olyan fogyasztói réteget, amely az egyébként kimondottan olcsónak számító ACE gátló terápiák esetén is erősen árérzékeny.

A további eladási adatok vizsgálatánál megállapítható, hogy a vizsgált országokban leginkább azok a terápiák érnek el magas részesedést, melyek (a captopril után) az átlagostól alacsonyabb árszínvonal mellett elérhetőek. Szükséges megjegyezni, hogy az árszínvonal alakításában a szakirodalmi összefoglaló elején hivatkozott gyógyszerpolitikai eszközök is komoly szerepet játszanak, nem említve, hogy az európai jóléti egészségügyi rendszerekben a páciensek csupán a valós ár töredékét érzékelik. A gyógyszerpolitika eszközeivel tehát befolyásolható, hogy mely terápia kerüljön felülsúlyozásra a gyógyszerfelírási döntés során. (Megfelelően működő egészségügyi rendszert feltételezve – gazdasági alapon – az egészségügyi rendszerben azt a terápiát kell előnyben részesíteni, melynek hozam-kockázat aránya hosszú távon és társadalmi szinten a legmegfelelőbb.)

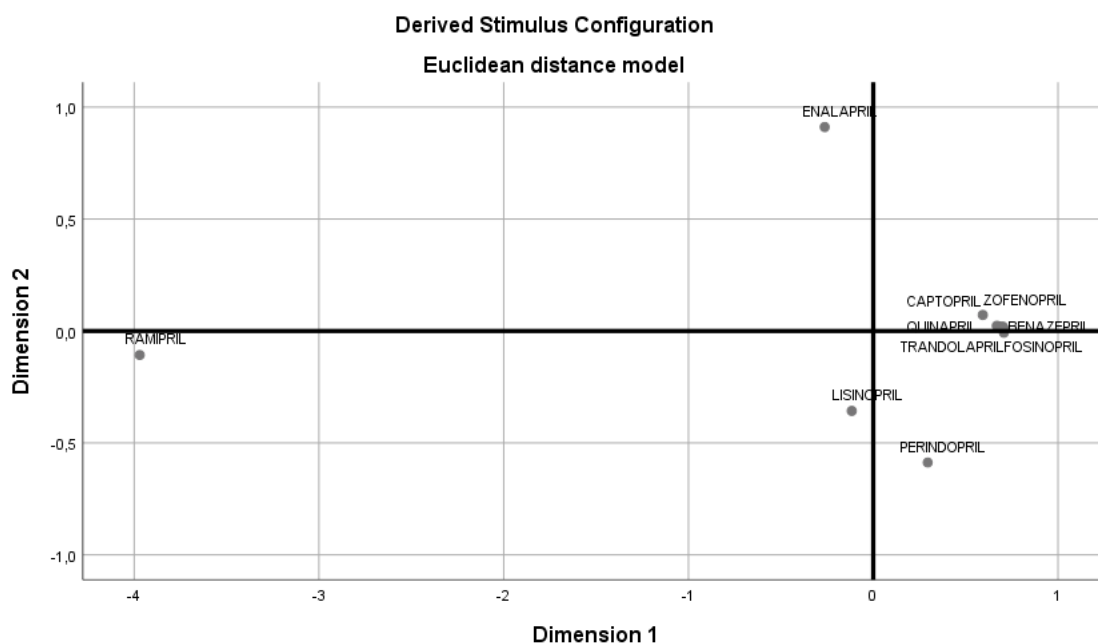
A fenti megállapítástól eltérően néhány esetben az átlagostól magasabb árszínvonal ellenére is jelentős piaci részesedést láthatunk. A német piacon a 72,1%-os piaci részesedéssel bíró, klinikailag leginkább megfelelőnek ítélt ramipril ára az átlagos ACE árszínvonalhoz képest magasabb. A ramipril kiugró eladási adatai a német piacon több okra vezethetők vissza. Egyrészt a ramipril a klinikai szempontból a legmegfelelőbb molekula, másrészt az árszínvonal csupán csekély mértékben, 2%-kal magasabb az átlagos árszínvonaltól. A német ramipril eladásoknál, az orvoslátogatói tevékenység során szerepet kaphat az országhatás is. A ramiprilhez képest kiugróbb példa a több országra is jellemző magas perindopril értékesítés. A perindopril az átlagoshoz képest szignifikánsan magas árszínvonala (+13,8 és +49,3%-os különbség) ellenére 23% és 37,5% közötti eladásokat ér el a román, a magyar, a francia és a holland piacon. A zofenipril még szembetűnőbb módon az olasz piacon a 65,5%-kal magasabb ár ellenére is 8%-os piaci részesedést, míg román piacon 164%-kal magasabb ár mellett is 5,4%-os részesedést tudhat magáénak. Úgy véljük, hogy ezekben az esetekben szintén az orvoslátogatás során a marketing meggyőző funkciójának előtérbe kerülése vezethet ehhez a piaci részesedéshez.

Az európai országokban az ACE-inhibitorok értékesítésének nyers adatait is vizsgáltuk. Az adatokat az alábbi táblázat tartalmazza, a hatóanyagokat az oszlopokban, a 9 európai országban az értékesített mennyiségeket a sorok jelzik.

12. táblázat. Az európai ACE inhibitor eladások alakulása

	BENAZE-PRIL	CAPTO-PRIL	ENALA-PRIL	FOSINO-PRIL	LISINO-PRIL	PERINDO-PRIL	QUINA-PRIL	RAMIPRIL	TRANDOLA-PRIL	ZOFENO-PRIL
IT	10 894	6 885	179 122	12 266	62 268	79 337	13 868	699 434	1 054	93 453
FR	7 910	12 577	49 761	11 851	30 217	341 436	6 256	419 968	21 908	7 282
UK	0	11 356	101 643	1 111	454 336	236 116	5 252	1 166 972	6 249	0
PL	5 362	62 696	144 499	0	70 032	154 554	36 768	654 683	14 597	18 552
ES	2 424	36 428	544 311	4 011	50 117	6 976	6 923	143 541	1 086	0
RO	1 207	41 199	160 858	20 049	36 801	131 364	36 230	104 755	2 983	30 867
NL	86	10 269	111 315	21 455	86 654	102 058	9 532	19 690	0	1 352
DE	10 941	51 673	425 957	6 020	239 912	2 139	8 633	1 928 159	655	0
HU	441	15 564	47 512	5 131	9 071	101 794	3 203	90 527	871	0

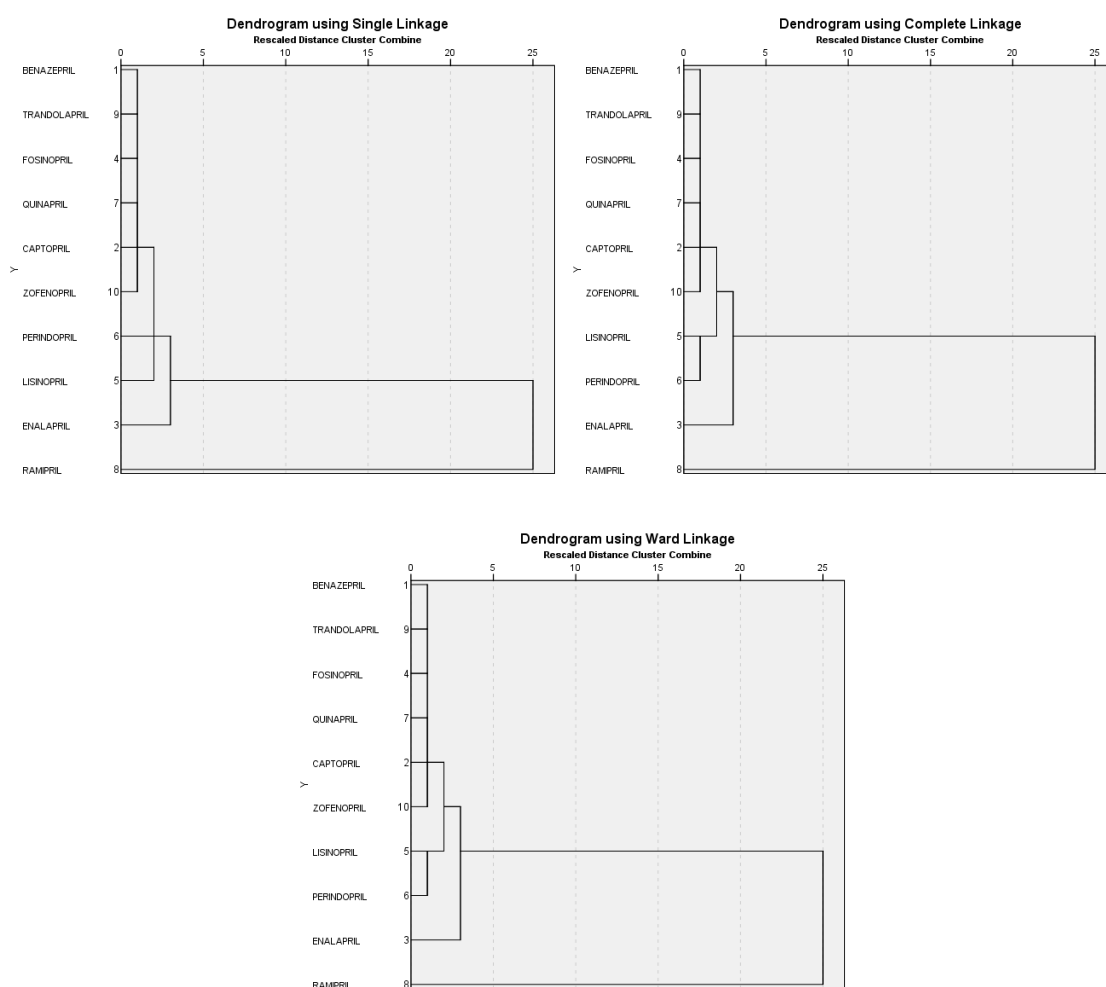
Ezt az adatkészletet ALSCAL többdimenziós skálázásnak vetettük alá. Egységesítettük a változókat és kísérletet tettünk standardizált változókkal, valamint nem standardizált változókkal történő végrehajtására. A jobb statisztikai illeszkedés miatt a nem standardizált változókkal végzett elemzés eredményét mutatom be. (A stressz érték az eredeti adatokkal 0,043 és az RSQ 0,99, míg a standardizált változókkal a stressz érték 0,28 és RSQ 0,58 volt.) A gyakorlati értelmezés szempontjából előnyösebb a nem standardizált eredmények használata.



22. ábra. Az ACE inhibitorok eladási adatainak MDS elemzése

A kétdimenziós ábrázolás megmutatja, hogyan csoportosíthatók a különböző API-k az EU értékesítési adatai alapján. (Az adatok értelmezését a klaszteranalízis eredményei után tárgyalom.)

Ugyanezt az adatkészletet klaszteranalízissel is elemeztük; a legközelebbi szomszéd, a legtávolabbi szomszéd és Ward-féle módszerrel. A változókat nem standardizáltuk ugyanazon okból, mint a többdimenziós skálázás esetében. A kimeneti dendogramok alább láthatók.



23. ábra. Az ACE-inhibitorok eladási adatainak klaszterelemzésének dendogramjai (rendre a legközelebbi, a legtávolabbi szomszéd, illetve Ward módszere)

Amint a grafikonokból láthatjuk, mind az MDS, mind a klaszteranalízis nagyon hasonló eredményeket ad. Az API-kategóriák egyértelműen meghatározhatóak és megkülönböztethetőek a különböző EU-országok értékesítési adatai alapján. A 4 megkülönböztető klaszter a következő:

- Első klaszter: a vizsgált országokban nagyon alacsony értékesítési volumenű API-k csoportja: benazepril, trandolapril, fosinopril, quinapril, kaptopril és zofenopril. Az eredmények nagyon kedvezőek a betegek számára, figyelembe véve azt a ténytet, hogy a legalacsonyabb klinikai rangsorú API-k ebbe a csoportba tartoznak. Az eredmény még biztatóbb lehet, ha figyelembe vesszük az API-k árszínvonalát. A legalacsonyabb költségű API az első „pril” ebben a kategóriában: a Captopril. A Captopril a legalacsonyabb költségszint ellenére a legalacsonyabb értékesítési csoport tagja.
- Második csoport: lisinopril és perindopril. API-k jelentős értékesítéssel a vizsgált országok némelyikében, azonban egyik országban sem piacvezető (az egyetlen kivétel a perindopril Magyarországon). Ha figyelembe vesszük a különböző országok értékesítési százalékát, észre kell vennünk, hogy ezek az API-k a 10-35%-át teszik ki az eladásoknak.
- Harmadik klaszter: enalapril. Ez az API a vezető vegyület Spanyolországban és Hollandiában, és eléri a „második klaszterhez hasonló” értékesítést PL, RO, HU, DE, IT területén.
- Negyedik klaszter: ramipril. A ramipril messze kívül esik az MDS-ábrán, és a legnagyobb különbséggel rendelkezik a dendogramok többi API-ja között. Az eredmények alapján a ramipril az igazi vezető Európában, elérte a legmagasabb eladásokat Németországban, Olaszországban, Franciaországban, Nagy-Britanniában és Lengyelországban, és jelentős eladásokat ért el Hollandia kivételével minden más országban. Ha az eredményeket a páciensek szemszögéből elemezzük, ez nagyon pozitív visszajelzést ad az uniós gyógyszerpiacokkal kapcsolatban, mivel klinikailag a ramipril tűnik a legmegfelelőbb vegyületnek.

Összességében az alkalmazott módszereket megfelelőnek ítéltük a hatóanyagok piaci teljesítményének elemzéséhez, és az eredmények segítenek összehasonlítani a klinikai rangsort a piaci potenciállal.

4.2.1.3. Az ország eredet-hatásra utaló eredmények

A soron következő elemzésben mind hatóanyag, mind termék szinten igyekszünk elemezni azokat a legszembetűnőbb hatásokat, melyek egyes országokban a különböző hatóanyagok eladását és az ehhez vezető felírást befolyásolhatják. A ramiprilt a német Hoechst fejlesztette, majd a cég 2004-ben a Sanofi csoportjához került. Németországban brand szinten vizsgálva a ramipril eladási adatokat vizsgálva a Zentiva, mely szintén

Sanofi csoport tagja, ért el 41%-os részesedést. Egyértelműen látszik, hogy a cég befolyása igen nagymértékű az országban. Vélhetően az ő gyógyszeripari marketing eszközei vannak a legnagyobb hatással az orvosi felírásokra.

Németországon belül az enalapril piaci eladása ért még el számottevő 12,7%-os részesedést, ha pedig megnézzük, mely gyártók azok, melyek az enalapril készítményeiket vásárolják, láthatjuk a Stada-nak 52%-os piaci részesedése van, amely egy német gyógyszeripari cég. Véleményem szerint ez esetben a helyi gyártói preferenciára láthatunk példát. De meg kell említeni, hogy egy másik lehetséges ok lehet az erős orvoslátogató hálózat megléte (hogy e jelenséget pontosan mi okozza, további kutatómunkára lenne szükség).

Olaszországban a ramipril eladások legnagyobb 33%-át szintén a Zentiva, a Sanofi csoport tagja generálja. Lengyelországban ugyancsak a ramiprilt tartalmazó készítmények közül a Sanofi gyártmánya a piacvezető termék, 27%-kal.

Lengyelországban egy érdekesebb adatot is felfedezhetünk, ha brand szinten is vizsgálódunk. Azt vettük észre, hogy ugyan az enalapril eladások nem érik el a 10%-ot (7,3%), mégis ennek 94%-a egy helyi gyártótól, a Polpharmától származik. Ebben ugyancsak egy helyi gyártói preferenciát figyelhetünk meg, ahol az országeredet-hatás véleményünk szerint igen erősen felfedezhető, azonban ennek igazolása további kutatómunkát igényel, hiszen más faktorok miatt is felléphet e jelenség (orvoslátogatói hálózat erőssége).

A francia piacot vizsgálva a perindoprilt, mint piacvezető hatóanyagot látjuk (piaci részesedés 45,5 %). A perindoprilt a francia Servier fejlesztette és jelenleg is a teljes francia perindopril piacból 51%-kal messze vezeti az eladásokat. Ha Franciaországban a második legtöbbet eladott hatóanyagot, azaz a ramiprilt nézzük (piaci részesedése 34%), azt vehetjük észre, hogy két gyógyszer cég, a Mylan és a Servier között nagy a verseny. Kicsi a különbség a ramipril hatóanyagból származó eladásokat tekintve, míg a Mylan 29%-ra tett szert, addig a Servier 24%-ot ért el például a 2018-as évben. Az eddig vizsgált országok közül egyiknél sem jelent meg számottevő adatként a Servier által piacra került ramiprilt tartalmazó készítmény, egyedül itt. Ez arra enged következtetni, hogy a Servier igen erős felírást befolyásoló erővel bír Franciaországban belül, ezt használja ki termékeik értékesítése során. E jelenség az országeredet és annak pozitív befolyásoló erejére mutat rá ismét.

Magyarországon is egy erős francia befolyásoltság vehető észre, hiszen a perindoprilt tartalmazó készítmények piaci részesedése érte el a legnagyobb értéket, 60,9%-ot. Ebből a Servier készítményei 55%-ot birtokolnak a perindoprilt tartalmazó piaci forgalomból. Ugyancsak Romániában, a perindopril eladásokban hasonló adatokat találunk. A perindopril az eladott piacvezető hatóanyag, melyből a Servier készítményei a piaci részesedést tekintve 57%-ot értek el 2018-ban.

Az IQVIA adatbázis szerint az Egyesült Királyságban az ACE inhibitorok 98%-át „lab unknown” megjegyzéssel jelölik az adatbázisban, ez azt jelenti, hogy a felírásakor az orvosok nem jelölik meg a márkát, csak a hatóanyagra vonatkozóan döntenek a terápiás döntéshozataluk során. Ennek következtében ezen a piacon a gyógyszergyártó cégek közötti versenyről sem tudunk következtetéseket levonni, illetve a marketing tevékenységek jellege is más lehet.

A kutatás során fény derült arra, hogy a spanyol piacon az enalapril magas piaci eladása mögött vélhetően a spanyol hatósági támogatás áll. A Bentley Pharmaceuticals Inc. cég enalapril tartalmazó készítményeit Zaragozában, Spanyolországban gyártja. Jelenleg az enalapril eladások 24%-os részesedése a Teva cégé, amely 2008-ban felvásárolta a Bentley Pharmaceuticals Inc céget.

4.2.2. Az ARB-k és az ACE-gátló terápiák diffúziójának vizsgálata - piaci trendek ismertetése 2001 és 2016, illetve 2012 és 2018 között

4.2.2.1. Az ACE és ARB terápiás csoportok piaci teljesítményének összehasonlítása

Az elemzés szempontjából fontos felvezetőként tisztázni a terápiák piacra kerülésének engedélyezési és iparjogvédelmének kereteit. Az 1980-as évek elejétől az ACE-gátlók voltak az első jóváhagyott és bevezetett terápiák (captopril, enalapril 1980–1981-ben, lisinopril, perindopril és ramipril 1987–1988–1989 között); más molekulák követték később). Az ACE-gátlók főleg a kilencvenes években és a 2000-es évek elején veszítették el szabadalmi kizárólagos jogukat, és a gyártók a jogszabályok megsértése révén is megpróbálták meghosszabbítani a szabadalmi oltalmat (lásd a fent hivatkozott perindopril esetet). Az ARB első piacra lépése 1995 -ben történt a losartannal (valsartan 1996-ban, candesartan 1997-ben). A losartanból és a candesartanból a 2010 -es évek legelején generikus készítmények lettek. 2016-ig az összes jelentős ARB-t genericizálták. Az innovatív és generikus piacra lépések nagyon összetett módon határozzák meg a piaci mintákat.

A piaci teljesítmény makroszintű tendenciáinak leírásához a módszertani részben ismertetett eszközöket használtuk. Az ARB-k és az ACE-gátlók összesített árbevételének elemzését megismételtük a rendelkezésre álló adatokon 2001-re, az adatbázis legkorábbi évére, 2009-es adatokra az időszak közepére is, így az elemzés egy 15 éves trendet foglal magába. Az ACE terápia eladási adatainál kitekintésként 2018-as adatok is bemutatásra kerülnek.

A 2001. évi adatokat (13. táblázat) figyelembe véve minden piacot az ACE-gátlók uraltak. Két csoportot lehet meghatározni: az első csoportba Magyarország, Lengyelország és Románia tartozik, gyakorlatilag nincs ARB-értékesítés; a második csoportba a nyugati országok tartoznak, az ARB értékesítési volumene 14 és 37% között mozog. Az országok első csoportjában az ARB-k jóval drágábbak voltak, mint az ACEI-k (négy-nyolcszor több), míg a nyugati csoportban az ARB-k átlagosan is drágábbak voltak, de kisebb mértékben, ha összehasonlítjuk a relatív árakat. 2001-ben az összes ARB-preferenciaindex az „1” alatt volt, szemben a 2009-es eredménnyel, annak ellenére, hogy az ARB-k az árbevétel több mint 40%-át tették ki Franciaországban és Spanyolországban.

13. táblázat. Az ARB-k és az ACE-gátlók piaci jellemzői 2001-ben, a DDD-vel kiigazított mennyiségek alapján, figyelembe véve a kombinált és egykomponensű gyógyszereket

	ARB árszín- vonal (EUR/D DD)	ACEI árszín- vonal (EUR/D DD)	ARB volumen (DDD, %)	ARB árbe- vétel (EUR, %)	ACEI volumen (DDD, %)	ACEI árbe- vétel (EUR, %)	ARB: ACEI árszín- vonal arány	ARB: ACEI volumen arány	ARB: ACEI bevétel arány	ARB prefe- rencia index
FR	0,59	0,43	37,34	44,85	62,66	55,15	1,36	0,60	0,81	0,48
DE	0,57	0,27	21,61	36,81	78,39	63,19	2,11	0,28	0,58	0,16
HU	0,52	0,12	1,03	4,31	98,97	95,69	4,32	0,01	0,05	0,00
IT	0,53	0,38	24,75	31,56	75,25	68,44	1,40	0,33	0,46	0,15
PL	0,56	0,09	0,19	1,16	99,81	98,84	6,01	0,00	0,01	0,00
RO	0,82	0,10	0,09	0,69	99,91	99,31	8,16	0,00	0,01	0,00
ES	0,46	0,24	29,99	45,47	70,01	54,53	1,95	0,43	0,83	0,36
UK	0,81	0,36	14,23	27,11	85,77	72,89	2,24	0,17	0,37	0,06

Rövidítések: FR – Franciaország, DE – Németország, HU – Magyarország, IT – Olaszország, NL – Hollandia, PL – Lengyelország, RO – Románia, ES – Spanyolország, UK – Egyesült Királyság.

A 2009-es adatok értékelése azt mutatja, hogy az ARB relatív árai feltűnően magasabbak voltak a vizsgált országok csoportjában (14. táblázat). Például a két gyógyszer-csoport közötti költségkülönbség tízszeresére változott Németországban és az Egyesült Királyságban. Feltételezhetően ennek következtében az ARB-k volumenaránya csak két országban (Franciaország és Spanyolország) haladta meg az ACE-gátlókét. Németországban, Magyarországon, Lengyelországban, Romániában és az Egyesült

Királyságban az ACE-gátlók piaci részesedése a DDD-kiigazított értékesítési mennyiség 70–90%-át tette ki, és a három közép-kelet-európai országban ez a gyógyszercsoport adta a gyártási bevételek nagy részét, is. Az Egyesült Királyság kivételével a preferenciaindex minden nyugat-európai országban meghaladta az „1”-et, Spanyolországban, Hollandiában és Franciaországban volt a legmagasabb érték. Az ARB-k drágábbak voltak 2009 -ben, mint 2016 -ban, és a legtöbb hasonló volumenű nyugat -európai országban a gyártási bevétel részesedése is magasabb volt.

14. táblázat. Az ARB-k és az ACE-gátlók piaci jellemzői 2009-ben, a DDD-vel kiigazított mennyiségek alapján, figyelembe véve a kombinált és egykomponensű gyógyszereket

	ARB árszín- vonal (EUR/D DD)	ACEI árszín- vonal (EUR/D DD)	ARB volu- men (DDD, %)	ARB árbe- vétel (EUR, %)	ACEI volu- men (DDD, %)	ACEI árbe- vétel (EUR, %)	ARB: ACEI árszín- vonal arány	ARB: volu- men arány	ARB: ACEI bevétel arány	ARB prefe- rencia index
FR	0,54	0,29	54,79	68,92	45,21	31,08	1,83	1,21	2,22	2,69
DE	0,54	0,05	26,35	79,20	73,65	20,80	10,64	0,36	3,81	1,36
HU	0,36	0,10	14,32	37,93	85,68	62,07	3,66	0,17	0,61	<i>0,10</i>
IT	0,45	0,16	41,44	65,94	58,56	34,06	2,74	0,71	1,94	1,37
NL	0,51	0,07	43,55	85,52	56,45	14,48	7,66	0,77	5,91	4,56
PL	0,17	0,06	11,30	26,86	88,70	73,14	2,88	0,13	0,37	<i>0,05</i>
RO	0,28	0,08	13,35	34,06	86,65	65,94	3,35	0,15	0,52	<i>0,08</i>
ES	0,48	0,10	55,30	85,05	44,70	14,95	4,60	1,24	5,69	7,04
UK	0,37	0,04	22,32	74,76	77,68	25,24	10,31	0,29	2,96	0,85

Rövidítések: FR – Franciaország, DE – Németország, HU – Magyarország, IT – Olaszország, NL – Hollandia, PL – Lengyelország, RO – Románia, ES – Spanyolország, UK – Egyesült Királyság.

Általánosságban a DDD-kiigazított értékesítési adatok alapján 2016-ban az ACE-inhibitorok mennyiségi részesedése továbbra is magasabb volt, mint az ARB-ké, így az ARB-eladások növekvő tendenciája, amelyet 2001 és 2009 között megfigyeltünk, nem folytatódott (15. táblázat). Franciaország, Spanyolország, Hollandia és Olaszország adta a legnagyobb ARB részesedést a DDD-vel kiigazított volumenben, az első két országban meghaladta az 50%-ot, míg Olaszországban és Hollandiában a piaci részesedés több mint 40% volt. Ezzel szemben az ACE-gátlók a DDD-korrigált értékesítési volumen több mint 70%-át tették ki Lengyelországban, az Egyesült Királyságban és Romániában. Lengyelországban és Romániában az ACE -gátlók adták a gyártói bevételek nagy részét is, hasonlóan a harmadik közép-kelet-európai országhoz, Magyarországhoz. Más országokban az ARB-k adták a gyártási bevételek nagyobb részét. Spanyolországban és Németországban az ARB-k adták a teljes gyógyszercsoport árbevételének több, mint háromnegyedét. Az ACE -gátlók és az ARB-k átlagos árszínvonalának különbsége ezen hatások lehetséges oka és következménye szintén ebben a két országban volt a

legmagasabb, akárcsak az ARB-preferencia index. Az ARB preferenciaindex, amely a két alcsoport relatív értékesítését és becsült árszintjét tükrözi, 1,95 és 5,83 volt a német, illetve a spanyol piacon, ami jelentős ARB-eladásokat jelez. Az „1” körüli érték Franciaország, Olaszország és Hollandia esetében kiegyensúlyozott piaci körülményeket jelez, míg Lengyelország, Magyarország és az Egyesült Királyság 0,1-0,3 közötti értéke továbbra is az ACE-gátlók piaci dominanciáját erősíti meg. Az ACE-gátlók általában mind a kilenc országban olcsóbbak voltak, mint az ARB-k, bár az árszínvonal azt mutatja, hogy a különbség egyértelműen csökkent 2009 és 2016 között.

15. táblázat. Az ARB-k és az ACE-gátlók piaci jellemzői 2016-ban, figyelembe véve a kombinált és egykomponensű gyógyszereket

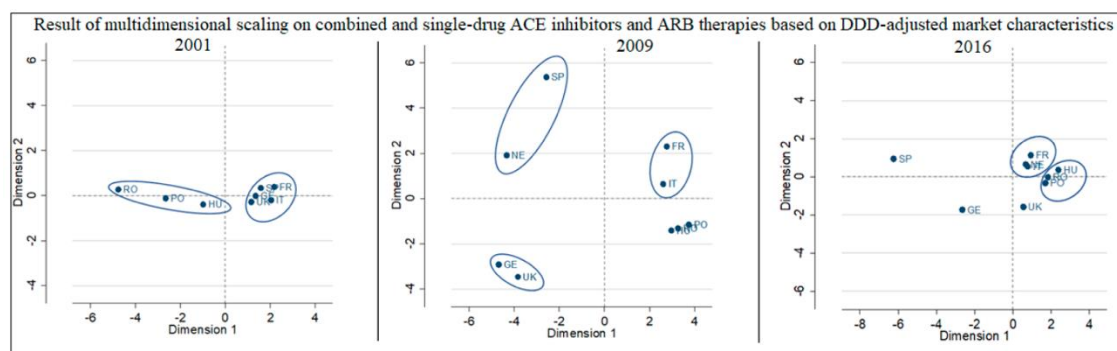
	ARB árszín- vonal (EUR/D DD)	ACEI árszín- vonal (EUR/D DD)	ARB volumen (DDD, %)	ARB árbe- vétel (EUR, %)	ACEI volumen (DDD, %)	ACEI árbe- vétel (EUR, %)	ARB: ACEI árszín- vonal arány	ARB: ACEI volumen arány	ARB: ACEI bevétel arány	ARB pree- ferencia index
FR	0,20	0,15	50,63	57,04	49,37	42,96	1,29	1,03	1,33	1,36
DE	0,19	0,04	37,56	76,44	62,44	23,56	5,39	0,60	3,24	1,95
HU	0,10	0,09	27,07	29,48	72,93	70,52	1,13	0,37	0,42	0,16
IT	0,22	0,12	43,85	58,65	56,15	41,35	1,82	0,78	1,42	1,11
NL	0,07	0,04	45,42	59,88	54,58	40,12	1,79	0,83	1,49	1,24
PL	0,11	0,05	25,04	40,69	74,96	59,31	2,05	0,33	0,69	0,23
RO	0,12	0,07	28,44	40,61	71,56	59,39	1,72	0,40	0,68	0,27
ES	0,31	0,06	51,66	84,52	48,34	15,48	5,11	1,07	5,46	5,83
UK	0,10	0,03	22,71	52,12	77,29	47,88	3,70	0,29	1,09	0,32

Rövidítések: FR – Franciaország, DE – Németország, HU – Magyarország, IT – Olaszország, NL – Hollandia, PL – Lengyelország, RO – Románia, ES – Spanyolország, UK – Egyesült Királyság.

A többdimenziós skálázás eredményeinek összehasonlításával (24. ábra) az ACEI-terápiák egyértelmű dominanciáját láthatjuk 2001-ben (az országok közel állnak a „0-hoz” a 2. dimenziót figyelembe véve). Meg kell említenünk, hogy ekkor az ARB terápiák csupán néhány éve voltak jelen a különböző piacokon. 2009-ig az ARB-k növekvő tendenciája figyelhető meg, ami a folyamatosan növekvő elfogadottságukkal és 2009-re az innovatív ARB márkák kiforrottságával magyarázható. Az ARB-eladások növekedése annak ellenére történt, hogy az ACEI-k és az ARB-k között jelentős árindex-emelkedés történt (az ARB-k 1,83–10,64-szer drágábbak, mint a különböző országok ACEI terápiái). Az árindex emelkedés egyik oka, hogy az ACEI márkák genericizálódása lenyomta az árakat, miközben az ARB hatóanyagai megőrizték innovatív státuszukat és monopóliumukat. Ennek megfelelően a verseny az ACEI-piacokon márkák, az ARB-piacok pedig már a hatóanyagok szintjén zajlott. 2016-ig mind az ARB, mind az ACEI terápiák ára jelentősen csökkent, és a két csoport közötti árindex ollója is 1,13–5,11

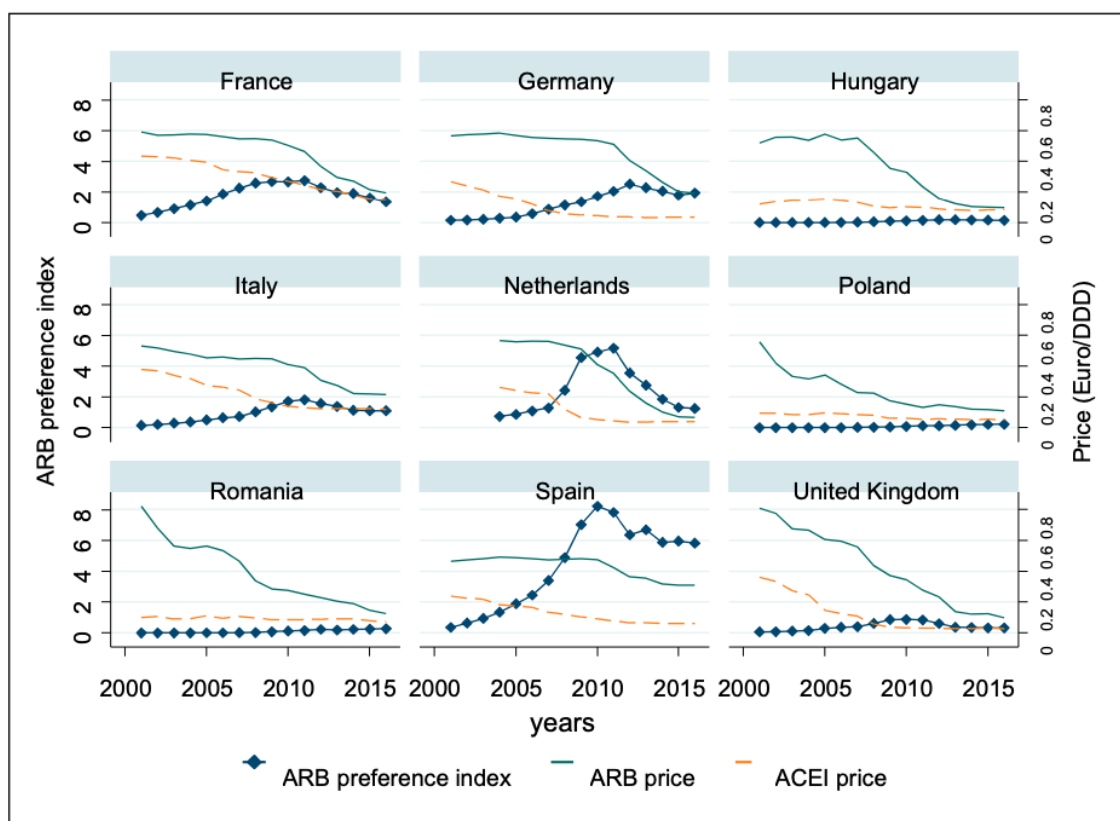
közötti tartományba zárt, továbbra is az ARB-k javára. Érdekes módon, bár az ARB-k árszínvonala csökkent, és relatív ára az ACEI-khez képest szintén csökkent a vizsgált időszakban, az ARB-eladások volumenének dominanciája nem követte ezt a tendenciát, és az ACEI-k és az ARB-k között majdnem azonos volumenarányral zárult 2016-ban, mint 2009-ben. Ezért a többdimenziós skálázás záródó mintát mutat.

Az adatokat az országokra értelmezve látszik, hogy bár a nyugat-európai országok relatív helyzete megváltozott, a három kelet-európai ország helyzete, amelyekben az ARB-k alacsonyabb felhasználási szintje tükröződik viszonylag hasonló maradt és erősen különbözik a nyugati országoktól a teljes idősorban. 2009-ben, a generikus ARB-k bevezetése előtt, a német és a brit piac egy csoportot alkotott, melyet az ARB-k ritkább használata jellemzett. Szintén megkülönböztethetőek (2009-ben) az olasz és a francia, valamint a holland és a spanyol országpárok is. Ezek a párok, összehasonlítva a fenti táblázatok adatait, nagyon hasonló relatív árakkal rendelkeztek az ARB-k és az ACEI csoport tekintetében, és a pároknak is nagyon hasonló volt a részesedése az ARB piacon. A stresszindex jól illeszkedik minden év adataihoz.



24. ábra. A kombinált és az egykomponensű ACE-gátlók és ARB-k többdimenziós skálázásának eredménye a DDD-korrigált 2001, 2009 és 2016 piaci jellemzők alapján: 2001: $r = 1,0000$, $\rho = 0,9984$, Kruskal stresszindex: 0,0056; 2009: $r = 1,0000$, $\rho = 0,9999$, Kruskal stresszindex: 0,0045; 2016: $r = 1,0000$, $\rho = 0,9990$, Kruskal stresszindex: 0,0048

A trendek jobban felmérhetők, és az országok élesebben differenciálhatók, ha az ARB preferencia indexét és árszínvonalát időről-időre, évről-évre ábrázoljuk (25. ábra). Az Egyesült Királyságban, Magyarországon, Lengyelországban és Romániában a preferenciaindex változatlanul alacsony maradt az elemzett időszakban. Ezzel szemben a magas árak ellenére az ARB-k felelősek a többi öt ország piacának jelentős részéért, ami a preferenciaindex-görbe csúcspontjához vezetett 2010 körül, az ARB-árak csökkenése előtt.



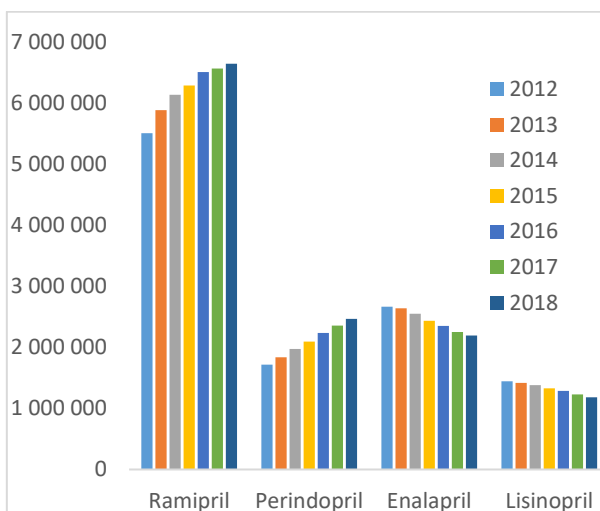
25. ábra. ARB preferenciaindex és átlagos ARB és ACEI árak

A generikus gyógyszerek drasztikus árcsökkenésével együtt nőtt az ARB-k piaci részesedése a három közép-kelet-európai országban és Németországban; ugyanakkor Franciaországban, Spanyolországban, Olaszországban és Hollandiában 2010 körül, amikor az árak csökkenni kezdtek, az ARB-k mennyiségi részesedésének növekedése leállt. Hangsúlyozni kell, hogy az ARB-k átlagos árszintje minden országban magasabb volt, mint az ACE-gátlóké, de az ARB-k és az ACE-inhibitorok közötti relatív árkülönbség minden országban csökkent. Magyarországon és Hollandiában az ARB-k ára az utolsó vizsgált években közel volt az ACE-gátlók árához, Romániában és Lengyelországban pedig az árszínvonal szinte teljesen összezárt. A legnagyobb különbség az árszínvonal között továbbra is a spanyol piacon maradt.

4.2.2.2. Az ACE-gátló hatóanyagok preferenciájának változása

A soron következő elemzésben részletesen bemutatásra kerülnek a genericizálódás és annak késői szakaszát jellemző piaci tendenciák (2001-2016) és a genericizálódás késői szakaszát és az azt követő időszakot jellemző trendek (2012-2018). Az elemzés végén kitekintést teszünk a legfrissebb elérhető, 2021-es adatokra is. Az országok a lakosságuk arányában különböző súlyt képviselnek a teljes vizsgált piac tekintetében, így az

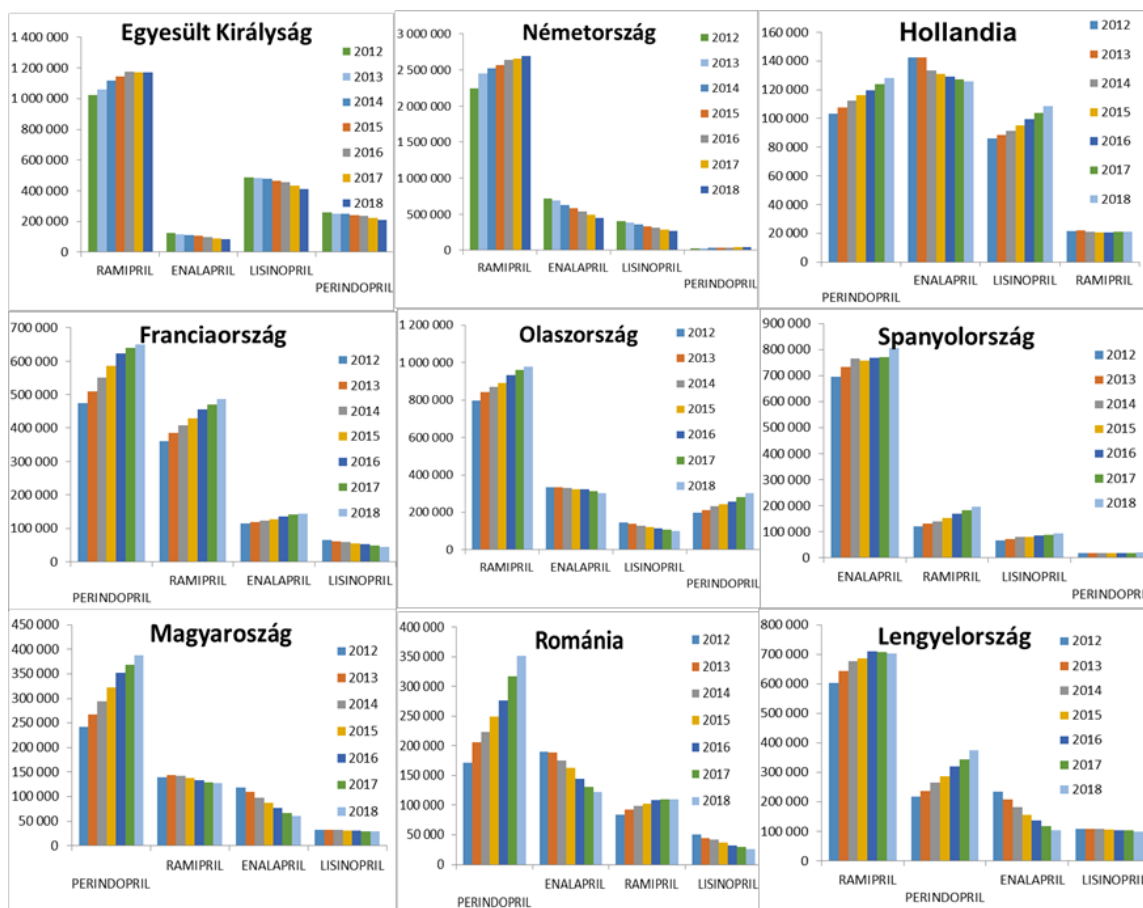
aggregált volumen adatok változását érdemes áttekíteni. Ezt mutatja 2012 és 2018 között a 26. ábra.



26. ábra. A négy ACE-gátló eladott mennyiségei a 9 vizsgált országban összesítve, 2012-2018 között éves szintre bontva

Az ábra szemlélteti, hogy a vizsgált kilenc ország aggregált eladási adataiban mennyire magasan vezet a ramipril és az adatokból az is látható, hogy lassuló ütemben bár, de az eladások aránya a teljes vizsgált periódusban növekedett. Látszik a perindopril értékesítésének növekedése is, ezek mellett viszont az enalapril és a lisinopril folyamatosan veszített az értékesítésekből.

A hatóanyagok éves eladásait összehasonlítva, országonként bontva (lásd 27. ábra) a következőket vehetjük észre. 2012 óta mindegyik országban a piaci részesedés legnagyobb százalékát birtokló hatóanyagok sorrendi tekintetében az országokon belül változás nem történt. A kilenc vizsgált országban az összes eladott tablettá és kapszula száma a ramiprilt és a perindoprilt nézve nőtt, míg csökkenés látható az enalapril és a lisinopril piaci teljesítményében. Ha megnézzük a ramipril eladásokat, Magyarország kivételével, ahol csökkent, mindegyik másik országban a ramipril eladások 2012-hez képest 2018-ra nőttek, átlagosan 20%-kal. Az Egyesült Királyságban és Németországban az enalapril, lisinopril és perindopril eladások a vizsgált 6 év során csökkentek, ezzel párhuzamosan a ramipril eladások nőttek, valószínűsíthetőleg a szakemberek a ramipril használatát növelték meg a másik három rovására.



27. ábra. A négy meghatározó ACE-gátló eladott mennyiségei 2012-2018-ig éves szinten lebontva (Forrás: saját szerkesztés, IQVIA-adatbázis alapján)

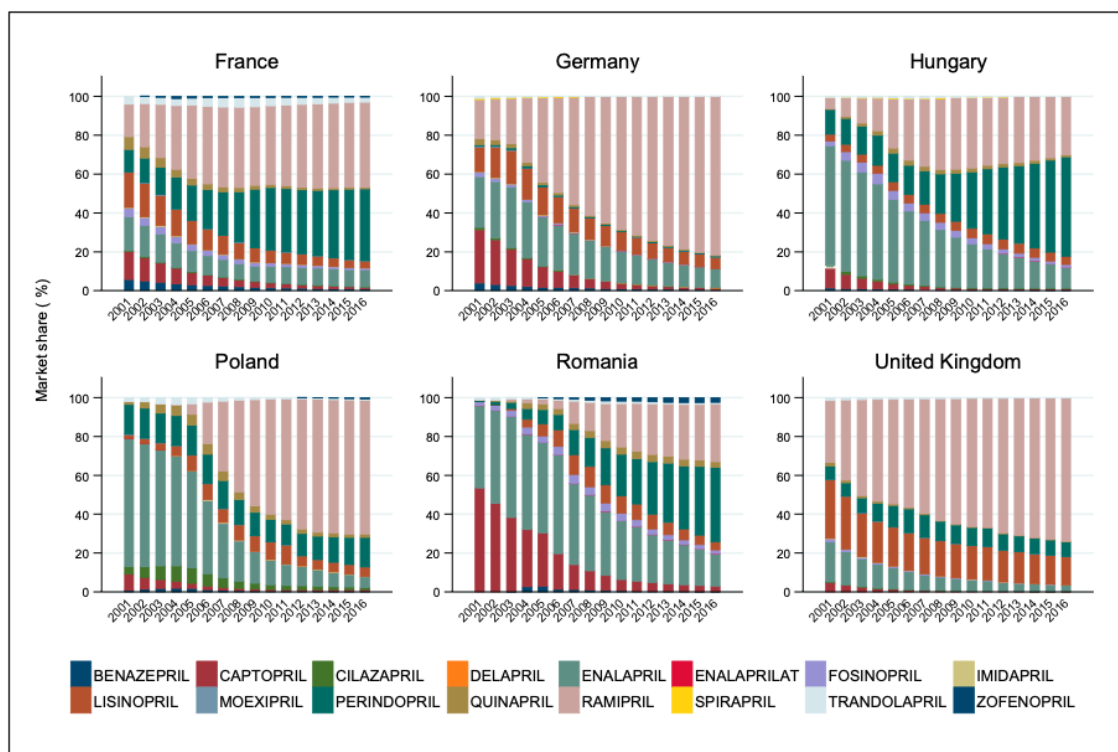
Olaszországban ugyan a vizsgált 6 évben számottevően nagy a különbség a ramipril és a perindopril eladások között a ramipril javára, mégis a perindopril eladások növekedését vehetjük észre. Ezt a szinte teljesen megegyező tendenciát Lengyelországban is láthatjuk. Ezen tendencia megegyezik a vizsgált kilenc országban együttesen eladott perindopril eladással is.

Franciaországban a perindopril eladások (2012-hez képest 37%-os növekedését látjuk 2018-ban) mellett a ramipril eladások is szinte ugyanabban a mértékben nőnek (34%-os növekedés). A vizsgált 6 évben Magyarországon 60%-kal, Romániában pedig duplájára, 100%-kal nőtt a perindopril eladás. Ezek kiugró értékek a többi országhoz képest.

A lisinopril piaci forgalma az Egyesült Királyságban és Hollandiában számottevő, azaz piaci teljesítménye a 10%-os részesedést meghaladja. Míg Hollandiában 2012 óta piaci forgalma nőtt 25%-kal, addig az Egyesült Királyságban ez idő alatt 15%-kal csökkent. Érdekes adat még, hogy ugyan spanyol országban a 10%-os piaci részesedést nem éri el a lisinopril, mégis a piacon eladott mennyisége rohamosan, 40%-kal nőtt a vizsgált 6 évben.

A teljes kutatás során azt vizsgáljuk, hogy a klinikai evidencia milyen hatással van a piaci teljesítményre. Annak érdekében, hogy még mélyebben megértsük a piaci részesedés változásának tendenciáit a három közép-kelet-európai ország mellett Németország, Franciaország és az Egyesült Királyság piaci teljesítményének alakulását hasonlítjuk össze az ACE terápiák esetén a teljes genericizálódási periódusra 2001 és 2016 között.

Az ACE-gátlók értékesítési volumene általában nőtt a kiválasztott európai országokban a vizsgált időszakban. A DDD-kiigazított mennyiségek piaci részesedései (28. ábra) azt mutatják, hogy a domináns gyógyszerek diffúziója képezte a piaci helyzetet a vizsgált időszakban. 2016-ra Magyarország és Románia kivételével (ahol a perindopril volt a legnépszerűbb gyógyszer) a ramipril lett a piacvezető terápia. Az Egyesült Királyságban a ramipril a 2000-es évek közepe óta a legnagyobb piaci részesedésért felelős. Németországban és Lengyelországban azonban 2007–2008 után néhány éven belül felváltotta a korábbi piacvezető enalapril. Franciaországban a perindopril értékesítési volumene megközelítette a ramiprilét, és körülbelül 2008 óta a két hatóanyag piaci részesedése stabilizálódott. Hasonlóképpen, a perindopril piaci részesedése Magyarországon és Romániában is növekszik 2008 óta. Az enalapril piaci részesedése nagyon jelentős volt Lengyelországban, Magyarországon, Németországban és Romániában a 2000-es évek elején, de később jelentősen csökkentek majdnem minden országban. A Captopril, az első ACEI szintén nagy piaci részesedéssel rendelkezett a román és a német piacon a 2000-es évek elején, de jelentősége az időszak végére csökkent. A lisinopril nagyobb piaci részesedéssel rendelkezett elsősorban Franciaországban, Németországban és az Egyesült Királyságban, de az Egyesült Királyság kivételével relatív piaci részesedése csökkent. Meglepő, hogy más országokkal ellentétben a különböző hatóanyagok relatív értékesítése Franciaországban és Lengyelországban 2011–2012 óta nem sokat változott, leszámítva a lisinopril és az enalapril értékesítésének lassú csökkenését a perindopril és a ramipril javára. Érdekes, hogy a ramipril piaci részesedésének növekedési üteme 2004 után három-négy évre átmenetileg lelassult, amikor a perindopril részesedése növekedett.



28. ábra. Az ACE-gátlók (kombinált gyógyszerek és mono készítmények) mennyiségi részesedése hat európai országban 2001 és 2016 között

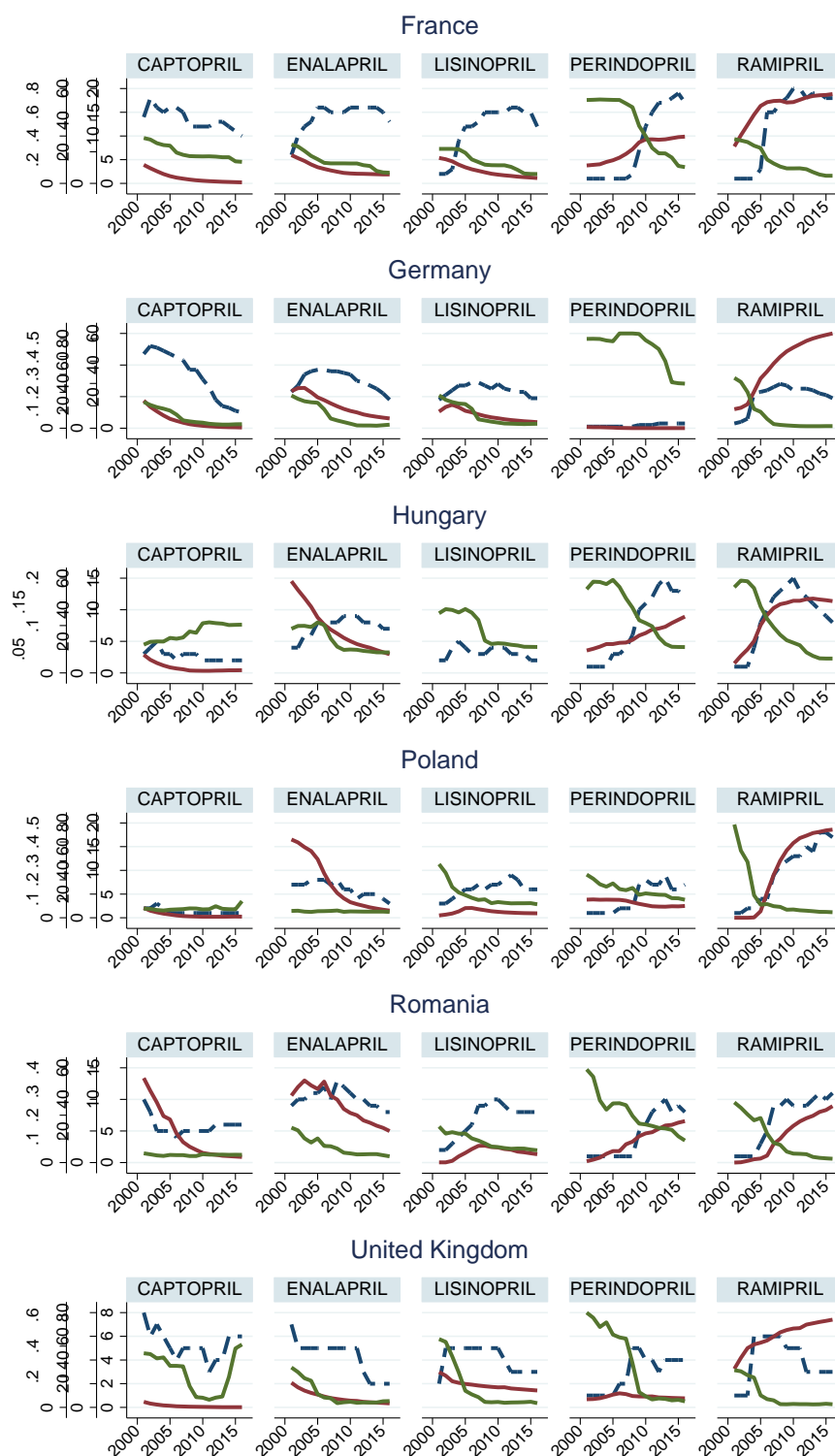
A fent tárgyalt termékeken kívül más hatóanyagok csak csekély jelentőségűek, de néhány országspecifikus jellemzőt érdemes megemlíteni. A francia és a román piacon a 2000-es évek elején a trandolapril érezhető piaci részesedéssel rendelkezett, a zofenopril pedig csak Romániában, Franciaországban és Lengyelországban és ott csak kis részesedéssel bírt. A cilazapril jelentős piaci részesedéssel rendelkezett elsősorban a lengyel piacon, a quinapril a lengyel, a román és a francia piacon, a foszinopril pedig a magyar, a román és a francia piacon.

A hatóanyagok piaci teljesítményét több tényező határozza meg, ahogy azt az irodalmi áttekintésben leírtuk. A világos kép kialakítása érdekében a 29. ábrán a piaci részesedést tekintve az öt legjelentősebb gyógyszeres terápia a kaptopril, az enalapril, a lisinopril, a perindopril és a ramipril árszínvonalát, a márkák számát és a DDD-kiigazított mennyiségi részesedést ábrázoljuk. A grafikon azt mutatja, hogy a leggyakrabban használt ACE-gátlók árai 2001 és 2016 között csökkentek. A márkák számának növekedésének az árszínvonalra fordítottan arányos hatása is megerősíthető: a ramipril minden piacon jelentősen csökkent, de a perindopril kevésbé (Németországban például szinte nem történt változás). Az enalapril ára nem változott Franciaországban, sem a zofenopril Franciaországban és Romániában, illetve a lisinopril Magyarországon. Az árakat általánosan elemezve az alacsonyabb értékesítési volumenű hatóanyagok árai általában

magasabbak voltak. Végül a ramipril ára a piacon az egyik legalacsonyabb volt az elemzett időszak utolsó néhány évében.

Az ACE-gátló márkák összesített száma 2010 körül tovább növekedett, ezt követően a legtöbb országban stagnált, vagy akár vissza is esett. Németországban a márkák száma valamivel korábban, 2007 körül tetőzött, de aztán gyorsabban csökkent, mint más országokban a kaptopril márkák számának éles csökkenése miatt. A perindopril márkák száma 2008 és 2010 között megugrott (kivéve Németországot), ezt követően a nagyobb piaci részesedéssel rendelkező hatóanyagok (kaptopril, lisinopril, perindopril, ramipril, enalapril, trandolapril, quinapril és foszinopril) mind egy többszereplős piac tagjává váltak. Ez egybeesett azzal az időszakkal, amikor az ARB hatóanyag márkák száma növekedni kezdett. Ezzel szemben az egykomponensű ACE-gátlók ára a perindopril kivételével 2005 körül csökkenni kezdett a legtöbb országban, ezzel párhuzamosan nőtt a márkák száma, majd néhány év múlva a kombinált gyógyszerek is beléptek a versenybe.

A legtöbb országban a kaptopril, az enalapril és a lisinopril ára és piaci részesedése folyamatosan csökkent az időszak során, míg az enalapril és kaptopril márkák száma a 2000-es évek elején növekedni kezdett, majd többé-kevésbé stabilizálódott, majd csökkenni kezdett. Más országokkal ellentétben a kaptopril ára Magyarországon 2010-ig lassan emelkedett, az Egyesült Királyságban pedig az árak 2013 és 2015 között emelkedtek (a generikus gyógyszerek paradoxona).

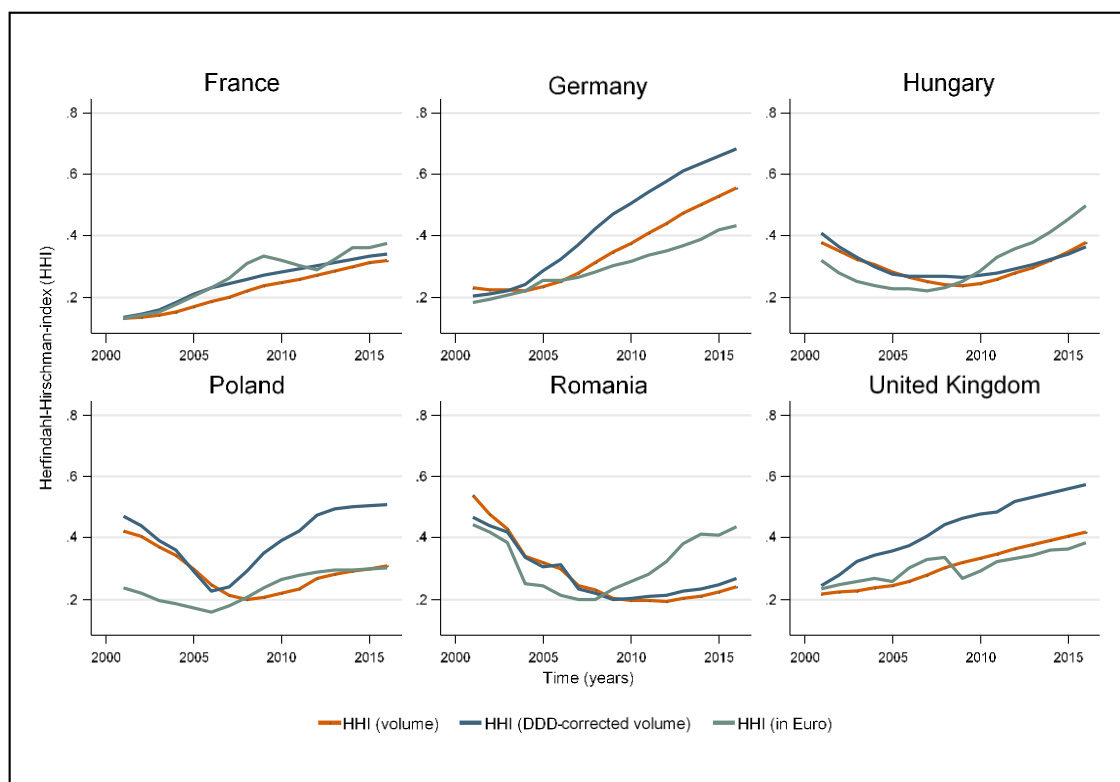


29. ábra. Az egykomponensű ACE-gátlók értékesítésében, árában és a márkák számában bekövetkezett változások (legjelentősebb piaci részesedéssel rendelkező öt hatóanyag); kék szaggatott vonal (- - -): márkák száma, piros egyenes vonal (—): DDD-korrigált volumen, zöld egyenes vonal (—): a meghatározott napi adag ára

A lisinopril egyik jellemzőjét ki kell emelni: a lengyel és a román piac kismértékű piaci részesedést mutat a 2005-ös árcsökkenést követően. Franciaországban az árak csökkenése és a perindopril és ramipril márkák számának éles növekedése jelzi a generikus

gyógyszerek piacra lépését 2005 és 2008 körül. Ezt megelőzően a két hatóanyag piaci részesedése nőtt, de az időszak hátralévő részében lényegében változatlan maradt. A német, a lengyel és a brit piacon a perindopril volumen részesedése az árak esése ellenére nem változott jelentősen, de a ramipril piaci részesedése gyorsan emelkedett az árak csökkenése és brandek számának növekedése mellett az említett három piacon és Magyarországon, illetve Romániában is. A perindopril piaci részesedése azonban folyamatosan nőtt a magyar és a román piacon. Itt a márkák számának gyors növekedése ellenére az árak lassabban csökkentek.

A piaci töredezettséget vagy koncentrációt a Herfindahl-Hirschman index (HHI) segítségével mutatom be. Az ACE-gátló hatóanyagok piacainak éves HHI pontszámait hat országban mutatja a 30. ábra. Az elemzés során mind a DDD-korrigált volumen, mind a bevétel alapján elvégzett számítás szerepel, illetve a nyers, DDD-korrekciót nem tartalmazó számítás is. A nyugati országok esetén a ramipril és perindopril piaci helyzetének erősödése mellett a HHI értéke ezekben az országokban folyamatosan nő. A CEE régió országaiban a vizsgált időszak közepéig a relatíve koncentrált piacok egyre jobban tagolódnak, emiatt a HHI csökken, majd a ramipril és a perindopril domináns helyzetének kialakulásával ismét erősödik a piaci koncentráció. Németországban, az Egyesült Királyságban és Lengyelországban a nyers és a DDD-korrigált volumen adatokra számított HHI értékek egyre jobban eltávolodnak egymástól. Ezt részben az magyarázhatja, hogy a ramiprilt, a DDD értéknél nagyobb dózisban használják a klinikai gyakorlatban (a perindoprillal szemben). A korábban bemutatott ábrákkal összhangban Lengyelország esetében 2012 után a piaci koncentráció nem növekszik tovább.



30. ábra. Az ACE-gátló hatóanyagok piaci koncentrációja hat európai országban 2001 és 2016 között

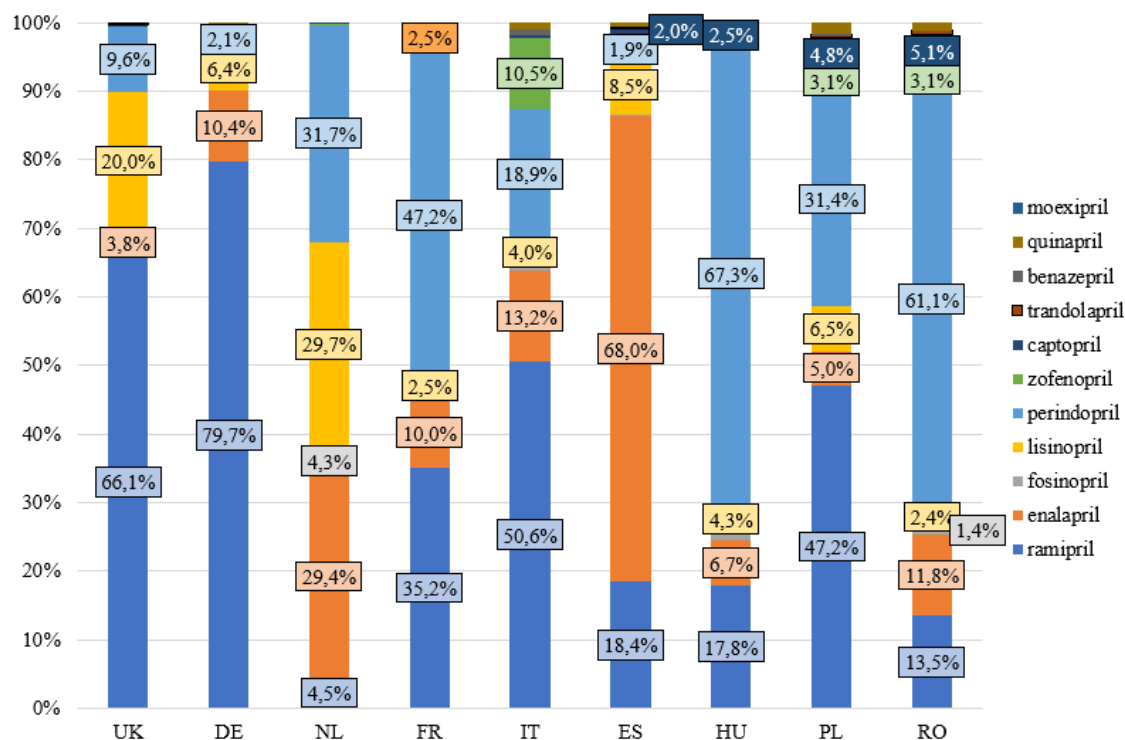
A doktori kutatás a genericizálódás folyamatát vizsgálja, emiatt a részletes elemzés 2001 és 2018 között lett elvégezve az ACE inhibitorok esetén. Kitekintésként azonban, keresztmetszeti jelleggel, a 2021-es volumenbeli részesedéseket is közöljük. Az adatokból látszik, hogy a ramipril megőrizte vezető helyét a német, a brit, az olasz és a lengyel piacon. A perindopril egyértelmű piacvezetővé vált a magyar, a román, a francia és csekély előnnyel bár, de a holland piacon is. Az enalapril továbbra is piacvezető Spanyolországban és jelentős volument képvisel a holland piacon. A lisinopril a brit és a holland piacon ér el jelentős felhasználási volument. A zofenopril jelentősen növelte piaci részesedését az olasz piacon, erősítve az országeredet hatás megjelenését.

16. táblázat. az ACE gátlók volumenbeli piaci részesedése hatóanyag szinten a teljes vizsgált országkörre 2021-ben

API	UK	DE	NL	FR	IT	ES	HU	PL	RO
ramipril	66,0	79,7	4,5	35,2	49,8	18,0	17,8	46,6	13,5
enalapril	3,8	10,4	29,4	10,0	13,0	66,5	6,7	4,9	11,8
fosinopril	0,0	0,1	4,3	0,6	0,8	0,3	0,9	0,0	1,4
lisinopril	20,0	6,4	29,7	2,5	3,9	8,3	4,3	6,4	2,4
perindopril	9,6	2,1	31,7	47,2	18,6	1,9	67,3	31,0	61,0
zofenopril	0,0	0,0	0,2	0,4	10,3	0,0	0,0	3,1	3,1
captopril	0,3	0,8	0,1	0,8	0,4	2,0	2,5	4,7	5,1
trandolapril	0,2	0,0	0,0	2,5	0,0	0,2	0,1	0,4	0,5

benazepril	0,0	0,3	0,0	0,6	0,7	0,1	0,1	0,2	0,0
quinapril	0,0	0,2	0,0	0,3	1,0	0,5	0,3	1,5	1,1
moexipril	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Rövidítések: FR – Franciaország, DE – Németország, HU – Magyarország, IT – Olaszország, NL – Hollandia, PL – Lengyelország, RO – Románia, ES – Spanyolország, UK – Egyesült Királyság.



31. ábra. az ACE gátlók volumenbeli piaci részesedése hatóanyag szinten a teljes vizsgált országhálóra 2021-ben

4.2.3. A magyar ACE és ARB piac 2021-ben

Annak érdekében, hogy a genericzálódást követő trendeket mélyebben értelmezni tudjuk, emiatt a magyar piacot részletesen, saját marketingkutatással is elemezzük a következő fejezetben. A gyógyszerfelírást befolyásoló tényezők hatásának vizsgálatához azonban módszertanilag szükségesnek tartjuk, hogy a primer megkérdezésből kapott eredményeket aggregált piaci adatokkal is össze tudjuk vetni. Emiatt ismertetjük külön a magyar piacot az ACE és ARB terápiák piaci teljesítménye szempontjából a 2021-es évre, amikor a marketingkutatás is készült.

A felírt vérnyomáscsökkentők aránya 2021-ben is az ACE-gátlók irányába billen, hiszen közel háromnegyed részben (73,86 %) ACE-gátlókat írtak fel a pácienseknek, és csupán negyedrészen (26,14 %) választották az ARB-blokkolókat az orvosok. Az ACE gátló terápiákat vizsgálva a perindopril folyamatosan és jelentősen növelte az eladását,

részesedésben 67,3%-ig. A ramipril 17,5%, az enalapril és a lisinopril 5% körüli részesedéssel bír, a captopril részesedése pedig 2,5%-ra csökkent.

Az ARB-blokkolók piaca nem mutat olyan szintű koncentrációt, mint az ACE-gátlók piaca. Esetükben a telsisartan piacvezető (35,49%), melyet nem sokkal lemaradva a valsartan követi (31,9%). A harmadik és a negyedik helyen pedig a losartan (19,61%) valamint az irbesartan (10,89%) található.

Ha az összes eladott egységre vetítve vizsgáljuk meg az egyes hatóanyagok részesedését még jobban kiviláglik a piaci ACE-gátlók szerinti koncentrációja, hiszen az összes felírt hatóanyagmennyiség közel fele (49,73%) perindopril, ezt követi a ramipril (13,16%), és csak a harmadik-negyedik helyen található a két legnépszerűbb ARB-blokkoló (telsisartan: 9,28%; valsartan: 8,34%) (lásd 17. táblázat.).

17. táblázat. Az ACE-gátlók és az ARB-blokkolók piaci részesedése Magyarországon 2021-ben

Hatóanyag	Counting Units	Megoszlás	
		Csoportonként	Összesen
benazepril	353 570	0,05%	0,04%
captopril	16 515 330	2,52%	1,86%
cilazapril	278 852	0,04%	0,03%
enalapril	43 608 050	6,66%	4,92%
fosinopril	5 616 466	0,86%	0,63%
lisinopril	28 159 316	4,30%	3,18%
perindopril	440 602 860	67,33%	49,73%
quinapril	2 047 590	0,31%	0,23%
ramipril	116 575 380	17,81%	13,16%
trandolapril	626 944	0,10%	0,07%
ACE-gátlók összesen	654 384 358	73,86%	73,86%
andesartan cilexetil	3 818 190	1,65%	0,43%
eprosartan	14 560	0,01%	0,00%
irbesartan	25 212 556	10,89%	2,85%
losartan	45 394 728	19,61%	5,12%
olmesartan medoxomil	1 075 144	0,46%	0,12%
telmisartan	82 170 272	35,49%	9,28%
valsartan	73 856 192	31,90%	8,34%
ARB-blokkolók összesen	231 541 642	26,14%	26,14%
Mindösszesen	885 926 000	100,00%	100,00%

4.2.4. A primer marketingkutató és eredményei

A gyógyszerfelírási döntést befolyásoló tényezők hatásának mértékét vizsgáltuk a saját marketingkutatóval. Megkérdezéses vizsgálatot végeztünk, standard kérdőív

alkalmazásával. A megkérdezést online módon bonyolítottuk, orvosok és orvoslátogatók körében. A megkérdezettek egy adott gyógyszergyár orvoslátogatói és a gyógyszergyárral kapcsolatban levő orvosok, így a mintánk nem reprezentatív a magyarországi orvosokra és orvoslátogatókra vonatkozóan, ezért az eredmények feltáró jellegűek.

A kutatásban használt kérdőívben részben a szakirodalomban hasonló céllal készült kutatáshoz (Nutescu et al., 2005) használt, validált kérdőívre támaszkodtunk, módosításokat végeztünk, részben a saját kvalitatív kutatásunk eredményei alapján kiegészítéseket tettünk, illetve a hazai kutatás számára irreleváns tételeket elhagytuk.

Nutescu és szerzőtársai (Nutescu et al., 2005) kutatásának célja az volt, hogy megállapítsa, melyek azok a legfontosabb tényezők, amelyek az orvos gyógyszerrendelési döntését befolyásolják, egy terápiás kategórián belül levő gyógyszerek esetében. Kutatásában kórházi orvosok és klinikai gyógyszerészek körében végzett kérdőíves megkérdezést. A gyógyszerrendelési szokásokat befolyásoló tényezőket a szakirodalomban publikált modellben (Denig et al., 1988) alkalmazott, három kategóriába sorolt tényezők alapján állították össze, amelyek „Gyógyszerrel kapcsolatos”, „Direkt” és „Indirekt” kategóriák. A Denig-modellben használt skálákat Nutescu és szerzőtársai saját szakértői interjúik alapján módosították és a validálás is ennek alapján történt. Az egyes tételek értékelése hat-fokozatú Likert skálán történt, ahol a nulla a „nincs hatást”, a 5 pedig a „legnagyobb hatást” jelenti.

Mivel kutatásunk célja nagyon hasonló a Nutescu és szerzőtársai (Nutescu et al., 2005) által végzett kutatáséhoz, ezért az általuk alkalmazott skálát alkalmaztuk az általunk szerkesztett kérdőívben. Mindazokat a tételeket alkalmaztuk, amelyek az általunk vizsgált terápiás területen és a magyar egészségügyi gyakorlatban releváns, illetve kiegészítettük olyan állításokkal, amelyek a kvalitatív kutatás során felmerült és relevánsnak bizonyult. A kérdőív 33, a gyógyszerválasztási döntést befolyásoló tényezőt tartalmaz, amelyből 9 „gyógyszerrel kapcsolatos”, 8 „direkt” és 16 „Indirekt” típusú.

A vizsgált terápiás terület a magasvérnyomás betegség kezelése, ezen belül az ACE-gátlók és az ARB-terápiás csoportba tartozó gyógyszerek választása. A megkérdezés online módon történt, a megkérdezésben orvosok és orvoslátogatók vettek részt, 154 orvos és 106 orvoslátogató. A két célcsoport választásának legfontosabb oka az, hogy feltehetjük, hogy az egyes tényezők szerepéről eltérő módon vélekednek a felíró orvosok

és azok az orvoslátogatók, akik a vállalati marketingtevékenységeket képviselik. Ezáltal a szakirodalomban eddig nem fellelhető összehasonlításra nyílik lehetőség.

Az orvoslátogatókat és orvosokat magába foglaló felmérésünk elemzésének első lépésében összehasonlítottuk azt, hogy az általunk megfogalmazott, gyógyszerfelírást befolyásoló, 33 állítás esetében van-e szignifikáns eltérés a két csoport válaszai között. Az esetek többségében szignifikáns eltérést tudunk kimutatni a válaszok között. Egyetlen olyan eset volt, ahol az orvosok válaszában az átlaga volt magasabb, mint az orvoslátogatóké, ez a „3. A terápia hatékonysága (clinical efficacy)” állítás volt. A többi szignifikáns eltérés minden esetben az orvoslátogatók magasabb átlagát jelentette, ezek a következő kérdések esetén voltak kimutathatóak:

- 10. A terápiáról rendelkezésre álló írott szakmai információk, szakmai tartalmak
- 11. Személyes orvoslátogatás során gyógyszercégektől kapott információk
- 13. Közvetlen orvos kollégáim véleménye, ajánlása
- 14. Kórházi gyógyszerfelírási gyakorlatból származó információk
- 15. Gyógyszerminták, melyeket gyógyszercégek bocsátanak rendelkezésre
- 16. Gyógyszercég által biztosított kutatási támogatás
- 18. Gyógyszercég által szponzorált oktatási program, továbbképzés
- 19. Szakmai eseményen történő gyógyszeripari megjelenés
- 20. Szaklapokban (fizikai és online) megjelenő hirdetések
- 21. Orvoslátogatói anyagok minősége
- 22. Gyógyszercégektől kapott apróbb ajándékok (tollak, egyebek)
- 24. A gyógyszert Magyarországon fejlesztették
- 26. Gyógyszerek külső megjelenése, csomagolása
- 27. Gyógyszercégek szlogenjei, adott brand esetén kialakított termék asszociációk
- 28. Az adott terápia finanszírozásának formája
- 29. Elismert orvosok, véleményvezérek ajánlása
- 30. Orvoslátogató és orvos jó kapcsolata
- 31. Orvoslátogató szakmai felkészültsége
- 32. Gyógyszercég stabilitása (történelmi múltja)
- 33. A gyógyszer gyártása Magyarországon történik

Az átlagos megítélése alapján az orvosok a gyógyszerrel kapcsolatos szakmai adatokat, tényeket tartják a legfontosabb tényezőnek, az információk közül a direkt típusú információkat, amelyeket saját tanulmányaikból vagy a felírással kapcsolatos guideline-okból, illetve az orvoslátogatóktól kapnak. Az indirekt kategóriába sorolható, a gyógyszercégek marketing intézkedései keretében nyerhető információk, mint a cégek oktatási anyagai vagy rendezvényei alacsonyabb átlagos megítélésűek, kevésbé látszanak fontosnak. A gyógyszergyár marketing intézkedései közül az orvoslátogatás a legelismertebb az orvosok minősítése alapján, mely tényezőt alaposabban is vizsgálva az

orvoslátogató szakmai felkészülése és az orvossal kialakított jó kapcsolat hatása csupán közepesen erős tényezőként jelennek meg. Az utóbbi két faktor esetén szembevetendő az orvosok és az orvoslátogatók percepciója közötti különbség (lásd 18a-c. táblázatok).

18a. táblázat. Az orvoslátogatók és az orvosok *direkt állításokra* adott válaszainak összehasonlítása

Állítás	Csoport	N	M	SD	Levene (F, szig)	T-próba (t, szig)
2. A hatóanyag terápia engedélyezett indikációinak száma	látogató	106	3,58	1,077	2,182	-0,345
	orvos	155	3,63	1,207	0,141	0,730
6. A rendelkezésre álló felírással kapcsolatos guideline-ok	látogató	106	4,00	0,986	0,002	-1,384
	orvos	155	4,17	0,945	0,968	0,168
7. Klinikai gyógyszerészek véleménye, ajánlása	látogató	106	2,64	1,475	0,396	-0,790
	orvos	155	2,79	1,455	0,53	0,431
13. Közvetlen orvos kollégáim véleménye, ajánlása	látogató	106	3,60	0,813	7,408	2,263
	orvos	155	3,34	1,053	0,007	0,024
14. Kórházi gyógyszerfelírási gyakorlatból származó információk	látogató	106	3,66	0,945	2,792	4,325
	orvos	155	3,08	1,128	0,096	<0,001
23. A páciensek kérése terápiák felírására vonatkozóan	látogató	106	2,66	1,094	5,788	1,675
	orvos	155	2,41	1,278	0,017	0,095
25. Saját, orvosi tanulmányaim	látogató	106	4,37	0,747	0,344	0,488
	orvos	155	4,32	0,729	0,558	0,626

18b. táblázat. Az orvos látogatók és az orvosok *gyógyszerrel kapcsolatos állításokra* adott válaszainak összehasonlítása

Állítás	Csoport	N	M	SD	Levene (F, szig)	T-próba (t, szig)
1. Saját orvosi tapasztalataim	látogató	106	4,68	0,469	7,934	1,666
	orvos	155	4,56	0,675	0,005	0,097
3. A terápia hatékonysága (clinical efficacy)	látogató	106	4,57	0,552	14,464	-2,374
	orvos	155	4,72	0,477	0,000	0,019
4. A terápiával kapcsolatos felírási korlátozások	látogató	106	3,63	0,949	3,186	0,584
	orvos	155	3,55	1,112	0,075	0,560
5. A terápia költsége vagy költség-színvonal a más terápiákhoz képest	látogató	106	3,25	1,005	0,002	0,426
	orvos	155	3,20	1,028	0,967	0,670
8. Az adagolás egyszerűsége, a várható páciens oldali compliance	látogató	106	3,99	0,867	3,430	-0,490
	orvos	155	4,05	1,062	0,065	0,624
9. A hatóanyag terápia biztonságossága, mellékhatás profilja	látogató	106	4,44	0,731	0,773	-0,550
	orvos	155	4,49	0,638	0,380	0,583
17. A kezelt páciensek számára rendelkezésre áll-e oktatási anyag a terápiáról	látogató	106	2,47	1,181	1,399	0,790
	orvos	155	2,35	1,277	0,238	0,430
24. A gyógyszert Magyarországon fejlesztették	látogató	106	3,33	1,058	10,606	2,468
	orvos	155	2,95	1,441	0,001	0,014
33. A gyógyszer gyártása Magyarországon történik	látogató	106	3,59	1,128	4,025	2,865
	orvos	155	3,14	1,416	0,046	0,005

18c. táblázat. Az orvos látogatók és az orvosok *indirekt állításokra* adott válaszainak összehasonlítása

Állítás	Csoport	N	M	SD	Levene (F, szig)	T-próba (t, szig)
10. A terápiáról rendelkezésre álló írott szakmai információk, szakmai tartalmak	látogató	106	3,76	0,911	1,102	-2,040
	orvos	155	3,99	0,879	0,295	0,042
11. Személyes orvoslátogatás során gyógyszerceégektől kapott információk	látogató	106	4,38	0,668	3,058	5,961
	orvos	155	3,77	0,896	0,082	<0,001
12. Online orvoslátogatás során gyógyszerceégektől kapott információk	látogató	106	2,51	1,165	1,283	-0,167
	orvos	155	2,54	1,286	0,258	0,868
15. Gyógyszerminták, melyeket gyógyszercegek bocsátanak rendelkezésre	látogató	106	3,19	1,105	4,282	5,790
	orvos	155	2,31	1,337	0,040	<0,001
16. Gyógyszerceg által biztosított kutatási támogatás	látogató	106	3,60	1,066	15,883	7,444
	orvos	155	2,45	1,447	<0,001	<0,001
18. Gyógyszerceg által szponzorált oktatási program, továbbképzés	látogató	106	3,58	1,042	5,163	5,657
	orvos	155	2,76	1,275	0,024	<0,001
19. Szakmai eseményen történő gyógyszeripari megjelenés	látogató	106	3,28	1,067	3,643	4,931
	orvos	155	2,55	1,255	0,057	<0,001
20. Szaklapokban (fizikai és online) megjelenő hirdetések	látogató	106	2,72	1,102	2,554	4,447
	orvos	155	2,04	1,279	0,111	<0,001
21. Orvoslátogatói anyagok minősége	látogató	106	3,56	0,794	18,664	7,180
	orvos	155	2,66	1,213	<0,001	<0,001
22. Gyógyszercegektől kapott apróbb ajándékok (tollak, egyebek)	látogató	106	2,95	1,027	9,774	12,087
	orvos	155	1,26	1,217	0,002	<0,001
26. Gyógyszerek külső megjelenése, csomagolása	látogató	106	1,97	1,246	0,654	4,790
	orvos	155	1,23	1,210	0,419	<0,001
27. Gyógyszercegek szlogenjei, adott brand esetén kialakított termék asszociációk	látogató	106	2,88	1,217	2,350	8,341
	orvos	155	1,53	1,326	0,126	<0,001
28. Az adott terápia finanszírozásának formája	látogató	106	3,55	0,927	8,610	5,271
	orvos	155	2,81	1,323	0,004	<0,001
29. Elismert orvosok, véleményvezérek ajánlása	látogató	106	4,08	0,912	19,705	5,734
	orvos	155	3,28	1,318	<0,001	<0,001
30. Orvoslátogató és orvos jó kapcsolata	látogató	106	4,70	0,520	52,770	11,022
	orvos	155	3,51	1,186	<0,001	<0,001
31. Orvoslátogató szakmai felkészültsége	látogató	106	4,43	0,717	19,387	7,490
	orvos	155	3,56	1,163	<0,001	<0,001
32. Gyógyszerceg stabilitása (történelmi múltja)	látogató	106	3,99	1,046	13,931	5,321
	orvos	155	3,19	1,390	<0,001	<0,001

Összegezve az eredményeket, az alábbi következtetések vonhatók le:

- A gyógyszerrel kapcsolatos tényezők (safety, efficacy, compliance, költség) gyógyszerfelírásra gyakorolt hatását az orvosok és az orvoslátogatók hasonlóan értékelték.

- Azon direkt tényezők, melyek leginkább meghatározzák az elsődleges terméktulajdonságok értékelését (szakmai tapasztalat, orvosi tanulmányok, guideline, szakmai) szintén nincs szignifikáns eltérés a tekintetben, hogy mit gondolnak az orvosok és az orvoslátogatók a fontosságukról.
- Az eltérés a gyógyszerfelírást befolyásoló hatás megítélésénél a két csoport között a következőknél mutatható ki:
 - Egy kivétellel az indirekt tényezők (jellemzően a marketingkommunikációs tényezők). Az egyetlen kivétel az „Online orvoslátogatás hatása”, melyet mindkét csoport elenyészőnek tart. Ennél a tényezőnél fontos szem előtt tartani, hogy a COVID pandémia jelentős hatást gyakorolt a gyógyszeripari marketingkommunikációs gyakorlatra is. Emiatt érdekes lenne az online orvoslátogatás felírásra gyakorolt hatását mélyebben is vizsgálni.
 - A gyógyszerrel kapcsolatos tényezők közül azok esetében, melyek brand szinten fejtik ki hatásukat (azaz már az adott gyógyszergyár szerepe is meghatározó és nem csak a hatóanyag).
 - Mindkét állításcsoport esetén az orvosi percepcióhoz képest a látogatók sokkal nagyobb szerepet tulajdonítanak az a felsorolt tényezőknek.

Következő lépésben a 33 állításra adott választ – immár csupán az orvosokra fókuszálva – egy faktoranalízis segítségével dimenzióba soroltuk. A faktoranalízisből összesen öt állítást hagytunk ki: hármat azért, mert nem volt egyértelmű a faktorbesorolásuk („3. A terápia hatékonysága (clinical efficacy)”; „9. A hatóanyag terápia biztonságossága, mellékhatás profilja”; „17. A kezelt páciensek számára rendelkezésre áll-e oktatási anyag a terápiairól”); kettőt pedig azért, mert egyfelől viszonylag magas átlaggal rendelkeztek a teljes mintában, másfelől pedig önálló faktort alkottak volna („1. Saját orvosi tapasztalataim”; „25. Saját, orvosi tanulmányaim”) a faktorok modelljében. Az öt állításból négy (1., 3., 9., 25.) – tekintve azok szakmai fontosságát – a továbbiakban önállóan is része lesz az elemzésnek.

A faktoranalízis modellje megfelelő volt, melyet megerősítették a statisztikák is (KMO=0,826; Bartlett $\chi^2(378)=2324,228$; $p<0,001$). A teljes magyarázott variancia is megfelelően magas (64,22%), az egyes komponensek faktorsúlyai is jól illeszkednek az egyes faktorokban, kommunalitásuk elegendően magas és mind a hat faktor belső konzisztenciája is megfelelő szintet ért el (lásd Melléklet 4. táblázat).

A sikeres faktoranalízis után a faktorok és a két önálló állítás segítségével öt klaszterbe soroltuk a 155 orvost (19. táblázat). A klaszterek a következők lettek:

- Széles körben tájékozódók (35 fő): azok az orvosok, akik számára szinte minden átlagon felüli fontossággal bír, ez alól egyedüli kivétel a „Szakmai típusú marketing”, mely csupán átlagos szinten jellemző rájuk. Kiemelkedik a „Branding elemek” faktor a klaszterek közötti legerősebb 0,785-ös értékével, valamint a „1. Saját orvosi tapasztalataim” és a „3. A terápia hatékonysága (clinical efficacy)” az 5,000-ás átlagával.
- „Bürokraták” (61 fő): legfontosabb számukra a külső megerősítés (0,264) és az előírásoknak való megfelelés (0,320), valamint a terápia hatékonysága (4,950). A „Szakmai típusú marketing” viszont a legkevésbé számít nekik (-0,357).
- „Brandre és országeredetre érzékenyek” (33 fő): nekik a legfontosabb, hogy egy gyógyszer magyarországi illetőséggel rendelkezzen (0,291), továbbá a „Branding elemek” is jelentőséggel bírnak számukra (0,470). Legkevésbé őket érinti meg a marketingkommunikáció, a profi, támogatott gyógyszercég imázsa (-0,421), és – a főátlaghoz viszonyítva – alacsony, 4-es körüli átlagaik miatt legkevésbé érzik fontosnak saját orvosi tapasztalataikat (3,940), orvosi tanulmányaikat (4,090), a terápia hatékonyságát (4,000) és a hatóanyag terápia biztonságosságát (4,150).
- „Hatékonyságra törekvők” (19 fő): leginkább a saját orvosi tapasztalataikra támaszkodnak (4,890), ezzel szemben az előírások az ő számukra bírnak a legkisebb fontossággal (-1,335), nem foglalkoznak azzal, hogy magyar gyökerekkel rendelkezik-e egy gyógyszer vagy sem (-0,736). Érdekes módon a „A hatóanyag terápia biztonságossága, mellékhatás profilja” a mintából nagyon eltérő módon, a legkisebb fontossággal az ő számukra rendelkezik (3,680).
- „Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek” (7 fő): csupán hét ember tartozik ebbe a klaszterbe, de mind a hat faktor és a négy állítás esetében szélsőséges átlaggal rendelkeznek. Számukra elengedhetetlen a saját orvosi tapasztalat (5,000) és tanulmány (5,000), a szakmai típusú marketing kiemelt fontossággal bír (1,914), szinte egyáltalán nincs szükségük külső megerősítésre (-2,188), a branding elemek nem fontosak számukra (-1,418), adnak a marketingkommunikációra, a gyógyszercég hírére (0,721), az előírásokat betartják (0,624), nem bír számukra jelentőséggel, hogy egy gyógyszer magyar gyökerekkel rendelkezik-e vagy sem (-0,566). Végül a terápia hatékonysága (5,000) és a hatóanyag terápia biztonságossága, mellékhatás profilja (4,710) is a számukra a legfontosabb.

19. táblázat. A faktorok és a két állítás mentén létrejött klaszterek statisztikái

Klaszter	N	Szakmai típusú marketing	Marketing-kommunikáció, Profi, támogatott gyógyszer cég	Külső megerősítés (páciens, kollegák, szaklapok, ár)	Előírások	Branding elemek	Magyarország	„1. Saját orvosi tapasztalataim”	3. A terápia hatékonysága (clinical efficacy)	9. A hatóanyag terápia biztonságossága, mellékhatás profilja	25. Saját, orvosi tanulmányaim
Széles körben tájékozódók	35	0,041	0,481	0,289	0,408	0,785	0,102	5,000	5,000	4,860	4,660
Bürokraták	61	-0,357	-0,126	0,264	0,320	-0,497	0,078	4,490	4,950	4,690	4,200
Brandre és országeredetre érzékenyek	33	0,099	-0,421	-0,349	-0,388	0,470	0,291	3,940	4,000	4,150	4,090
Hatékonyságra törekvők	19	0,192	-0,016	0,032	-1,335	-0,145	-0,736	4,890	4,630	3,680	4,260
Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek	7	1,914	0,721	-2,188	0,624	-1,418	-0,566	5,000	5,000	4,710	5,000
Együtt	155	0	0	0	0	0	0	4,56	4,72	4,49	4,32
F (4;150)		10,826	5,142	15,347	20,047	22,896	4,372	18,587	79,159	22,601	5,179
Szig.		0	0,001	0	0	0	0,002	0	0	0	0,001
R-négyzet		0,2240	0,1206	0,2904	0,3484	0,3791	0,1044	0,3314	0,6785	0,3761	0,1213

Elsőként megvizsgáltuk azt, hogy a különböző hatóanyagok felírásának gyakorisága eltér-e az öt klaszterben. Első lépésben Kolmogorov-Smirnov próbával teszteltük az adatok normalitását (lásd Melléklet 5a-c. táblázatok), majd az eredmények alapján alkalmaztuk a nem-paraméteres Kruskal-Wallis vagy pedig a paraméteres varianciaanalízis próbát. Több esetben is sikerült szignifikáns eltérést találni, ezek a következők (lásd 19a-c. táblázatok):

- A ramipril általában minden hatodik felírás hatóanyagént szerepel, kivéve az “Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek” esetén, akik jó, ha minden huszadik esetben választják csak ezt.
- A perindopril esetén az előzővel teljesen ellentétes tendenciát lehet kimutatni: nagyjából minden második orvos alkalmazza ezt a hatóanyagot, míg az “Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek” esetében háromból kettő.
- A telmisartan szintén inkább az “Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek” esetén népszerű (64,9%), míg a másik négy klaszterbe tartozó orvosok 10 esetből csupán 3-4 alkalommal választják.
- A valsartan és a losartan pedig rendre 30 és 15% körüli népszerűségnek örvend a többségbe tartozó orvosok esetében („Széles körben tájékozódók”, „Bürokraták”, „Brandre és országeredetre érzékenyek”, „Hatékonyságra törekvők”), míg az “Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek” csak nagyon ritkán használják (rendre 17,7% és 1,6%).
- Bár az eprosartan esetén is statisztikailag kimutatható eltérés van az öt klaszter között, ám alacsony alkalmazása miatt az eredmény szakmai jelentősége elhanyagolható.

19a. táblázat. Az egyes hatóanyagok felírásának gyakoriságára vonatkozó statisztikák és teszteredmények az öt klaszterben

Klaszter	Stat.	ramipril	enalapril	fosinopril	lisinopril	perindropril	captopril	trandolapril	quinapril	benazepril
Széles körben tájékozódók (35 fő)	M	15,9%	5,7%	2,9%	16,7%	48,5%	7,2%	1,0%	1,2%	0,8%
	Me	17,0%	4,6%	0,0%	14,3%	46,8%	4,7%	0,0%	0,0%	0,0%
	SD	0,097	0,065	0,056	0,124	0,162	0,099	0,025	0,026	0,018
Bürokraták (61 fő)	M	18,2%	6,2%	2,0%	16,6%	47,6%	6,9%	0,9%	1,3%	0,4%
	Me	18,1%	4,7%	0,0%	12,5%	49,1%	4,7%	0,0%	0,0%	0,0%
	SD	0,111	0,095	0,031	0,133	0,139	0,095	0,021	0,028	0,014
Brandre és ország eredetre érzékenyek (33 fő)	M	15,7%	9,1%	2,3%	14,5%	44,9%	8,8%	1,2%	2,5%	1,0%
	Me	12,8%	6,3%	0,0%	10,7%	43,8%	6,4%	0,0%	0,0%	0,0%
	SD	0,104	0,096	0,027	0,108	0,183	0,073	0,026	0,032	0,020
Hatékonyságra törekvők (19)	M	18,2%	8,6%	2,0%	19,9%	44,7%	4,6%	0,7%	0,9%	0,6%
	Me	20,0%	6,0%	0,0%	7,9%	40,4%	5,9%	0,0%	0,0%	0,0%
	SD	0,132	0,085	0,031	0,216	0,183	0,032	0,020	0,022	0,017
Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek (7)	M	4,6%	12,9%	0,7%	7,6%	68,5%	5,6%	0,0%	0,0%	0,0%
	Me	4,8%	7,1%	0,0%	5,5%	65,5%	5,5%	0,0%	0,0%	0,0%
	SD	0,061	0,096	0,020	0,052	0,106	0,054	0,000	0,000	0,000
Összesen (155 fő)	M	16,5%	7,3%	2,2%	16,1%	47,8%	7,0%	0,9%	1,5%	0,6%
	Me	16,7%	5,6%	0,0%	10,7%	46,8%	5,2%	0,0%	0,0%	0,0%
	SD	0,110	0,089	0,037	0,137	0,164	0,085	0,023	0,028	0,017
Kruskal-Wallis	H (4)	12,160	11,595	2,534	4,645	3,451*	4,740	2,230	9,622	6,031
	Szig	0,016	0,021	0,639	0,326	0,010*	0,315	0,693	0,047	0,197

* A normalitás teljesülése miatt az ANOVA eredményeit közöljük (Levene $F(4;150)=0,889$; $p=0,472$).

19b. táblázat. Az egyes hatóanyagok felírásának gyakoriságára vonatkozó statisztikák és teszteredmények az öt klaszterben

Klaszter	Stat.	candesartan	telmisartan	irbesartan	valsartan	losartan	olmesartan	eprosartan
Széles körben tájékozódók (35 fő)	M	4,0%	34,5%	12,9%	32,7%	13,1%	2,3%	0,5%
	Me	2,4%	31,3%	13,2%	30,0%	7,9%	0,0%	0,0%
	SD	0,065	0,176	0,085	0,191	0,109	0,061	0,014
Bürokraták (61 fő)	M	2,7%	40,2%	13,3%	28,0%	13,8%	1,5%	0,6%
	Me	0,0%	37,3%	10,8%	26,7%	9,1%	0,0%	0,0%
	SD	0,046	0,203	0,103	0,167	0,116	0,029	0,038
Brandre és ország eredetre érzékenyek (33 fő)	M	3,1%	34,1%	15,2%	28,1%	15,2%	3,9%	0,3%
	Me	3,0%	31,9%	13,6%	28,0%	13,6%	0,0%	0,0%
	SD	0,036	0,155	0,095	0,127	0,104	0,070	0,014
Hatékonyságra törekvők (19 fő)	M	2,6%	47,1%	10,1%	24,7%	13,2%	2,0%	0,3%
	Me	0,0%	50,0%	7,9%	22,2%	9,4%	0,0%	0,0%
	SD	0,037	0,221	0,099	0,146	0,102	0,031	0,014
Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek (7 fő)	M	2,0%	64,9%	13,8%	17,7%	1,6%	0,0%	0,0%
	Me	0,0%	64,3%	16,1%	17,9%	0,0%	0,0%	0,0%
	SD	0,026	0,092	0,051	0,063	0,029	0,000	0,000
Összesen (155 fő)	M	3,0%	39,6%	13,3%	28,2%	13,3%	2,2%	0,4%
	Me	0,0%	36,8%	11,5%	26,7%	9,4%	0,0%	0,0%
	SD	0,047	0,197	0,095	0,161	0,110	0,049	0,026
Kruskal-Wallis	H (4)	2,108	20,215	3,698	2,734*	15,453	4,431	4,671
	Szig	0,716	0,000	0,448	0,005*	0,004	0,351	0,323

* A normalitás teljesülése miatt a Welch-féle d-próba eredményeit közöljük (Levene $F(4;150)=1,699; 0,153$).

19c. táblázat. A gyógyszerfelírási szokás és a jellemzők rangszámaira vonatkozó statisztikák és teszteredmények az öt klaszterben

Klaszter	Stat.	Amikor Ön gyógyszert ír fel, akkor inkább egy adott brandről vagy egy adott hatóanyagról hozza meg a döntését?	Hatósági, Intézményi guideline-ok, protokollok	Saját tanulmányok	Tudományos orvosi irodalom	Szaklapok	Orvoslátogatóktól kapott információk	Kollégák tapasztalatai, ajánlásai	Internetes források	Egyéb
Széles körben tájékozódók (35 fő)	M	3,714	3,200	2,400	2,686	4,086	4,029	4,829	6,771	8,000
	Me	4,000	2,000	2,000	2,000	4,000	4,000	5,000	7,000	8,000
	SD	1,202	2,336	1,499	1,301	1,721	1,014	1,224	0,490	0,000
Bürokraták (61 fő)	M	3,869	3,246	2,770	2,213	3,410	4,705	4,885	6,770	8,000
	Me	4,000	3,000	3,000	2,000	3,000	5,000	5,000	7,000	8,000
	SD	1,008	1,972	1,838	1,002	1,383	1,358	1,082	0,668	0,000
Brandre és országeredetre érzékenyek (33 fő)	M	3,667	3,424	2,121	2,818	4,333	4,515	4,788	6,000	8,000
	Me	4,000	3,000	2,000	2,000	4,000	5,000	5,000	7,000	8,000
	SD	0,924	1,985	1,386	1,758	1,407	1,661	1,516	1,521	0,000
Hatékonyságra törekvők (19 fő)	M	3,316	5,263	1,368	3,105	3,737	3,842	4,211	6,474	8,000
	Me	3,000	6,000	1,000	2,000	3,000	4,000	4,000	7,000	8,000
	SD	1,057	1,408	0,955	1,487	1,628	1,608	1,228	1,124	0,000
Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek (7 fő)	M	2,714	3,571	1,000	4,000	5,143	4,143	3,143	7,000	8,000
	Me	3,000	2,000	1,000	4,000	6,000	4,000	3,000	7,000	8,000
	SD	0,756	1,988	0,000	1,155	1,464	1,069	0,690	0,000	0,000
Összesen (155 fő)	M	3,671	3,535	2,297	2,639	3,877	4,381	4,690	6,581	8,000
	Me	4,000	3,000	2,000	2,000	4,000	5,000	5,000	7,000	8,000
	SD	1,058	2,087	1,612	1,381	1,556	1,406	1,272	0,979	0,000
Kruskal-Wallis	H (4)	12,051	15,739	19,311	13,397	14,598	10,028	15,752	14,118	0,000
	Szig	0,017	0,003	0,001	0,009	0,006	0,040	0,003	0,007	1,000

Ha összehasonlítjuk a normalálás után kapott marketingkutatók eredményeit és a magyar piaci adatokat, akkor nagyságrendileg hasonló eredményeket kapunk (lásd 20. táblázat). Jelentős eltérésként látható azonban, hogy a perindopril esetén a piaci eredmények magasabbak (67,3% vs 47,8%), míg a lisinopril esetén a vizsgált mintán a kérdőíves kutatás eredményei vezetnek sokkal magasabb eredményre. A lisinopril esetén közel négyszeres felírást jeleznek vissza az orvosok, ahhoz képest, amit a piaci számokból láthatunk (4,3% vs 16,1%). Az eltérés magyarázatához érdemes megemlíteni, hogy az orvosi válaszadók csoportja az adott gyógyszergyár gyógyszerlátogatói segítségével lettek a kutatáshoz felkérve. Ha figyelembe vesszük azt, hogy a gyógyszergyár egyik húzó terméke ebben a terápiás kategóriában egy lisinopril tartalmú brand, akkor ez az eltérés magyarázható, illetve így a leírt jelenség a marketingkommunikáció hatására egy példával is szolgál.

Megfigyelhető továbbá, hogy az ACE terápiák közül a perindopril leggyakoribb választása azokban a szegmensekben jellemző leginkább, ahol a gyógyszermarketing valamelyik tényezőjének erős a hatása. A magyar piacon láthattuk, hogy a perindopril eladások a gyógyszer családon belül 67,3%-ot tesznek ki (több, mint 10 hatóanyag közül). A korábbi eredményekből kiolvasható, hogy a ramipril és a perindopril eladások 2016-17-ig kiegyenlített piaci részesedést mutattak hazánkban, miközben a vizsgált EU piacokon ramipril dominancia figyelhető meg. Ez a megfigyelt összefüggés bizonyítéka annak, hogy a marketingtevékenységek milyen jelentős mértékben befolyásolják a piaci mintázatot az adott gyógyszer csoporton belül. Emellett általánosan megállapítható, hogy az orvosok felírásról kilakított önbevallásos visszajelzése nagymértékben tükrözi a valós piaci tendenciákat. Ez későbbi kutatásokhoz szolgálhat alapul.

20. táblázat. Az ACE inhibitorok megoszlása az orvosok felírásában

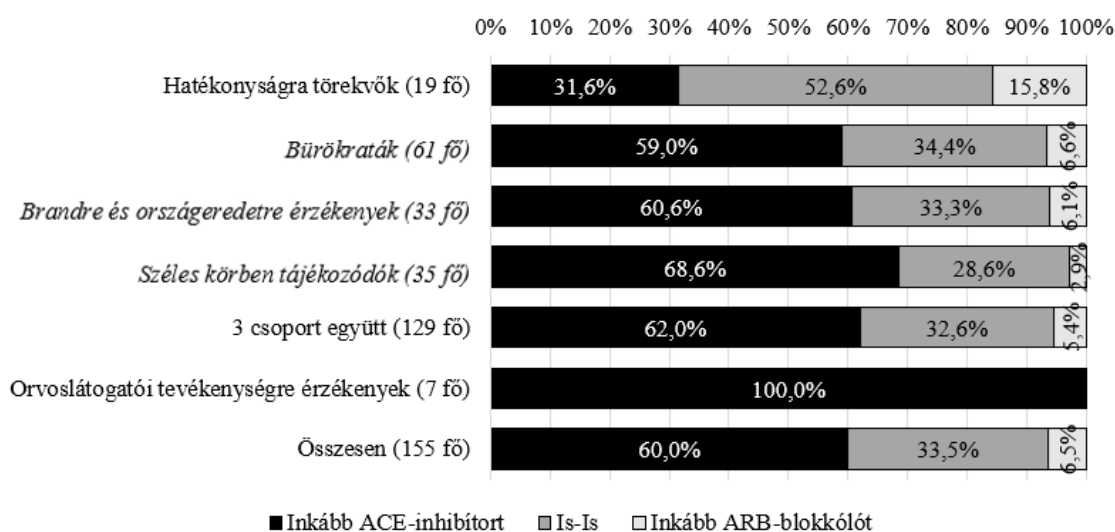
API	Piaci eredmények	Kérdőíves kutatás eredménye
ramipril	17,8%	16,5%
enalapril	6,7%	7,3%
fosinopril	0,9%	2,2%
lisinopril	4,3%	16,1%
perindopril	67,3%	47,8%
zofenopril	0,0%	0,0%
captopril	2,5%	7,0%
trandolapril	0,1%	0,9%
benazepril	0,1%	0,6%

quinapril	0,3%	1,5%
moexipril	0,0%	0,0%

A kérdőív tartalmazott egy kérdést arra vonatkozóan, hogy „ACE inhibitorok és ARB blokkolók közül, melyik az melyet többször felírt betegei számára?”. A kérdésre három válasz közül választhattak a felmérésben résztvevők:

- az esetek több mint 50%-ban ACE-inhibítort írtam fel betegeim számára,
- közel azonos arányban írtam fel ACE-inhibítort és ARB-blokkolót is,
- az esetek több mint 50%-ban, ARB-blokkolót írtam fel betegeim számára.

Az öt klaszter között nem mutatható ki szignifikáns eltérés ($\chi^2(8)=13,278$; $p=0,103$) a kérdésre adott válaszok tekintetében. Azonban összevonva a „Bürokraták”, „Brandre és ország eredetre érzékenyek” és a „Széles körben tájékozódók” csoportjait, az immáron három csoport közötti eltérés szignifikáns ($\chi^2(4)=12,190$; $p=0,016$), mely abban ölt testet, hogy az „Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek” egyöntetűen inkább ACE-inhibítort (100%), a legkevésbé pedig a „Hatékonyra törekvők” választják inkább az ACE-inhibitorokat (31,6%), ők írják fel leginkább az ARB-blokkolókat (15,8%). A másik három klaszter tagjainak nagyjából kétharmada (62,0%) választja inkább az ACE-inhibitorokat, harmada (32,6%) mindkettőt használja és nagyjából minden huszadik (5,4%) az ARB-blokkolókat (lásd 32. ábra). Az eredmények visszaigazolják, hogy a magyar orvosok a két terápiás csoportból erősen ACE gátlókat használnak a hipertónia kezelésére. Soron következő elemzésnél érdemes lehet finomabb osztatú skálát alkalmazni ennek a kérdésnek a részletes vizsgálatára.



32. ábra. Az inkább ACE-inhibitorokat és az inkább ARB-blokkolókat választó orvosok megoszlása klaszterenként

Amennyiben a gyógyszercsoportokon belüli választásnál az orvosi és látogatói percepciót hasonlítjuk, úgy az ACE gátlókon belül a ramipril és a perindril választási gyakorisága szignifikánsan eltér az orvosok és orvoslátogatók esetében, mindkét esetben az orvosok gondolják azt, hogy többször választják őket, míg a captoprilnál fordított az eltérés, az orvoslátogatók szerint gyakrabban rendelik az orvosok, mint ahogy az orvosok megjelölték. Ezek az adatok is alátámasztják, hogy az eladási volumenről alkotott percepciók mennyire eltérőek az ipari és az egészségügyi szereplők között, illetve a két csoporton belül az egyéni megítélés is magas szórást mutat. Az ARB bokkalók esetében a valsartan eladási volumeneket illetően hasonló véleményt látunk a két csoport között, magas felírási arányt feltételezve. A telmisartan és a losartan esetében az orvoslátogatók magasabb értéket becsülnek a választási gyakoriságukra, mint az orvosok. A magyar piacot 2021-ben 31,9% valsartan, 35,5% telmisartan és 19,6% losartan eladás jellemezte.

A magyar és az amerikai kutatás eredményeit (Nutescu et al, 2005) a számszerű eredmények alapján szakszerűtlen hasonlítani, mivel eltérő körülmények és eltérő célcsoportok megkérdezéséből származnak, még ha mindkét kutatásban szerepelnek is orvosok. Eltérő az orvosok státusza, a terápiás terület, amelyre a kérdések vonatkoznak, valamint egyik minta sem reprezentatív a megfelelő alapsokaságra vonatkozóan. Ezt szem előtt tartva a két kutatásban található tendenciákat tudjuk összehasonlítani, az orvosok véleményére vonatkozóan. Ebben sok hasonlóságot találunk, az amerikai megkérdezésben az FDA által jóváhagyott indikációt, amit a szakmai ajánlásnak tekinthetünk, bár figyelembe veszik, ehhez hasonló vagy nagyobb súllyal szerepelnek a saját tapasztalatok a gyógyszerrel, a biztonság, a költségek és a felírási útmutató. A magyar megkérdezésben a terápia hatékonysága a legmagasabbra értékelt tényező, de hasonlóan jelentős a hatása a gyógyszerrel szerzett személyes tapasztalatnak, a biztonság, a felírási útmutatónak. A tendencia mindkét minta esetében hasonló, a magyar adatok alapján a költséggel kapcsolatos tényezőnek alacsonyabb a szerepe. Hasonlóan egyező a tendencia az indirekt változók, közöttük is a gyógyszermarketinggel kapcsolatos változók alacsonyabb megítélésére vonatkozóan, holott más típusú kutatások és adatok a marketing akciók magasabb hatását mutatják. Ennek több oka is lehet mindkét minta esetében, előfordulhat, hogy ezen a hatásterületen a gyógyszermarketing kevésbé eredményes, mint átlagosan, de a leginkább feltételezhető magyarázat az „elvárt válasz”, vagyis az, hogy az orvosok nem akarják az indirekt befolyásoló tényezőket „bevallani” (Nutescu et al., 2005).

5. Diszkusszió, következtetések

Az innovatív és generikus gyógyszerek piaci diffúziója és a vényköteles gyógyszerek preferenciáinak megváltoztatása egy rendkívül összetett folyamat. A piaci pozíciókat a versengő gyógyszerek jellemzői, illetve a gyógyszerpiaci szereplők komplex viszonyrendszerei határozzák meg. A teljes kutatás során a hatóanyag-terápiák klinikai megfelelőségét állítottam a középpontba, továbbá az irodalmi összefoglaló összeállítása és a saját kutatás során is végig annak vizsgálatát tartottam szem előtt, hogy a klinikai evidencia hogyan fejt ki hatását, és a végső piaci teljesítményt milyen módon tudja meghatározni. A kvalitatív kutatás során definiáltam azt a keretrendszert, mely a bizonyítékon alapuló gyógyszerelést marketingszemlélettel ötvözve képes a fő kutatási kérdés vizsgálatára. Ahogyan a kvalitatív kutatás eredményeiből látszik, a klinikai megfelelőség szinte kivétel nélkül szerepet játszik az összes olyan tényező esetén, amelyek a hatóanyag szintű eladásokat meghatározhatják, de korántsem egyetlen és domináns faktorként játszik szerepet a gyógyszeripar vásárlási döntésének komplex viszonyrendszerében. A klinikai evidencia piaci teljesítményt meghatározó hatása vélhetően jelentősen gyengébb azoknál a tényezőknél, melyek főként a brand szintjén váltják ki hatásukat. Ezeket a hatásokat a könnyebb értelmezhetőség és a mélyebb megértés végett érdemes kvantifikálni is, melyre módszertanilag a saját marketingkutatás keretein belül fogalmaztam meg javaslatot.

Mire a hatóanyagok generikussá válnak, addigra már több évtizedes innovációt képviselnek a gyógyszerpiacon. A genericizálódás az árak csökkenése és a növekvő számú piaci szereplő révén egyértelműen javítja a társadalom hozzáférését a terápiákhoz. Ez azt is jelenti, hogy sokkal több ismeret áll rendelkezésre a hatóanyagokról és azok egész csoportjáról, mint a teljesen új, úttörő terápiák esetén. A generikussá válás folyamata ezáltal az információáramlást felgyorsítja a klinikai evidencia tekintetében. Az értékesítési volumen összesített, hosszú távú változását figyelembe véve két következtetés vonható le. Egyfelől az ARB- és ACEI-terápiák összehasonlítása azt mutatja, hogy az ARB-k növekvő dominanciája az európai piacokon 2009-2010 után nem folytatódott, ami az ARB-k csökkenő ára és klinikai fölénye ellenére a páciens szempontjából negatív eredmény lehet. Másfelől, éppen az előbbi tendenciával ellentétesen, az ACE terápiák értékesítési volumenét vizsgálva a ramipril volt a legnépszerűbb megoldás, ami pozitív eredmény fogyasztói szempontból, a bizonyítékokon alapuló elvek rangsorolását figyelembe véve.

Az idősoros adatok egyik legszembetűnőbb jellemzője, hogy Magyarországon, Romániában és Lengyelországban az ARB gyógyszercsoport árbevétele a generikus gyógyszerek megjelenésével párhuzamosan növekedett, még ha lassan és alacsony kiindulási értékről is. Ez a tendencia Németország kivételével a nyugat-európai országok esetében nem erősíthető meg. A nyugati országok eladásait elemezve, a generikus gyógyszerek elterjedésével az ARB-eladások stagnáltak a 2010-es években. Az ARB-árak jelentős csökkenése ellenére az ACE-gátlók piaci részesedése gyakorlatilag változatlan maradt. Feltételezhető, hogy az ARB-k kezdeti diffúzióját a legtöbb nyugati országban nem akadályozták a magas árak, de a generikus gyógyszerek elérhetősége javította az ARB-khez való hozzáférést a német és három kelet-európai piacon. A nyugati országokban az ARB-k és az ACE-gátlók ellaposodó volumen görbéinek magyarázata az, hogy a nyugati piacok, amelyek korábban elkezdték használni az ARB-ket, a vizsgált időszak közepére telítődtek, ami azt jelenti, hogy az angiotenzin-gyógyszert igénylő kezeletlen betegek száma inentől elenyészővé vált. Ez igaz lehet Hollandiára, az Egyesült Királyságra és Olaszországra, ahol az ACE-gátlók és az ARB-k értékesítési adatai a magas lefedettség elérése után hosszabb távon nagyjából változatlanok maradtak. Ezzel szemben, bár az ARB-eladások stagnáltak Spanyolországban és Franciaországban 2010 után, az ACE-gátlók értékesítése szinte lineárisan nőtt. E tendencia mögött fontos tényezőként feltételezhető a két gyógyszercsoport közötti verseny szintje közötti különbséget. A 2010-es évekig a monopóliummal és magas árakkal bíró ARB-k a hatóanyagok szintjén versenyeztek. Ezzel szemben az ACE terápiák jóval korábban kezdtek a brandek szintjén versenyezni, egyre növekvő generikus engedéllyel és piacra lépéssel, lefelé nyomva az árakat és fokozva a térnyerést az ARB terápiákkal szemben. Ennek megfelelően úgy tűnik, hogy a terápiás csoportok diffúzióját erősen befolyásolja a verseny szintje közötti különbség.

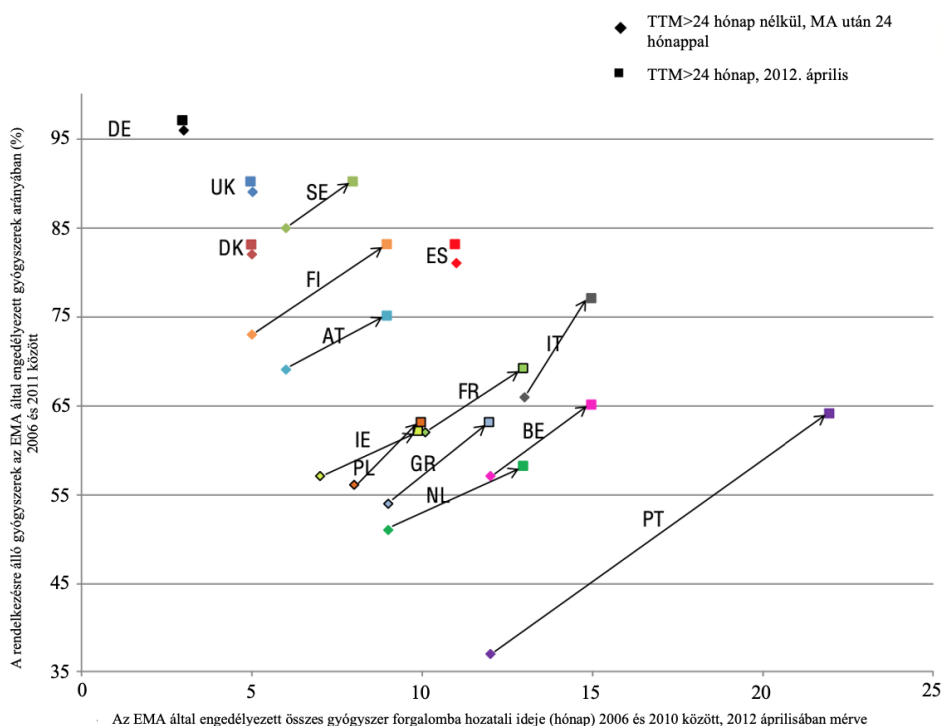
A 2000-es években a kiadások növekedése Franciaországban és Spanyolországban egyaránt olyan szabályozásokhoz vezetett, amelyek a gyógyszerre fordított kiadások csökkentését célozták (Avanzas et al., 2017; Chevreul et al., 2015). A 2016-os ARB volumenarányokat újra megvizsgálva látható, hogy azok Franciaországban és Spanyolországban voltak a legmagasabbak: 50,63%, illetve 51,66% (valamivel alacsonyabb, mint 2009 -ben). Ezzel szemben az Egyesült Királyság részesedése volt a legalacsonyabb 2016 -ban: 22,71%. A brit piaccal kapcsolatban fontos megemlíteni, hogy 2011 előtt a NICE ajánlás (NICE Clinical Guideline, 2006; EHGD, 2004) szerint az ARB-

t csak akkor volt javasolt felírni, ha intolerancia vagy ellenjavallat van az ACE -gátlókkal szemben. 2011-ben változott az irányelv (NICE Clinical Guideline, 2011) és az olcsó ARB-k használatát is javasolta első vonalbeli terápiaként. Ennek ellenére az ARB-k piaci részesedése az Egyesült Királyságban lényegében változatlan maradt 2005 után. A majdnem változatlan középtávú piaci részesedés azt sugallja, hogy a felírási szokások rögzítettek, legalábbis a terápiás csoport szintjén. Az eredményekből láthattuk, hogy az átlagos gyártói árak a két terápiás csoportban egyre jobban megközelítik egymást. A legtöbb országban a támogatás mértéke megegyezik (lásd 5. táblázat) a két terápiás csoportban, így a páciensek is a gyártói árakkal arányos árszint csökkenést érzékelnek. Kivétel ez alól Magyarország, ahol az ACE gátló és az ARB terápiák támogatása eltérő (rendre 80% és 55%). Ez a különbség szintén magyarázhatja az ARB terápiák piaci teljesítményének elmaradását az ACE terápiákhoz képest.

Az ACEI terápiák vizsgálatára összpontosítva a 2000-es években a kilenc országban a legjelentősebb hatóanyagok generikusak lettek. A verseny a vizsgált periódus elejétől folyamatosan a generikus szintre helyeződött át. Bár az alacsony értékesítésű hatóanyagoknak nem, vagy csak nagyon kevés versenytársuk volt az európai piacokon, de ezt összességében nem tulajdonítom jelentős torzító faktornak. A 2016-os adatok kialakult generikus piaci feltételeket tükröznek, ha nem is feltétlenül tökéletes versenyt. A vizsgált európai piacokat a ramipril és a perindopril közötti verseny szimbolizálhatja, emellett a lisinopril és enalapril jelentős szereplő, a többi hatóanyag jelentősége pedig egyre csökken. A klinikailag preferált terápiák elterjedését erősen támogatta a kialakuló generikus verseny, és a márkák számának növekedésével az árszínvonal fordítottan arányos trendje igazolható. Az eredmények alapján látható, hogy a ramipril hosszú távon és összesített adatokat figyelembe véve felülmúlta versenytársait. Kivételt képez Magyarország, Románia, Hollandia és Franciaország, ahol volumenben a perindopril kerül ki piacvezetőként, kiváltképp, ha a 2018-as és 2021-es adatokat is vizsgáljuk. Az elemzésből érdemes megfigyelni, hogy míg a ramipril ára minden piacon jelentősen csökkent, a perindopril árcsökkenése kevésbé szignifikáns a ramiprilhez képest.

Az adatok szintén alátámasztják, hogy az európai gyógyszerpiacokon csak hasonló mértékben hatékony és biztonságos innovatív termékek tudnak versenyezni egymással. Ez a jelenség jól látható, ha figyelembe vesszük a captopril, mint első terápia használatának csökkenését, majd a vizsgált időszak végére jelentéktelen szereplővé válását. A Captoprilt az évtizedek során klinikailag megfelelőbb terápiák helyettesítették.

Az eredményeket Denig modelljével értelmezve olyan országokban, mint Franciaország, Spanyolország, Olaszország és Hollandia, valószínűbb, hogy a gyógyszerek még innovatív fázisban hatékonyabban belépnek a tipikus orvosi „evoked set”-be, míg más országokban, például Lengyelországban, Romániában és Magyarországon ez a folyamat a genericizálódás után következik be. Alternatív megoldásként, Rogers innovációs diffúziós modellje alapján, a kelet-európai országokat az új ACE-gátlók és ARB-k késői bevezetőinek tekinthetjük. Kétséges azonban, hogy a késői felhasználók léte valóban összefügg-e az új technológiával kapcsolatos bizonytalansággal, amint azt Rogers javasolta, nem pedig a gyógyszerek árazásával. Figyelembe kell venni azt a jelenséget is, hogy a gyártók hajlamosak nagyobb potenciállal rendelkező piacokra lépni és a marketing erőforrásokat ide összpontosítani. A 33. ábra kiválóan szemlélteti a leírtakat és trendszerűen is bemutatja a változásokat 2006-tól 2011-ig. Az ábrából látható, hogy míg Németországban az Európai Gyógyszerügynökség által elfogadott gyógyszerek közül szinte minden egyes termék engedélyeztetve van (generikus és innovatív egyaránt), addig ez az arány Lengyelországban és Hollandiában 50-55% közötti csupán, Portugáliában pedig alig múlja felül a 35%-ot.



33. ábra. Az EMA által engedélyezett gyógyszerek forgalomba hozatalához szükséges átlagos idő és annak változása, illetve az Európai Gyógyszerügynökség által elfogadott terápiák aránya az egyes országokban és változása 2006 és 2011 között

Az ábra tanulsága alapján tehát minél nagyobb vásárlóerővel rendelkezik egy ország, annál több versenytárs jelenik meg az adott gyógyszerpiacon. Szabályozói oldalról nagyon érdekes adat, hogy míg Németországban az engedély megkapását követően a gyógyszerek átlagosan 2-3 hónap alatt piacra kerülnek, addig ez több vizsgált ország esetén megközelíti, vagy akár át is lépi a 12 hónapot (IT, ES, FR, NL). Az engedélyszerzés és piacra lépés között eltelt idő hossza leginkább a támogatásba vételhez szükséges idő hosszától függ.

Az egyes országokban elérhető gyógyszerkészlet arányán biztosan javítani fog az a regulációs szigor, miszerint új hatóanyag engedélyét az utóbbi években az EMA-nál már csakis centrális eljárás útján lehet megszerezni. (Ez a vizsgált időszakra még nem volt jellemző.)

A szekunder adatok elemzésénél a marketingtevékenységek hatása a hatóanyag szintű összesített adatok alapján csak korlátozottan értelmezhető, ezért ehhez brandszintű adatokat is érdemes vizsgálni. Az eredmények alapján több esetben országeredet hatás valószínűsíthető, a perindopril, a lisinopril, vagy például a zofenipril esetében. A perindopril piaci részesedése a francia, a román és a magyar piacon jelentős volt a vizsgált időszak nagy részében, viszont a piaci részesedés változásának üteme kissé eltérő volt. Franciaországban a részarány 2009-től alig változott, majd a 2010-es évek végén válik a perindopril a domináns ACE terápiává. A magyar piacon a perindopril részesedésének növekedése a 2000-es évek végétől gyorsul fel, majd folyamatosan növekszik napjainkig. Romániában a növekedés szinte lineáris volt a 2000-es évek eleje óta. A perindopril márkák száma a piacon drámaian nőtt 2008 és 2010 között, ami azt sugallja, hogy a generikus verseny megjelenése jobban befolyásolta a hatóanyagok magyarországi elterjedését; míg Franciaországban a ramiprilhez hasonlóan a perindopril generikus gyógyszerek megjelenését követően megakadt a növekedés. Romániában a generikus gyógyszerek belépése kevés hatással volt a perindopril diffúzió piaci dinamikájára. Ugyanakkor a magyar, lengyel és román piacon a ramipril piaci részesedése az ARB-khoz hasonlóan az árcsökkentésekkel és a generikus verseny megjelenésével együtt nőtt. Ez arra utal, hogy a három kelet-európai országban az új terápiák elterjedését kevésbé befolyásolták az innovatív gyártók marketingkommunikációja, mint a generikus gyógyszerek bevezetése következtében létrejövő árverseny, ami lehetővé tette a fejlettebb kezelések szélesebb körű alkalmazását. Érdekes, hogy még a költségtudatos brit piacon is, amelyet erősen a ramipril uralt, a bevétel alapú adatok azt sugallják, hogy a generikussá

válás időpontjáig a perindopril marketingkommunikációja lelassította a generikus és olcsó ramipril terjedését. A verseny értékelésekor nem szabad megfeledkeznünk a perindoprilhez kapcsolódó perről. A verseny – erősen szabályokba ütköző gátlása a fent leírt egyéb fontos tényezők mellett fontos hatással lehetett a piaci teljesítmény alakulására Európában.

Összefoglalva elmondható, hogy a kelet-európai országokban a genericizálódás nemcsak javította az ACE-gátlókhöz és ARB-khez való hozzáférést, hanem előfeltétele volt a preferenciák megváltoztatásának. Ezzel szemben a hatóanyagok generikussá válása az egyes nyugat-európai országokban a preferenciák relatív rögzítését eredményezte, amely jelenség az innovatív termékek marketingkommunikációjának visszafogásával lehet magyarázható.

A Herfindahl-Hirschman-index időbeli változása némileg hasonló a három közép-kelet-európai országban, különösen a nyugati országokhoz képest. A 2000-es évek elejétől kezdve a gyártási és az értékesítési bevételek HHI-ja csökkenő koncentrációt jelez, ami 2006-2007 után megfordul. Ezzel szemben a francia, német és brit adatok a piaci koncentráció szinte állandó növekedését mutatják, ami a hatóanyagok piaci részesedését illeti. Ez elsősorban annak köszönhető, hogy a 2000-es évek elején folyamatosan csökkent az enalapril (és a kaptopril Romániában) nagy részesedése. Így az újabb terápiák (ramipril, lisinopril és perindopril) piaci részesedése nagyobb volt a három nyugati országban, mint a kelet-európai országokban, ahol kezdetben a régebbi és olcsóbb hatóanyagok voltak elterjedtebbek.

Következésképpen megállapítható, hogy a klinikai bizonyítékok és a piaci teljesítmény közötti összefüggést több tényező is erősen torzítja, ahol a felíró orvos játssza a kulcsszerepet. Az orvos felfogását befolyásoló különböző tényezők értékelése a kulcs ahhoz, hogy megértsük azokat a tendenciákat, melyek végül a különböző hatóanyagok felírásához és ezen keresztül azok piaci teljesítményéhez vezetnek. Ennek megfelelően, a kvalitatív kutatás eredményeire alapozva lett felépítve a bemutatott marketingkutatás.

A tényezők hatásának mérésére kvantitatív megkérdezéssel vizsgálatot végeztem orvosok és orvoslátogatók körében, nem reprezentatív minta alkalmazásával, online megkérdezéssel. Az orvosok döntését leíró tényezők hatásának mértékét Nutescu et al. validált skálájának felhasználásával mértem, az állítások listáját a saját kvalitatív kutatás eredményei alapján bővítettem.

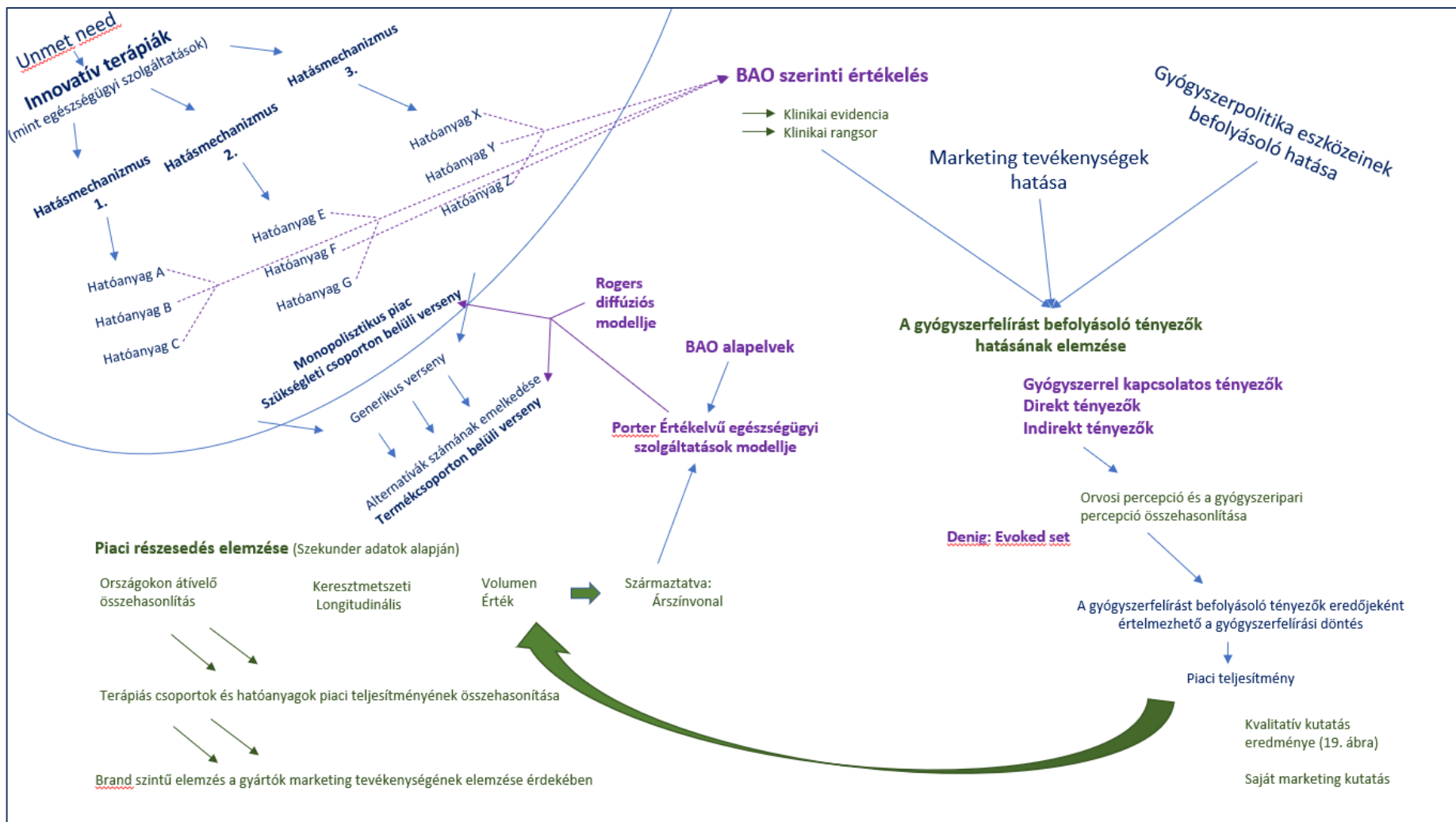
Az orvosok általában a gyógyszerrel kapcsolatos és azon direkt típusú információkat tartják a legfontosabb döntést befolyásoló tényezőnek, melyek szakmai adatokat, tényeket közvetítenek, akár saját tanulmányaikból vagy a felírással kapcsolatos guideline-okból, illetve az orvoslátogatóktól kapnak. A kutatás eredményei alapján az orvosok a marketing intézkedésekkel közvetített információkat kevésbé fontosnak ítélik meg. Ezzel szemben, az eredményeink rávilágítanak, hogy a hatóanyagok piaci részesedésének alakulásában mennyire jelentős hatása van a marketing tevékenységeknek, kiemelve példaként a hazai piacon a perindopril eladások térnyerését.

Az orvosok véleménye alapján feltártam a legfontosabb dimenziókat és ennek alapján szegmenseket képeztem az orvosok eltérő viselkedési csoportjainak meghatározása céljából. A szegmensek elemzéséből az látszik, hogy a szakmai szempontok mellett a marketing tényezők szerepe jelentős.

Az orvosok és az orvoslátogatók véleményében több, elsősorban a marketing tevékenységre vonatkozó tényező esetében szignifikáns eltérés látszik, melyben torzító tényező lehet az elvárt válaszadás hatása is. A kérdőíves kutatás újdonsága, hogy egymás mellett vizsgálja az orvosi és az orvoslátogatói percepciót, így alapot szolgáltat a szakmai és az ipari perspektívák összehasonlítására. A kérdőíves kutatás tartalmazott kérdéseket a konkrét gyógyszerek felírására vonatkozóan is. Az így kapott eredmények összevethetőek voltak a valós piaci volumen adatokkal. Két olyan példát azonosítottam, ahol jelentősebb eltérést mutatkozott a két adatsor között (lisinopril és perindopril eladások). Mindkét esetben a marketingtevékenységek torzító hatását lehet a torzítás mögött valószínűsíteni.

A doktori kutatás legnagyobb eredményének azt az elméleti keretrendszer megalkotását tartom, mely a klinikai evidencia és a piaci teljesítmény közötti kapcsolatot igyekszik részletesen leírni. A gondolkodási és elemzési keretrendszer sematikus ábráját az utolsó ábrán mutatom be. Az ábrán végigkövethető, hogy a gyógyszeripari terápia diffúziója hogyan következik be, és a verseny eredményeként kialakuló piaci mintázatokat hogyan javaslom vizsgálni (szekunder adatok keresztmetszeti és longitudinális vizsgálata, hatóanyag és brand szinten, országokon átívelő mintán). A piaci diffúziót összekötöm a bizonyítékon alapuló orvoslás alapelveivel, Rogers diffúziós modelljével és Porter értékelvű egészségügyi szolgáltatás modelljével (az ábrán a meghatározó elméleteket lilával jelölöm). A gyógyszerfelírást leginkább meghatározó tényezőket a kvalitatív

kutatás során rendszereztem és a tényezők hatásának mértékét primer marketingkutatással tártam fel. Az eredményeket oly módon értelmezem, hogy a gyógyszeripari szabályozás és gyógyszerpolitikai eszközei, illetve a marketingtevékenységek hatásai is megjelenjenek az értékelésben. Mivel a hatóanyag-terápiák piaci teljesítményét az orvosi gyógyszerfelírási döntések eredőjeként értelmezem, ezért a szekunder piaci adatok és a primer marketingkutatás során kapott eredményeket is hasonlítom, illetve a felírást befolyásoló tényezőket ok-okozati összefüggésbe állítom a piaci teljesítményre vonatkozó adatokkal. (Az ábrán a zöld szín a saját elemzéseket, míg a kék szín a doktori kutatásban az irodalmi összefoglaló által részletezett ismeretanyagot szimbolizálja.) Hatóanyag-szintű, általános érvényű következtetéseket azt gondolom, hogy csakis ebben a komplexitásban, a tudományterületek összekapcsolásával érdemes vizsgálni a gyógyszeriparban. Az elméleti és gyakorlati javaslaton túl a hipertónia betegség kezelésére szolgáló terápiákon belül, két különböző hatásmechanizmusú hatóanyag csoporttal végig is vezetem az elemzést. Az így megalkotott keretrendszert alkalmasnak gondolom bármely hasonló terápiás gyógyszercsoport elemzésére (pl.: antipszichotikumok, diabétesz gyógyszerek, fogamzásgátlók stb.).



34. ábra: A doktori kutatás eredményeként felállított gondolkodási és elemzési keretrendszer sematikus ábrája

Hivatkozásjegyzék

2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról.

2017 Global life sciences sector outlook | Life Sciences and Health Care reports.

Ab E., Denig P., van Vliet T., Dekker J. H. (2009): Reasons of general practitioners for not prescribing lipid-lowering medication to patients with diabetes: a qualitative study. *BMC Fam Pract* 10:24

Abrantes-Metz R. M., Adams.Ch.P., Metz. A. D. (2005): Empirical facts and Innovation markets: Analysis of The Pharmaceutical Industry, March 2005

Abzakh A.A., Ling K.C., Alkilani K. (2013): The impact of perceived risks on the consumer resistance towards generic drugs in the Malaysia pharmaceutical industry. *Int. J. Bus. Manag.*, 8, 42–50.

Achrol R. S, Kotler Ph. (1999): Marketing in the Network Economy. *Journal of Marketing*, Vol. 63, Special Issue, 143–163.

Ahmed, R. R., Vveinhardt, J.; Štreimikiene, D.; Awais, M. (2016): Mediating and Marketing factors influence the prescription behavior of Physicians: An Empirical Investigation. *Amfiteatru Econ.*, 18, 153–167.

Ajzen I. (1991): The theory of planned behaviour, *Organ Behav Hum Decis Process*, 50, pp.179-211.

Allan, G. M., Lexchin, J., Wiebe, N. (2007). Physician awareness of drug cost: a systematic review. *PLoS medicine*, 4(9), e283.

Alpern J. D., Stauffer W. M., Kesselheim AS (2014): High-Cost Generic Drugs — Implications for Patients and Policymakers. *N Engl J Med* 371:1859–1862

Anderson B. L., Silverman G. K., Loewenstein G. F., Zinberg S., Schulkin J. (2009): Factors Associated with Physicians' Reliance on Pharmaceutical Sales Representatives. *Acad Med* 84:994–1002

Andersson K., Petzold M. G., Sonesson C., Lönnroth K., Carlsten A. (2006): Do policy changes in the pharmaceutical reimbursement schedule affect drug expenditures? Interrupted time series analysis of cost, volume and cost per volume trends in Sweden 1986–2002. *Health Policy.*;79(2):231-43.

Andriska, P., Komáromi, T. (2019): Nincs már benne újabb hajtóerő. <https://www.marketingpirula.hu/cikkek/nincs-mar-benne-ujabb-hajtoero/> [Letöltve: 2021.09.30.]

Antalóczy K. (1997): A magyar gyógyszeripar versenyképessége - adatok, hipotézisek, töprengések. A „Versenyben a világgal” - A magyar gazdaság versenyképességének mikrogazdasági tényezői c. kutatási program MUHELYTANULMÁNY sorozata.

Arcaro R., da Veiga C. R. P., da Silva W. V., Pereira da Veiga C. (2021): Attitude and Purchase Intention to Generic Drugs. *International Journal of Environmental Research and Public Health.*; 18(9):4579. <https://doi.org/10.3390/ijerph18094579>

Arcidiacono P., Ellickson P., Landry P., Ridley D. (2013): Pharmaceutical Followers. doi: 10.3386/w19522

Atella V., Peracchi F., Depalo D., Rossetti C. (2006): Drug compliance, co-payment and health outcomes: evidence from a panel of Italian patients. *Health Econ.*; 15(9):875-92.

Aufegger L., Yanar C., Darzi A., Bicknell C. (2021): The risk-value trade-off: Price and brand information impact consumers' intentions to purchase OTC drugs. *J. Pharm. Policy Pract.*, 14, 11.

Avanzas P., Pascual I., Moris C. (2017): The great challenge of the public health system in Spain. *J Thorac Dis* 9:S430–S433

Azoulay P. (2002): Do Pharmaceutical Sales Respond to Scientific Evidence? *J Econ Manag Strateg* 11:551–594

Azoulay, P. (2002): Do pharmaceutical sales respond to scientific evidence? *Journal of Economics & Management Strategy*, 11(4), 551-594.

Bahrinizadeh M., Esmailpoor M., Haraghi M. (2014): Brand Equity and Country of Origin Model in Pharmaceutical Industry. *Kuwait Chapter of Arabian Journal of Business and Management Review*, 3 (6), pp.137-146.

de Bakker D. H., Coffie D. S. V., Heerdink E. R., van Dijk L., Groenewegen P. P. (2007): Determinants of the range of drugs prescribed in general practice: a cross-sectional analysis. *BMC Health Serv Res* 7:132

Barbu, A. (2012). Prescription at INN Level in Romanian Pharmacies: an Application of Latin Square Designs.

Barros P. P., Nunes L. C. (2010): The impact of pharmaceutical policy measures: an endogenous structural- break approach. *Soc Sci Med.*;71(3):440-50.

Bartus, Gy., Hankó, Z. (2011): hatályba lép a generikus ösztönző rendszer – MGYK. https://www.mgyk.hu/hatalyba_lep_a_generikus_osztonzo_rendszer_-_mgyk.html
[Letöltve: 2021.09.30.]

Basak, R., Bentley, J.P., Mccaffrey, D.J., Bouldin, A.S., Banahan, B.F. (2015): The role of perceived impact on relationship quality in pharmacists' willingness to influence indication-based off-label prescribing decisions. *Soc. Sci. Med.* 2015, 132, 181–189.

Bauer, A., Beracs, J., Kenesei, Zs. (2016): Marketing alapismeretek. 10.1556/9789630597364.

- Becker, M.C., Lillemark, M. (2006): Marketing/R&D integration in the pharmaceutical industry. *Research Policy*. Vol 35. Issue 1.
- Backhaus, K., Erichson, B., Weiber, R. (2015): Fortgeschrittene multivariate Analysemethoden, 3. Auflage, Springer Gabler Verlag, p. 454
- Belloni A., Morgan D., Paris V. (2016): Pharmaceutical Expenditure And Policies. doi: 10.1787/5jm0q1f4cdq7-en
- Bergua L., Cartier T., Célant N., Pichetti S., Sermet C., Sorasith C. (2012): How to Explain Price Gaps between Me-too Drugs. *Quest. d'économie la santé Irdes*
- Berndt, E. R., Bhattacharjya A., Mishol D.N., Arcelus A., Lasky T. (2002): An analysis of the diffusion of new antidepressants: variety, quality, and marketing efforts. *J Ment Health Policy Econ* 5:3–19
- Berndt, E. R., Pindyck R. S., Azoulay P. (2003): Consumption Externalities and Diffusion in Pharmaceutical Markets: Antiulcer Drugs. *J Ind Econ* 51:243–270
- Berndt, E. R., Bui, L. T., Lucking-Reiley, D. H., & Urban, G. L. (1996): The roles of marketing, product quality, and price competition in the growth and composition of the US antiulcer drug industry. In *The economics of new goods* (pp. 277-328). University of Chicago Press.
- Blaskó Gy. (2011): Válogatott fejezetek a gyógyszerügyi managementből, Debreceni egyetem gyógyszerügyi management és szervezés tanszék, pp. 22.
- Bongers F., Carradilha H. (2009): How to increase patient access to generic medicines in European healthcare systems. EGA Health Economics Committee. *Eur. Generic Med. Assoc.*, 1–52.
- Bootman, J. L., Townsend, R. J. (1991): Principles of pharmacoeconomics. Harvey Whitney Books.
- Borjádi, Gy., Juhász, P. (2003): Marketingpirula recept nélkül, Galenus Kiadó, Budapest 2003.
- Borsi, B., Demeter, Á., Szalkai, Zs., (2004): A vállalatok és az egyetemek kapcsolata a magyarországi gyógyszeripari kutatás-fejlesztésben. VIII. Ipari- és Vállalatgazdasági Konferencia, Pécs
- Botz, L. (Ed.), (2014): A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata, Pécsi Tudományegyetem
- Botz, L., Szűcs, F., (2008a): A bizonyítékon alapuló orvoslás gyógyszerértékelési szempontjai és gyógyszerészeti vonatkozásai 1., *Gyógyszerészet* 52, 67-71
- Botz, L., Szűcs, F., (2008b): A bizonyítékon alapuló orvoslás gyógyszerértékelési szempontjai és gyógyszerészeti vonatkozásai 2., *Gyógyszerészet* 52, 195-200
- Bradley, C. P. (1992): Factors which influence the decision whether or not to prescribe: The dilemma facing general practitioners. *Br J Gen Pract* 42:454–458

- Brekke K. R., Grasdahl A. L., Holmas T. H. (2009): Regulation and pricing of pharmaceuticals: Reference pricing or price cap regulation? *Eur. Econ. Rev.*, 53, 170–185.
- Campo, K., Staebel, O. D., Gijbrecchts, E., & Van Waterschoot, W. (2005). Physicians' decision process for drug prescription and the impact of pharmaceutical marketing mix instruments. *Health marketing quarterly*, 22(4), 73-107.
- Carthy, P., Harvey, I., Brawn, R., Watkins, C. H. (2000): A study of factors associated with costs and variation in prescribing among GPs. *Family Pract.*, 17, 36–41.
- Caudill, T. S., Johnson, M. S., Rich, E. C., McKinney, W. P. (1996): Physicians, pharmaceutical representatives, and the cost of prescribing. *Arch Fam Med*. 1996; 5(4):201-6.
- Chevreur, K., Berg Brigham K., Durand-Zaleski, I., Hernandez-Quevedo, C. (2015) France: Health System Review. *Health Syst. Transit*.
- Chintagunta, P. K., Desiraju, R. (2005): Strategic pricing and detailing behavior in international markets. *Marketing Science*.24 (1) 67-80.
- Clauson, K.A., Seamon, M. J., Clauson, A. S., Van, T. B. Evaluation of drug information databases for personal digital assistants. *Am J Health Syst Pharm* 2004;61:1015-24.
- Claxton, K., Sculpher, M., Carroll, S. (2011): Value-based pricing for pharmaceuticals: its role, specification and prospects in a newly devolved NHS. (CHE Research Paper; No. 60). Centre for Health Economics, University of York.
- Conti, R., Berndt, E. (2014): Specialty drug prices and utilization after loss of U.S. patent exclusivity, 2001-2007. doi: 10.3386/w20016
- Crawford, G. S., Shum, M. (2005): Uncertainty and learning in pharmaceutical demand. *Econometrica* 73:1137–1173
- Cutler, D. M., Berndt, E. R. (Eds.). (2007): *Medical care output and productivity* (Vol. 62). University of Chicago Press.
- Damiani, G., Federico, B., Silvestrini, G., Bianchi, C. B., Anselmi, A., Iodice, L. et al. (2013): Impact of regional copayment policy on selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) consumption and expenditure in Italy. *Eur J Clin Pharmacol.*; 69(4):957-63.
- Damiani, G., Federico, B., Anselmi, A., Bianchi, C. B., Silvestrini, G., Iodice, L. et al. (2014): The impact of regional co-payment and national reimbursement criteria on statins use in Italy: an interrupted time-series analysis. *BMC Health Serv Res.*; 14:6.
- Dankó, D., Molnár, M. P. (2013): Gyógyszertámogatás, *Medicina Könyvkiadó*, pp.155-159.
- Danzon, P. M., Furukawa, M. F. (2011): Cross-National Evidence on Generic Pharmaceuticals: Pharmacy vs. Physician-Driven Markets. *Natl Bur Econ Res Work Pap Ser*. doi: <http://www.nber.org/papers/w17226.pdf>

Darida, M. (2019): Az angiotenzin-receptor blokkolók és az angiotenzin-konvertáló enzim gátló hatóanyagok forgalmának alakulása egyes európai országokban a generikussá válás alatt és után

De Laat, E., Windmeijer, F., Douven, R. C. M. H. (2002): How does pharmaceutical marketing influence doctors' prescribing behaviour?. Den Haag: CPB.

De Vries, T. P. G. M., Henning, R. H., Hogerzeil, Hans V., Fresle, D. A., WHO Action Programme on Essential Drugs. et al. (1994). Guide to good prescribing: a practical manual / authors: T. P. G. M. de Vries ... [et al.]; with contributions from F. M. Haaijer-Ruskamp and R. M. van Gilst. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/59001>

Decsi, T. (2011): A bizonyítékokon alapuló orvoslás, Medicina könyvkiadó zrt. pp.97-101.

Denig, P., Witteman, C. L. M., Schouten, H. W. (2002): Scope and nature of prescribing decisions made by general practitioners. *Qual Saf Health Care* 11:137–43

Denig, P. (1994): Drug choice in medical practice: rationales, routines and remedies. s.n.

Desai, R. J., Sarpatwari, A., Dejene, S., Khan, N. F., Lii, J., Rogers, J. R., Dutcher, S. K., Raofi, S., Bohn, J., Connolly, J., et al. (2018): Differences in rates of switchbacks after switching from branded to authorized generic and branded to generic drug products: Cohort study. *BMJ*, 361, k1180.

DiMasi, A. J., Hansen, R. W., Grabowski, H. G. (2003): The price of innovation: new estimates of drug development costs, *Journal of Health Economics*, 22.

DiMasi, J. A., Faden, L. B. (2011): Competitiveness in follow-on drug R&D: a race or imitation? *Nat Rev Drug Discov* 10:23–27

DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., Hansen, R. W. (2016): Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *J Health Econ* 47:20–33

Dinicolantonio, J. J., Lavie, C. J., O'Keefe, J. H. (2013): Not all angiotensin-converting enzyme inhibitors are equal: focus on ramipril and perindopril. *Postgrad Med* 125:154–168

Dolovich, L., Levine, M., Tarajos, R., Duku, E. (1999): Promoting optimal antibiotic therapy for otitis media using commercially sponsored evidence-based detailing: A prospective controlled trial. *Drug Info J.* 1999; 33:1067-77.

Donohue, J., O'Malley, A. J., Horvitz-Lennon, M., Taub, A. L., Berndt, E. R., Huskamp, H. A. (2014): Changes in physician antipsychotic prescribing preferences, 2002-2007. *Psychiatr Serv* 65:315–22

Drozdowska, A., Hermanowski, T. (2016): Predictors of generic substitution: The role of psychological, sociodemographic, and contextual factors. *Res Social Adm Pharm.* Jan-Feb;12(1):119-129. doi: 10.1016/j.sapharm.2015.03.003. Epub 2015 Mar 27. PMID: 25935316.

Duflos, G., Lichtenberg, F. R. (2012): Does competition stimulate drug utilization? The impact of changes in market structure on US drug prices, marketing and utilization. *Int Rev Law Econ* 32:95–109

Dunne, S., Shannon, B., Dunne, C., Cullen, W. (2013): A Review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts, including economic benefits associated with usage of generic medicines, using Ireland as a case study. *BMC Pharmacol. Toxicol.*, 14, 1.

Dunne, S. S., Dunne, C.P. (2015): What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. *BMC Med.*, 13, 173.

Dylst, P., Vulto, A., Simoens, S. (2012): How can pharmacist remuneration systems in Europe contribute to generic medicine dispensing? *Pharm Pract (Granada)*. 2012 Jan;10(1):3-8. doi: 10.4321/s1886-36552012000100002. Epub 2012 Mar 31. PMID: 24155810; PMCID: PMC3798161.

Eccles, M.P., Hrisos, S., Francis, J., Kaner, E.F., Dickinson, H.O., Beyer, F., Johnston, M. (2006): Do self-reported intentions predict clinicians' behaviour: a systematic review, *Implement Sci*, pp. 1-28.

Eccles, M., Grimshaw, J., Shekelle, P., Schunemann, H., Woolf, S. (2012): Developing clinical practice guidelines: Target audiences, identifying topics for guidelines, guideline group composition and functioning and conflicts of interest. *Implement. Sci.* 2012, 7, 60.

Egészségtudományi fogalomtár: Bizonyítékon Alapuló Orvoslás (BAO): [https://fogalomtar.aeek.hu/index.php/Bizony%C3%ADt%C3%A9kon_Alapul%C3%B3_Orvosl%C3%A1s_\(BAO\)](https://fogalomtar.aeek.hu/index.php/Bizony%C3%ADt%C3%A9kon_Alapul%C3%B3_Orvosl%C3%A1s_(BAO)) [Letöltve:2020. 11. 08.]

EHGD, Group N of (2004): Essential hypertension: managing adult patients in primary care.

Eisenhardt, M. (1989): Agency theory: And assessment review. *Acad. Manag. Rev.* 1989, 14, 57–74.

Elhayany, A., Vinker, S. (2011): Addressing healthcare inequities in Israel by eliminating prescription drug copayments. *Am J Manag Care.*; 17(7):e255-9.

European Commission (2009): Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report.

European Medicines Agency (2020a): Generic medicine. <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/generic-medicine> [Letöltve: 2021. 09. 18.]

European Medicines Agency (2020b): Generic and hybrid medicines. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/generic-hybrid-medicines> [Letöltve: 2021. 09. 18.]

Fabiano, V., Mameli, C., Cattaneo, D., Delle Fave, A., Preziosa, A., Mele, G., Clementi, E., Zuccotti, G. V. (2012): Perceptions and patterns of use of generic drugs among Italian family pediatricians: first round results of a web survey. *Health Policy.* 2012;104(3):247–52.

Fekete, F. (2013): Evidence based medicina a gyakorlati betegellátásban. Heim Pál Gyermekkorház:
http://medicalonline.hu/gyogyitas/cikk/evidence_based_medicina_a_gyakorlati_betegellatasban [Letöltve: 2020.11.08.]

Ferech, M., Coenen, S., Malhotra-Kumar, S., Dvorakova, K., Hendrickx, E., Suetens, C. et al. (2006): European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): outpatient antibiotic use in Europe. *J Antimicrob Chemother.*; 58(2):401-7.

Ferreira, P., Barbosa, H. (2017): Choice of mandatory prescribed drugs in Portugal: A consumers' perspective *International. J. Pharm. Healthc. Mark.*, 11, 439–454.

Ferreira, V. L., Da Veiga, C.R.P., Kudlawicz-Franco, C., Scalercio, P., Da Veiga, C.P. (2017): Generic drugs in times of economic crisis: Are there changes in consumer purchase intention? *J. Retail. Consum. Serv.*, 37, 1–7.

Fickweiler, F., Fickweiler, W., Urbach, E. (2017): Interactions between physicians and the pharmaceutical industry generally and sales representatives specifically and their association with physicians' attitudes and prescribing habits: A systematic review. *BMJ Open*. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016408

Figueiras, M.J., Marcelino, D., Cortes, M. A. (2008): People's view on the level of agreement of generic medicines for different illnesses *Pharmacy. World Sci.*, 30, 590–594.

Finn, M. (2016): 2016 Top Markets Report: Pharmaceuticals.

Fiorio, C. V., Siciliani, L. (2010): Co-payments and the demand for pharmaceuticals: evidence from Italy. *Econ Model.*;27(4):835-41.

Fischer, K. E., Stargardt, T. (2016): The diffusion of generics after patent expiry in Germany. *Eur. J. Health Econ.*, 17, 1027–1040.

Fischer, M., Leeflang, P. S. H., Verhoef, P. C. (2010): Drivers of peak sales for pharmaceutical brands. *Quant Mark Econ* 8:429–460

Fischer, M. A., Avorn, J. (2004): Economic Implications of Evidence-Based Prescribing for Hypertension: Can Better Care Cost Less? *J Am Med Assoc* 291:1850–1856

Food and Drug Administration. Generic Drugs Facts. 2018. Available online: <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts> [Letöltve: 2021.01.12.].

Fornell, C. (1992): A National Customer Satisfaction Barometer: The Swedish Experience. *Journal of Marketing*, 56(1), 6–21.
<https://doi.org/10.1177/002224299205600103>

Friedland, D. F. (ed., 1998): Evidence-based medicine, A Framework for Clinical Practice, Appleton and Lange, Stamford

Furberg, C. D., Pitt, B. (2001): Are all angiotensin-converting enzyme inhibitors interchangeable? *J Am Coll Cardiol* 37:1456–1460

- Furberg, C. D., Psaty, B. M. (2003): Should Evidence-Based Proof of Drug Efficacy be Extrapolated to a “Class of Agents”? *Circulation* 108:2608–2610
- Furberg, C., Furberg, B., Sasich, L. (2010): Knowing Your Medications, How do physicians decide when to prescribe a medication? Potata Inc. pp.3-6.
- Furberg, C. D., Furberg, B. D., Sasich, L. D. (2016). *Knowing Your Medications*. Potata Inc.
- Gallan, A. S. (2004): Factors That Influence Physicians’ Prescribing of Pharmaceuticals: A Literature Review *Journal of Pharmaceutical Marketing & Management*, Vol. 16 (4) pp.3-46.
- Ganther, J. M., Kreling, D. H. (2000): Consumer perceptions of risk and required cost savings for generic prescription drugs. *J. Am. Pharm. Assoc.*, 40, 378–383.
- Garattini, L., Padula, A. (2018): Hospital Pharmacists in Europe: Between Warehouse and Prescription Pad?. *PharmacoEconomics - open*, 2(3), 221–224. <https://doi.org/10.1007/s41669-018-0069-0>
- Garattini, L., Padula, A., Freemantle, N. (2021): Do European pharmacists really have to trespass on medicine?. *Eur J Health Econ* 22, 1–4, 2021. <https://doi.org/10.1007/s10198-020-01185-w>
- Gemmill, M. C., Thomson, S., Mossialos, E. (2008): What impact do prescription drug charges have on efficiency and equity? Evidence from high-income countries. *Int J Equity Health.*;7:12.
- Ghislandi, S., Krulichova, I., Garattini, L. (2005): Pharmaceutical policy in Italy: Towards a structural change? *Health Policy*, 72, 53–63.
- Gill, L., Helkkula, A., Cobelli, N., White, L. (2010): How do customers and pharmacists experience generic substitution? *Inter J Pharm Healthcare Mark.* 2010; 4(4):375–95.
- Girdharwal, N., Singh, A. (2007): A Study of Physicians Behaviour toward Marketing of Pharmaceutical Products (A Case Study of Indian Market, Vol.5, Issue, 6, 2007.
- Godin, G., Belanger-Gravel, A., Eccles, M., Grimshaw, J. (2008): Healthcare professionals' intentions and behaviours: A systematic review of studies based on social cognitive theories, US National Library of Medicine, US National Institutes of Health.
- Godman, B., Persson, M., Miranda, J., Skiold, P., Wettermark, B., Barbui, C. et al. (2013): Changes in the utilization of venlafaxine after the introduction of generics in Sweden. *Appl Health Econ Health Policy.*; 11(4):383-93.
- Goldman, D., Joyce, G., Zheng, Y. (2007): Prescription drug cost sharing: associations with medication and medical utilization and spending and health, *JAMA*, Vol. 298/1, pp. 61-69, <http://dx.doi.org/10.1001/jama.298.1.61>.
- Gómez, M., Rozano, M. (2012): Consumer dynamics in a nonmature generic drugs market: A causal model explaining intention to purchase in Spain. *Drug Inf. J.*, 46, 207–215.

- Gonzalez, J., Sismeiro, C., Dutta, S., Stern, P. (2008): Can branded drugs benefit from generic entry? The role of detailing and price in switching to non-bioequivalent molecules. *Int J Res Mark* 25:247–260
- Gouya, G., Reichardt, B., Bidner, A., Weissenfels, R., Wolzt, M. (2008): Partial reimbursement of prescription charges for generic drugs reduces costs for both health insurance and patients. *Wien Klin Wochenschr.*;120(3-4):89-95.
- Gönül F. F., Carter F., Petrova E., Srinivasan, K. (2001): Promotion of prescription drugs and its impact on physicians' choice behavior. *Journal of Marketing*. 65 (3) 79-90.
- Grabowski, H. G., Kyle, M. (2007): Generic competition and market exclusivity periods in pharmaceuticals. *Manag Decis Econ* 28:491–502
- Grabowski, H., Vernon, J., DiMasi, J. A. (2002): Returns on research and development for 1990s new drug introductions. *Pharmacoeconomics* 20 Suppl 3:11–29
- Granlund, D. (2010): Price and welfare effects of a pharmaceutical substitution reform. *J Health Econ.*;29(6):856-65.
- Greene, J.A., Kesselheim, A.S. (2011): Why do the same drugs look different? Pills, trade dress, and public health. *N. Engl. J. Med.*, 365, 1.
- Greving, J. P., Denig, P., van der Veen W. J., Beltman, F. W., Sturkenboom, M. C. J. M., Haaijer-Ruskamp, F. M. (2006): Determinants for the adoption of angiotensin II receptor blockers by general practitioners. *Soc Sci Med* 63:2890–2898
- Gronde, T. V., Uyl-de Groot, C. A., Pieters, T. (2017): Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. *PLoS One.*; 12(8):e0182613. doi: 10.1371/journal.pone.0182613. PMID: 28813502; PMCID: PMC5559086.
- Groves, K. E. M., Sketris, I., Tett, S. E.. (2003): Prescription drug samples—Does this marketing strategy counteract policies for quality use of medicines? *J Clin Pharm Ther.* 2003; 28(4):259-71.
- Groves, K. (2006): The influence of pharmaceutical marketing activity, practice characteristics and physician profile on physician prescribing behavior. Ph.D. Dissertation, Dalhousie University, Halifax, NS, Canada.
- Gummesson, E. (1995): Relationship Marketing: Its Role in the Service Economy. In: Glynn–Barnes (eds.): *Understanding Services Management*, Wiley, New York, 244–268.
- Hadsall, R.S., Freeman, R.A., Norwood, G.J. (1982): Factors related to the prescribing of selected psychotropic drugs by primary care physicians, *Soc SciMed*, 16, pp. 1747-56.
- Haider, M., Kreps, G. L. (2004): Forty years of diffusion of innovations: Utility and value in public health. *J Health Commun* 9:3–11

Hajjaj, F. M., Salek, M. S., Basra, M. K. A., Finlay, A. Y. (2010). Non-clinical influences on clinical decision-making: a major challenge to evidence-based practice. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 103 (5) pp. 178-87.

Hamer, S., Collinson, G. (2014): *Achieving evidence-based practice: A handbook for practitioners*. Elsevier Health Sciences.

Hart, J., Salman, H., Bergman, M., Neuman, V., Rudniki, C., Gilenberg, D., Djaldetti, M. (1997). Do drug costs affect physicians' prescription decisions?. *Journal of internal medicine*, 241(5), 415-420.

Hassali, M. A., Alrasheedy, A. A., Aljadhey, H. (2014): The experiences of implementing generic medicine policy in eight countries: A review and recommendations for a successful promotion of generic medicine use. *Saudi Pharm. J.*, 22, 491–503.

Haynes, R. B., Devereaux, P. J., Guyatt, G. H. (2002): Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. *Evid Based Med* 7:36–38

Health at a glance: Europe 2016. Paris: OECD Publishing; 2016 (<http://www.oecd.org/health/health-at-a-glance-europe-23056088.htm>, [Letöltve: 2021.09.07.].

Heikkilä, R., Mäntyselkä, P., Hartikainen-Herranen, K., Ahonen, R. (2007): Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health Policy*, 82, 366–374.

Heimans, L., Van Hylckama Vlieg, A., Dekker, F. W. (2010): Are claims of advertisements in medical journals supported by RCTs? *Neth J Med* 68:46–49

Hepler, C.D., Clyne, K.E., Donta, S.T. (1982) Rationales expressed by empiric antibiotic prescribers, *Am J HospPharm*, 39, pp. 1647-55.

Hersh, A. L., Stefanick, M., Stafford, R.S. (2004): National use of postmenopausal hormone therapy. *JAMA*. 2004; 291:47-53.

Hess, J., Litalien, S. (2005): Battle for the market: Branded drug companies' secret weapons generic drug makers must know. *J Generic Med* 3:20–29

Hoebert, J. M., Souverein, P. C., Mantel-Teeuwisse, A. K., Leufkens, H. G., van Dijk, L. (2012): Reimbursement restriction and moderate decrease in benzodiazepine use in general practice. *Ann Fam Med*.;10(1):42-9.

Hogerzeil, H. (1995): Promoting rational prescribing: An international perspective. *Brit. J. Clin. Pharmacol.*, 39, 1–6.

Hogerzeil, H. V. (2006): Essential medicines and human rights: what can they learn from each other? *Bull World Health Organ.*; 84(5):371-5.

Hornecker, J. R. (2009): Generic drugs: History, approval process, and current challenges. *U S Pharmacist.*, 34, 26–30.

Howard, J. N., Harris, I., Frank, G., Kiptanui, Z., Qian, J., Hansen, R. (2018): Influencers of generic drug utilization: A systematic review. *Res. Soc. Adm. Pharm.*, 14, 619–627.

<https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-life-sciences-sector-outlook.html>. [Letöltve: 2020.12.29.]

Hudson, J. (2000): Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry. *Int Rev Law Econ* 20:205–221

Hughes, J.W., Moore, M.J., Snyder, E.A. (2002): “Napsterizing” Pharmaceuticals: Access, Innovation, and Consumer Welfare. *Natl. Bur. Econ. Res.*

Hurwitz, M. A., Caves, R. E. (1988): Persuasion or information? Promotion and the shares of brand name and generic pharmaceuticals. *The Journal of Law & Economics*. 31 (2) 299-320.

Hypertension in adults: diagnosis and management | Guidance and guidelines | NICE. In: August 2011, Last Updat. Novemb. 2016. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg127>. [Letöltve: 2021.05.04.]

Jones, G. H., Carrier, M. A., Silver, R. T., Kantarjian, H. (2016): Strategies that delay or prevent the timely availability of affordable generic drugs in the United States. *Blood* 127:1398–1402

Joyce, G. F., Carrera, M. P., Goldman, D. P., Sood, N. (2011): Physician prescribing behavior and its impact on patient-level outcomes. *Am J Manag Care* 17: e462-71

Kaló, Z. (2010): *Innovatív gyógyszerek fejlesztési és befogadáspolitikai kérdései. A magyar egészségÜGY Bodrogi József Budapest*

Kanavos, P. (2014): Measuring performance in off-patent drug markets: A methodological framework and empirical evidence from twelve EU Member States. *Health Policy (New York)*: 118:229–241

Kanavos, P., Costa-Font, J., Seeley, E. (2008): Competition in off-patent drug markets: Issues, regulation and evidence. *Econ Policy* 23:499–544

Kanitz, C., Burmann, C. (2012): The challenge of pharmaceutical brand architecture: A theoretical analysis based on the Brand Architecture Model (B.A.M.). *The Marketing Review*. 12. 10.1362/146934712X13420906885520.

Kaplan, W. A., Ritz, L. S., Vitello, M., Wirtz, V. J. (2012). Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: a review of published literature, 2000–2010. *Health Policy*, 106(3), 211-224.

Kappe, E., Stremersch, S. (2016): Drug Detailing and Doctors’ Prescription Decisions: The Role of Information Content in the Face of Competitive Entry. *Mark Sci* 35:915–933

Kauppinen-Räsänen, H., Owusu Richard, A., Abeeku, B. B. (2012): Brand salience of OTC pharmaceuticals through package appearance. *Int. J. Pharm. Health Mark.*, 6, 230–249.

Kee, J., Khoo, H., Lim, I., Koh, M. (2018): Communication Skills in Patient-Doctor Interactions: Learning from Patient Complaints. *Health Professions Education*, 4(2), pp.97-106.

Keresztúri, J. L., Lubl6y, ., Benedek, G. (2014): Gy6gyszerek terjed6s6nek vizsgálata Cox-regresszi6val. *Statisztikai Szemle*, 92:792–819

Kesselheim, A. S., Robertson, C. T., Myers, J. A., Rose, S. L., Gillet, V., Ross, K. M., Glynn, R. J., Joffe, S., Avorn, J. (2012): A Randomized Study of How Physicians Interpret Research Funding Disclosures. *N Engl J Med* 367:1119–1127

Kiss, I. (Editor) (2015): A hipertonia betegség ellatasa - A Magyar Hypertonia Tarsasag ajánlasa 2015. *Hypertonia es Nephrol* 19:1–38

Kobayashi, E., Karigome, H., Sakurada, T., Satoh, N., Ueda, S. (2011): Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy*, 99, 60–65.

Koskinen, H., Ahola, E., Saastamoinen, L. K., Mikkola, H., Martikainen, J. E. (2014): The impact of reference pricing and extension of generic substitution on the daily cost of antipsychotic medication in Finland. *Health Econ Rev.*; 4(1):9.

Kotler, Ph., Keller, K.L. (2012): *Marketingmenedzsment* (2012), Akademiai Kiad6, p. 912

Kovacs, B. (2017): Vernyomasc6kkent6 gy6gyszerterapiak ertek6nek es piaci teljesitmeny6nek osszehasonltasa. *Marketing Es Menedzsment* 51: Kul6nszam pp. 1-12.

Kovacs, B., Simon, J. (2017): The impact of scientific evidence and price level of hypertension drug therapies on their market performance–A Europe based analysis. *Vezetestudomany-Budapest Management Review*, 48(5), 49-63.

Kersnik, J, Peklar, J. (2006): Attitudes of Slovene general practitioners towards generic drug prescribing and comparison with international studies. *J Clin Pharm Ther.* 2006; 31(6):577–83.

Laat, E., Windmeijer, F., Douven, R. (2002): How does pharmaceutical marketing influence doctors' prescribing behaviour?. The Hague: CPB.

Lantos, Z., Simon, J., Bacskai, I. (2006): Gy6gyszeripari markazas, Pirulakatedra fuzetek

Leeflang, P. S., Wieringa, J. E. (2010): Modeling the effects of pharmaceutical marketing. *Marketing Letters*, 21(2), 121-133.

Leeflang, P., Wieringa, J. (2009): Modeling the effects of pharmaceutical marketing. *Marketing Letters*, 21(2), pp.121-133.

Leffler, K. B. (1981): Persuasion or information-the economics of prescription drug advertising. *JL & Econ.*, 24, 45.

Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A. K., Vogler, S., Valkova, S., de Joncheere, K., Leufkens, H. G. M., Wagner, A. K., Ross-Degnan, D., Laing, R. (2014): Effect of the

economic recession on pharmaceutical policy and medicine sales in eight European countries. *Bull World Health Organ* 92:630–640

Liao, K. H., Ko, B. S., Chen, L. K., Hsiao, F. Y. (2020): Factors Affecting Usage Levels and Trends of Innovative Oncology Drugs Upon and After Reimbursement Under Taiwan National Health Insurance: Interrupted Time Series Analysis. *Clin Transl Sci.* 2020 Nov;13(6):1288-1297. doi: 10.1111/cts.12829. Epub Jul 16. PMID: 32583962; PMCID: PMC7719368.

Lieb, K., Scheurich, A. (2014): Contact between doctors and the pharmaceutical industry, their perceptions, and the effects on prescribing habits. *PloS one*, 9(10), e110130. doi:10.1371/journal.pone.0110130

Lionberger, R. A. (2008): FDA Critical Path Initiatives: Opportunities for generic drug development. *AAPS J.*, 10, 103–109.

Lublóy, Á. (2013): Managing the diffusion of pharmaceutical innovations: conclusions from a literature review. *Pannon Manag Rev* 2:55–85

Lublóy, Á. (2014): Factors affecting the uptake of new medicines: a systematic literature review. *BMC Health Serv Res* 14:469

Luiza, V. L., Chaves, L. A., Silva, R. M., Emmerick, I. C., Chaves, G. C., Fonseca de Araujo, S. C. et al. Pharmaceutical policies (2015): Effects of cap and co-payment on rational use of medicines. *Cochrane Database Syst Rev.*, Cd007017.

McCarthy, N. (2004): What are CEOs tipping for success? *Scrip Magazine*, January 10-11

Madahi, A., Sukati, I. (2012): The effect of external factors on purchase intention amongst young generation in Malaysia. *Int. Bus. Res.*, 5, 153–159.

Maggioni, A. P., Van Gool, K., Biondi, N., Urso, R., Klazinga, N., Ferrari, R., Maniadakis, N., Tavazzi, L. (2015): Appropriateness of Prescriptions of Recommended Treatments in Organisation for Economic Co-operation and Development Health Systems: Findings Based on the Long-Term Registry of the European Society of Cardiology on Heart Failure. *Value Heal* 18:1098–1104

Malhotra, N.K. (2010): *Marketing Research, an applied orientation*, Pearson, p.929

Mamdani, M., Ching, A., Golden, B., Melo, M., Menzefricke, U. (2008): Challenges to Evidence-Based Prescribing in Clinical Practice. *Ann Pharmacother* 42:704–707

Manchanda, P., Wittink, D. R., Ching, A., Cleanthous, P., Ding, M., Dong, X. J., Steenburgh, T. (2005): Understanding firm, physician and consumer choice behavior in the pharmaceutical industry. *Marketing Letters*. 16 (3-4) 293-308.

Mancia, G., De Backer, G., Dominiczak, A., et al (2007): 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. *J Hypertens* 25:1105–1187

Mancia, G., Fagard, R., Narkiewicz, K., et al (2013): 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J* 34:2159–2219

Medical Online ismeretlen szerző (2010): Tudományos bizonyítékok hierarchiája: http://medicalonline.hu/cikk/5_2__tudomanyos_bizonyitekok_hierarchiaja [Letöltve: 2020.11.08]

Melamed, R. D., Rzhetsky, A. (2018): Patchwork of contrasting medication cultures across the USA. *Nat Commun* 9, 4022, <https://doi.org/10.1038/s41467-018-06205-1>

Mizik, N., Jacobson, R. (2004): Are physicians “easy marks”? Quantifying the effects of detailing and sampling on new prescriptions. *Management Science*. 50 (12) 1704-1715.

Mohsen, A. M., Zurina, M., The Influence of Information, Brand, Medical Representatives and Sales Promotion on Physician Prescribing Decision, *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, Volume 9, Issue 3, September 2018, Pages 259–269, <https://doi.org/10.1111/jphs.12228>

Moreno-Torres, I., Puig-Junoy, J., Raya, J. M. (2011): The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain. *Eur J Health Econ.*;12(6):563-73.

Morgan, S. G., Bassett, K. L., Wright, J. M., Evans, R. G., Barer, M. L., Caetano, P. A., Black, C. D. (2005): “Breakthrough” drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *BMJ* 331:815–816

Mott, D.A., Schommer, J.C., Doucette, W.R., Kreling, D.H. (1998): Agency theory, drug formularies, and drug product selection: Implications for public policy. *J. Public Policy Market*. 1998, 17, 287–295.

Murshid, M.A., Mohaidin, Z. (2017): Models and theories of prescribing decisions: A review and suggested a new model. *Pharm. Pract.* 2017, 15, 990.

Murshid, M., Mohaidin Z. (2018): The Influence of Information, Brand, Medical Representatives and Sales Promotion on Physician Prescribing Decision. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*. 9. 10.1111/jphs.12228.

Muzumdar, J. M., Schommer, J. C., Hadsall, R. S., Huh, J. (2013): Effects of anthropomorphic images and narration styles in promotional messages for generic prescription drugs. *Res. Soc. Adm. Pharm.*, 9, 60–79.

Narayanan, S., Desiraju, R., Chintagunta, P. K. (2004): Return on investment implications for pharmaceutical promotional expenditures: The role of marketing-mix interactions. *Journal of marketing*. 68 (4) 90-105.

Narayanan, S., Manchanda, P., Chintagunta, P. K. (2005): Temporal differences in the role of marketing communication in new product categories. *Journal of Marketing Research*, 42(3), 278-290.

Nardi, E. P., Ferraz, M. B. (2016): Perception of the value of generic drugs in São Paulo. *Cad. Saúde Pública*, 32, 2.

Neslin, S. A., Canadian Association of Medical Publishers (2001): ROI analysis of pharmaceutical promotion (RAPP): an independent study. Canadian Association of Medical Publishers= Association des éditeursmédicale du Canada.

Newman, C., Ajay, V. S., Srinivas, R., Bhalla, S., Prabhakaran, D., Banerjee, A. (2016): Drugs for cardiovascular disease in India perspectives of pharmaceutical executives and government officials on access and development a qualitative analysis. *J. Pharm. Policy Pract.*, 9, 1–11.

NICE/BHS (2006): Hypertension: management of hypertension in adults in primary care. *NICE Clin. Guidel.* 34

NICE (2011): Hypertension in adults: diagnosis and management | Guidance and guidelines. In: August 2011, Last Updat. Novemb. 2016. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg127>. [Letöltve: 2018.05.02.]

NICE (2014): Chronic kidney disease in adults: assessment and management | Guidance and guidelines | NICE. In: July 2014, Last Updat. January 2015. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg182/chapter/1-Recommendations#pharmacotherapy>. [Letöltve: 2021.05.03.]

Niëns, L. et al. (2010): Quantifying the impoverishing effects of purchasing medicines: a cross-country comparison of the affordability of medicines in the developing world, *PLoS medicine*, Vol. 7/8, p. e1000333, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.1000333>.

Nolte, E., Corbett, J. (2015): International variation in drug usage: an exploratory analysis of the “causes” of variation. *Rand Health Q.*; 4(4):1.

Nolte, E., Newbould, J., Conklin, A. (2011) International variation in the usage of medicines: a review of the literature. *Rand Health Q.*; 1(1):4.

Nutescu, E. A., Park, H. Y., Walton, S. M., Blackburn, J. C., Finley, J. M., Lewis, R. K., Schumock, G. T. (2005): Factors that influence prescribing within a therapeutic drug class. *J Eval Clin Pract* 11:357–365

OECD (2017a) New Health Technologies. OECD. doi: 10.1787/9789264266438-en

OECD (2017b) Pharmaceutical spending. In: OECD data. Paris: OECD Publishing; 2017 (<https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>, [Letöltve: 2021.09.03.].)

OECD (2020a), OECD Health Statistics (database), <https://stats.oecd.org/Index.aspx?ThemeTreeId=9>

OECD (2020b), OECD Reviews of Public Health: Latvia: A Healthier Tomorrow, OECD Reviews of Public Health, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/e9f33098-en>.

OECD Data. <https://data.oecd.org/>. [Letöltve: 2020.12.29.]

O’keefe, D.J. (2002): *Persuasion: Theory and Research*; SAGE: Thousand Oaks, CA, USA.

Olsson, E., Kalvemark Sporrang, S. (2012): Pharmacists’ experiences and attitudes regarding generic drugs and generic substitution: two sides of the coin. *Int J Pharm Pract.* 2012; 20(6):377–83.

Ong, M., Catalano, R., Hartig T. (2003): A time-series analysis of the effect of increased copayments on the prescription of antidepressants, anxiolytics, and sedatives in Sweden from 1990 to 1999. *Clin Ther.*; 25(4):1262-75.

Ong, L. M. L., de Heas, J. C. J. M., Hoos, A.M., Lammes, F. B. (1995): Doctor-patient communication: A review of the literature *Social Science & Medicine* 40(7) pp. 903-918

Orlowski, J. P., Wateska, L. (1992): The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns: There's no such thing as a free lunch. *Chest*. 1992; 102(1):270-3.

Othman N., Vitry, A., Roughead, E. E. (2009): Quality of pharmaceutical advertisements in medical journals: a systematic review. *PLoS One* 4: e6350

Panteli, D., Arickx, F., Cleemput, I., Dedet, G., Eckhardt, H., Fogarty, E., Gerkens, S., Henschke, C., Hislop, J., Jommi, C., Kaitelidou, D., Kawalec, P., Keskimaki, I., Kroneman, M., Lopez, Bastida, J., Pita Barros, P., Ramsberg, J., Schneider, P., Spillane, S., Vogler, S., Vuorenkoski, L., Wallach Kildemoes, H., Wouters, O., Busse, R. (2016): Pharmaceutical regulation in 15 European countries review. *Health Syst Transit*. Oct;18(5):1-122. PMID: 27929376.

Paraponaris A., Verger P., Desquins B., Villani P., Bouvenot G., Rochaix L., Gourheux J. C., Moatti J. P., Panel M. G. Paca. (2004): Delivering generics without regulatory incentives? Empirical evidence from French general practitioners about willingness to prescribe international non-proprietary names. *Health Policy*. 2004;70(1):23–32.

Peny, J. M. (1994): ACE-inhibitors—an analysis of marketing strategy. *Scrip Mag* 28:18–21

Petrova, E. (2014) Innovation in the Pharmaceutical Industry: The Process of Drug Discovery and Development. In: Ding M, Eliashberg J, Stremersch S (eds): *Innov. Mark. Pharm. Ind. Emerg. Pract. Res. Policies*. Springer New York, New York, NY, pp 19–81

Petty, R.; Cacioppo, J. (1986): The elaboration likelihood model of persuasion. *Adv. Exp. Soc. Psychol*. 1986, 19, 1–24.

Pharma 14, Global medicine database, Drug database and medicine price index. pharma14.com, [Letöltve 2021.10.06]

Pintz, Gy. (2005): *Találd fel magad. Szabadalom, védjegy, oltalom*. Akadémiai Kiadó, Budapest, 2005

Polinski, J. M., Maclure, M., Marshall, B., Cassels, A., Agnew-Blais, J., Patrick, A. R., Schneeweiss, S. (2008). Does knowledge of medication prices predict physicians' support for cost effective prescribing policies?. *The Canadian journal of clinical pharmacology= Journal canadien de pharmacologie clinique*, 15(2), e286.

Porter, M. E., Teisberg, E. O. (2006): *Redefining health care: creating value-based competition on results*. Harvard business press.

Prashanth, D. S., Elias, M. A., Pati, M.K., Praveenkumar, A., Munegovda, C.M., Bhanuprakash, S., Sadhana, S. M., Criel, B., Migdeli, M., Devadasan, N. (2016):

- Improving access to medicines for non-communicable diseases in rural India: A mixed methods study protocol using quasi-experimental design. *BMC Health Serv. Res.*, 16, 421.
- Prosser, H., Solomon, A., Walley, T. (2003): Influences on GPs' decision to prescribe new drugs-the importance of who says what. *Family practice* 20 61-68.
- Puig-Junoy, J., Rodriguez-Feijoo, S., Gonzalez Lopez-Valcarcel, B., Gomez-Navarro, V. (2016): Impact of the pharmaceutical copayment reform on the use of antidiabetics, antithrombotics and for chronic obstructive airway disease agents, Spain. *Rev Esp Salud Publica.*;90:E6.
- Puig-Junoy, J., Rodriguez-Feijoo, S., Lopez-Valcarcel, B. G. (2014): Paying for formerly free medicines in Spain after 1 year of co-payment: changes in the number of dispensed prescriptions. *Appl Health Econ Health Policy.*;12(3):279-87.
- Quick, J. D., Hogerzeil, H. V., Velásquez, G., Rãgo, L. (2002): Twenty-five years of essential medicines. *Bull World Health Organ.*; 80(11):913-4.
- Rácz-Kummer, K. (2009): A gyógyszertár szerkezeti sajátosságai. In: 7th Int. Conf. Manag. Enterp. Benchmarking MEB 2009-Proceedings. Budapesti Műszaki Főiskola, Budapest, pp 349–357
- Reiffen, D., Ward, M. R. (2005): Generic Drug Industry Dynamics. *Rev Econ Stat* 87:37–49
- Rekettye, G. (2011): *Multidimenzionális árazás*, Akadémiai Kiadó, Budapest 2011.
- Rigby, D. (2010): Collaboration between doctors and pharmacists in the community. *Austr. Prescr.* 2010, 23, 191–193.
- Rizzo, J. A. (1999): Advertising and Competition in the Ethical Pharmaceutical Industry: The Case of Antihypertensive Drugs*. *The Journal of Law and Economics*, 42(1), 89-116.
- Rizzo, J. A., Zeckhauser R. (2009): Generic script share and the price of brand-name drugs: The role of consumer choice. *Int. J. Health Care Financ. Econ.*, 9, 291–316.
- Rogers, E. M. (1983): *Diffusion of Innovations*. Free Press. doi: citeulike-article-id:126680
- Rosenthal, M. B., Berndt, E. R., Donohue, J. M., Epstein, A. M., Frank, R. G. (2003): Demand effects of recent changes in prescription drug promotion. In *Forum for Health Economics & Policy* (Vol. 6, No. 1).
- Rothschild, J. M., Lee, T. H., Bae, T., Bates, D. W. (2002): Clinician use of a palm top drug reference guide. *J Am Med Inform Assoc* 2002;9:223-9.
- Rust, R. (1998): What Is the Domain of Service Research? *Journal of Service Research*, Vol. 1, November, 107.

- Sackett, D., Rosenberg, W., Gray, J., Haynes, R., Richardson, W. (1996): Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 312(7023), pp.71-72.
- Salhia, H.O., Ali, A., Rezk, N. L., El Metwally, A. (2015): Perception and attitude of physicians toward local generic medicines in Saudi Arabia: A questionnaire-based study. *Saudi Pharm. J.*, 23, 397–404.
- Sanyal, S. N., Datta, S. (2011): The effect of perceived quality on brand equity: An empirical study on generic drugs. *Asia Pacific Journal of Marketing and Logistics*. 23. 604-625. 10.1108/13555851111183057.
- Saposnik, G., Mamdani, M., Terzaghi, M., Saladino, M. L., Silva, B., Tobler, P. N., Caceres, F. (2018): The Role of Prescribing Generic (Non-proprietary) Drugs in the Prevalence of Therapeutic Inertia in Multiple Sclerosis Care. *Frontiers in neurology*, 9, 835. <https://doi.org/10.3389/fneur.2018.00835>
- Sbarbaro, J. A. (2001): Can we influence prescribing patterns? *Clin Infect Dis*. 2001; 33(Suppl 3):S240-4.
- Scherer, F. M., Ross, D. (1990): Industrial market structure and economic performance. University of Illinois at Urbana-Champaign's Academy for entrepreneurial leadership historical research reference in entrepreneurship.
- Scherer, F. M. (2000). The pharmaceutical industry. *Handbook of health economics*, 1, 1297-1336.
- Schumock, G. T., Walton, S. M., Park, H. Y., Nutescu, E. A., Blackburn, J. C., Finley, J. M., Lewis, R. K. (2004): Factors that Influence Prescribing Decisions. *Ann Pharmacother* 38:557–562
- Schwartz, R.K., Soumerai, S.B., Avorn J. (1989): Physician motivations for nonscientific drug prescribing, *Soc SciMed*, 28, pp. 577-82.
- Sewell, K., Andreae, S., Luke, E., Safford, M. M. (2011): Perceptions of and Barriers to Use of Generic Medications in a Rural African American Population, Alabama, *Prev. Chronic Dis*. 2012, 9, 142.
- Shaughnessy, A. F. (2003): STEPS drug updates. *Am Fam Physician* 2003;68:2342-8.
- Sheeran, P. (2002): Intention-behavior relations: a conceptual and empirical review, *Eur Rev Soc Psychol*, 12, pp. 1-36.
- Shekhar, S. K., Jose T. P., Rehin, K.R. (2019): Consumer buying behaviour and attitude towards pharmaceuticals. *Int. J. Res. Pharm. Sci.*, 10, 4.
- Shrank, W. H., Liberman, J. N., Fischer, M. A., Girdish, C., Brennan, T. A., Choudhry, N. K. (2011): Physician perceptions about generic drugs. *Ann Pharmacother*. 2011;45(1):31–8.
- Sismondo, S. (2007): Ghost management: how much of the medical literature is shaped behind the scenes by the pharmaceutical industry?. *PLoS Med*, 4(9), e286.

- Sinnott, S. J., Normand, C., Byrne, S., Woods, N., Whelton, H. (2016): Copayments for prescription medicines on a public health insurance scheme in Ireland. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.*;25(6):695-704.
- Sirdeshmukh, D., Singh, J., Sabol, B. (2002): Consumer Trust, Value, and Loyalty in Relational Exchanges. *Journal of Marketing*, 66(1), 15–37.
<http://www.jstor.org/stable/3203367>
- Skinstad, S. (2012): Norwegian general practitioners' experiences with and attitudes towards generic substitution in pharmacies. Master thesis. University of Oslo; 2012.
- Smith, R. D., Correa, C., Oh, C. (2009): Trade, TRIPS, and pharmaceuticals. *Lancet*, 373, 684–691.
- Sorescu, A. B., Chandy, R. K., Prabhu, J. C. (2003): Sources and financial consequences of radical innovation: Insights from pharmaceuticals. *J Marketing*. 2003; 67(4):82-102.
- Spurling, G. K., Mansfield, P. R., Montgomery, B. D., Lexchin, J., Doust, J., Othman, N., Vitry, A. I. (2010): Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: a systematic review. *PLoS Med*, 7(10), e1000352.
- Steele, M. A., Bess, D. R., Franse, V. L., Graber, S. E. (1989): Cost effectiveness of two interventions for reducing outpatient prescribing costs. *DICP*. 1989; 23:497-500.
- Stephan, D., Gaertner, S., Cordeanu, E. M. (2015): A critical appraisal of the guidelines from France, the UK, Europe and the USA for the management of hypertension in adults. *Arch Cardiovasc Dis* 108:453–459
- Stephenson, M. J., Henry, N., Norman, G. R. (1988) Factors influencing antibiotic use in acute respiratory tract infections in family practice, *Can Fam Physician*, 34, pp. 2149-52.
- Straka, R. J., Keohane, D. J., Liu, L. Z. (2017): Potential clinical and economic impact of switching branded medications to generics. *Am. J. Ther.*, 24, 278–289.
- Stros, M., Lee, N. (2015): Marketing dimensions in the prescription pharmaceutical industry: a systematic literature review. *Journal of Strategic Marketing* 23(4) pp. 318-336,
- Summary of Commission Decision of 9 July 2014 relating to a proceeding under Articles 101 and 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union (Case AT.39612 — Perindopril (Servier)) (notified under document C(2014) 4955). *OJ C* 393, 25.10.2016, p. 7–12
- Sutton, R.I., Staw, B. M. (1995): What Theory is Not, *Administrative Science Quarterly*. 40(3) 371-384.
- Svensson, S. A., Hedenrud, T. M., Wallerstedt S. M. (2019): Attitudes and behaviour towards psychotropic drug prescribing in Swedish primary care: a questionnaire study. *BMC family practice*, 20(1), 4. <https://doi.org/10.1186/s12875-018-0885-4>
- Szabóné Streit, M. (1999): *Gyógyszermarketing*, Medicina könyvkiadó, Budapest

- Szarka, E. (1994): *Iparjogvédelmi Kézikönyv, Közgazdasági és Jogi Kiadó, Budapest, 1994*
- Tan, P. N., Steinbach, M., Kumar, V. (2006): *Introduction to Data Mining. Pearson Educ. doi: 10.1016/0022-4405(81)90007-8*
- Theodorou, M., Tsiantou, V., Pavlakis, A., Maniadakis, N., Fragoulakis, V., Pavi, E., Kyriopoulos, J. (2009): *Factors Influencing Prescribing Behavior of Physicians in Greece And Cyprus: Results From A Questionnaire Based Survey. BMC Health Serv. Res. 2009, 9, 150.*
- Thomson, S., Mossialos, E. (2010). *Primary care and prescription drugs: coverage, cost-sharing, and financial protection in six European countries. Issue Brief (Commonwealth Fund), 82, 1-14.*
- Thomson, S., Evetovits, T., Cylus, J. (2017): *Financial protection in high-income countries: a comparison of the Czech Republic, Estonia and Latvia. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe ([http:// www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-systemsfinancing/publications/clusters/universal-health-coverage-financial-protection](http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-systemsfinancing/publications/clusters/universal-health-coverage-financial-protection)) [Letöltve: 2021.08.22.].*
- Tian, Y., Zhou, H. (2015): *From bottom line to consumer's mind: The framing effects of accounting information. Account. Organ. Soc., 43, 56–66.*
- Toverud, E. L., Hartmann, K., Håkonsen, H. (2015): *A Systematic Review of Physicians' and Pharmacists' Perspectives on Generic Drug Use: What are the Global Challenges? Appl Health Econ Health Policy. 2015 Aug.;13 Suppl 1(Suppl 1): S35-45. doi: 10.1007/s40258-014-0145-2. PMID: 25963230; PMCID: PMC4519583.*
- Tsiantou, V., Zavras, D., Kousoulakou, H., Geitona, M., Kyriopoulos, J. (2009): *Generic medicines: Greek physicians' perceptions and pre- scribing practices. J Clin Pharm Ther. 2009; 34(5):547–54.*
- Tuncay, B., Pagano, S., De Santis, M., Cavallo, P. (2020): *Prescribing Behavior of General Practitioners for Generic Drugs. Int J Environ Res Public Health. Aug 14;17(16):5919. doi: 10.3390/ijerph17165919. PMID: 32824051; PMCID: PMC7460010.*
- Vágási, M., Piskóti, I., Buzás, N. (2006) *Innovációmarketing, Akadémia Kiadó, Budapest*
- Vargo, S. L., Lusch, R. F. (2004): *Evolving to a New Dominant Logic for Marketing. Journal of Marketing. Vol. 68, No. 1, 1–17.*
- Venkataraman, S., Stremersch, S. (2007): *The debate on influencing doctors' decisions: are drug characteristics the missing link? Management Science, 53(11), 1688-1701.*
- Vicciardo, L. J. (1995): *The secret weapon in marketing intelligence: Meetings and events analysis is a powerful new tool in researching marketing strategy and success. Med Marketing Media. 1995; 30(Aug):32-6.*
- Villanueva, P., Peiró, S., Libroero, J., Pereiró, I. (2003): *Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. Lancet 361:27–32*

Virji, A., Britten, N.A. (1991): A Study of the relationship between patients' attitudes and doctors' prescribing, *Fam Pract* 1991, 8, pp.314-319.

Vogler, S. (2012). The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(2), 44-51.

Vogler, S., Österle, A., Mayer, S. (2015). Inequalities in medicine use in Central Eastern Europe: an empirical investigation of socioeconomic determinants in eight countries. *International journal for equity in health*, 14(1), 1.

Vogler, S., Zimmermann, N. (2016): Glossary of pharmaceutical terms: 2016 update. Vienna: Gesundheit Österreich GmbH; (<http://whocc.goeg.at/Publications/Methodology>, [Letöltve: 2017.11.06.]).

Vogler, S., Gombocz, M., Zimmermann, N. (2017a): Tendering for off-patent outpatient medicines: lessons learned from experiences in Belgium, Denmark and the Netherlands. *J Pharm Health Serv Res.*;8(3):147–58.

Vogler, S., Paris, V., Ferrario, A., Wirtz, V. J., de Joncheere, K., Schneider, P., Pedersen, H. B., Dedet, G., Babar, Z.-U.-D. (2017b): How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Access to Medicines? Lessons Learned from European Countries. *Appl Health Econ Health Policy* 15:307–321

Vrijens, F., Van De Voorde, C., Farfan-Portet M. I., Stichele R. V. (2012): Patient socioeconomic determinants for the choice of the cheapest molecule within a cluster: Evidence from Belgian prescription data. *Eur J Heal Econ*. doi: 10.1007/s10198-011-0367-2

Wang, C., Li, N., Wang, H., Yin, H., Zhao, Y. (2018): Study on essential drug use status and its influencing factors among cerebral infarction inpatients in county level hospitals of Anhui Province, China. *PLoS One*. Apr 5;13(4):e0193513. doi: 10.1371/journal.pone.0193513. PMID: 29621245; PMCID: PMC5886397.

Warayuanty, W., Suyanto, A. (2015): The influence of lifestyles and consumers attitudes on product purchasing decision via online shopping in Indonesia. *Eur. J. Bus. Manag.*, 7, 74–80.

Ward, S., Pecotich, A., O'Cass, A., Julian, C. (2008): A Rose by Any Other Name? The Influence of Brand Name versus Chemical Differences in the Prescription of Antidepressants. *Journal of Macromarketing*, 28 (3), pp.258-274.

Weick, K. E. (1995): What Theory is Not, Theorizing Is, *Administrative Science Quarterly*. 40(3) 385-390.

Werth, B. (2013): *The Billion-dollar Molecule: The Quest for the Perfect Drug*. Simon and Schuster.

WHO (2018): Medicines reimbursement policies in europe.

Willems, S., De Maesschalck, S., Deveugele, M., Derese, A., & De Maeseneer, J. (2005). Socio-economic status of the patient and doctor–patient communication: does it make a difference?. *Patient education and counseling*, 56(2), 139-146.

Windmeijer, F., De Laat, E., Douven, R., & Mot, E. (2006). Pharmaceutical promotion and GP prescription behaviour. *Health economics*, 15(1), 5-18.

Winslow, R. (2000): Birth of a blockbuster: Lipitor's unlikely route out of the lab. *Wall Street Journal*, 24.

World Bank Open Data. <https://data.worldbank.org> [Letöltve: 2020.12.28.]

Wosinska, M., Huckman R. S. (2004): Generic dispensing and substitution in mail and retail pharmacies. *Health Affairs*, 23, W4.

Xing, J. L., Othman, M. H. (2015): Rational decision making models might suggest what people ought to do, they are a poor guide to what people actually do. *Int. J. Biol. Macromol.* 2015, 1, 1–5.

Zerbini, C., Luceri, B., Vergura, D. T. (2017): Leveraging consumer's behaviour to promote generic drugs in Italy. *Health Policy*. Apr; 121(4): 397-406. doi: 10.1016/j.healthpol.2017.01.008. Epub 2017 Feb 21. PMID: 28233600.

Zwolsman, S., te Pas, E., Hooft, L., Wieringa-de Waard, M., van Dijk, N. (2012): Barriers to GPs' use of evidence-based medicine: a systematic review. *Br J Gen Pract* 62:511–521

Mellékletek

Melléklet 1 – Terápiák elterjedését befolyásoló tényezők részletes elemzése Lublőy (2014) által megvizsgált tanulmányok megoszlása eredményeik alapján (Lublőy, 2014).

Kategória	Változó	Tanulmányok	Hatás 1			Hatás 2			Szignifikáns		Nem szignifikáns	
			Megnevezés	n	%	Megnevezés	n	%	n	%	n	%
Szociodemográfiai jellemzők	Nem	15	Nők	1	7%	Férfiak	6	40%	7	47%	8	53%
	Kor	14	Fiatalok	7	50%	Idősek	2	14%	9	64%	5	36%
	Szakmai életkor	5	Negatív	2	40%	Pozitív	2	40%	4	80%	1	20%
	Képzési hely	5	Tengerentúli (UK, USA szempontból)	2	40%	Kevésbé rangos, fiatal egyetemek	2	40%	4	80%	1	20%
	Jelenlegi munkahelyek száma	2	Egynél több	1	50%	Egy	0	0%	1	50%	1	50%
Tudományos orientáció	Szakterület	16	Szakorvosok	10	63%	Háziorvosok	6	38%	16	100%	0	0%
	Kórházi hovatartozás	8	kórházi környezet	2	25%	irodai klinikai	4	50%	6	75%	2	25%
	Testületi minősítés	6	Igazgatótanács	2	33%	Egyéb	0	0%	2	33%	4	67%
	Klinikai vizsgálatokban való részvétel	3	Igen	3	100%	Nem	0	0%	3	100%	0	0%
	CME és farmakoterápia audit értekezletek (PTAM)	3	CME	1	33%	Rossz minőségű PTAM	1	33%	2	67%	1	33%
	Olvasott szakmai folyóiratok száma	3	Pozitív	2	67%	Negatív	0	0%	2	67%	1	33%
	Érzékelt tudományos irányultság	3	Szakma-orientált	2	67%	Beteg-orientált	0	0%	2	67%	1	33%
	Szakértői értekezletek és rendezvények	3	Pozitív	3	100%	Negatív	0	0%	3	100%	0	0%
Pozíció	1	Vezető	0	0%	Nem vezető	1	100%	1	100%	0	0%	
A páciens jellemzői	Életkor	9	Fiatalok	5	56%	Idősek	1	11%	6	67%	3	33%
	Nem	6	Nők	0	0%	Férfiak	1	17%	1	17%	5	83%
	Egészség	4	Igen	3	75%	Nem	0	0%	3	75%	1	25%
	Társadalmi-gazdasági jellemzők	4	Magas	3	75%	Alacsony	0	0%	3	75%	1	25%
	Családi állapot	2	Kapcsolatban	1	50%	Egyedülálló	0	0%	1	50%	1	50%
	Etnikai hovatartozás	2	Nem afroamerikai, nem spanyol	2	100%	Afroamerikai, spanyol	0	0%	2	100%	0	0%

Melléklet 2 – Vezetői és szakértői interjúk a kutatási téma feltérképező szakaszában

Héber Sándor – Üzleti elemző, Stratégiai Marketing és Licence osztály, Gedeon Richter Nyrt.; szóbeli konzultáció, 2016 március

Horváth Tibor - General Manager, Gedeon Richter Germany (jelenleg: Kereskedelmi Igazgató, Richter Gedeon Nyrt.); írásos interjú, 2016 május

dr. Szombathelyi Zsolt - Chief Scientific Officer, Gedeon Richter USA (korábban: Research Director, jelenleg: Advisor to the CEO, Richter Gedeon Nyrt.); telefonos interjú, 2016 május

Warren Czerniak - President, Gedeon Richter USA; telefonos interjú, 2016 május

dr. Tóth Vera - Osztályvezető Orvosi Stratégiai és koordinációs osztály, Gedeon Richter Nyrt.; szóbeli interjú, 2016 május

Kedves ...!

Kovács Bence vagyok és a Richter Termékfejlesztési Főosztályán dolgozom fejlesztési projektmenedzserként. Munkám mellett a Corvinus Egyetem Gazdálkodástudományi Karán végzem PhD tanulmányaimat és kutatásomat. Eddigi munkámat többen támogatták a Richterből, köztük Héber Sándor is, akinek tanácsára szeretném Önt néhány kérdéssel megkeresni. Segítsége nagyon sokat jelentene számomra.

A mellékelt dokumentumban röviden összefoglaltam a kutatási koncepciómat és az eddigi eredményeimet. (A közölt eredmények egyelőre feltáró jellegűek.) A kutatás ezen pontján azonban nagy segítség lenne, ha olyan szakemberektől kaphatnék visszajelzést, akik a vizsgált piacokról (USA, Németo., Magyaro.) olyan releváns tapasztalattal rendelkeznek, mint Ön.

A mellékelt dokumentumban megadom a koncepció összefoglalását, az eddigi eredmények kivonatát, az előzetes konklúziók vázlatát és a dokumentum végén felteszem kérdéseimet. Ahogy jeleztem, visszajelzése és ezen kérdésekre adott válasza nagyban segítené a további fókusz meghatározását.

Dear

As you might know, beside my life at Richter I am conducting my doctoral research in economics at Corvinus University. As discussed with Warren during his stay in Budapest I would like to turn to you with a few questions concerning my concept. I compiled a summary in which I explain the basic thoughts of my research. At the end of the document I raise a few questions also. I would be very happy to get a feedback from you about your thoughts and recommendations. I perform the analyses with data from the US, Germany and Hungary so your insights of the American market would be very beneficial.

Executive Summary to ...

A brief extract of the doctoral research *by Bence Kovács*

The sales and marketing of pharmaceutical products is a highly complex and multifactorial process. In addition to the patient, as the final consumer we shall never ignore the prescribing physician and the financing healthcare system, not to mention the regulations and the interlacements of corporate interests and positions. As with other products, the question arises: What is the basis for selecting the appropriate drug therapy within a given indication? The basic idea of the research is if an active pharmaceutical ingredient (API) can be proved to be better scientifically, then it has to have a positive impact on its market performance. Of course we have to live with further assumptions. Every compared APIs have to be available in generic form for a relatively long period. The APIs have to be comparable, which means that they can be prescribed for treating the same diseases, and we analyze the prescription drug market. To meet the mentioned assumptions, the family of antihypertensive drugs seemed to be an appropriate choice. Amongst the hypertension drugs we can find groups with different method of action, and several chemical entities within each group. These chemical entities are available in generic form for ages and in most of the countries of the world.

Research method

After selecting the antihypertensive drugs as the target pharmaceutical family, we had to narrow the focus of the research to the groups that are comparable. In order to ensure comparability we introduced only two groups of antihypertensive drugs with different method of action, based on literature data and interviews with professionals. The two selected groups are:

- angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors (ATC code: C9A),
- angiotensin II receptor antagonists (ARBs) (ATC code: C9C).

Based on literature data (conclusions of different medical meta-analyses) and professional interviews we attempted to define a scientific ranking between the groups and inside the two groups concerning the APIs efficacy and safety. It is important to note, that we defined the ranks based only on scientific data, but without analyzing the market performance of the APIs to any extent, prior to achieving the ranks.

With the scientific ranking in-hand, we executed queries from the IQVIA database to get data on the different active substances' market performance. We achieved data on sales volume, and sales revenue. We analyzed data from the USA, Germany and Hungary at this stage of the research. To secure comparability we completed the database with corresponding defined daily dose (DDD) values for the different substances. We also collected the date of FDA approval of the drugs and the price of the APIs as indicative data.

To analyze the correlation between the scientific appropriateness and market performance, we compared the scientific ranks with the sales volume. The ratio of the sales volume between the APIs are almost the same as the ratio of the sales volume normalized with DDD values. For this reason the sales volume can be used directly for the comparison.

The main weakness of the research is that the scientific ranking is hard to defend within the concerned therapeutic group. In spite of that I strongly believe that this research can be a promising kick-off, that can later be extended to further therapeutic groups where the ranking is more unequivocal.

Results

The recent data are preliminary, and serves only exploratory purposes. The evaluation will be performed with more sophisticated methods.

Table M1 and M2: Angiotensin II receptor antagonists (ARBs)

Active Substance	Clinical rank	DDD (mg)	FDA Approval	No. of competitors in the USA	No. of competitors in Germany (parallel import incl.)	No. of competitors in Hungary
candesartan	1	8	1998	2	54	2
telmisartan	1	40	1998	2	38	8
irbesartan	2	150	1997	2	38	9
valsartan	2	80	1996	2	31	13
losartan	3	50	1995	2	37	11
olmesartan	3	20	2002	1	15	1
eprosartan	4	600	1997	2	14	1

Active Substance	Clinical rank	Sales Volume in the USA CU MAT/9/15 (%)	Sales Volume in Germany CU MAT/9/15 (%)	Sales Volume in Hungary CU MAT/9/15 (%)
candesartan	1	1,3	43,4	3,0
telmisartan	1	2,5	7,2	18,7
irbesartan	2	6,0	5,6	11,5
valsartan	2	16,1	31,1	40,4
losartan	3	66,8	10,0	26,4
olmesartan	3	7,0	1,8	0,0
eprosartan	4	0,0	0,6	0,0
ARB / ARB+ACE (%)	-	31,0	32,6	29,2

Table M3 and M4: Angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors

Active Substance	Clinical rank	DDD (mg)	FDA Approval	No. of competitors in the USA	No. of competitors in Germany (parallel import incl.)	No. of competitors in Hungary
ramipril	1	2,5	1991	2	28	15
enalapril	2	10	1985	3	31	9
fosinopril	2	15	1991	2	4	3
lisinopril	2	10	1987	3	27	4
perindopril	2	4	1993	2	3	17
captopril	3	50	1981	2	27	2
trandolapril	4	2	1996	2	1	3
quinapril	5	15	1991	2	4	1
benazepril	5	7,5	1991	2	5	1

Active Substance	Clinical rank	Sales Volume in the USA CU MAT/9/15 (%)	Sales Volume in Germany CU MAT/9/15 (%)	Sales Volume in Hungary CU MAT/9/15 (%)
ramipril	1	5,8	72,1	33,0
enalapril	2	8,5	15,9	17,3
fosinopril	2	1,0	0,2	1,9
lisinopril	2	74,6	9,0	3,3
perindopril	2	0,1	0,1	37,1
captopril	3	0,8	1,9	5,7
trandolapril	4	0,3	0,0	0,3
quinapril	5	2,7	0,3	1,2
benazepril	5	6,1	0,4	0,2
ACE / ARB+ACE (%)	-	69,0	67,4	70,8

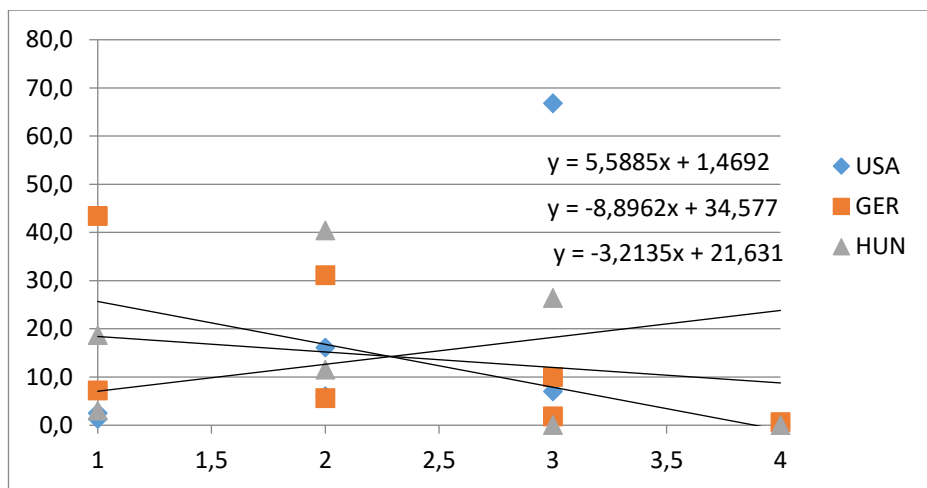


Diagram M1.: Sales ratio of Angiotensin II receptor antagonists (ARBs) as the function of clinical rank

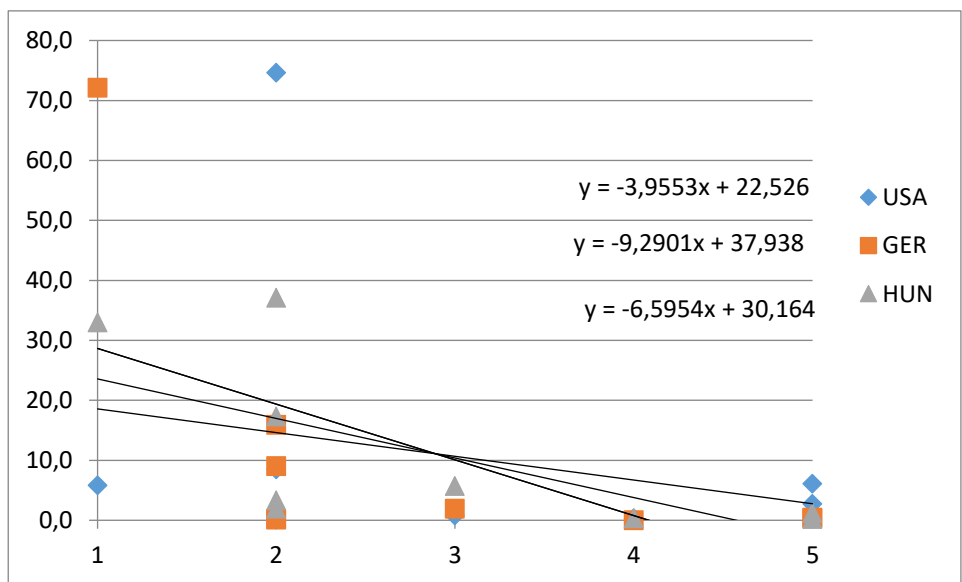


Diagram M2.: Sales ratio of Angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors as the function of clinical rank

Conclusions

As I mentioned above, the results are still preliminary, however, they show interesting relationships:

- The distribution of sales ratio between the two groups are similar in the different countries: ACE:ARB=30:70. Although the ARBs are considered to be better scientifically (with regards to safety), the lower price level of ACE inhibitors can explain this phenomenon.
- The increased level of competitors leads to better correlation between the clinical rank and the market performance. In Germany (where high level of generic competition describes the market) most of the sales are generated by the API with the lowest clinical rank.
- The previous statement is slightly true concerning Hungary (no correlation in the group of ARBs), where the level of competition is lower.
- Considering the data from the US, we can see weak correlation in the group of ACE inhibitors, and there is no correlation in the group of ARBs. The level of competition is the lowest in the USA.
- The price level for a daily therapy within ARBs and ACE inhibitors:
 - ARBs: the price levels are comparable, except telmisartan that has higher price level.
 - ACE inhibitors: the price levels are comparable, except fosinopril, quinapril, trandolapril and benazepril with higher price levels.

Questions

With the preliminary results in my hand, your professional insights would be highly supportive for refining my further research goals. For this reason your feedback would be highly appreciated for the subsequent questions:

- Please share your thoughts about the research concept in general.
- Do you think that there is a positive correlation between the clinical rank of a drug and its market performance in general? Please explain your answer. To what extent can this statement be to true considering your country?
- Do you think that the increased level of competition can positively and strongly effect the above-described positive correlation? (The author have a hypothetic explanation for this point, but would highly appreciate your thoughts on the topic first.)
- Do you think that the column ‘number of competitors’ can be considered valid from the IQVIA database for your country?
- How would you interpret the preliminary results? Did the results surprise you?
- What are the main factors in your country that can explain the results?

- How would you refine the analysis?
- Which therapeutic group(s) would you consider to involve in such a research?
- What other factors influence the correlation between the clinical ranks and the market performance?

Melléklet 3: Interjú vezérfonalak – A kutatás harmadik szakaszában

Minda Hajnalka dr.- Nemzetközi marketing osztály, osztályvezető (1. interjú)
Richter Gedeon Nyrt, Budapest, 2019. március 21. 11:00

Interjú kérdései:

- Röviden ismertetné, milyen munkát végez Ön a Richter ezen osztályán? Hogyan működik a piac, milyen szükséges lépéseket végeznek annak érdekében, hogy a cég sikeresen üzemeljen?

Kutatási kérdések:

Termék branding

- Piacra lépéskor a marketing szempontból a 4P mely eleme a leghangsúlyosabb, lehet rangsort készíteni?
- Milyen marketingstratégiát alkalmaz a Richter a leírt termékcsoporthoz eladásainak maximalizálása érdekében?
- Mennyiben látja eltérőnek a versenytársak marketingstratégiáját?
- Megfigyelhetünk-e, eltérő márkázási stratégiát a HQ és leányvállalatok között?
 - Ha más, okoz-e gondot a globális márkaazonosságban?
- Hogyan, milyen megfontolások, elemzések során döntenek el, hogy **márkázott** vagy **nem márkázott** lesz a piacra kerülő termék/ termékcsalád?
- A Richternél, mekkora a **megoszlás** a branded és non-branded termékek körében?
 - Országanként vizsgálva, Európában, van-e változás a megoszlást tekintve a branded és non branded termékek között?
- Ha egy generikus, vényköteles terméket **márkázunk**, mik a legfontosabb szempontok, azok a **jellemzők**, amelyek **kialakítása** szükséges?
 - Mennyire látják az **orvosok percepcióját befolyásolhatónak**, van-e különbség országok között?
 - Gyógyszerválasztás során miket tart egy termék **szignifikáns befolyásoló tényezőjének**? Tudná ezeket rangsorolni?
- Országanként vizsgálva vannak-e változások a **termék márkázás** szempontjából? Ha igen, akkor mik azok, specifikusan az **ACE, ARB gátlók területén**?

- Orvoslátogatók ACE/ARB gátlókat egy-egy terméként vagy termékvonagra bontva promótálják a Richternél? Ha ez utóbbi, több termék egyszerre, akkor ACE/ARB gátlók hányadik a sorban?
- Miként veszi figyelembe a Richter a **bizonyítékon alapuló orvoslás elveit a marketingdöntéseknél?**
- A termék életciklusával, a marketing, **a termék branding**, hogy **változik**? Mi az az időköz, amikor felülvizsgálják a termék marketingjét? Ha változik, akkor ez miben nyilvánul meg? (Pl.: 4P rangsor változik, promócióra kisebb hangsúly helyeződik.)

Ország eredet hatás

- Léteznek-e felmérések, kutatások, melyek gyógyszerválasztáskor a cég **pozitív (negatív) ország eredet** hatását szemléltetik? Ha ez ismert, hogy kívánják, milyen eszközökkel, ezt erősíteni (pozitív esetben)?
- Ön szerint kik azok, akiket érdemes még megkérdezni a témában?
- Ön szerint milyen fontos faktorok vannak, amelyekről nem esett szó az interjúban, mégis érdemes lenne beszélni róla?
- Módszertanilag mi a véleménye a kutatásról?

Templomné dr. Rausch Beatrix dr.- Kardiológiai marketing osztály, osztályvezető és

Hidász Ágnes dr.- Kardiológiai marketing osztály, termékmenedzser (2. interjú)

Richter Gedeon Nyrt, Budapest, 2019. március 21. 14:00

Interjú kérdései:

- Röviden ismertetnék, milyen munkát végeznek Önök a Richter ezen osztályán? Hogyan működik a piac, milyen szükséges lépéseket végeznek annak érdekében, hogy a cég sikeresen üzemeljen?

Kutatási kérdések:

Termék branding

- Piacra lépéskor a marketing szempontból a 4P mely eleme a leghangsúlyosabb, lehet rangsort készíteni?
- Milyen marketingstratégiát alkalmaz a Richter a leírt termékcsoporthoz eladásainak maximalizálása érdekében?
- Mennyiben látja eltérőnek a versenytársak marketingstratégiáját?
- Megfigyelhetünk-e, eltérő márkázási stratégiát a HQ és leányvállalatok között?
 - Ha más, okoz-e gondot a globális márkaazonosságban?
- Hogyan, milyen megfontolások, elemzések során döntenek el, hogy **márkázott** vagy **nem márkázott** lesz a piacra kerülő termék/ termékcsalád?
- A Richternél mekkora a **megoszlás** a branded és non-branded termékek körében?
 - Országoként vizsgálva, Európában, van-e változás a megoszlást tekintve a branded és non branded termékek között?

- Ha egy generikus, vényköteles terméket **márkázunk**, mik a legfontosabb szempontok, azok a **jellemzők** melyek **kialakítása** szükséges?
 - Mennyire látják az **orvosok percepcióját befolyásolhatónak**, van-e különbség országok között?
 - Gyógyszer választás során miket tart egy termék **szignifikáns befolyásoló tényezőjének**? Tudná ezeket rangsorolni?
- Országonként vizsgálva vannak-e változások a **termékmárkázás** szempontjából? Ha igen, akkor mik azok, specifikusan az **ACE, ARB gátlók területén**?
- Az orvoslátogatók az ACE/ARB gátlókat egy-egy terméként vagy termékvonalra bontva promotálják a Richternél? Ha ez utóbbi, több termék egyszerre, akkor az ACE/ARB gátlók hányadik helyen állnak a sorban?
- Miként veszi figyelembe a Richter a **bizonyítékon alapuló orvoslás elveit a marketingdöntéseknél**?
- A termék életciklusával, a marketing, a **termék branding** hogyan **változik**? Mi az az időköz, amikor felülvizsgálják a termék marketingjét? Ha változik, akkor ez miben nyilvánul meg? (Pl.: 4P rangsor változik, promócióra kisebb hangsúly helyeződik.)

Ország eredet hatás

- Léteznek felmérések, kutatások, melyek gyógyszerválasztáskor a cég **pozitív (negatív) ország eredet** hatását szemléltetik? Ha ez ismert, hogy kívánják, milyen eszközökkel, ezt erősíteni (pozitív esetben)?
- Ön szerint kik azok, akiket érdemes még megkérdezni a témában?
- Ön szerint milyen fontos faktorok vannak, amelyekről nem esett szó az interjúban, mégis érdemes lenne beszélni róla?
- Módszertanilag mi a véleménye a kutatásról?

Safranka Zsolt-Nemzetközi értékesítési főosztály, nemzetközi orvoslátogató hálózatvezető (3. interjú)

Richter Gedeon Nyrt, Budapest, 2019. március 22. 10:00

Interjú kérdései:

- Röviden ismertetné, hogy milyen munkát végeznek Ön a Richter ezen osztályán? Hogyan működik a piac, milyen szükséges lépéseket végeznek annak érdekében, hogy a cég sikeresen üzemeljen?

Kutatási kérdések:

- Mik az orvoslátogatók szerepe és feladatai?
- Az orvoslátogatók munkájának az elemzése, értékelése, hogyan zajlik?

Ország eredet hatás

- Léteznek-e felmérések, kutatások, melyek gyógyszerválasztáskor a cég **pozitív** (negatív) **országeredet** hatását szemléltetik? Ha ez ismert, hogyan kívánja, milyen eszközökkel, ezt erősíteni (pozitív esetben)?
- Ön szerint kik azok, akiket érdemes még megkérdezni a témában?
- Ön szerint milyen fontos faktorok vannak, amelyekről nem esett szó az interjúban, mégis érdemes lenne beszélni róla?
- Módszertanilag mi a véleménye a kutatásról?

Melléklet 4 – A faktoranalízis statisztikái

	Szakmai típusú marketing	Marketingkommunikáció, Profi, támogatott	Külső megerősítés	Előírások	Branding elemek	Magyarország	Összesen
Magyarázott variancia	12,69%	12,42%	11,18%	10,04%	9,40%	8,49%	64,22%
Cronbach Alfa	0,837	0,839	0,799	0,726	0,794	0,882	Kommunalitás
18. Gyógyszercég által szponzorált oktatási program, továbbképzés	0,837	0,242	-0,075	0,039	0,144	0,048	0,788
16. Gyógyszercég által biztosított kutatási támogatás	0,829	0,124	-0,083	0,065	0,103	0,106	0,736
19. Szakmai eseményen történő gyógyszeripari megjelenés	0,711	0,117	0,030	0,165	0,199	0,175	0,617
15. Gyógyszerminták, melyeket gyógyszercégek bocsátanak rendelkezésre	0,693	0,061	0,126	0,134	-0,003	0,053	0,521
31. Orvoslátogató szakmai felkészültsége	0,113	0,854	0,029	-0,026	0,183	0,051	0,780
30. Orvoslátogató és orvos jó kapcsolata	0,228	0,811	-0,037	-0,189	0,289	-0,043	0,832
32. Gyógyszercég stabilitása (történelmi múltja)	0,054	0,621	0,112	0,116	0,230	0,509	0,727
11. Személyes orvoslátogatás során gyógyszercégektől kapott információk	0,358	0,603	0,210	0,100	-0,098	0,077	0,561
28. Az adott terápia finanszírozásának formája	-0,100	0,569	-0,052	0,390	0,223	0,179	0,570
29. Elismert orvosok, véleményvezérek ajánlása	0,284	0,561	0,279	0,306	0,023	0,323	0,672
8. Az adagolás egyszerűsége, a várható páciens oldali compliance	-0,281	0,058	0,717	0,126	0,101	0,014	0,623
5. A terápia költsége vagy költségzínvonala más terápiákhoz képest	-0,086	0,085	0,679	-0,034	0,041	-0,017	0,479
12. Online orvoslátogatás során gyógyszercégektől kapott információk	0,248	0,071	0,609	0,089	0,218	0,197	0,532
7. Klinikai gyógyszerészek véleménye, ajánlása	0,140	-0,083	0,588	0,299	0,040	0,274	0,538
23. A páciensek kérése terápiák felírására vonatkozóan	-0,006	-0,012	0,531	-0,024	0,412	0,155	0,477
13. Közvetlen orvos kollégáim véleménye, ajánlása	0,342	0,265	0,520	0,212	0,075	-0,196	0,547

20. Szaklapokban (fizikai és online) megjelenő hirdetések	0,450	0,020	0,484	0,211	0,361	0,324	0,717
14. Kórházi gyógyszerfelírási gyakorlatból származó információk	0,347	0,398	0,432	0,267	-0,170	0,113	0,578
6. A rendelkezésre álló felírással kapcsolatos guideline-ok	0,140	0,084	0,139	0,761	-0,057	0,105	0,639
2. A hatóanyag terápia engedélyezett indikációinak száma	0,005	-0,133	0,134	0,760	0,171	-0,008	0,642
10. A terápiáról rendelkezésre álló írott szakmai információk, szakmai tartalmak	0,094	0,081	0,289	0,689	-0,050	0,106	0,588
4. A terápiával kapcsolatos felírási korlátozások	0,169	0,134	-0,115	0,632	0,052	0,017	0,462
26. Gyógyszerek külső megjelenése, csomagolása	0,041	0,125	0,160	0,119	0,800	0,303	0,789
22. Gyógyszercégektől kapott apróbb ajándékok (tollak, egyebek)	0,336	0,164	0,120	-0,097	0,745	0,077	0,724
27. Gyógyszercégek szlogenjei, adott brand esetén kialakított termék asszociációk	0,054	0,387	0,162	0,104	0,666	0,307	0,728
21. Orvoslátogatói anyagok minősége	0,242	0,271	0,263	0,323	0,412	-0,082	0,482
33. A gyógyszer gyártása Magyarországon történik	0,141	0,196	0,081	0,064	0,193	0,859	0,843
24. A gyógyszert Magyarországon fejlesztették	0,181	0,086	0,146	0,083	0,225	0,819	0,790

Melléklet 5 – A klaszterek normalitástesztjei

Táblázat M5a. Az egyes hatóanyagok felírásának gyakoriságára vonatkozó normalitástesztek szignifikancia-értékei az öt klaszterben

Klaszter	df	ramipril	enalapril	fosinopril	lisinopril	perindropiril	captopril	trandolapril	quinapril	benazepril
Széles körben tájékozódók	35	0,124	0,002	<0,001	0,001	0,200	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Bürokraták	61	0,008	<0,001	<0,001	<0,001	0,200	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Brandre és országeredetre érzékenyek	33	0,022	<0,001	<0,001	0,005	0,200	0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Hatékonyaságra törekvők	19	0,200	<0,001	<0,001	0,004	0,088	0,088	<0,001	<0,001	<0,001
Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek	7	0,050	0,063	<0,001	0,002	0,200	0,107	NA	NA	NA

Táblázat M5b. Az egyes hatóanyagok felírásának gyakoriságára vonatkozó normalitástesztek szignifikancia-értékei az öt klaszterben

Klaszter	df	candesartan	telmisartan	irbesartan	valsartan	losartan	olmesartan	eprosartan
Széles körben tájékozódók	35	<0,001	0,106	0,006	0,200	0,001	<0,001	<0,001
Bürokraták	61	<0,001	0,010	0,003	0,200	<0,001	<0,001	<0,001
Brandre és országeredetre érzékenyek	33	<0,001	0,102	0,120	0,200	0,029	<0,001	<0,001
Hatékonyaságra törekvők	19	<0,001	0,200	0,196	0,200	0,022	<0,001	<0,001
Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek	7	0,007	0,200	0,083	0,170	<0,001	NA	NA

Táblázat M5c. A gyógyszerfelírási szokás és a jellemzők rangszámaira vonatkozó normalitásteszt szignifikancia-értékei az öt klaszterben (az „Egyéb” kategória esetében egyetlen klaszterben sem volt feltételezhető a normalitás)

Klaszter	df	Amikor Ön gyógyszert ír fel, akkor inkább egy adott brandről vagy egy adott hatóanyagról hozza meg a döntését?	Hatósági, intézményi guideline-ok, protokollok	Saját tanulmányok	Tudományos orvosi irodalom	Szaklapok	Orvoslátogatóktól kapott információk	Kollégák tapasztalatai, ajánlásai	Internetes források
Széles körben tájékozódók	35	0,002	<0,001	<0,001	<0,001	0,002	0,001	0,019	<0,001
Bürokraták	61	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Brandre és országeredetre érzékenyek	33	<0,001	<0,001	<0,001	0,003	0,003	<0,001	<0,001	<0,001
Hatékonyaságra törekvők	19	0,021	<0,001	<0,001	<0,001	0,002	0,085	0,159	<0,001
Orvoslátogatói tevékenységre érzékenyek	7	<0,001	0,007	NA	0,200	0,031	0,140	0,063	NA

Melléklet 6 – A gyógyszerterápiák kiválasztásában részt vevő orvosok adatai

dr. Kovács István Phd - Sebész szakorvos, Bugát Pál Kórház, Gyöngyös.; szóbeli konzultáció, 2015. november

dr. Tóth Vera - Osztályvezető Orvosi Stratégiai és koordinációs osztály, Gedeon Richter Nyrt.; szóbeli konzultáció, 2015. november

