

Dankó Dávid

**Erőforrás-menedzsment egy hosszú megtérülési idejű
iparágban –**

A hatékonyság fokozása a gyógyszerek értéklánca mentén

Budapesti Corvinus Egyetem, Vezetéstudományi Intézet

Témavezető: dr. Lázár László

© Dankó Dávid 2011

Budapesti Corvinus Egyetem
Gazdálkodástani Doktori Iskola

**Erőforrás-menedzsment egy hosszú megtérülési idejű
iparágban –
A hatékonyság fokozása a gyógyszerek értéklánca mentén**

Ph.D. értekezés

Dankó Dávid

Budapest, 2011

Tartalomjegyzék

1.	BEVEZETÉS.....	9
1.1	PROBLÉMAFELVETÉS.....	9
1.2	AZ ÉRTEKEZÉS ELŐZMÉNYEI, KAPCSOLÓDÓ EGYÉB KUTATÁSOK.....	11
1.3	A FOGALOMHASZNÁLAT ÉS AZ IPARÁGVÁLASZTÁS INDOKLÁSA.....	12
1.3.1	<i>A fogalomhasználatról.....</i>	<i>12</i>
1.3.2	<i>Az iparágválasztásról.....</i>	<i>15</i>
1.4	KUTATÁSI KÉRDÉSEK, HIPOTÉZISEK.....	17
1.5	KUTATÓI MEGKÖZELÍTÉS.....	19
1.6	VIZSGÁLATI MÓDSZEREK.....	20
1.7	AZ ÉRTEKEZÉS FELÉPÍTÉSE.....	22
1.8	KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS.....	23
2.	ERŐFORRÁS-MENEDZSMENT.....	24
2.1	A FOGALOMÉRTELMEZÉS SZÜKSÉGESSÉGÉRŐL.....	24
2.2	AZ ERŐFORRÁS-MENEDZSMENT LEHETSÉGES ÉRTELMEZÉSEI, MEGKÖZELÍTÉSEI.....	25
2.2.1	<i>Erőforrások és menedzsment.....</i>	<i>25</i>
2.2.2	<i>A német megközelítés.....</i>	<i>26</i>
2.2.3	<i>Az angolszász iskola.....</i>	<i>31</i>
2.2.4	<i>A japán megközelítés.....</i>	<i>33</i>
2.2.5	<i>Skandináv nézetek.....</i>	<i>36</i>
2.3	ERŐFORRÁS-MENEDZSMENT: VEZETÉSI-IRÁNYÍTÁSI ERŐFESZÍTÉS, ILLETVE SZEMLÉLETMÓD.....	38
3.	GYÓGYSZEREK, GYÓGYSZERIPAR.....	41
3.1	ALAPFOGALMAK.....	41
3.1.1	<i>A gyógyszerek fogalma és a gyógyszerhatás.....</i>	<i>41</i>
3.1.2	<i>Gyógyszergyártás és gyógyszeripar.....</i>	<i>43</i>
3.2	A GYÓGYSZEREK CSOPORTOSÍTÁSÁNAK GYÓGYSZERÉSZETI ÉS GYÓGYSZERKÉMIAI SZEMPONTJAI.....	45
3.2.1	<i>A bioaktív molekula kémiai szerkezete.....</i>	<i>45</i>
3.2.2	<i>A bioaktív molekula eredete.....</i>	<i>45</i>
3.2.3	<i>A molekulaszintézis folyamati technológiája.....</i>	<i>46</i>
3.2.4	<i>A bioaktív molekula alkalmazási területe.....</i>	<i>47</i>
3.2.5	<i>Gyógyszerforma.....</i>	<i>48</i>
3.3	A GYÓGYSZEREK CSOPORTOSÍTÁSÁNAK PIACI, ÜZLETI SZEMPONTJAI.....	49
3.3.1	<i>Originális vagy generikus készítmény.....</i>	<i>49</i>
3.3.2	<i>Vényköteles vagy szabadforgalmú készítmény.....</i>	<i>50</i>
3.3.3	<i>Közfinanszírozott vagy nem-befogadott gyógyszer.....</i>	<i>50</i>
3.3.4	<i>Összefüggések az egyes piaci, üzleti szempontok között.....</i>	<i>51</i>
3.4	GYÓGYSZERIPARI STRATÉGIAI MODELLEK.....	52
3.4.1	<i>Stratégiai döntési változó: originális vagy generikus termék.....</i>	<i>52</i>
3.4.2	<i>Stratégiai döntési változó: vényköteles vagy szabadforgalmú gyógyszer.....</i>	<i>55</i>
4.	AZ EMPIRIKUS VIZSGÁLAT ELEMZÉSI MODELLJE ÉS MÓDSZERTANA.....	58
4.1	ELEMZÉSI MODELL.....	58
4.1.1	<i>Specifikus értékláncok.....</i>	<i>58</i>
4.1.2	<i>Az erőforrás-menedzsment eszközök három nagy csoportja.....</i>	<i>59</i>
4.1.3	<i>Az erőforrás-menedzsment eszközök eltérő észlelt relevanciája.....</i>	<i>60</i>
4.1.4	<i>Az OTC stratégiai modell elhagyása.....</i>	<i>62</i>
4.2	A VIZSGÁLT STRATÉGIAI MODELLEKHEZ TARTOZÓ SPECIFIKUS ÉRTÉKLÁNCOK.....	63
4.2.1	<i>Az originális-venyköteles (ORX) stratégiai modell specifikus értéklánca.....</i>	<i>63</i>
4.2.2	<i>A generikus-venyköteles (GRX) stratégiai modell specifikus értéklánca.....</i>	<i>72</i>
4.3	A KUTATÁSI KÉRDÉSEK ÉS HIPOTÉZISEK BEMUTATÁSA.....	75
4.3.1	<i>Első kutatási kérdés: konkrétan alkalmazott eszközök.....</i>	<i>75</i>
4.3.2	<i>Második kutatási kérdés: a különböző eszközök észlelt relevanciája.....</i>	<i>76</i>
4.3.3	<i>Harmadik kutatási kérdés: eltérések az originális-venyköteles és a generikus-venyköteles üzleti modell között.....</i>	<i>78</i>
4.4	A KUTATÁS MÓDSZERTANA.....	80

4.4.1	<i>Kifejezetten a kutatás céljára lefolytatott mélyinterjúk.....</i>	80
4.4.2	<i>Egyéb információforrások</i>	84
4.4.3	<i>Az eredmények prezentálásának módja</i>	85
5.	KUTATÁSI EREDMÉNYEK.....	86
5.1	ERŐFORRÁS-MENEDZSMENT AZ ORIGINÁLIS-VÉNYKÖTELES ÉRTÉKLÁNC MENTÉN.....	86
5.1.1	<i>Felfedezés és szintézis.....</i>	86
5.1.2	<i>Preklinikai vizsgálatok.....</i>	92
5.1.3	<i>Klinikai vizsgálatok.....</i>	96
5.1.4	<i>Engedélyeztetés és közfinanszírozás biztosítása</i>	101
5.1.5	<i>Termelés.....</i>	102
5.1.6	<i>Marketing és értékesítés.....</i>	107
5.1.7	<i>Az erőforrás-menedzsment azon eszközei, amelyek az originális-vényköteles értéklánc több szakaszán átívelnek</i>	109
5.2	ERŐFORRÁS-MENEDZSMENT A GENERIKUS-VÉNYKÖTELES ÉRTÉKLÁNC MENTÉN.....	116
5.2.1	<i>Molekulafejlesztés.....</i>	116
5.2.2	<i>Preklinikai és klinikai vizsgálatok, engedélyeztetés.....</i>	118
5.2.3	<i>Termelés.....</i>	119
5.2.4	<i>Marketing és értékesítés.....</i>	122
5.2.5	<i>Az erőforrás-menedzsment azon eszközei, amelyek a generikus-vényköteles értéklánc több szakaszán átívelnek</i>	123
6.	ÖSSZEFOGLALÓ KÖVETKEZTETÉSEK.....	125
6.1	EREDMÉNYEK ÉS KORLÁTOK.....	125
6.2	ERŐFORRÁS-MENEDZSMENT AZ ORIGINÁLIS-VÉNYKÖTELES (ORX) STRATÉGIAI MODELLBEN – ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEK.....	127
6.3	ERŐFORRÁS-MENEDZSMENT A GENERIKUS-VÉNYKÖTELES (GRX) STRATÉGIAI MODELLBEN – ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEK.....	132
6.4	KÖVETKEZTETÉSEK A HIPOTÉZISEKKEL KAPCSOLATBAN	135
6.5	KITEKINTÉS	137
	FÜGGELÉK 1: A GYÓGYSZERKÉMIAI TECHNOLÓGIÁK ÉS A BIOTECHNOLÓGIAI MÓDSZEREK KAPCSOLATA A STRATÉGIAI MODELLEKKEL	140
	FÜGGELÉK 2: AZ OTC STRATÉGIAI MODELL SPECIFIKUS ÉRTÉKLÁNCA	147
	HIVATKOZÁSOK JEGYZÉKE	149
	A BEVEZETÉSHEZ ÉS AZ ERŐFORRÁS-MENEDZSMENT MEGKÖZELÍTÉSEIHEZ (1. ÉS 2. FEJEZETEK).....	149
	A GYÓGYSZEREK ÉS A GYÓGYSZERIPAR, ILLETVE AZ ELMÉLETI MODELL BEMUTATÁSÁHOZ (3. ÉS 4. FEJEZETEK, FÜGGELÉK), VALAMINT SZEKUNDER FORRÁSKÉNT AZ EREDMÉNYEKHEZ (5. FEJEZET)	152
	KAPCSOLÓDÓ KÖZÖSSÉGI ÉS NEMZETI JOGSZABÁLYOK.....	157
	A SZERZŐ TÉMÁBAN SZÜLETETT PUBLIKÁCIÓINAK JEGYZÉKE.....	159

Táblázatok és ábrák jegyzéke

1. táblázat. Az értekezés kutatási kérdései és az ezeket összegző hipotézisek	18
2. táblázat. Az erőforrás-menedzsment kiemelt ismérvei a különböző iskolákban	37
3. táblázat. Az értekezés kutatási kérdései és az ezeket összegző hipotézisek (ismétlés)	79
4. táblázat. A kutatás során elvégzett interjúk főbb jellemzői	83
5. táblázat. Az originális-vényköteles értéklánc mentén alkalmazott erőforrásmenedzsment-megoldások áttekintése	130
6. táblázat. A generikus-vényköteles értéklánc mentén alkalmazott erőforrásmenedzsment-megoldások áttekintése	134
<hr/>	
1. ábra. Az erőforrás-menedzsment mint összegző fogalom ebben az értekezésben	14
2. ábra. Az értekezés felépítése	23
3. ábra. Az erőforrás-menedzsment kulturálisan eltérő felfogásai	25
4. ábra. Farmakológiai és gyógyszer-technológiai csoportosítási szempontok	45
5. ábra. Piaci, üzleti csoportosítási szempontok	49
6. ábra. Gyógyszeripari stratégiai modellek	57
7. ábra. Általános gyógyszeripari értéklánc	58
8. ábra. A gyógyszeripari erőforrás-menedzsment elemzési modellje	61
9. ábra. Az originális-vényköteles (ORX) stratégiai modell specifikus értéklánca	63
10. ábra. A generikus-vényköteles (GRX) stratégiai modell specifikus értéklánca	72
11. ábra. A gyógyszeripari erőforrás-menedzsment eltérő megoldásai	76
12. ábra. A projektmenedzsmentben rejlő lehetőségek a klinikai vizsgálatok példáján	111
13. ábra. Az originális gyógyszerek árképzésének alapmodellje	113
F-1. ábra. Az OTC stratégiai modell specifikus értéklánca	147

1. Bevezetés

1.1 Problémafelvetés

Disszertációmban azt vizsgálom, hogy milyen megoldásokkal lehetséges a hatékonyság fejlesztése, az erőforrások optimális kihasználása egy olyan iparágban, a gyógyszeriparban, ahol az üzleti alaptevékenységet magas beruházási igény jellemzi, ezzel összefüggésben a termékek piacra viteléhez sok idő szükséges (általánosan használt angol kifejezéssel ez a *time-to-market* [TTM], lásd pl. Pawar et al. [1994], Smith [2004]), a megtérülés pedig jellemzően hosszú távú, ráadásul nagyban függ a globális piac földrajzi részpiacain jellemző szabályozási és (köz)finanszírozási környezet állapotától, változásaitól (Mossalios et al. [2004]). Utóbbi oka, hogy a gyógyszerek zömét az emberek nem saját pénzből (*out-of-pocket*) vásárolják meg, hanem azt az állami egészségügy vagy a társadalombiztosítás teszik számukra hozzáférhetővé (gyógyszertámogatás, *reimbursement*)

A gyógyszeripar jellemzője, hogy

- valójában nem egy iparág, hanem több különböző üzleti logikájú iparág együttese;
- a termékéletrajz elején meghozott technológiai döntések hosszú távú hatással vannak a későbbi teljesítményfejlesztési lehetőségekre, áttételesen pedig a termékek jövedelmezőségére, azaz részleges – vagy ritkábban teljes – *technológiai és útfüggőséget (path dependence)* okoznak (lásd pl. Liebowitz-Margolis [1995], Arthur [1989]);
- a hosszadalmas termékfejlesztési folyamat során több egymást követő lépésben csökkenthető és csökkentendő a termék technológiai megvalósíthatóságával, szabályozási megfelelőségével és üzleti életképességével kapcsolatos kockázat (*többlépcsős kockázatcsökkentés*), számos „szálljunk ki vagy folytassuk?” (*stop-or-go*) típusú döntést kell hozni, miközben a befektetett munka és tőke mennyiségével arányosan nő a fejlesztésben részt vevők *pszichológiai elköteleződése*, ami rugalmatlanságot okozó tényezővé, veszélyforrássá válhat (lásd pl. Brockner [1992], Staw [1981]);

- az üzleti megfontolások mellett a termékfejlesztésben kiemelt szerepet játszanak az *etikai szempontok* is, és e két szempontrendszer összeütközésbe is kerülhet (Sloan-Hsieh [2007]),
- a termékéletrajz mentén különböző szakmák képviselői – természet- és élettudományi szakemberek, műszaki szakemberek, közgazdászok, jogászok, egyéb szakmák – működnek közre részint önállóan, részint *interdiszciplináris* munkacsoportokban, mely utóbbi a szervezeti koordinációs erőfeszítéseknek különös jelentőséget ad, egyben persze növelve a *koordinációs szükségleteket és költségeket* is (lásd pl. Dobák [2006], Niehans [1987]).

Mindezen tényezők tükrében mind az elmélet, mind a gyakorlat szempontjából logikusnak tűnik, hogy a gyógyszeriparban

1. egyrészt az erőforrások hatékony felhasználása érdekében a munkaszervezési módszereket, az innovációmenedzsment, a technológiamenedzsment és a folyamatmenedzsment eszközeit, alatechnológiai és egyéb gyártástechnológiai megoldásokat, a közkapcsolati és lobbitevékenységeket, a marketingeszközöket, és a vezetési-szervezési irányultságú controllingszközöket egymással összehangoltan, egymást kiegészítő jelleggel, ám a termékéletrajz mentén eltérő hangsúlyokkal célszerű használni;
2. másrészt folyamatosan szem előtt kell tartani az egyes földrajzi részpiacokon érvényes szabályozási és finanszírozási környezet aktuális állapotát és potenciális változásait, lehetőség szerint megkísérelve annak üzletileg kedvező irányba történő befolyásolását;
3. harmadrészt a különböző szakmákhoz és gondolkodásmódokhoz kapcsolódó eszközök, megoldások sokszínűsége, illetve eredményességük szempontjából vett kölcsönös függősége (interdependenciája) egy integrált, az egyes szakmák hagyományos gondolkodási keretein felülemelkedő szemléletmódot, széles látókörű gondolkodást igényel. Némiképp megfordítva ez azt jelenti, hogy a hatékonyság fejlesztését célzó erőfeszítések akkor lehetnek sikeresek, ha ez a szakmákon átívelő vezetői gondolkodásmód „intézményesül”, szervesen beágyazódik a kapcsolódó szervezeti döntéshozatalba.

Feltételezhető az is, hogy a hatékonyság fejlesztését célzó különböző megoldások eltérő jelentőségűek, és különböző mértékben hatnak ki az üzleti eredményességre,

azaz különböző potenciállal bírnak. A gyógyszerfejlesztésben bekövetkező hatékonyságnövekedés például – a gyógyszer korábbi forgalomba kerülésén keresztül – a termék egész életciklusa mentén pozitív többlethatásokkal jár, ezzel szemben a raktározási feladatok átszervezése csak az összköltségtömeg kis szeletére hat ki. Végezetül feltételezhetjük azt is, hogy a hatékonyság fejlesztésére irányuló kezdeményezések sikeressége a gyógyszeriparban is a megfelelő szervezeti mechanizmusok meglétén, és a szervezeti döntéshozatalba történő beágyazódás mértékén, összességében az implementáción is múlik. A különböző potenciálú, és eltérő implementálhatóságú megoldások végeredményben különböző

Értekezésem célkitűzése tehát annak vizsgálata, hogy milyen megoldásokat használnak hatékonyság fejlesztésére a gyógyszeripar különböző szegmenseiben, s ezeknek mekkora a relevanciája.

1.2 Az értekezés előzményei, kapcsolódó egyéb kutatások

Értekezésem célja, hogy illeszkedjen azon doktori disszertációk sorába, amelyek a Budapesti Corvinus Egyetem Vezetéstudományi Intézetében folyó szakmai kutatómunka eredményeit testesítik meg, ugyanakkor tükrözze a saját kutatási és gyakorlati érdeklődésemben az elmúlt évek során végbement erőteljes specializációt is. Az Intézetben mára két olyan meghatározó kutatási irány is kialakult, amelyekhez ezen írás szorosan tud kapcsolódni, felhasználva a korábban született eredményeket, és magában hordozva az Intézet tudományos szellemiségét:

- Az egyik ilyen kutatási irány a teljesítménymenedzsment, illetve a controlling eszköztárának, módszereinek és eszközeinek fejlődésével, hazai alkalmazásaival foglalkozik. E kutatási irányon belül – az 1990-es években született, az alapokat lefektető munkákon túl (pl. Horváth-Dobák [1993]) – külön ki kell emelni Bodnár Viktória, illetve Lázár László doktori értekezését (Bodnár [1999], Lázár [2002]), illetve azokat a publikációkat és konferencia-előadásokat, amelyek az elmúlt néhány évben tettek kísérletet a diszciplínát jellemző fogalmi kuszaság oldására (lásd pl. Bodnár [2005], Bodnár [2007], Bodnár-Dankó [2005], Haramgozó [2007]).

- A másik kutatási irány – amely mára az Intézet egyik alapvető kutatási területévé vált – az egészségügyi menedzsment, amelyekhez kapcsolódóan az elmúlt években számos publikáció és konferencia-előadás született Bodnár Viktória, Dankó Dávid, Drótos György, Kiss Norbert, Molnár Márk Péter, Révész Éva, Varga-Polyák Csilla és mások tollából. E kutatások mind az egészségügyi szektor mikroszintjére (intézmények), mind a mezoszintre (hálózatok) és a makroszintre (közpolitika, ágazati szintű teljesítménymenedzsment) kiterjednek. Ezen a kutatási irányon belül alakult ki az a rész-specializáció, részint Molnár Márk Péter, részint saját vizsgálataim és publikációim révén, amely – gyakorlati előéletünktől nem függetlenül – a gyógyszeripar támogatáspolitikai és árazási (*pricing and reimbursement*), valamint piacra viteli (*market access*) kérdéseivel foglalkozik.

Értekezésem összeállítása során igyekeztem építeni mindazokra a tapasztalatokra, amelyeket legelőször cikk formájában is megjelent diplomakutatásom (Dankó [2003]), utána gyógyszeripari szakértői megbízásaim, ezt követően a gyógyszerekkel kapcsolatos döntéshozatalban és elemzésekben betöltött szerepem, végül pedig ismét a gyógyszeripari vállalatokkal közös kutatásaim, projekteim révén szereztem. Az írás elkészítése során egy fonák helyzet merült fel: mire disszertációtervezetemet megvédtem, gyakorlati munkám révén a támogatáspolitikai kérdéseihez kerültem közelebb, azaz a jelen értekezésben vizsgált kérdéseket nem a gyógyszeripar, hanem a szabályozó és finanszírozó oldaláról (a „túloldalról”) adatott meg részletesebben megismernem. Míg tehát egyértelmű komparatív előnyöm volna egy támogatáspolitikai tárgyú dolgozat elkészítésében, addig e tárgykörben csak remélni tudom, hogy a „túloldalon” szerzett tapasztalataimat a finanszírozói munka felhagyása után ráépülő kutatás – valamint az ehhez szervesen kapcsolódó szakértői munka – révén sikerült úgy kiegészítenem, hogy jelen dolgozat is releváns, és értéket tud hordozni magában.

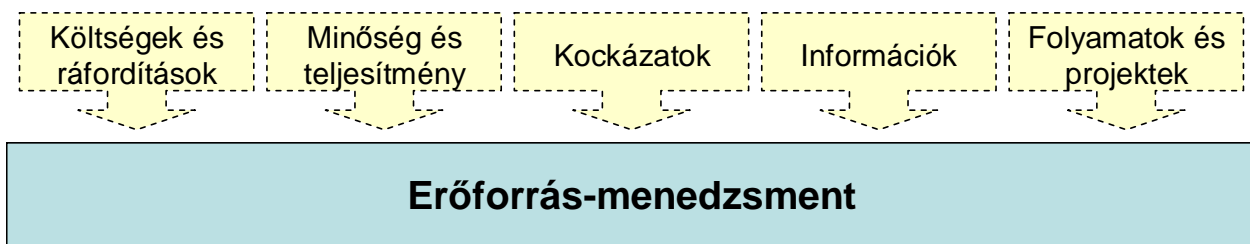
1.3 A fogalomhasználat és az iparágválasztás indoklása

1.3.1 A fogalomhasználatról

A társadalomtudomány – és ezen belül az alkalmazott diszciplínák közé sorolandó vezetéstudomány – területén a szaknyelvi terminológia folyamatos változásban van,

amely változás a mélyebb trendek mellett időszakos felszíni divatjegyeket is mutat (lásd pl. Abrahamson [1996] klasszikus cikkét). Ennek az értekezésnek – miközben a folyamatos terminológiai változásra mint a tudomány szerves sajátosságára tekint – nem célja és nem szándéka állást foglalni a tárgyával kapcsolatos terminológiai kérdésekben, avagy megkísérelni bizonyos szóhasználatbeli tisztázatlanságok rendezését. Ezzel együtt az értekezés tárgyával, illetve az ahhoz leginkább illeszkedő szóhasználattal kapcsolatban figyelembe kell venni, hogy a téma interdiszciplináris jellege és a szervezeti-kulturális meghatározottság különösen nehéz – gyakorlatilag lehetetlenné – teszi a precíz és következetes fogalomhasználatot. Szembesülnünk kell azzal, hogy a különböző szakmák, tudományterületek képviselői eltérő fogalmakkal, szaknyelvi zsargonnal írnak le hasonló jelenségeket. Így például a „vezetéstudományosan” hangzó *alapfolyamat-optimalizálás* helyett egy mérnök vélhetően inkább *gyártástechnológiai fejlesztésről*, a vegyipari technológus pedig *folyamatkémiai*ról beszél, közel azonos tartalmakat értve ez alatt. Másodsorban a precíz fogalomhasználat akkor is komoly kihívást támaszt e dolgozat tárgykörében, ha a vezetéstudományon belül maradunk.

Értekezésem az anekdotikusan Peter Drucker-re visszavezetett dichotómia (Drucker [1993]) mentén nem a szervezetek eredményességének külső összetevőjére (a hatásosságra vagy eredményességre, *effectiveness*), hanem a belső összetevőre, a hatékonyságra (*efficiency*) fókuszál, ami leegyszerűsítve az egységnyi erőforrással elérhető maximális eredményt jelenti. A hatékonyság fejlesztése a szervezeti működésben végső soron a rendelkezésre álló változatos *erőforrások* legésszerűbb menedzsmentjét jelenti, maguk az *erőforrások* pedig – Barney [1991] értelmezéséhez illeszkedve – azok az anyagi és nem anyagi dolgok, amelyek egy szervezet rendelkezésére állnak, amelyek felett a szervezet rendelkezési joggal bír. Értekezésem céljaira ezért a semleges, közérthető és a tudományos nyelvezetben gyakran előforduló „*erőforrás-menedzsment*” kifejezést választom összegző fogalomnak: értelmezésemben az erőforrás-menedzsment mindaz, ami a szervezet hatékonyságának növelését célzó tudatos erőfeszítés, vagy ezt támogató módszertan. Az erőforrás-menedzsment felöleli és szintetizálja többek között a költségmenedzsment, folyamatmenedzsment, kockázatmenedzsment, minőségmenedzsment, információmenedzsment, illetve a projektmenedzsment elemeit. (Az erőforrás-menedzsment fogalmának bővebb levezetése a 2. fejezetben található.)



1. ábra. Az erőforrás-menedzsment mint összegző fogalom ebben az értekezésben

Ez a fogalomválasztás szükségképpen önkényes, mint ahogy bármely szakkifejezést is választjuk, mindegyik ellen és mellett egyaránt található komoly érvek. Valószínű például, hogy más menedzsmentkutatók számára a hatékonyságmenedzsment, teljesítménymenedzsment vagy folyamatmenedzsment kifejezés is rendelkezik azzal a jelentéssel, amelyet értekezésem az erőforrás-menedzsment szó használatával próbál átadni. Ezen kifejezések alapos körbejárása, kifejtése, összehasonlítása néhány éve egy önálló értekezés tárgyát képezhette volna. A disszertációtervezetemről született bírálatok egyike is megemlíti, hogy adós maradtam az erőforrás-menedzsment pontos meghatározásával, kifejtésével – számomra megnyugtató választ az azóta eltelt időszak olvasmányai, gondolkodása sem adtak, így értekezésem végső változatában is kénytelen vagyok leegyszerűsítésekkel élni, noha a tervezethez képest lényeges fogalmi finomításokat hajtottam végre.

Elismerve tehát, hogy bármely fogalomhasználat vitatható, mentségemre szolgáljanak egyfelől a nyilvánvaló terjedelmi korlátok, másfelől az, hogy ezek a dilemmák a menedzsmenttudományok képviselői számára releváns kutatási kérdést jelenthetnek, a gyógyszerfejlesztés és a gyógyszerek piacra vitele területén tevékenykedő szakemberek, illetve az ezt kutató – más tudományágakat képviselő – tudósok számára azonban irrelevánsak. Ezekben a tudományokban részben eltérő terminológiák használatosak, a gyűjtőfogalom pedig egyelőre hiányzik. Olyan szakkifejezést igyekeztem tehát dolgozatom vezérszavául választani, amely a más tudományterületeken dolgozó szakemberek számára is érthető, s ennek a kritériumnak leginkább az erőforrás-menedzsment felelt meg.

1.3.2 Az iparágválasztásról

A gyógyszeripar komplex iparág: a gyógyszeripari vállalatok működésében minden olyan lényegi jellemző *koncentráltan fellelhető*, amely a hosszú távú megtérüléssel bíró iparágak sajátossága. Ráadásul a gyógyszeripar valójában nem is egy iparág, hanem *legalább három eltérő résziparág* (szegmens) együttese, ahogy azt a későbbiekben részletesen is bemutatom (Gassmann et al. [2008] pp.20-22). A gyógyszeripar emiatt olyan szektor, amely a tudományos kutatások soha ki nem apadó terepét jelenti, melyek eredményei a szükséges módosításokkal további – zömmel kevésbé komplex – iparágakba is transzferálhatók.

További objektív érv a gyógyszeripar mellett, hogy jelenlegi ismereteim szerint Magyarországon mind ez idáig nem született olyan munka, amely a gyógyszeripar hosszú távú erőforrás-menedzsmentjének kérdéseit vizsgálta volna. A nemzetközi szakirodalomban is csak elvétve találni olyan publikációt, amely ebből a szemszögből tekintene a gyógyszeriparra:

- A legtöbb nem-orvosi témájú írás az egészség-gazdaságtan és a technológiaértékelés tárgykörébe tartozó kérdéseken keresztül, módszertani fókusszal közelít a gyógyszerekhez. Emellett különböző lélegzetvételű, attitűdű és retorikájú tanulmányok elmélkednek azon, miként lehetne a jóléti társadalmak fokozatosan finanszírozhatatlanná váló gyógyszerár-támogatási rendszereit megreformálni anélkül, hogy az a betegek ellátását veszélyeztetné vagy társadalmilag elfogadhatatlan helyzetet eredményezne. Mára kialakultnak mondható a téma „tudományos piaca” is, magas presztízsű, referált folyóiratokkal (pl. *Health Economics*, *Journal of Health Economics*, *European Journal of Health Economics*, *Pharmacoeconomics*), kutatóműhelyekkel és szakkönyvekkel.
- Jelentős orvosi és nem-orvosi tárgyú szakirodalma van – részben a menedzsmenttudományokhoz, részben a mérnöki tudományokhoz kapcsolódóan – a gyógyszerkutatásnak, a gyógyszerfejlesztésnek és az ezekkel kapcsolatban felmerülő technológiai innovációknak is. E tárgykörben számos folyóirat létezik (pl. *Scip*, *Drug Discovery Today*, *Pharmaceutical Medicine*, *Journal of Pharmaceutical Sciences*). A kutatás-fejlesztést végző gyógyszeripari vállalatokat tömörítő szervezetek szintén rendszeresen publikálnak olyan kiadványokat, amelyek a

gyógyszeripari technológia fejlődését, a gyógyszerfejlesztés idő- és erőforrásigényét, komplexitását érzékeltetik.

A gyógyszeripari erőforrás-menedzsment mint tudományos vizsgálati terület viszont javarészt feltáratlan. Ennek egyik oka vélhetően a kapcsolódó kérdések alapvetően bizalmas volta, másfelől az iparág komplexitása, ami azt eredményezi, hogy az üzemgazdasági gondolkodás keretein belül maradván csak részleges eredményekre lehet jutni, harmadrészt pedig az, hogy a kapcsolódó tanulmányokat jellemzően tanácsadó cégek készítik, s hullámzó minőségük ellenére súlyos pénzekért árulják.

A komplexitásnak öt fő tényezőjét látom a vezetéstudomány szemszögéből:

1. A gyógyszeripar nem egy iparág, hanem eltérő stratégiai modelleket követő résziparágak összessége. Az egyes résziparágak teljesen máshogy viselkednek, komplex helyettesítő és versenyző viszonyban állva egymással.
2. A gyógyszeripar erőforrás-igényes, csúcstechnológiai iparág, amelyben igen jelentősek a kutatás-fejlesztésre fordított összegek, az alkalmazott technológiák speciálisak, a projektek komplexek, és többnyire az időtávlatok is nagyok. Kimagaslóak a kockázatok, és minimalizálásukhoz sok különböző szakma – és szakmai specializáció – együttműködésére van szükség.
3. A gyógyszeripar „jogintenzív” iparág. Egyfelől túlzás nélkül agyonszabályozott, ami alapvetően érthető. A hatóságok szigorú elvárásokat támasztanak mind a gyógyszerek fejlesztésére és tesztelésére, mind gyártásukra vonatkozóan, a legfőbb cél ugyanis a teljes gyógyszerbiztonság: az emberi egészség megóvása. A gyógyszeripar másfelől termék- és eljárás szabadalmak dzsungelje, a szabadalmi perek „öshazája”. Harmadrészt a korszerű gyógyszerek nagy része csak azért tud piacra kerülni, mert a finanszírozók a betegek helyett kifizetik a gyógyszerek árának jelentős részét. Ezt azonban súlyos megkötésekkel teszik, amelyek a gyógyszerek piaci jövedelmezőségére, versenyképességére alapvető hatással vannak.
4. A tőkeallokációs döntések során hatalmas összegekről döntenek, és minden kutatásvezéreltség dacára e döntések az utóbbi időben mindinkább stratégiai marketingszemponatok alapján születnek. A gyógyszeripart az erőforrás-alapú stratégiák és a hosszú távú, proaktív marketingmunka keveredése jellemzi¹.

¹ Az, hogy a gyógyszeripari vállalatokat milyen célok vezérik, számos meddő vita tárgya, ahol az álláspontok többnyire érdek- és érzelemvezérelten, ideológiai alapokon ütköznek. Pedig a válasz triviális:

5. A gyógyszeriparban az információ gyakran kincs, s ennél fogva titok. A verseny olyannyira éles, a fő csapásirányok olyannyira párhuzamosak, az egyes vállalatok gondolkodásmódja és céljai pedig oly hasonlóak, hogy az információk kiszivárgása felmérhetetlen károkat okozhat egy vállalatnak. A hosszú távú stratégiai vagy eseti (pl. lobbicélú) együttműködésekén kívül a vállalatok jószereivel minden belső (üzemi és üzleti) információjukat bizalmasan kezelik, és ezeken az együttműködésekén belül is óvatosan bánnak az információkkal.

Mindezek a tényezők nehezzé teszik egy olyan munka megírását, amely a gyógyszeripari erőforrás-menedzsment kérdéseivel a vezetéstudomány talaján állva kíván foglalkozni. Külön nehezítő körülmény, hogy a szükséges szakirodalmi fogódzók szétaprózva, különböző szakkönyvekben és szakfolyóiratokban elszórt cikkekben található meg. Szintetizáló monográfiákról csak a gyógyszerfelfedezés és az innovációs folyamat menedzsmentje kapcsán van tudomásom, amelyekre disszertációm megírása során hivatkozom is. E nehézségek leküzdését értekezésemmel én is csak megkísérelni tudom, s arra teljes mértékben nem lehetek képesek.

1.4 Kutatási kérdések, hipotézisek

A fent leírtakkal összhangban doktori értekezésemben azt vizsgálom, hogy az originális és generikus gyógyszeripari vállalatok milyen megoldásokat alkalmaznak szervezeti hatékonyságuk fokozására a gyógyszeripari értékláncok mentén. Ehhez abból indulok ki, hogy a gyógyszeriparban az erőforrás-allokáció optimalizálása részben az alapfolyamatokra irányulóan (*tudományos és technológiai megoldások* segítségével), részben *munkaszervezési megoldások* révén, részben pedig *üzleti eszközök* által történik meg, s a különböző típusú eszközök relevanciája eltérő mind az egyes értéklánc-szakaszokban, mind a különböző gyógyszeripari stratégiai modellek között (bővebben lásd a *4.1 pontot*). Az eltérő relevancia a potenciál és az implementálhatóság különbségeiből adódik. Kutatásomban mindvégig az *észelt* relevanciát vizsgálom – azt a szubjektív jelentőséget, amit a gyógyszeripari szakemberek az adott megoldásnak tulajdonítanak.

a gyógyszeripar hajtóereje ugyanúgy a pénz, mint más iparágakban, és a döntéseket ugyanúgy a gazdaságosság szempontjai szerint hozzák meg. A gyógyszeripar semmivel sem etikusabb és semmivel sem kevésbé etikus más iparágaknál, éppen csak jellegzetességei mások, az emberi egészség és élet toposzán keresztül a közfigyelemnek való kitettsége nagyobb.

Dolgozatomban ezek után a következő kutatási kérdéseket, illetve az ezeket összegző hipotéziseket vizsgálom:

Kutatási kérdés	Összegző hipotézis
1. Az originális-vényköteles (ORX) és generikus-vényköteles (GRX) értéklánc mely szakaszaiban milyen megoldások állnak rendelkezésre a hatékonyság fokozására?	<i>Feltáró jellegű kutatási kérdés, nincsen külön erre vonatkozó hipotézis</i>
2. Miként viszonyul egymáshoz e megoldások (észlelt) relevanciája az egyes értékláncok mentén?	H1. Az értékláncok preklinikai szakaszában a tudományos és technológiai megoldások észlelt relevanciája a legnagyobb, a munkaszervezési eszközöké ennél csekélyebb, az üzleti eszközöké pedig a legalacsonyabb. H2. Az értékláncok klinikai fázisában a tudományos és technológiai megoldások észlelt relevanciája csökken, a munkaszervezési megoldásoké és az üzleti eszközöké nő. H3. A piacra vitel után mindkét értékláncon belül az üzleti eszközök szerepe válik meghatározóvá.
3. Melyek a főbb eltérések az originális-vényköteles (ORX) és a generikus-vényköteles (GRX) üzleti modell között az alkalmazott erőforrásmenedzsment-eszközök tekintetében?	H4: A generikus-vényköteles (GRX) üzleti modellben az üzleti eszközök észlelt relevanciája kevésbé marad el a tudományos és technológiai megoldások, valamint a munkaszervezési megoldások észlelt relevanciájától, mint az originális-vényköteles (ORX) modellben. H5: A generikus-vényköteles (GRX) üzleti modellben jelentősebb a termék piacra vitelét követő erőforrásmenedzsment, mint az originális-vényköteles (ORX) modellben.

1. táblázat. Az értekezés kutatási kérdései és az ezeket összegző hipotézisek

Az elemzési keretrendszer, a kutatási kérdések és az összegző hipotézisek részletesebb bemutatása a 4. fejezetben található. Már itt fontos azonban kiemelni, hogy értekezésem elsődlegesen rendszerező céllal íródott. A rendelkezésre álló információk töredékesek, az összkép a szakirodalomban is aluldokumentált, kvantitatív kutatásra pedig a téma jellegénél fogva meglehetősen korlátozottak a lehetőségek (lásd a következő alpontot). Emiatt a kérdésfeltevéshez illeszkedő vizsgálat elsősorban induktív jellegű: a téma körbejárása, a részletek egymáshoz illesztése révén rajzolódik ki az a dokumentált és strukturált összkép, amely a kutatómunka hozzáadott értékét jelentheti. Ezzel összefüggésben a hangsúly a kutatási kérdésekre kerül, ezek lesznek

elsősorban lényegesek a hipotézisekhez képest. Maguk a hipotézisek inkább csak lehetséges válaszokat rejtenek magukban, és óhatatlanul parciálisak. Szerepük abban áll, hogy rájuk építve tudtam felkészülni a mélyinterjúkra, illetve a kiegészítő szekunder kutatás vezérfonalául szolgáltak.

Fontosnak tartom megjegyezni, hogy a konkrét kutatási kérdések a disszertációtervezetben szereplőkhöz képest nagymértékben módosultak, a hangsúly máshová helyeződött. Ennek legfőbb oka, hogy akkori bírálóim egybehangzóan felhívták a figyelmet a kérdések kiérleletlenségére, s e jogos kritikát igyekeztem megfogadni.

1.5 Kutatói megközelítés

A megismerhetőségre, megismerésre vonatkozó irányultságát tekintve értekezésem megmarad a *funkcionalista szociológia* keretein belül (Burrell-Morgan [1979]), azaz kutatási tárgyának *objektív megismerhetőségét* tételezi fel. Ezzel összefüggésben megfigyelőként kívül maradok értekezésem vizsgálati tárgyán: a valóságot *külső szemlélőként* próbálok feltérképezni és értelmezni.

Dolgozatom nem lép fel normatív vagy kritikai szándékkal, célja viszont a tárgykörébe tartozó jelenségek minél alaposabb leírása és magyarázata, valamint *rendszerezése*. Integráló szándéka van annyiban, hogy a segíteni kívánja a hagyományosan kevésbé érintkező tudományterületek közötti integrációt, és kifejezetten magáénak vallja az interdiszciplináris szemléletmódot. A rendszerszemlélet és az integráló szándék mögött egy vállaltan *kontingencialista* (lásd pl. Dobák et al. [2006], Kieser [2003]) kutatói alapattitűd rejlik, mely szerint a környezeti-kontextuális tényezők alapvetően meghatározzák egy szervezet strukturális és egyéb működési jellemzőit, a benne alkalmazott koordinációs eszközöket, ezek közé értve az erőforrás-menedzsment eszközeit, módszereit, mechanizmusait is.

A dolgozat talán legfontosabb ismertetőjegyének – a rendszerszemléletű, kontingencialista alapokon nyugvó megközelítésen túl – a fent már említett *interdiszciplináris szemléletmódot* szánom. Kutatói meggyőződésem, hogy a menedzsmenttudományok elméleti és gyakorlati művelői sokkal inkább képesek

lehetnek új felismerésekre, innovatív megoldások kidolgozására, a szervezeti életben jelentkező problémák súlyuknak megfelelő kezelésére akkor, ha betekintéssel bírnak az alapfolyamatok műszaki és természettudományos hátterébe. Általában ez a betekintés nem is oly nehéz, noha kétségtelen, hogy időt és nyitottságot feltételez. Abból indulok ki, hogy értekezésem célközönsége igényli ezt a betekintést, azon az áron is, hogy ez – a terjedelmi korlátok miatt – óhatatlanul bizonyos vezetési problémák tömörebb, felületesebb ismertetését eredményezi.

Olyan disszertáció elkészítését tűztem ki célul, amely megfelel a tudományos közösség által általánosan elfogadott formai és tartalmi követelményeknek, ugyanakkor a szélesebb közönség számára is *emészthető*. Ez vonatkozik

- az alkalmazott nyelvezetre, amely a témaválasztásból adódóan ugyan nem tudja elkerülni az idegen (latin és angolszász eredetű) szavak használatát, ám törekszik a közérthető megfogalmazásokra;
- a tudományos következtetések levezetésének módjára, amely verbális, azaz a tárgyalás szinte teljesen nélkülözi a matematikai vagy logikai formulákat;
- a szöveg szerkesztésére annyiban, hogy törekszem a lineáris gondolatmenetre, ennek mentén a fejezetrészek világos elkülönítésére, a megfelelő helyeken az ábrák és egyéb megértést segítő eszközök alkalmazására.

1.6 Vizsgálati módszerek

Az alkalmazott *vizsgálati módszerek* – a kutatási megközelítéshez illeszkedve – az alábbiak:

- Az erőforrás-menedzsmenttel kapcsolatos alapvetést, illetve a gyógyszeripar általános bemutatását tartalmazó fejezetek (2. és 3. fejezet) megírásához részletes és kiterjedt *szakirodalmi kutatást* végeztem, amely felölelte a főbb vezetéstudományi, gyógyszerkutatási, gyógyszer-technológiai és vegyipari technológiai folyóiratokat. Az irodalomkutatás másodsorban kiterjedt a témában született, általam hozzáférhető szakkönyvekre, amelyek jellemzően a gyógyszeripari menedzsment, innováció és gyártásszervezés általános kérdéseivel foglalkoznak.² A szakirodalmi kutatás már

² A feldolgozott szakirodalmat részletesen a *Hivatkozásjegyzék* tartalmazza. A könnyebb nyomon követhetőség kedvéért a Hivatkozásjegyzék külön mutatja be egyfelől a bevezetőhöz és az erőforrás-

disszertációtervezetem részét képezte, bírálóim észrevételeinek megfelelően azonban az elméleti összefoglaló részeket némiképp egyszerűsítettem.

- A részletes irodalomkutatás, az *1.2. alfejezetben* említett korábbi kutatások tapasztalatai, valamint gyógyszeripari szakemberekkel folytatott háttérbeszélgetések alapján *önálló tudományos rendszerező munka* keretében dolgoztam ki a disszertációtervezet elemzési keretét (*4. fejezet*), amely egyfelől integrálni próbálja az erőforrás-menedzsment elméletét a gyógyszeripar működési jellegzetességeivel, másfelől előrevetíti a disszertáció empirikus vizsgálati részének logikáját, harmadrészt konkretizálja az empirikus vizsgálat kutatási kérdéseit. Az elemzési modell a disszertációtervezetben foglaltakhoz képest egyszerűsödött.
- Az empirikus vizsgálat tervezett módszertanával kapcsolatban disszertációtervezetem bírálói több kritikai észrevételt tettek. Ezek közül a legfontosabb az volt, hogy a felvázolt kutatási kérdések egy Magyarországra szorítkozó vizsgálat keretében aligha válaszolhatók meg elegendő bizonyossággal, mivel a vonatkozó döntések és tevékenységek Magyarországon kívül zajlanak, a vállalati központokban. Bírálóim kiemelték azt is, hogy a kutatási kérdések pontosításra szorulnak, s a választott minta ezzel együtt sem lesz alkalmas valid következtetések levonására. Tanácsukat és javaslatukat megfogadva a kutatási módszertant alapvetően újragondoltam: egyfelől elvettem azt, hogy a vizsgálat Magyarországra szorítkozzon, és igyekeztem nemzetközi információforrásokat felkutatni; másfelől eltekintettem a kérdőíves (feltáró) jellegű megkérdezéstől, mivel a téma fogalmi komplexitása okán az eltérő szakmákat és döntési szinteket képviselő kutatási alanyok számára a kérdések értelmezése nehézkes lett volna, s ehelyett kizárólag mélyinterjúkra támaszkodtam. Harmadrészt szekunder forrásokat is használtam azon területek és kérdések esetében, ahol interjúalanyaim maguk nem tudtak első kézből információval szolgálni, azonban olyan szakirodalomban leírt esettanulmányokat tudtak számomra javasolni, amelyeket relevánsnak ítéltm. Negyedrészt támaszkodtam azokra a személyes közlésekre is, amelyeket nemzetközi gyógyszeripari vállalatok vezetői tettek olyan alkalmakkor, amikor munkám során vagy konferenciárészvétel alkalmával beszélgetésekre nyílt módunk; hangsúlyozom, hogy ezek a beszélgetések nem tudományos jellegűek voltak, nem tekinthetők kutatásom részének, azonban a vizsgált témakör szempontjából vélhetően komoly

menedzsment elméleti háttérhez kapcsolódó műveket, másfelől a gyógyszeripar általános bemutatásához és a gyógyszeripari erőforrás tárgyalásához felhasznált irodalmakat.

relevanciával bírnak. Végeredményben tehát egy hárompilléres módszertant követtem: mélyinterjúkat folytattam olyan szakemberekkel, akik jártasak a gyógyszerek piacra viteléhez kapcsolódó nemzetközi döntéshozatali szinteken és mechanizmusokban, az így nyert eredményeket az általuk javasolt irodalmakra – főként esettanulmányokra – támaszkodva egészítettem ki, emellett pedig felhasználtam egyéb – a kutatás határain kívül eső – személyes közléseket is.

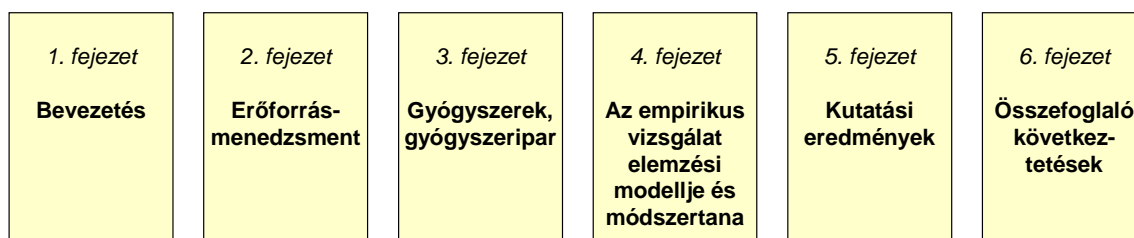
Az értekezésem tárgyául választott téma komplexitása, az interdiszciplináris szemléletmód, valamint az adathozzáférés nehézségei kockázatokat is hordoznak, továbbá különösen feszesek a terjedelmi kötöttségek, amelyek miatt óhatatlanul bizonyos egyszerűsítéseket kell tenni. Ennek ellenére bízom abban, hogy az általam választott interdiszciplináris szemléletmód és kutatási módszertan alkalmas a vizsgálandó jelenségek bemutatására, tudományosan megalapozott következtetések levonására.

1.7 Az értekezés felépítése

Értekezésem – jelen bevezető fejezet után – a következő struktúrát követi:

- A *2. fejezetben* röviden megvizsgálom az erőforrás-menedzsment elméleti hátterét, és a lehetséges értelmezések, megközelítések alapján e dolgozat céljaira egy olyan definíciót fogalmazok meg, amely véleményem szerint illeszkedik a hosszú távú megtérüléssel jellemezhető iparágak, közöttük a gyógyszeripar sajátosságaihoz.
- A *3. fejezetben* – amelyben piaci, technológiai és farmakológiai szempontok vegyesen szerepelnek – a gyógyszerekről, ezek előállításáról és magáról a gyógyszeriparról adok áttekintést. Viszonylag bő terjedelemben foglalkozom szakmaspecifikus kérdésekkel, mert úgy gondolom, hogy e kiegészítő információk nélkül lehetetlen pontosan megragadni a gyógyszeripari erőforrás-menedzsment peremfeltételeit.
- A *4. fejezetben* mutatom be az empirikus vizsgálat saját tudományos rendszerező munkában felvázolt elméleti keretét, a kutatási kérdéseket, valamint a vizsgálat során alkalmazott kutatási módszertant.
- Az *5. fejezetben* ismertetem a kutatás eredményeit, a megfogalmazott hipotézisek mentén.

- A 6. fejezetben fogalmazom meg azokat a következtetéseket, amelyeket kutatásom főbb eredményeinek gondolok.
- A dolgozatot *Függelék*, részletes *Hivatkozásjegyzék*, valamint a szerzőnek e tárgykörben megjelent publikációit felsoroló *lista* zárja.



2. ábra. Az értekezés felépítése

1.8 Köszönetnyilvánítás

Szerencsés vagyok a tekintetben, hogy mind jelenlegi és korábbi munkahelyeimen, mind tudományos és gyakorlati tevékenységemben sok olyan kiváló szakemberrel nyílt alkalmam beszélgetésre és közös gondolkodásra, akik közvetlenül a gyógyszeriparban, a gyógyszeriparral érintkező egyéb iparágakban, illetve a közsféra kapcsolódó területein dolgoznak. Segítségükkel több szakma, valamint gyógyszeripari szegmens és érintetti csoport gondolkodásmódját megismerhettem.

Köszönetemet szeretném kifejezni a Budapesti Corvinus Egyetem Vezetéstudományi Intézetében dolgozó kollégáimnak is a tőlük kapott támogatásért, bátorításért és az értékes műhelybeszélgetésekért. Külön köszönet illeti dr. Dobák Miklóst, dr. Lázár Lászlót, dr. Bodnár Viktóriát és dr. Takács Sándort az iránymutatásért, a hasznos tanácsokért és azért, hogy erőt öntöttek belém a csüggedés törvényszerűen elérkező időszakában. Köszönöm Molnár Márk Péternek is, hogy barátként és kollégaként közösen formálta velem az ebben a disszertációban megfogalmazott gondolatokat.

Értekezésemet Kovács Sándor Tanár Úr emlékének ajánlom, aki ha még ma is köztünk volna, valószínűleg ízekre szedné ezt az írást, és megjegyzéseivel sokkal jobbá tenné azt.

2. Erőforrás-menedzsment

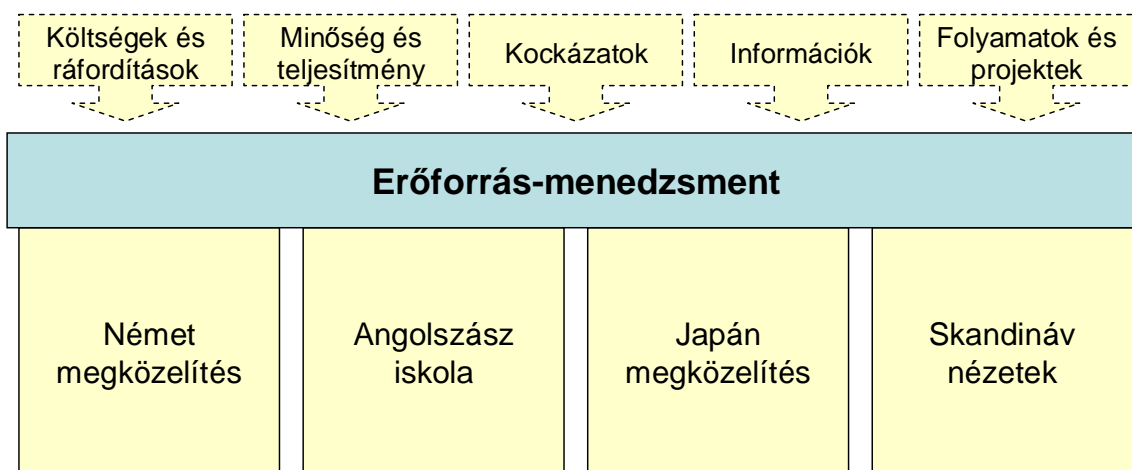
2.1 A fogalomértelmezés szükségességéről

Első feladatomban annak tisztázása, mit értek erőforrás-menedzsment alatt a dolgozat keretei között, és bemutassam a fogalomnak egy olyan lehetséges értelmezését, amely jól illeszkedik a hosszú távú megtérüléssel jellemezhető iparágak, köztük a gyógyszeripar sajátosságaihoz. Értelmezésem a vezetéstudomány lényegi sajátosságaiból fakadóan természetesen csak egy – *szubjektív* – értelmezés a tengernyi lehetséges közül. Mint ilyen, egyesek véleményéhez közelebb, másokétól távolabb áll. Mindazonáltal remélem, az alábbiakban sikerül egy olyan megközelítést felvázolnom, amely legalábbis védhető, s megteremti annak lehetőségét, hogy dolgozatom lényegét az endogén kritika keretein belül lehessen vizsgálni.

Értelmezésem lényegét tekintve nem új értelmezés, hanem a szakirodalomban és határterületein fellelt eddigi értelmezések egybedolgozása. A határterületek – tanácsadói kutatások, menedzsmentszolgáltatások információs anyagai, „menedzsmentguruk” kinyilatkoztatásai stb. – figyelembe vételét azért tartottam fontosnak, mert az erőforrás-menedzsment tudományos (akadémiai) eredményei jórészt ezeken a közvetítőkön keresztül jutnak el a végső felhasználóig, a vállalatok különböző beosztású vezetőiig. A tudomány szemszögéből a határterületek jelentik a „zajt”, amely az eredeti gondolatokat csak torzult formában, többnyire markánsan leegyszerűsítve engedti a célközönség közelébe, a célközönség szemszögéből azonban a bonyolult tudományos eredmények épp a határterületek praktikus interpretációi révén válnak felhasználhatóvá, emészthetővé. A határterületek szerepe tehát egyik nézőpontból sem elhanyagolható.

Az alábbiakban – az „erőforrás” és a „menedzsment” szavak definíciójának megadása után – az erőforrás-menedzsment *kulturálisan eltérő felfogásait* vizsgálom, némileg bővebb terjedelemben. Négy fő irányzatot veszek szemügyre; ahol szükséges és lehetséges, a négy fő irányzatot alirányzatokra (áramlatokra) bontom. A négy fő irányzat a német, az angolszász, a japán és a skandináv iskola, áramlatok az első kettőn, a publikációkban gazdag német és angolszász iskolán belül különíthetők el. Az irányzatok

és áramlatok súlya, ismertsége és elfogadottsága természetesen eltérő, nem kis részben a vezetéstudományban manapság tapasztalható angolszász hegemonia okán (lásd pl. Alvesson-Willmott [2000]). A japán erőforrásmenedzsment-gondolatok például teljes egészében amerikai közvetítőkön és legfeljebb féltucatnyi angolul is író japán professzor munkáin keresztül érkeztek a nyugati világba, s eközben óhatatlanul elvesztek fontos jellemvonásaik (Cooper [1995]). A skandináv iskolát pedig – némi cinizmussal – leginkább a skandinávok tekintik önálló irányzatnak.



3. ábra. Az erőforrás-menedzsment kulturálisan eltérő felfogásai

A terjedelmi korlátok és a vonatkozó szakirodalom hozzáférhetősége miatt jelen bevezetőben nem térek ki azokra a menedzsment-részdiszciplínákra, amelyek módszereket vagy megközelítéseket kölcsönözhetnek annak a definiálandó dolognak, amire az *1.3.1 pontban* foglalt érvelés mentén erőforrás-menedzsmentként hivatkozom. Ezen fogalmak ismertetéséhez lásd pl. Drury [2007], Brealey-Myers [2005], Iványi-Hoffer [2004], Chikán [2002], Görög [2001], Kaplan-Atkinson [1998]).

2.2 Az erőforrás-menedzsment lehetséges értelmezései, megközelítései

2.2.1 Erőforrások és menedzsment

A disszertációmban követett fogalomhasználat szerint *erőforrások* mindazok az anyagi és nem anyagi dolgok, amelyek egy szervezet rendelkezésére állnak, amelyek felett a szervezet rendelkezési joggal bír (Barney [1991]). Az erőforrások között szerepelnek a hagyományos számvitel által is elismert eszközök, ám ezen túlmenően az olyan immateriális javak is, mint a szellemi és az infrastrukturális tőke, a vezetők képességei, a

szervezeti szellem és kultúra, a márkanév stb. Az erőforrások elsősorban akkor segítik hozzá a vállalatot a piaci sikerhez, ha értékesek, ritkák, nehezen másolhatók, illetve nehezen helyettesíthetők. E kritériumokat – melyek közül az utóbbi kettő a tartós versenyelőny feltétele – a felsorolt tulajdonságok angol neveinek kezdőbetűiből képzett VRIN mozaikszóval szokás jelölni (Barney [1991]).

A *menedzsment* magyar megfelelője különböző kontextusokban az irányítás, a vezetés és a szervezés is lehet (lásd pl. Dobák [2006]). Jelen dolgozat – Drucker [1993] megközelítéséhez illeszkedve – azt veszi alapul, hogy a menedzsment egy olyan tudatos szervezési-irányítási szerep és tevékenység, amelynek célja a munka hatékonyságának és eredményességének biztosítása, és amelyet a szervezeten belül kialakult rendszerek támogatnak (Drucker [1993] p.40-42).

2.2.2 A német megközelítés

Németországban az erőforrásokról és az erőforrás-gazdálkodásról való gondolkodás hosszú múltra tekint vissza, amit sokan kulturális okokkal, némi leegyszerűsítés árán a „német precizitással” hajlamosak magyarázni (Nehler [2001] pp.23-26). Való igaz, a német kultúrkörben hagyományosan nagyobb figyelmet szenteltek az erőforrásokkal való *hatékony* gazdálkodásnak, mint az angolszász világban, ahol nagyon sokáig úgy tekintettek az erőforrás-felhasználásra (költségekre), mint ami nem különösebben fontos egészen addig, amíg a terméket a megálmodott profittal el lehet adni.

„A német termelők nézetei e tekintetben teljesen mások, mint Angliában. Az angol (...) felteszi a kérdést: mekkora forgalom szükséges ahhoz, hogy a mindenkori termelés folytán felmerülő önköltségek felett egy meghatározott százalékos profit képződjék, s a korábban említett kiadásokat [az általános költségeket – *D.D.*] is fedezni lehessen, aztán szeme a forgalmon. (...) Nálunk a gyártó teljesen más alapelvekből indul ki. Minden munkára rá akarja terhelni az általános költségeknek a pillanatnyi viszonyoknak megfelelő részét (...)” (Strousberg [1876] p.413, idézi: Seicht [1997] p.282, *saját ford. – D.D.*).

„Az amerikai [költségmérés] gyakorlatot nagyon erős pragmatizmus jellemzi. Ezért is szokás az amerikaiakat olykor 'költségmenedzsernek' nevezni, míg az elsősorban német nyelvet beszélő európaiakra inkább a 'költségmérnök' besorolás illik. Ezek a különbségek más felfogásban a pontosság és az elemzés mélysége kapcsán jelentkeznek (...)” (Nadig [2000] p.10, *saját ford. – D.D.*).

Szintén az eltérő gondolkodásmódból fakadhat, hogy Németországban már a XIX. század végén megjelenik a gondolat: pontosan nyomon kell követni a termékek

előállítására érdekében felhasznált és felhasználandó erőforrásokat, sőt meg lehet és meg kell különböztetni a termékek miatt felmerülő (mai szóval: közvetlen) és a termékektől függetlenül felmerülő (mai szóval: közvetett) költségeket. Schmalenbach például már 1899-ben azt írja, hogy a termékekhez csak azokat a költségeket (*primäre Unkosten*) szabad hozzárendelni, amelyek közvetlenül miattuk keletkeztek – minden egyéb költséget (*sekundäre Unkosten*) a „nyers nyereségből” (*Rohgewinn*) kell fedezni (Seicht [1997] p.283). Szintén Schmalenbachnál jelenik meg először – 1919-ben – az a tézis, miszerint szűkös kapacitások használatakor az egyes termékeknek a szűkös kapacitás egységén megtermelt határhaszna az ármegállapítás helyes alapja (Seicht [1997] p.283).

Innen gyakorlatilag egyenes az út a német üzemgazdasági számvitel (*betriebswirtschaftliches Rechnungswesen*) azon fejlődése felé, amely a kalkulációval és a termékfedezet-számítással legalábbis egyenértékűnek fogja tekinteni a vállalati döntések számadatokkal való támogatását – vagy ami ugyanezt jelenti: a releváns erőforrásokra és az azok felhasználására való összpontosítást. A fejlődési pálya megrajzolásában főszerepet játszó szerzők – közöttük Schmalenbach, Kosiol, Rummel, Plaut, Agthe és Mellerowicz, Riebel, Kilger, Laßmann és mások (részletesen lásd pl. Coenenberg [2003], Lázár [2002], Schehl [2004]) – a valóságban eltérő mértékben alkalmazható modelljeikkel egyre inkább döntésorientált diszciplínává formálták a német üzemgazdasági számvitelt, a gyakorlatban is bevett modellek azonban jórészt megtartották a hagyományos gondolkodás funkcionális nézetű – felosztásos – számolási algoritmusait. Ezen modellek kidolgozóit – némi túlzással – inkább érdekelte a releváns erőforrások és költségek meghatározásának köre, mintsem az, hogy ezekkel mi történik a konkrét számítások során³. Azon módszerek pedig, amelyek a hagyományos funkcionális gondolkodást részben vagy egészben elvetették, a gyakorlatban nem igazán nyertek alkalmazást, s ma már inkább intellektuális csemegének tekinthetők. Többen ezt túlzott kifinomultságukkal magyarázzák (Kloock-Sieben-Schildbach [1999], Mayer [1998]).

Ez a kettősség – az tehát, hogy az üzemgazdasági számvitel elsődleges céljává mindinkább a kvantitatív döntéstámogatás vált, miközben az általa alkalmazott módszerek keveset változtak – egyúttal azt is eredményezte, hogy az „üzemgazdasági

³ A német üzemgazdasági számvitel iskolateremtő alakjaihoz lásd: Mayer [1998], Coenenberg [2003], Seicht [1997], Schehl [1994].

számítások” (*Betriebsrechnung*) és „költségszámítás” (*Kostenrechnung*) szavak egészen a legutóbbi időkig megfeleltek gyűjtőfogalomként. A klasszikus utókalkulációtól való elhatárolás végett legfeljebb a „döntésorientált” (*entscheidungsorientiert*), illetve a „jövőre vonatkozó” (*zukunftsbezogen*) jelzőket illesztették hozzájuk. A „költségmenedzsment” (*Kostenmanagement*) és az „erőforrás-menedzsment” (*Ressourcenmanagement*) kifejezés egészen az 1980-as évek végéig szinte ismeretlen volt a német szakirodalomban, sőt utóbbi még ma is viszonylag kevésbé elterjedt.

A tevékenység- és folyamatelvű gondolkodás, különösen a folyamatköltség-számítás (*Prozesskostenrechnung*) megjelenése az 1980-as és 1990-es évek fordulóján sok szempontból mintha állóvizet kavart volna fel. Folyamatköltség-számítás bizonyíthatóan létezett már korábban is (Horváth-Mayer [1995] p.59), ám a módszertan vitathatatlannul ekkortájt érlelődött ki. A kiérlelés folyamatában szerepet játszott a tevékenység-alapú gondolkodás (pl. *Activity-Based Costing* – ABC) amerikai „felfedezése”, továbbá az, hogy az új módszertan népszerűsítésében profitorientált tanácsadó cégek is oroszlánrészt vállaltak, az új elgondolásokat nemritkán más eljárásokkal (pl. *Target Costing*) csomagban ajánlva. A folyamatköltség-számítás – tanácsadói hatásoktól vélhetően nem függetlenül – hamarosan költségmenedzsmentté és folyamatmenedzsmentté bővült, a német szakirodalomban egyre inkább a tudatos „erőforrás-menedzselés” hirdetőjeként lépve fel⁴.

Az új retorikának és felfogásnak kritikussai és ellenzői egyaránt akadtak. A döntésorientált üzemgazdasági számvitel elszánt védelmezői – így például Seicht vagy a hozzá képest „mérsékelt” Schildbach – a folyamatmenedzsmentben, a költségmenedzsmentben, illetve a bennük megtestesülő mozgalomban a régtől fogva meglévő ismeretek vulgarizálását látják és láttatják, és azt olykor ironikusan fricskázzák (Kloock-Sieben-Schildbach [1999] p.236), máskor pedig vehemensen támadják (Seicht [1997] pp.562-576). Ez az általam „konzervatív áramlatnak” nevezett iskola a költség- és folyamatmenedzsmentre mint divatra tekint, benne mintha egy ősi elv – a számvitel „oszthatatlansága” – aláaknázására irányuló szándékot vélne felfedezni. A konzervatívok szerint a proaktivitásra törekvés – amelyből a terjedő menedzsmenttanok

⁴ A folyamatköltség-számításról – tágabban a folyamatelvű gondolkodás német értelmezéséről – lásd pl. Coners-von der Hardt [2004], Coenenberg [2003], Coners [2003], Gaiser [1998], Wüest [1996], Horváth-Mayer [1995] és Küting-Lorson [1995] műveit.

magabiztossága fakad – a döntésorientált üzemgazdasági számvitelen belül is megtalálható (Seicht [1997] p.565).

Más tudósok és professzorok, így pl. Coenenberg [2003] és Kloock [1995] megértők a költség- és folyamatmenedzsmenttel kapcsolatban, sőt néhányan – például Gaiser [1998], illetve Horváth és Mayer [1995] – annak úttörőivé válnak. Ők – a „modern áramlat” – kritizálják a konzervatívokat amiatt, hogy nem képesek meghaladni funkcionális, számviteli szemléletüket, és túl mereven hisznek azon tézisükben, miszerint a hagyományos számvitel minden vezetői igény kielégítésére alkalmas (lásd pl. Mayer [1998]). A modernnek a menedzsmentretorikát és általában véve a marketingkommunikációt jóval intenzívebben használják, és a hagyományos költségszámítás tényleges hiányosságait amúgy érzékelő vállalatok körében mind komolyabb sikereket aratnak.

A folyamatköltség-számítás lényege értekezésem szempontjából nem annyira a funkcionális szemléletmóddal való vélt vagy tényleges szakítás, hanem az, hogy ez az irányzat terjesztette el a költség- és folyamatmenedzsment fogalmát a német szakirodalomban, s az „erőforrás-menedzsment” fogalma ezen keresztül válhatott *volna* értelmezhetővé a német nyelvterület egészén. Ez azonban nem így történt, a „menedzsment-utótagú” szavak ugyanis a német nyelvbe is divatszóként érkeztek, kellően behatárolt jelentéstartalom nélkül, általában minden olyan technikára vonatkoztatva, amely szemben áll a hagyományos üzemgazdasági számvittel.

Az elmondottak miatt a német elmélettörténet és a jelenlegi gyakorlat nem ad közvetlen fogódzót az erőforrás-menedzsment szó értelmezéséhez. Ad viszont közvetett segítséget, a döntésorientált üzemgazdasági számvitel sajátosságainak elemzésén keresztül. Úgy gondolom, hogy ezeknek a jellemzőknek – *proaktív felhasználhatóság, jövőorientáltság* – helyet kell kapniuk egy hiteles erőforrásmenedzsment-értelmezésben. A „menedzsment” szó – mintegy feloldva magában a vezetés, irányítás, szervezés, jobbítás szavak jelentéstartalmát – proaktív és jövőorientált (Wren [1994] p.3, Kreitner-Kinicki-Buelens [2004] p.12). Az erőforrás-menedzsment eszerint az erőforrások proaktív és jövőorientált irányítását, szervezését, allokálását, „jobbítását” stb. foglalhatja magában. S mivel a proaktivitás és a jövőorientáció a döntésorientált üzemgazdasági számvitelben

is megtalálható, a két szál összeér: a döntésorientált üzemgazdasági számvitelben valahol erőforrás-menedzsment.

Kérdés ugyanakkor, hogy az erőforrás-menedzsment működésének előfeltétele-e az, hogy előzőleg egy döntési helyzet alakuljon ki, amelyet szám adatokkal kell támogatni. Másként megfogalmazva: az erőforrás-menedzsmentnek szükségképp kvantitatív döntéstámogató eszköznek kell lennie? Véleményem szerint nem. Az erőforrás-menedzsmentnek nem feltétlenül kell korábban feltárt, számszerű döntéssel megoldandó vállalati problémákhoz kapcsolódnia ahhoz, hogy létezhesen. Az erőforrások proaktív és jövőorientált irányítása megvalósulhat konkrét döntési helyzeteken kívül, a jövőről való gondolkodás formájában is. Ebben az esetben az erőforrás-menedzsment nem döntéseket támogat, hanem ő maga vezet döntésekhez. S ami nagyon fontos: mindez végbemehet anélkül, hogy akár két számot is összeadnánk vagy kivonnánk egymásból.

A német felfogásnak ez a korlátja láthatóbbá válik akkor, ha a menedzsment folyamatát a vezetéstudomány Herbert Simon nevével fémjelzett, döntéseméleti megközelítésében döntések egymásutánosságaként, egy állandósult problémamegoldó tevékenységként interpretáljuk (Simon [1977] pp.39-81). A német logikát a simoni modellbe illesztve: ahhoz, hogy az erőforrás-menedzsment betölthesse alapfunkcióját, egy döntéshez kapcsolódó releváns erőforrások feltérképezését és lehetőség szerinti számszerűsítését, a döntés tárgyának eleve adottnak kell lennie, máskülönben a releváns költségek köre nem értelmezhető. Az erőforrás-menedzsment tehát legkorábban a döntési folyamat *design* (modellépítés) és/vagy *choice* (választás) fázisában jut szerephez, a probléma feltárásának szakaszában (*intelligence*) azonban nem. Ez nyilvánvalóan túl szűk értelmezés, hiszen a jövőről való pusztán elmélkedés – a lehetőségek felkutatása és a proaktivitás szándéka – egyértelműen az *intelligence* szakaszába tartozik, mégis ez az erőforrás-menedzsment egyik legfontosabb feladata.

Összefoglalva: a német nyelvterületen hagyományosan erős az erőforrás-menedzsment döntéstámogató rendszerként történő értelmezése (döntésorientált üzemgazdasági számvitel), amely az erőforrás-menedzsment szót amúgy nem használja sem önmeghatározásként, sem máshogy. Az e disszertáció céljaira felállítandó erőforrás-menedzsment-meghatározásba ezért inkább a döntésorientált üzemgazdasági számvitel bizonyos ismérveit – proaktivitás, jövőorientáció – veszem át, miközben nem gondolom, hogy az erőforrás-menedzsmentnek szükségképpen előkészítés alatt álló döntésekhez kellene kapcsolódnia.

2.2.3 Az angolszász iskola

Angolszász nyelvterületen – Nagy-Britanniában, az Egyesült Államokban, Kanadában, Ausztráliában stb. – nem kell ilyen régre visszamenni ahhoz, hogy az erőforrás-menedzsment fogalmát értelmezni lehessen. Az angolszász világban – részint a korábban leírt, mentalitásbeli eltérésekből következően – a költségeknek korántsem tulajdonítottak akkora jelentőséget, mint Németországban.

Amerikában például egészen a közelmúltig a külső (pénzügyi) számvitel elvárásai határozták meg az erőforrások számbavételének elméletét és gyakorlatát (Gaiser [1998] p.68). Így például a *költségszámítás* elsődleges célja a készletértékelés volt, és az ennek a célnak ugyan megfelelő, de veszélyesen pontatlan eljárásokat használták a vezetői számviteli alkalmazásokban is (lásd pl. Horngren et al. [2008], Drury [2007]). Költséghelyi struktúra nemigen létezett (sőt még ma is rosszul tagolt), helyette úgynevezett *cost pool*-okat, költséggyűjtőket használtak, amelyek tulajdonképpen a költségek olyan belül heterogén csoportjai, amikhez önkényesen vagy józan paraszti ésszel (*common sense*) azonos – naturális vagy értékbeni – vetítési alapot rendeltek (Atkinson et al. [2008], Horngren et al. [2008], Drury [2007], Johnson-Kaplan [1987]). A költséggyűjtőkben összegyűlő költségek sokfélesége, a vetítési alapok és a pótlékkulcsok esetlegessége nagymértékben korlátozta az egész rendszer használhatóságát. Ennek legegységesebb jele az *overhead*, a „rezsi” kellemetlenül magas aránya és kezelhetetlensége volt. Másfelől az, hogy a pótlékkulcsokon keresztül válogatás nélkül minden költséget termékekre osztottak, kizárta, hogy a vezetői számviteli rendszert döntési célokra is fel tudják használni (Nehler [2001] pp.26-32, Horváth-Mayer [1995] p.60, Brimson [1991] pp.7-10, Rørsted [1990]).

Ahogy a termelésben rejlő belső tartalékokat egyre inkább kiaknázták, az élesedő piaci verseny hatására Amerikában is elindult a „keresgélés” egy olyan módszertan után, amely a működési transzparenciát inkább biztosítani tudja. Több – méltatlanul elfeledett – próbálkozás után⁵, 1987-ben jelent meg H. Thomas Johnson és Robert S. Kaplan *Relevance Lost* című könyve, amely – kiegészülve a *John Deere Components Work*-ről a

⁵ Johnson és Kaplan a *Relevance Lost*-ban végigkísérik a vezetői számvitel fejlődését a XX. századi Amerikában, és ennek során számos olyan próbálkozást mutatnak be, amely arra irányult, hogy a vezetői számvitel és a költségszámítás fókuszát átirányítsa a belső információk igényeknek való megfelelésre (Nadig [2000] p.11, Innes-Mitchell [1996] p.1, Johnson-Kaplan [1987] pp.152-177).

Harvardon írott esettanulmány-sorozat felismeréseivel – a tevékenységi logikát helyezte az érdeklődés homlokterébe⁶ (Johnson-Kaplan [1987]). Ezzel párhuzamosan kutatók egy másik köre azon dolgozott, hogy a „japán csoda” erőforrás-gazdálkodási vonatkozásait (célköltségszámítás, Kaizen, minőségköltség-számítás, életciklus-elemzések) alkalmazza az amerikai viszonyokra⁷ (lásd pl. Cooper [1995]).

Az új módszerek és ajánlások valós vállalati igényeket elégítettek ki, híruk emiatt sebesen terjedt. A különféle újszerű elképzelések, kutatási irányok hamar összeértek, és az egyes iskolák vezéregyéniségei – zömmel jó nevű egyetemeken oktató professzorok – közös műveket jelentettek meg. A művek címében és fejezetcímeiben egyre gyakrabban jelent meg a „költségmenedzsment” szó. Az erőforrás-menedzsment tehát angolszász nyelvterületen is a költségmenedzsmenten keresztül jelent meg, ráadásul oly módon, hogy kialakulását nem kísérte pontos definíciója (ehhez lásd pl. Atkinson et al. [2008], Baker [1998] p.7, Brimson [1991] p.47). Az erőforrás-menedzsment jelentése ezzel együtt inkább modellközpontú, ami a következő kulcsszavakból, utalásokból is előtűnik: „sereg lehetséges akció az ABC-elemzés elvégzése után” (Kaplan-Atkinson [1998] p.151, *saját ford. – D.D.*), „menedzsmentfolyamat” (Cooper et al. [1992] p.1), „gazdasági visszacsatolás” (Cooper-Kaplan [1991] p.1), „operatív és stratégiai költség-gazdálkodás” (Cooper-Kaplan [2001] p.19).

Az erőforrás-menedzsment az angolszász világban jellemzően modell- és akciófüggő. Nem annyira szemléletmódot jelent, hanem sokkal inkább modellek sokaságát, amelybe eljárások – tevékenység-alapú irányítás, célköltségszámítás, *Kaizen*, minőségköltség-számítás, életciklus-elemzés stb. – tartoznak. Az erőforrás-menedzsment az angolszász

⁶ Kaplan a nyolcvanas évek közepétől többször is felhívta a figyelmet arra, hogy az amerikai vezetői számvitel és költségszámítás – melynek eszköztára 1925 után szinte tapodtat sem fejlődött – a *megváltozott* világgazdasági környezetben közel minden relevanciáját elvesztette. Johnson tudománytörténeti kutatásai során bizonyosodott meg afelől, hogy XIX. és a XX. század fordulójának Amerikájában a kor mércéjével mérve fejlett költségszámítási rendszerek voltak használatban, a II. világháború után azonban a tudomány fejlődése megállt – az amerikai gazdasági dominancia és ebből fakadóan a hatékonyság alárendelt szerepe nem hatottak ösztönzőleg a vezetői számviteli gondolkodás további finomodására. A két szerző *Relevance Lost*-ban kifejtett véleményét sokan sok szemszögből vitatják, a vita kapcsán született publikációk nagy száma azonban önmagában is a kérdésfelvetés jogosságát jelzi (Nehler [2001] p.27, Jones-Dugdale [2000], Taylor [2000], Sakurai [1996] p.2, Ask-Ax [1995] pp.15-18, Loft [1995] p.29, Roslender [1995] pp.73-74).

⁷ A tevékenység-alapú gondolat ismertetését számos tankönyv, „gyakorlati útmutató” és kritikai írás tartalmazza. Lásd például: Kaplan-Anderson [2004], Bruggeman-Moreels [2003], Horngren et al. [2008], Drury [2007], Cooper-Kaplan [2001], Friedman-Lyne [1999], Kaplan-Atkinson [1998], Innes-Mitchell [1996], Innes-Mitchell [1995], Koltai [1994], Cooper et al. [1992], Brimson [1991], Cooper-Kaplan

nézetek szerint csak ezen eljárásokon és modelleken keresztül válik képessé arra, hogy erőforrás-optimalizáló, proaktív funkcióját betöltse. Ha ezek az eljárások és modellek nem volnának, úgy erőforrás-menedzsmentről sem lehetne beszélni.

Az angolszász gondolkodáson belül jellemző a gyakorlatorientált, „tanácsadói” közelítésmód, amely változatos csatornákat felhasználva olyan aspektusokra is odafigyel (pl. rendszerbevezetés, elfogadottság, célkongruencia stb.), amelyeket az akadémiai felfogás nem tart elsődlegesnek (lásd pl. Kaplan-Anderson [2004], Nair [2002], Cooper-Kaplan [2001]). A tanácsadói felfogás valós vállalati igényekre szállít válaszokat, másfelől piacorientált szemléletmódja meggátolja az erőforrás-menedzsment fogalmának kikristályosodását.

Összefoglalva: az erőforrás-menedzsment angolszász világban honos, modell- és akcióközpontú értelmezése nem túl sok segítséget nyújt a fogalom kibontásához, értelmezéséhez. Nyilvánvaló, hogy a modellek mögött meghúzódik a közös szándék: a költségek befolyásolásának szándéka. Az implicit feltételezés azonban, hogy az erőforrás-felhasználást befolyásolni csak modellek vagy konkrét akciók segítségével lehet, kissé leegyszerűsítő, és ezért nem célszerű elfogadni.

2.2.4 A japán megközelítés

Ha a német gondolkodás fejlődését szociokulturális tényezőkkel magyarázható, akkor ez hatványozottan igaz Japán esetében. Az erőforrásokkal való foglalkozás japán módja elválaszthatatlan a japán gondolkodásmódtól, s ezen keresztül az egyént háttérbe szorító, hosszú távú kapcsolatokra, kölcsönös függőségre, teljesítménykényszerre és szervezethez épülő munkahelyi kapcsolatoktól (Marosi [1997] p.111-120).

A nyugati szakirodalomban hagyományosan „japánnak” tekintett gazdálkodási technikákat (pl. célköltség-számítás, *Kaizen*, értékelemzés, életciklus-elemzések, minőségköltségek stb.) szemügyre véve, három dolog válik szembetűnővé⁸. Egyrészt,

[1991]. A Japánból átvett technikák bemutatásához lásd pl. Monden [2000], Sakurai [1996], Cooper [1995].

⁸ Óvatosnak kell lennünk azzal, hogy mely technikákat tekintjük japán eredetűnek. A közkeletűen Japánból származónak tekintett eljárások között ugyanis vannak olyanok, amelyekről első ízben nem Japánban, hanem amerikai szerzők írtak. A minőségköltség-számítás klasszikus, „négyes osztású” modellje például Juranra, az értékelemzés pedig – részben – W. Edwards Demingre vezethető vissza. A továbbiakban mindazonáltal ezeket a technikákat is „japánnak” fogom tekinteni, mert széles körben

Japánban a költséghatékonyságra semmivel sem fordítanak kevesebb figyelmet, mint a hatásosságra, azaz a bevételek növelésére (Sakurai [1996] p.7). A japán vállalatokban kevés a *slack*, azaz a kiküszöbölhető, de mégis kiküszöböltenül maradó erőforrás-felhasználás. A vállalatok nem tisztán nyereséglvű stratégiája, a társadalmi – illetve újabban ökológiai – költségek magas szintje megköveteli, hogy azon költségeket, amelyek kizárólag a termék-előállítási folyamat érdekében merültek fel, minimumra szorítsák. Ha ez nem történne meg, a japán vállalatok nemzetközi versenyképessége kerülne veszélybe, s ez egy exportorientált gazdaságban végzetes lehet.

Másrészt, a japán eljárásokban mindig is sokkal erőteljesebb volt – és valószínűleg lesz is – a *technológiai beágyazottság*, mint a nyugati ihletésűekben. Ez azzal függ össze, hogy a japánok szerint a költségek és ráfordítások kordában tartásának legkézenfekvőbb módja, ha még felmerülésük pillanata előtt kiküszöböljük őket, azaz „kitervezzük” őket a termékekből (Cooper [1995] p.91, Cooper [1994]). A „kitervezés” elsősorban mérnöki-technikai feladat, amelyet azonban igen nagy részben gazdaságossági szempontok vezérelnek.

Harmadrészt, a japán eljárások a vállalati működés minden területét lefedik, és messzemenően megkövetelik a szervezeti tagok együttműködését, sőt aktív szerepvállalását az erőforrásokkal való tudatos gazdálkodásban (Lee [2000] p.400-401). Így például a „vállalat egészét mozgósító” költségcsökkentési programok – melyek közül a *Kaizen* a legismertebb⁹ – összefüggnek egyfelől azzal, hogy a felesleges erőforrások „kitervezésében” nemcsak a fejlesztés és a gyártástechnológia érintett, hanem az általuk végrehajtott változások a termelési-logisztikai folyamat egészén végigperegnek, és – például értékelemzés esetén – az értékesítési és a támogató részlegek munkájára is kihatnak. Nincs tehát olyan terület, amelyen ne lehetne hatékonyságnövelési lehetőségeket találni (Sakurai [1996] p.7). A japánok másfelől szilárdan hisznek abban, hogy a hatékonyság növelésének leginkább a termékekkel közvetlenül kapcsolatba kerülő dolgozói csoportok tudják a módját. Ez a meggyőződés

valóban csak azután terjedtek el, hogy a nyugati menedzsmentvilág – japán szerzők közvetítésével – ráocsúdott a japánok ezen technikákkal elért eredményeire (lásd pl. Superville-Gupta [2001], Sakurai [1996], Wren [1994]).

⁹ A *Kaizen* kifejezést egyes amerikai szerzők a közelmúltban elkezdték a CPI (*continuous process improvement*) szinonimájaként használni (lásd pl. Edwards [2001]). Itt most kifejezetten a *Kaizen* eredeti jelentéséről van szó.

olyannyira erős, hogy a fejlesztési javaslatokat sajátos, megegyezésem eredménycélok alapuló vezetési rendszerükben (*Hoshin*) ki is kényszerítik (Lee [2000] p.401-403).

Az erőforrás-felhasználás és -áramlás befolyásolására irányuló, japán ihletésű technikák kulturális és magatartási vonatkozásai tehát igen erősek. E vonatkozások egyszerre előfeltételei és következményei a technikák működésének. Előfeltételei, mert a vállalat egészén átívelő hatékonyságnövelési programok ellehetetlenülnének akkor, ha nem támogatná őket egy – szocializációja által „kódolt” – vállalati kollektíva, amely nem csak észleli, hanem internalizálja is kulcsszerepét a költségek befolyásolásában. Következményei, mert a közös felismerések (vívmányok) megvalósítása a dolgozókra hárul, s a megvalósítást a *Hoshin* ki is kényszeríti.

Míg a tervezésre és csökkentésre irányuló erőfeszítések a japán gazdálkodási tudatosság gerincét alkotják, addig az erőforrás-felhasználások utólagos rögzítése egészen a legutóbbi időkig háttérbe szorult. A japán költségszámítási rendszerek – a szó német értelmében – nem pontosak: hagyományos költségfelosztásokat, cizellálatlan átterheléseket és vetítési alapokat használnak, s így döntéshozatalra sem igen alkalmasak (Cooper [1995] p.91). Ez azonban mégsem probléma, mert Japánban szinte senki sem akar a formális számítások alapján döntéseket hozni – ezek jószerivel csak „rendszeren kívül”, a fent felsorolt technikák egyikével születnek.

Összefoglalva: a költségekkel való foglalatosság Japánban csoportmunkában, kifejezetten jövőorientáltan megy végbe. Az erőforrások befolyásolásának – különösen a felesleges erőforrás-felhasználások kiküszöbölésének – szándéka nagyon erős, a hatékonyságot mindvégig irányítani és jobbítani – *menedzselni* – próbálják. A menedzsment szó jelentése alapján tehát a japán iskola áll – az összes eddig megismert közül – a legközelebb ahhoz az egyelőre még tisztázatlan „valamihez”, amit erőforrás-menedzsmentnek szeretnék nevezni. Az általam választandó értelmezés így nagyon közel fog állni a japán értelmezéshez, azt az elemet azonban, miszerint az erőforrás-menedzsment megvalósíthatóságához speciális vállalati kultúrára van szükség, nem fogom átvenni. Az erőforrás-menedzsment véleményem szerint nem feltétlenül kultúrafüggő – inkább egyes technikák azok, s hogy Japánban történetesen ilyen technikákat választottak, az a helyi sajátosságoknak tudható be.

2.2.5 Skandináv nézetek

A skandináv menedzsmenttanok általában nem állnak a klasszikus fogódzókat kedvelő gyakorlati szakemberek érdeklődésének homlokterében. Nem véletlenül: az elmúlt húsz-harminc évben a skandinávok sajátos, részint kritikai alapokon nyugvó menedzsmentirányzatot fejlesztettek ki, amely a tudomány egyik felkapott áramlatává vált, a szélesebb közönség – különösen a gyakorló vállalatvezetők – számára azonban nehezen értelmezhető. Az interpretatív szociológia elemeire, a Habermas-féle kritikai elméletre és a Derrida-féle dekonstrukcióra épülő – olykor posztmodernbe hajló – svéd irányzat új eljárásokat nem fejlesztett ki, hanem vagy a meglévőket értelmezte (*sensemaking*), vagy az észlelés és az értelmezés függetlenségének kijelentésével, illetve az értelmezési keretek (*frames of reference*) egyénig történő visszavezetésével bebizonyította a létező eljárások értelmezhetetlenségét (Kieser [2003], Weik-Lang [2001], Alvesson-Willmott [2000], Roslender [1995]).

A skandináv iskola társadalmi üzenetének boncolgatása messze túlmutat ezen értekezés keretein – itt számomra mindössze annyi lényeges, hogy az északi gondolkodók vezetői számvitelről alkotott karakteres elképzelései dacára alig akad olyan hozzájuk köthető erőforrásmenedzsment-értelmezés, amelynek absztrakciós szintje a gyakorlat számára még elfogadható. Ask és Ax [1995] írása e szempontból kivételt jelent pragmatizmusával: szerintük a költségmenedzsment – és tágabban értelmezve az erőforrás-gazdálkodás – olyan terület, amelyen belül a vállalatok gazdasági irányításának jobbítása a mindenkori legújabb keretfeltételek figyelembe vételével megy végbe. „Ez magában foglalja – többek között – új nézőpontok, módszerek és fogalmak kifejlesztését, illetve már létezők és gyökeret eresztettek adaptációját” (Ask-Ax [1995] p.14, *saját ford. – D.D.*).

Mit jelent mindez? Az erőforrás-menedzsment ebben a megközelítésben elsősorban *szemléletmód*. Nem technikák és módszerek mechanikus használatáról van itt szó, hanem a gazdasági irányítást szolgáló lehetséges eljárások rendszerezéséről, a meglévő eljárások közötti hézagok betöméséről új modellekkel, s legfőképpen egy gondolkodási keret kifejlesztéséről, amely megfelel az „új keretfeltételeknek” – voltaképpen a globális, nemzetek fölötti verseny sikerkritériumainak.

Az erőforrás-menedzsment – skandináv felfogásban – *nem* a német döntésorientált üzemgazdasági számvitelből fejlődik ki. Ezt azért fontos hangsúlyozni, mert a skandináv vállalatok számviteli rendszere, költség helyi struktúrája és belső teljesítményszámolója német alapokra épül (Nehler [2001] pp.17-22). Az erőforrás-menedzsmentet azonban a németektől eltérően értelmezik: nem jelenik meg a konkrét vállalati döntések támogatásának igénye, ehelyett a vállalatok gazdasági irányításáról beszélnek *általában*. Ebből is kitűnik, hogy skandináv erőforrás-menedzsment sokkal inkább szemléletmód, mintsem „modellraktár”.

Összefoglalva: a skandináv megközelítés az erőforrás-menedzsmentre mint szemléletmódra tekint, amely modellektől és technikáktól függetlenül létezhet és érvényesülhet, lényege a jobbítás, a kihívásoknak való megfelelés. Ez az értelmezés holisztikus szemléletű, nem már létező eljárásokon keresztül próbálja meg megragadni a definiálandó fogalom lényegét, és nem teszi azt kontextusfüggővé. Az általam választott erőforrás-menedzsment-értelmezésben ezért számos, itt szereplő elem fog visszaköszönni.

	Német iskola	Angolszász iskola	Japán iskola	Skandináv iskola
Az erőforrás-menedzsment proaktív, azaz a költségek befolyásolására törekszik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Az erőforrás-menedzsment jövőorientált	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Az erőforrás-menedzsment konkrét döntési helyzetekhez kapcsolódik	<input checked="" type="checkbox"/>			
Az erőforrás-menedzsment modell- és akciófüggő		<input checked="" type="checkbox"/>		
Az erőforrás-menedzsment gondolkodásmód			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Az erőforrás-menedzsment kultúrafüggő			<input checked="" type="checkbox"/>	
Az erőforrás-menedzsment holisztikus szemléletű				<input checked="" type="checkbox"/>

2. táblázat. Az erőforrás-menedzsment kiemelt ismérvei a különböző iskolákban
(Pipa jelöli, ha egy ismerv az adott iskola szerint az erőforrás-menedzsment lényeges alkotóeleme.)

2.3 Erőforrás-menedzsment: vezetési-irányítási erőfeszítés, illetve szemléletmód

Az előző pontokban felsorolt erőforrásmenedzsment-értelmezések számos közös vonással rendelkeznek, igaz, más tekintetben nehezebben összeegyeztethetők (2. táblázat). A megismert nézetek alapján – azok megfelelő elemeit kiemelve – már meg lehet kísérelni egy olyan erőforrásmenedzsment-definíció „összerakását”, amely írásom céljának és szemléletmódjának megfelel. Szándékosan használom a nem túl elegáns „összerakás” szót: nem törekszem ugyanis szintézisre, és ez nem is volna lehetséges. A vezetéstudomány természetéből: egzaktságának hiányából és mindenkori szemléletfüggőségéből eredően egyetlen definíció sem lenne – és nem is lehetne – teljes, márpedig a szintézisre törekvés ezt feltételezné¹⁰.

Mindezek előrebocsátása után dolgozatomban a következőt értem *erőforrás-menedzsment* alatt:

- Egyfelől egy *vezetési-irányítási feladatot*, mely a szervezés, a közvetlen irányítás és a kontroll bizonyos elemeiből tevődik össze, célja a *vállalat stratégiájának megfelelően* a szervezeti hatékonyság fejlesztése, ennek részeként a *költségrugalmasság* fokozása, a szükséges erőforrások mennyiségének *jövőorientált befolyásolása*, a *megtakarítási lehetőségek* felkutat(tat)ása és az *optimális erőforrás-allokáció* megteremtése (holisztikus nézőpont);
- Másfelől egy – a vállalat minden szintjét átható – *szemléletmódot*, amely biztosítja, hogy a szervezeti tagok minden olyan területen, amely felett áttekintéssel rendelkeznek, legjobb tudásuk szerint dolgoznak a felesleges erőforrások *kiküszöbölésén*, a *minőség javításán*, a *rugalmasság fokozásán*, továbbá a hatáskörükbe tartozó költségekkel a lehető *legmegfontoltabban* *gazdálkodnak* (partikuláris nézőpont).

Ebben az értelmezésben az erőforrás-menedzsment proaktív és jövőorientált. *Proaktív*, amennyiben az erőforrás-felhasználásokat a vállalat saját működése által okozott, szükséges, ámde befolyásolható rossznak tekinti, nem pedig kivédhetetlen „felsőbb

¹⁰ A vezetéstudomány itt említett „természetét” illetően lásd: Kieser [2003], Wren [1994] pp.385-392, Drucker [1993] pp.508-511.

hatalomnak”. Az erőforrás-menedzsment célja a vállalat belső és külső viszonyait úgy alakítani, hogy maximális teljesítménynövekedést lehessen minimális költség- és ráfordításnövekmény mellett megvalósítani. Az erőforrás-menedzsment szerint a költségek kivédhetők, irányíthatók, de legalábbis csökkenthetők vagy optimalizálhatók. Az erőforrás-menedzsment *jövőorientált*, amennyiben a teljesítménynövekedést mindig a vállalati stratégia függvényében értelmezi, szemléletét és prioritásait a stratégia típusához és prioritásaihoz igazítja. „Prospektív”, hiszen a múlt és a jelen erőforrás-felhasználási mintáit folyamatosan megkérdőjelezi, és az erőforrásoknak a stratégia által indokolt – egyúttal legtöbb értéket termelő – allokációját keresi. A jövőorientált szó helyett emiatt a *stratégiavezérelt* kifejezést is használhatnánk.

Az erőforrás-menedzsment *egyszerre holisztikus és partikuláris* szemléletű, mivel két eltérő nézőpont egymás mellett élésére és kölcsönhatására épül. A holisztikus nézőpont – amely a vállalatvezetés, tágabban értelmezve a vállalat működése felett áttekintéssel bíró egyének nézőpontja – a lehetőségek azonosítására és ezen alapuló döntéshozatalra törekszik, egyúttal pedig ösztönzi az operatív munkatársakat a döntések végrehajtására. A partikuláris nézőpont – amely csupán bizonyos részterületeket átfogó tájékozottságot feltételez – a beosztott dolgozók (esetleg az alsó középvezetők) nézőpontja, s mint ilyen, szorosabban kötődik a mindenkori konkrét cselekvésekhez és folyamatokhoz: az operatív működéshez.

A holisztikus és a partikuláris szemlélet együttéléséből fakadóan az erőforrás-menedzsment véleményem szerint rendelkezik bizonyos „*TQM-jellemzőkkel*”. Ennek alapja az a megfontolás, hogy a vállalati működés „mágikus háromszögének” – a költség-minőség-idő háromszögnek – mindhárom oldala mögött ugyanaz a végső megfontolás, az erőforrás-hatékonyság húzódik meg. Végeredményben mind a kifogásolható minőség, mind a lassúság, mind a termelés során jelentkező pazarlás *indokolatlan* többletköltséget ró a vállalatra, s mivel az erőforrás-menedzsment egyik fő célja az indokolatlan többletköltségek kiküszöbölése, a „erőforrás-menedzsereknek” mindhárom dimenzióra egyformán figyelniük kell.

Az erőforrás-menedzsment a választott értelmezésben *nem modell- és akciófüggő*. Nem által válik létezővé, hogy a vállalat modelleket és eljárásokat fejleszt ki vagy vásárol meg egy problémakör standardizálására (a „komplexitás csökkentésére”), és ettől fogva

az adott problémakörre a mindentudó modellen keresztül tekint. Nyilvánvaló, hogy az erőforrás-menedzsmentnek – különösen a diagnosztikai jellegű holisztikus nézőpontnak – szüksége van analitikai-diagnosztikai eszközökre, ezek azonban önmagukban, megfelelő szemléletmód nélkül mit sem érnek. A diagnosztikai eszközök és a formalizált eljárások tehát kis szeletét képezik csupán teljes eszköztárnak, s a használandó modelleket ideális esetben a vállalati viszonyoknak megfelelően, testre szabva kell kiválasztani.

Legalább ilyen lényeges, hogy maga az erőforrás-menedzsment létezése *nem kultúrafüggő*, csupán mindenkori kifejeződési formája az. Formalizáltabb kultúrák formalizáltabb erőforrás-menedzsment erőfeszítéseket hívnak életre, míg az informális értékeket előtérbe helyező kultúrákban az erőforrás-menedzsment is informálisabb köntösben jelentkezik. Az is előfordulhat, hogy egy vállalatnál a holisztikus szemlélet dominál, miközben a partikuláris nézőpont csökevényes. A holisztikus szemlélet azonban immanensen létezik, hiszen a vállalatirányításnak – hacsak nem a megbízó-ügynök elmélet valamelyik radikális változatában gondolkodunk – létérdeke a vállalat költség szintjének befolyásolása, ez ugyanis a nyereségszint meghatározásán keresztül nemcsak a cég, hanem vezetői fennmaradásának is záloga. Az alkalmazott erőforrás-menedzsment-eszközök a domináns vezetői felfogás, illetve a kulturális környezet függvényében persze lehetnek kifinomultak vagy egyszerűek.

3. Gyógyszerek, gyógyszeripar

3.1 Alapfogalmak

3.1.1 A gyógyszerek fogalma és a gyógyszerhatás

A *gyógyszerek* fogalmának meghatározásához kézenfekvő a gyógyszer-tan (farmakológia) gyógyszer-definícióját, illetve a jogi szabályozásban fellelhető értelmezések valamelyikét átvenni. A farmakológiai definíciók általában tömörek, míg a jogszabályokban foglaltak – a szabályozási szándék körülhatárolása végett – terjedelmesebbek:

- „Gyógyszer: a) bármely anyag, vagy azok kombinációja, amelyet emberi betegségek kezelésére vagy megelőzésére készítenek; vagy b) azok az anyagok vagy anyagok kombinációi, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók” (2004/27/EK irányelv, fogalommagyarázat).
- „Gyógyszer: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő 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 alkalmazható” (2005. évi XCV. Törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról, 1. §).
- „Gyógyszer alatt minden olyan anyagot vagy anyagkombinációt értünk, amely adott megjelenési formájában emberi vagy állati betegségeket gyógyító vagy megelőző tulajdonságokkal bír, és amelyet embernek vagy állatnak orvosi diagnózis felállítása, illetve szervi működésük helyreállítása, korrekciója vagy módosítása céljából adnak”

(Francia Egészségügyi Törvénykönyv, L. 511 cikkely, <http://www.leem.org>¹¹, *saját ford. – D.D.*).

A gyógyszer fogalma a *terápia* fogalmához kapcsolódik, amely irányulhat megelőzésre (prevenció), enyhítésre vagy szinten tartásra (tüneti terápia), illetve helyreállításra (bázisterápia, oki terápia). A gyógyszerek az orvosi (gyógyító-megelőző) technológiáknak csak egy részhalmazát alkotják a gyógyászati ellátások, gyógyászati segédeszközök, alternatív terápiák stb. mellett (lásd pl. Gulácsi [2005], Vincze-Kaló-Bodrogi [2001]). Jellemzőik, hogy nem-műtéti úton kerülnek a szervezetbe, és ott molekuláris szintű biokémiai folyamatokat módosítanak (lásd pl. Neal [2000]).

A *gyógyszerek útja* a szervezetben vázlatosan a következő: a gyógyszer a szervezetbe enterálisan (az emésztőrendszeren keresztül: szájon át szilárd vagy folyékony formában, illetve a bélcsatornán keresztül kúp formájában) vagy parenterálisan (az emésztőrendszer megkerülésével: aeroszolos formában, különféle típusú injekciókkal, tapaszos vagy géles formában stb.) kerülhet be. A bekerülést követően felszívódik a véráramba, és részint a vérplazmában szabad állapotban, részint a plazmafehérjékhez kapcsolódva eloszlik, azaz „rendeltetési helyére” diffundál. A rendeltetési helyen – az elsődleges receptoron, amely szinte kivétel nélkül fehérje – a gyógyszer kifejti hatását, majd vagy önállóan, vagy egy gyógyszer-receptor-komplexet alkotva továbbvándorol lebontásának (biotranszformációjának, metabolizmusának) helyére. A biotranszformáció helye rendszerint a máj. A májban képződött metabolitok ezután kiválasztódnak (exkréción). A kiválasztás túlnyomórészt a vesében történik, ám ritkábban az epével és a tüdőben – légcserével – is kiválasztódhatnak gyógyszerek (Vizi [2002], McGuire [2000], Neal [2000], Gachályi [1992]).

A rendeltetési helyen a gyógyszer sokféleképpen fejtheti ki *hatását*, és maga a rendeltetési hely is sokféle lehet. Bizonyos gyógyszerek általános fizikai-kémiai tulajdonságaik révén hatnak (ilyenek például a helyi érzéstelenítők vagy némely diuretikum), mások a szervezet anyagcsere-folyamatait (a transzportmolekulák működését, a távtranszportot vagy az enzimműködést) befolyásolják. A legtöbb

¹¹ Pontos cím: <http://www.leem.org/medicament/le-medicament-definition-376.htm>. Letöltés: 2009. január 10.

gyógyszer mindazonáltal a szabályozásra fejt ki hatást, vagy hormonálisan, vagy szinaptikusan, tehát az ingerületátvitel „megzavarásán” keresztül.

Nagyon kevés gyógyszer van, amely kizárólag a kívánt hatás elérésére alkalmas elsődleges receptoron hat. A gyógyszerek zöme egyszerre több receptoron fejt ki hatást, amelyek iránti vonzódása (affinitása) és rajtuk kifejtett hatása (belső hatékonysága) más és más. Azokat a nemkívánatos hatásokat, amelyeket a gyógyszermolekula nem az elsődleges receptoron fejt ki, mellékhatásnak nevezünk. A *mellékhatások* erőssége a molekula különféle receptorok iránti affinitásának és belső hatékonyságának függvénye¹².

Abból, hogy a gyógyszerek feladata egy kóros állapot orvoslása, az is következik, hogy a gyógyszerek egészséges szervezetbe adagolva – vagy beteg szervezetbe, de rossz dózisban adagolva – káros, patológiás hatásokat válthatnak ki. Erre számos példát találni: a dopping, az anabolikus szteroidok felhasználása testépítésre, a gyógyszer visszaélés (abúzus) és a gyógyszerfüggőség (addikció) mind ilyen jelenségek.

3.1.2 Gyógyszergyártás és gyógyszeripar

A gyógyszerek *ipari* előállításának folyamatát *gyógyszergyártásnak* nevezük. A patikai vagy kórházi gyógyszerészeti tevékenységeket (ún. magisztrális készítmények előállítása) általában nem tekintik a gyógyszergyártás részének.

A *gyógyszeripar* a gyógyszerekbe kerülő hatóanyagok, segédanyagok és formulázott gyógyszerkészítmények előállításával foglalkozó vállalatok összessége. A gyógyszeriparnak – a *gyógyszerpiaccal* ellentétben – nem képezi részét sem a gyógyszer-nagykereskedelem, sem a gyógyszerek kiskereskedelme, illetve kórházi felhasználása, ám az iparág elemzése során a három terület egymásra hatását nem szabad figyelmen kívül hagyni. Nehéz a gyógyszeripar elválasztása más iparágaktól is, így például a finomvegyipartól, az agrokemikáliák előállításától, az étrend-kiegészítők gyártásától, a kozmetikai ipartól, az illatanyaggyártástól, az élelmiszeradalék-előállítástól és főként a biotechnológiai ipartól (Tőke-Szeghy [1993]). Az elhatárolás

¹² A gyógyszerek hatásmechanizmusának ismertetéséhez lásd pl. Vizi [2002], McGuire [2000], Neal [2000], Merck Sharp & Dohme [1994], Gachályi [1992].

nehézségét a szerves kémiai technológia azon jellegzetességei adják, amelyekre korábban már kitértem: nagyon hasonló molekulák teljesen más területeken vethetők be. A nagy gyógyszeripari vállalatok nemcsak gyógyszerfejlesztési célra használhatják évtizedek alatt felépített vegyületkönyvtáraikat, hanem más készítmények előállítására is. Sok multinacionális cég mind a gyógyszeriparban, mind más területeken évtizedek óta aktív.

Sok gyógyszervállalkozás létezik, amely nagy gyógyszeripari vállalatok *beszállítójaként* hatóanyagokat vagy egyéb köztes vegyületeket, ún. intermediereket állít elő. A beszállítók fő típusa ismeretes: az egyik a megrendelő gyógyszergyár által kifejlesztett hatóanyagot állítja elő bér munkában, a másik saját fejlesztésű intermediereket értékesít egy vagy több gyógyszergyártónak. Ezek az intermedierek önmagukban nem feltétlenül gyógyhatásúak, jóllehet rendelkezhetnek terápiás alkalmazással (Scott [2003]).

Az első típusba sorolható vállalatok tisztán „bányászók”: zömmel finomvegyipari vállalatok, amelyek a gyógyszerek fejlesztési, engedélyezési, termelési és értékesítési folyamatának egyetlen egy – viszonylag alacsony ráfordítási igényű – szeletével, a termeléssel foglalkoznak, és fejlesztési tevékenységet legfeljebb a gyártástechnológia kidolgozásánál folytatnak. A második csoport vállalatai túlnyomórészt gyógyszeripari cégek, amelyek a hatóanyag kiinduló szintéziséen túlmenően gyakran a preklinikai vizsgálatokat is maguk végzik, nem vállalják azonban annak klinikai és marketingráfordításait, hogy a hatóanyagot kész (piacolható) készítménnyé fejlesszék. Fontos, hogy a második típusba tartozó hatóanyag-gyártóknál nem a készre formulázás képessége hiányzik, hanem azok a feladatok haladják meg lehetőségeiket, amelyek egy gyógyszerkészítmény teszteléséhez, engedélyeztetéséhez és felfuttatásához szükségesek.

A gyógyszerfejlesztés személyi és tárgyi feltételeit a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP) és a Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP/ICH), a gyógyszergyártás hasonló feltételeit a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (*Good Manufacturing Practice* – GMP) néven ismert nemzetközi irányelvek szabályozzák¹³. A GMP bizonyos gyógyszerfajták

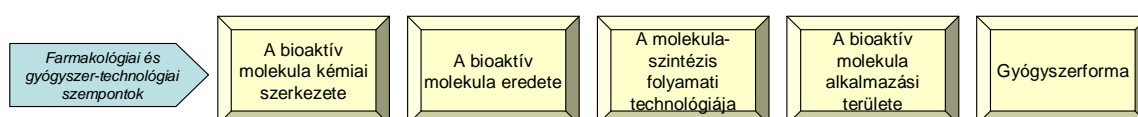
¹³ Magyarországon ezeknek a következő jogszabályok felelnek meg:

- GLP: 9/2001. (III. 30.) EüM-FVM együttes rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről
- GCP: 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról

gyártására speciális személyi és tárgyi feltételeket állapíthat meg. Ilyenek a steril gyógyszerek, a biológiai eredetű gyógyszerek, a növényi eredetű gyógyszerek, illetve a kenőcsök, aeroszolok stb. Ezek előállítására tehát – az általános GMP-irányelveken túl – speciális szabályok vonatkoznak.

3.2 A gyógyszerek csoportosításának gyógyszerészeti és gyógyszerkémi szempontjai

Jelen alfejezetben azokat a farmakológiai és gyógyszer-technológiai ismerveket sorolom fel, amelyeket a gyógyszerek csoportosításának képezhetik alapját. Ezeket összefoglalóan a 4. ábra mutatja:



4. ábra. Farmakológiai és gyógyszer-technológiai csoportosítási szempontok

3.2.1 A bioaktív molekula¹⁴ kémiai szerkezete

Azt, hogy egy molekula képes-e élő szervezetekben biokémiai hatást kifejteni, számos fizikai és kémiai tulajdonság (tér szerkezet, funkciós csoportok, elektronszerkezet, energetikai és töltésviszonyok stb.) együttesen határozza meg. Nagyon hasonló szerkezetű molekulák nagyon eltérő biokémiai választ hozhatnak létre. Elképzelhető, hogy a közeli rokonságban álló vegyületek egyike bioaktív, a másik azonban nem; sőt lehet, hogy egyikük mérgező (toxikus), míg másikuk gyógyhatású.

3.2.2 A bioaktív molekula eredete

A farmakológia hajnalán a gyógyhatású anyagokat szövetfestő hatású kőszénkátrányszármazékokból, illetve – az analitikai kémiai eljárások térhódításával – élő organizmusokból különítették el: a mai nagy gyógyszergyárak első termékei szinte

-
- GMP: 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről

¹⁴ Más néven hatóanyag vagy API – *active pharmaceutical ingredient*. (A nemzetközi – nem csak az angol nyelvű – szakirodalomban gyakran felbukkanó rövidítés.)

kivétel nélkül természetben megtalálható (*biogén*) hatóanyagok voltak (Knoll [1970]). Számos gyógyhatású anyag található baktériumokban, gombákban, növényi vagy állati szervezetekben (kinin, ópium, digitális, penicillin stb.). Ezek az anyagok a legkülönbözőbbek lehetnek, közöttük kábító hatású, lázcsillapító, parazitaellenes és érzéstelenítő szerek egyaránt találhatók.

A biogén gyógyszerek száma azonban véges lévén, hamar megindultak a próbálkozások *félszintetikus* termékek előállítására: „(...) miután a véletlennek köszönhető biológiai felfedezések megtörténtek, bizonyos prototipikus struktúrák további származékait állították elő, hogy jobb vagy teljesen újszerű hatású vegyületekhez jussanak” (Drews [2000] p.1961, *saját ford. – D.D.*). Az Ehrlich-féle receptorelmélet („kulcs a zárban”-elmélet) elterjedése után a félszintetikus termékeket teljesen *szintetikus*, természetben nem fellelhető gyógyszerek követték (Vizi [2002]). Ezek alkotják a ma forgalomban lévő gyógyszerek messze legnagyobb csoportját, amelyeket a természetes eredetű hatóanyagok analógiájára, szerves kémiai technológiával hoznak létre (Malik [2008], Drews [2000], Knoll [1970] pp.89-103). A félszintetikus és szintetikus vegyületek előállításának számtalan útja ismeretes. A fejlődés legutolsó stációját az ún. biotechnológiai¹⁵ készítmények megjelenése jelenti, amelyeknek hatóanyagát humán és állati fehérjék – vagy mesterséges fehérjék – „felszeletelése” és újbóli összeillesztése (rekombinálása) útján állítják elő (lásd pl. Sloan-Hsieh [2007]).

3.2.3 A molekulaszintézis folyamati technológiája

Gyógyhatású vegyületeket elvben még ma is elő lehet állítani *hagyományos „próbálkozással” (trial-and-error)* módszerrel, ekkor azonban minden molekulát egyenként kell szintetizálni. Ez, amellet hogy nagyon időigényes, felettébb kockázatos (Thomke-Kuemmerle [2002]). Az 1990-es években jelentős fejlődésen átment *kombinatorikus kémia* nagyszámú szerves vegyület párhuzamos vagy megosztásos keveréses szintézisét (molekulakönyvtárak felépítését és célirányos szűrését) teszi lehetővé, és összehasonlíthatatlanul gyorsabb vegyületalkotást eredményez (Furka

¹⁵ A *biotechnológia* egyfelől a humán örökítőanyagok (nukleinsavak) izolálásának, replikálásának és „felszeletelésének” tudománya rekombináns nukleinsavak előállítására, gének módosítására és DNS-transzfer céljára (*genomika*). Másfelől a biotechnológia területére tartozik a *proteomika* is, azaz a génexpresszió és a gének által kódolt fehérjék szekvenciájának vizsgálata, a fehérjék szöveti viselkedésének feltérképezése, illetve a fehérjék azonosítása, elemzése, jellemzése és módosítása (Sweeny [2002]).

[2000], Bhalay [1999]). Az ezredfordulón kezdődött meg a *biotechnológia* előtérbe helyeződése. Gyógyászati szempontból különösen az emberi génállományt (*genom*) és fehérjeállományt (*proteonom*) érintő felfedezések meghatározóak. Az ezek folyamányaként megszülető *biotechnológiai eredetű* készítmények (rövidebb nevükön: *biológiai terápiák*) új terápiás lehetőségeket nyitottak, és egy új szegmenst hoztak létre a gyógyszergyártásban (Everts [2008], Gassmann et al. [2008], Mitra-Williams [2007], Jarvis [2006], Sweeny [2002], Etkin [2000]).

3.2.4 A bioaktív molekula alkalmazási területe

Bizonyos hatóanyagok egy indikációban fejtenek ki terápiás hatást, míg más vegyületek több indikációban bizonyulnak eredményesek. A gyógyszerek számának növekedésével fontossá vált, hogy a különféle hatóanyagokat terápiás hatásuk alapján standard gyógyszer-kategóriákba lehessen besorolni.

Az ENSZ egészségügyi szervezete, a WHO e célból állította fel 1976-ban az ún. ATC (anatómiai-terápiás-kémiai) besorolási rendszert¹⁶, amely a gyógyszereket

- első szinten 14 anatómiai főcsoportba osztja (A-D, G, H, J, L-N, P-S, V), így például a „C” a kardiovaszkuláris rendszert jelöli,
- második szinten terápiás főcsoportokat definiál, amelyeket kétjegyű számmal jelöl (pl. „C09” a renin-angiotenzin rendszerre ható szerek főcsoportja),
- harmadik szinten a terápiás/farmakológiai csoportot határozza meg (pl. „C09A” az ún. ACE-gátlók terápiás csoportja),
- negyedik szinten a kémiai alcsoportot – a tulajdonképpeni gyógyszerosztályt – definiálja (pl. a „C09AA” a kombináció nélküli ACE-gátlókat jelöli),
- végül ötödik szinten a hatóanyagot vagy hatóanyagokat mutatja (pl. „C09AA02” – enalapril).

Az ATC-rendszer kompromisszum a tisztán terápiás elvű és a kémiai szerkezetet is figyelembe vevő csoportosítások között, és mára általánosan használt a gyógyszerek alkalmazási területének jelölésére. A gyógyszereket alapesetben indikációnként kell törzskönyveztetni, azaz csak azokban az indikációkban rendelhetők, amelyekre vonatkozóan az engedélyeztetési kérelmet a gyártó beadta. Kivételes esetben lehetőség van azonban arra, hogy az orvos egy gyógyszert olyan indikációban rendeljen a beteg

¹⁶ Lásd a WHO Collaborating Centre honlapját: <http://www.whocc.no/atcddd/atcssystem.html>. Letöltve: 2011. április 7.

számára, amelyben az nincs törzskönyveztve. Ezt indikáción túli (*off-label*) használatnak nevezzük (lásd pl. 52/2005. EüM. Rendelet).

3.2.5 Gyógyszerforma

Gyógyszerformának (galenusi formának) nevezzük azt az alakot, amelyben a formulázott gyógyszert a beteg számára adagolják. A főbb gyógyszerformák a korábban tabletta és filmtabletta, kapszula, szirup, por és kúp, illetve – a parenterális formák közül – a szol, a tapasz, a kenőcs (gél) és a bőr alá helyezett implantátumok (Knoll [1970] pp.42-44).

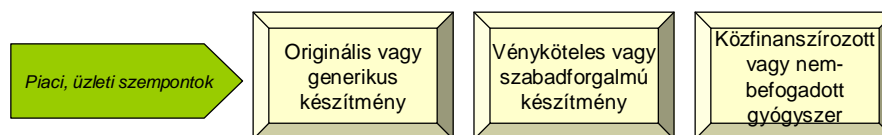
A gyógyszeradagolás módja elsősorban egy aktív molekula inváziós és eliminációs tulajdonságaitól függ. Egy gyógyszer néha – pl. hatásereőség függvényében – több gyógyszerformában is adható (pl. tabletta vagy injekció, kenőcs vagy tabletta), vannak azonban szerek, amelyeknél nem áll fenn választási lehetőség a különféle formák között. Azt, hogy egy adott gyógyszer adagolható-e alternatív módozatokban, szervezeten belüli viselkedése – farmakokinetikai tulajdonságai, hatásgörbéje és hatásprofilja – határozza meg. Ezek közül elsődlegesen a bekerülés (invázió) és kiürülés (elimináció) sebességét, módját és arányát kell említeni (Knoll [1970] pp.42-44).

Folyamatos kutatások folynak a betegek számára legkényelmesebb, legbiztonságosabb vagy legolcsóbb gyógyszerformák kifejlesztésére (Vogelson [2001a]). Egyes vélemények szerint 2025-re a klasszikus, tablettás gyógyszerek kisebbségbe kerülnek egyéb, hosszabb hatást biztosító, magasabb terápiahűség¹⁷ biztosító formákkal szemben (Signorino [2001]). Bevett gyakorlat a gyógyszerformának a szabadalmi oltalom meghosszabbítása céljából történő átalakítása is (lásd lentebb, ill. Salvage [2002]).

¹⁷ Terápiahűség: a gyógyszer alkalmazási előiratában foglalt orvosi javallatnak megfelelő gyakoriságú, mennyiségű és módozatú gyógyszerfogyasztás.

3.3 A gyógyszerek csoportosításának piaci, üzleti szempontjai

Jelen alfejezet a gyógyszerek csoportosításának piaci, üzleti szempontjait sorolja fel. Ezeket összefoglaló jelleggel az 5. ábra mutatja:



5. ábra. Piaci, üzleti csoportosítási szempontok

3.3.1 Originális vagy generikus készítmény

A gyógyszerekkel kapcsolatos talán legfontosabb csoportképző ismérv, hogy originális fejlesztés eredményeképpen kerültek-e piacra, vagy az *originális* termék szabadalmi védettségének lejárta után, annak másolataként – *generikus* terméként – jelentek-e meg. A hatalmas összegeket felemészítő és tíz-tizennégy évig is eltartó originális fejlesztés egy új bioaktív vegyület (formulázott gyógyszerkészítmény) kifejlesztésére irányul. Az új gyógyszer – törzskönyvezése után – bizonyos ideig szabadalmi védettséget élvez, hogy a fejlesztésébe fektetett összegek a kínálati monopólium révén megtérülhessenek. A szabadalmi időszak lejárta után azonban a termék szabadon másolható, ami a termékverseny irányában hat, és az árak zuhanását eredményezi. Az originális és generikus gyártók piaci magatartása és működése emiatt gyökeresen eltérő, termékeik teljesen különböző életciklussal és költségprofillal rendelkeznek (lásd pl. Kanavos-CostaFont-Seeley [2008], Gulácsi et al. [2005], Mossalios et al. [2004]).

Az originális termékekre gyakran mint *innovatív* készítményekre hivatkoznak. Az „innovatív gyógyszer” kifejezés tehát elvben az „originális gyógyszer” szinonimája, a szóhasználat ugyanakkor valamelyest megtévesztő. Ennek oka, hogy adott terápiás területen az újonnan piacra vitt originális – azaz új hatóanyagot tartalmazó – készítmények esetében ez az új hatóanyag nagyon gyakran hasonló: a molekulák sokszor csak néhány atom elhelyezkedésében, avagy az alapstruktúrához kapcsolódó „perifériákban” különböznek egymástól. Valódi innovációt tehát jellemzően egy-két vegyület tartalmaz ezek közül, míg a többi molekula az „úttörő” készítmény valamilyen mértékben módosított utánzata, angol szóhasználatlaltal *me-too* gyógyszer (Lamattina [2009] pp.13-22, Sloan-Hsieh [2007] p.9, DiMasi-Paquette [2004]). Innovatív készítménynek szigorú értelemben tehát – egy gyógyszerosztályon belül – csak a valódi innovációt tartalmazó, úttörő gyógyszert volna szabad tekinteni.

Fontos kiemelni, hogy egyre több biotechnológiai eredetű készítmény szabadalmi védettsége jár le, így mind nagyobb számban jelennek meg a biológiai eredetű készítmények generikumai. Ezekre leggyakrabban a „biohasonló” (*biosimilar*) jelzővel hivatkoznak (EuropaBio [2005]).

3.3.2 Vényköteles vagy szabadforgalmú készítmény

A gyógyszerek két nagy csoportra bonthatók, aszerint hogy fogyasztásukhoz orvosi rendelvény (vény, „recept”) szükséges-e, avagy sem. Vényköteles (RX: *prescription only*) gyógyszerhez a beteg csak úgy juthat hozzá, ha orvosa felírja számára, a szabadforgalmú (OTC: *over-the-counter*) készítmények azonban vény nélkül is kaphatók (lásd pl. Mossalios et al. [2004]). Az OTC-gyógyszerek „eredetük” szerint kétfélék lehetnek: korábban vényköteles, ám azóta az OTC-kategóriába átsorolt originalitások és generikumok, illetve eleve az OTC-piacra készült készítmények (Gassmann et. al [2008] p.21).

Az eleve az OTC-piacra bevezetett gyógyszerek köre jól körülhatárolható: zavaró mellékhatások nélküli, orvosi szakértelmet nem igénylő, mindennapi használatra és öngyógyításra is alkalmas, „könnyű” készítmények ezek. Általában köhögés és meghűlés elleni szerek, enyhe fájdalomcsillapítók, hashajtók és hasmenésellenes szerek, allergiaellenes készítmények, nikotintabletták, illetve bőrgyógyászati készítmények tartoznak ide. A vényköteles kategóriából átsorolt szerek köre sem sokkal változatosabb, ahhoz ugyanis, hogy egy korábban vényköteles gyógyszer OTC-kategóriába kerülhessen, számos feltételnek kell teljesülnie: olyan betegségre kell irányulnia, amely alapvetően jóindulatú, nem lehetnek lényeges mellékhatásai, toxikus dózisának jóval meg kell haladnia hatásos dózist (ezt magas terápiás indexnek nevezik), és más gyógyszerrel párhuzamosan szedve nem okozhat bonyodalmakat, azaz nem lehet keresztpotencírozó hatása (lásd pl. Gassmann et al. [2008], 52/2005. EüM. rendelet). Mielőtt egy korábban vényköteles gyógyszer OTC-szerré válhat, huzamosabb időn át piacon kell lennie. OTC-gyógyszereket orvos is felírhat, társadalombiztosítási támogatás azonban ekkor sem igényelhető utánuk.

3.3.3 Közfinanszírozott vagy nem-befogadott gyógyszer

Noha a gyógyszer-támogatási rendszerek országonként eltérők, általánosan igaz, hogy bizonyos gyógyszereket – társadalmi, közegészségügyi, terápiás vagy méltányossági érdekből – a társadalombiztosítás részben vagy egészében támogat; ezek a közfinanszírozott készítmények, amelyeknek a társadalombiztosítási támogatási rendszerbe történő befogadását jellemzően a forgalmazó kezdeményezi. Más szerek

ezzel szemben nem szerepelnek a közfinanszírozott készítmények listáján; ennek oka lehet, hogy a forgalmazó nem kérelmezte befogadásukat, vagy a finanszírozó megítélése szerint nem töltenek be nélkülözhetetlen egészségügyi funkciót (pl. megfázásellenes szerek), vagy nem minősülnek költséghatékony és eredményes terápiának. A költséginfláció megfékezése érdekében a finanszírozó különböző támogatási technikát alkalmazhat, amelyek általános jellemzője, hogy a támogatási értéket egy alacsony árú, igazolt hatású, bioekvivalens készítményhez igazítják)¹⁸.

Az OTC termékekre szakosodott vállalatoktól – és néhány „életmódgyógyszertől” – eltekintve a gyártóknak általában elemi érdekük, hogy termékeik bekerüljenek a közfinanszírozott termékek listájára, az ártámogatás teszi ugyanis elérhetővé a gyógyszereket a betegek számára.

3.3.4 Összefüggések az egyes piaci, üzleti szempontok között

A felsorolt csoportosítási szempontok nem teljesen függetlenek egymástól. Néhány elméletileg független dimenzió között a gyakorlatban átfedések lehetségesek. Általában a következők érvényesek:

- Ha egy termék OTC, akkor nincs mögötte olyan vény, amely alapján a társadalombiztosítás irányába elszámolható lenne, azaz definíció szerint nem lehet közfinanszírozott.
- Az originális termékek túlnyomó többsége vényköteles. Közvetlenül az OTC-piacra nagyon kevés gyógyszerkészítményt fejlesztenek, természetesen ide nem értve az eleve OTC-piacra szánt étrend-kiegészítőket és a gyógyhatású készítményeket.
- A vényköteles termékek részben közfinanszírozottak, ezzel együtt sok olyan készítmény is van, ahol a vénykötelességet nem a közfinanszírozás, hanem a szakorvosi rendelés szükségessége indokolja.

¹⁸ A gyógyszer-támogatás és gyógyszer-finanszírozás mára támogatáspolitikai néven külön szakterületté nőtte ki magát. Lásd pl. a szerző és Molnár Márk Péter e tárgykörben született publikációit a Publikációs jegyzékben, illetve Gulácsi [2005], Mossalios et al. [2004] munkáit.

3.4 Gyógyszeripari stratégiai modellek

Az előző alfejezetekben felsorolt csoportosítási ismérvek egy része olyan, hogy a gyártók rájuk vonatkozóan – technológiai és piaci szempontok mérlegelésével – stratégiai döntéseket hozhatnak. Ezeket *stratégiai döntési változónak* nevezem, amelyek eltérő *stratégiai modelleket* jelölnek ki. Az ismérvek jelentős hányada azonban vagy korábbi stratégiai döntésekből következik (az ilyen ismérvek *függő változók*) vagy a döntési lehetőségek halmazát magasabb stratégiai célok korlátozzák (ezek a *stratégianak alárendelt döntési változók*).

Az „originális versus generikus”, illetve a „vényköteles versus szabadforgalmú” ismérvek egyértelműen eltérő stratégiai modelleket jelölnek ki (lásd pl. Czákó [2000], Gassmann et al. [2008], Gulácsi [2005], Mossialios et al. [2004]). Ezek tehát *stratégiai döntési változók*, amelyeket alább részletesen is bemutatok.

3.4.1 Stratégiai döntési változó: originális vagy generikus termék

Az originális és a generikus termékek elkülönítése a gyógyszeripar elemzésének talán legfontosabb szempontja.

Ahogy a 3.3.1 pontban már említettem, *originális* gyógyszernek azokat a szereket nevezik, amelyek a gyógyszergyárak eredeti fejlesztéseinek eredményeként kerülnek piacra, és egy addig ismeretlen, új hatóanyagot (*new chemical entity* – NCE) tartalmaznak. Az originális készítmények forgalomba hozataláig átlagosan tizenkettőtizenöt év telik el, fejlesztési költségeik pedig 1 milliárd dollárnál is nagyobb összeget tehetnek ki (lásd pl. DiMasi-Grabowski [2007]). Ezek a költségek csak akkor tudnak megtérülni, ha a termék bizonyos ideig szabadalmi védeltséget élvez (Denicolò [2007]). A szabadalmi oltalom fennállása alatt – a bejelentéstől számítva általában húsz évig – az új molekulát csak előállítója használhatja fel gyógyszerkészítményekben (lásd pl. EFPIA [2008]).

A gyártók a szabadalmi oltalmat többnyire a „hatóanyagra és a szokásos segédanyagokra” kérik, s általában így is kapják meg (Boruzs [1999]). A szabadalmat már a kutatás korai fázisában – amint elkülönítettek egy potenciálisan bioaktív vegyületet – célszerű igényelni, máskülönben előfordulhat, hogy egy versenytárs

elorozza¹⁹. A húsz évig fennálló szabadalmi oltalomból tíz-tizennégy év azzal telik, hogy a gyógyszert kifejlesztik, tesztelik és engedélyeztetik – feltéve persze, hogy a NCE egyáltalán alkalmas arra, hogy gyógyszerre váljon. A bevezetés után így már csak az oltalmi időszak legfeljebb fele van hátra – a gyógyszernek ez alatt az idő alatt kell kitermelnie fejlesztési költségeit. Mivel másfél-két év általában szükséges a termék felfuttatásához, a szabadalmi oltalom húsz esztendejéből végeredményben négy-nyolc lehet igazán jövedelmező.

A szabadalmi oltalom lejártá után a hatóanyagot bárki előállíthatja és hasznosíthatja, azaz szabaddá válik az út az originális termék másolása előtt²⁰. Az originális termékek másolatait *generikumoknak*, ritkábban „több forrásból beszerezhető gyógyszereknek” (*multisource drugs*, Kirking et al. [2001], Boruzs [1999]) nevezik²¹. A generikumok leglényegesebb tulajdonsága az alapvető hasonlóság (*essential similarity*) a piacon lévő originális gyógyszerrel: a másolatok „hatóanyagaikra nézve azonos minőségi és mennyiségi összetételű, azonos gyógyszerformájú készítmények, amelyekkel – amennyiben szükséges – megfelelő biohasznosulási vizsgálatokat végeznek” (Boruzs [1999]).

A generikumok piacra vitelét világszerte eltérő rendelkezések szabályozzák. Az Egyesült Államokban a generikumok előállítását és piacra vitelét megkönnyíti, hogy az originális gyártóknak öt évvel a szabadalom benyújtása után, de legkésőbb az új gyógyszer engedélyeztetése előtt nyilvánosságra kell hozniuk annak mennyiségi és minőségi összetételét, a speciális knowhow kivételével. Az 1982-es, Ritka Betegségekről Szóló Törvény (*Orphan Drug Act*) megszüntette azt a rendelkezést, amely azonos dokumentációt követelt meg az originális és generikus gyártóktól gyógyszereik engedélyeztetéséhez. Az 1984-es „*Roche Products Inc. vs Bolar Pharmaceutical Co.*” perben született, a generikus Bolar cég számára kedvezőtlen döntést követően a generikus gyártók kiharcolták, hogy az originalitás szabadalmi oltalmának lejártá előtt engedélyeztetési célú vizsgálatokat végezhesse saját termékeikkel (*Bolar Amendment*). Az 1984-es ún. Hatch-Waxman törvény lehetővé tette, hogy a generikumokat a bioekvivalencia elve alapján törzskönyvezzék: ha érdemben bizonyítható, hogy a generikum biológiailag

¹⁹ A termékszabadalommal párhuzamosan a vegyület előállításának technológiai folyamatát is szabadalmi védetség alá lehet helyezni, ez az ún. eljárászabadalom. Lásd a következő lábjegyzetet is!

²⁰ A termékszabadalom lejártá nem jelenti a termékre vonatkozó eljárászabadalmak lejártát. A generikus gyártók csak olyan eljárással állíthatják elő az originális termék másolatát, amelyet az originátor nem helyezett oltalom alá.

²¹ A generikumok pontos definícióját a 2005. évi XCV. Törvény tartalmazza: „a referenciagyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer, amelynek a referenciagyógyszerrel való bioegyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták”.

egyenértékű az originális gyógyszerrel, akkor a preklinikai és klinikai vizsgálatokat nem kell külön elvégezni²² (Tancer&Mosseri-Marlio [2002], Mossinghoff [1999]).

Az Európai Unió szabályozás nem tartalmaz a *Bolar Amendment*-hez hasonló elemeket (Gopal [2000]). Európában is védi viszont az originális gyártók érdekeit az úgynevezett kiegészítő oltalmi tanúsítvány (*supplementary protection certificate – SPC*), amelynek célja a szabadalmi oltalmi idő meghosszabbítása az engedélyeztetési eljárás miatt kieső évekkel (Buzásné [2004], Csutorás [2004]). Az SPC a szabadalmi oltalmat az első forgalomba hozatali engedély megszerzésétől számított tizenöt évre, de az alapszabadalom – termék- vagy eljárászabadalom – lejárati időpontjához képest legfeljebb öt évre terjeszti ki (lásd: 1768/92/EGK rendelet).

Kapcsolódó jogintézmény a TRIPS-megállapodás 39. cikkelyének 3. pontjára alapuló ún. adatkizárolagosság (*data exclusivity*), amely azt jelenti, hogy a törzskönyvező hatóság nem használhatja fel az originális termék engedélyezési dokumentációjában szereplő adatokat a generikus termékekre vonatkozó kérelmek elbírálásánál. Az adatkizárolagosság értelmében Európában az originális készítmények az első forgalomba hozatali engedélytől számított „nyolcéves időtartamra szóló adatvédelmet és tízéves időtartamra szóló forgalomba hozatali védelmet élveznek, amely összefüggésben az utóbbi időtartam 11 évre meghosszabbodik, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a tízéves időtartam első nyolc évében egy vagy több új terápiás javallatra kap engedélyt, amelyeket az engedélyezésüket megelőző tudományos értékelés során úgy tekintenek, hogy a meglévő terápiákkal összehasonlítva jelentős klinikai hasznot jelentenek” (726/2004/EK rendelet, 14. cikk, 11. pont; 2004/27/EK irányelv). Az adatkizárolagosság intézménye az Egyesült Államokban, Japánban és Ausztráliában is létezik, jellemzően 4-5 éves időtartamra (De Ridder [2003]). Magyarországon az uniós jogharmonizáció még nem ment teljesen végbe: az adatkizárolagosság 6 évre szól.

A generikus termékek ára – a piacra nem került hatóanyagokra „feleslegesen” költött kiadások hiánya, az alacsony gyógyszerbiztonságossági kockázat, a fejlesztési költségek jelentős részének „megspórolása” és az engedélyeztetési költségek nagy részének elmaradása miatt – jóval alacsonyabb az originális készítmények szabadalmi oltalom alatt érvényes áránál. A generikumok tipikus esetben az originális termék árának tizenöt-harminc százalékába kerülnek, a piacra vitelükhöz szükséges idő 3-6 év között szóródik (Kanavos-CostaFont-Seeley [2008] p.505). A szabadalmi idő lejártá után tehát az originális készítmények ára nagyot zuhan, különösen a közfinanszírozott szerek körében (Nblack [1997] p.153).

²² A törzskönyvi bejegyzésre irányuló eljárás ezen egyszerűsített fajtáját nevezik ANDA-nak (*Abbreviated New Drug Approval*), szemben az originális gyógyszerek törzskönyvezésének rendes NDA-jával (*New Drug Approval*).

Az originális és a generikus gyártók esetében helyesebb a gyógyszeripar két részparágáról (szegmenséről) beszélni, amelyek *között* a vállalatok méretét, költségstruktúráját, folyamatait és foglalkoztatotti állományát nem célszerű összehasonlítani. Ha egyazon vállalat(csoport) originális és generikus termékeket is gyárt, úgy az originális és a generikus termékvonalat külön divízióban, külön stratégiai üzleti területekként irányítják (West [2002]).

További speciális kérdéseket vet fel a biotechnológiai eredetű gyógyszerek generikumainak, a *biohasznó* készítményeknek megjelenése. A biohasznó készítmények piacra viteléhez szükséges idő hosszabb, mint a generikus gyógyszerek esetében: jellemzően 6-7 év. Ez elsősorban abból adódik, hogy a biológiai terápiák – a nagymolekulás szerkezetből fakadó biológiai jellegzetességek, a termelési folyamat specificitása és a mindezek eredőjeként fellépő immunológiai érzékenység (*immunogenicitás*) okán – egymással csak korlátozottan helyettesíthetők. Emiatt a bioekvivalencia-vizsgálatok nem elegendők: helyettük klinikai összehasonlító vizsgálatokra van szükség, amelyek a hatásosságon és a biztonságosságon túl az originális termékkel való terápiás hasonlóságot is igazolják (EGA [2008], Kerpel-Fronius [2007], Kerpel-Fronius [2010a], Kerpel-Fronius [2010b], Schellekens [2005]).

3.4.2 Stratégiai döntési változó: vényköteles vagy szabadforgalmú gyógyszer

A szabadforgalmú (OTC) gyógyszerek viszonylag ártalmatlan, szokványos, gyors lefolyású és komolyabb következmények nélküli megbetegedések ellen használhatók. Az „OTC-betegségek” hétköznapi jellege maga után vonja, hogy az OTC-gyógyszerpiac jóval kevésbé szabályozott, és inkább az FMCG-javak²³ piacára hasonlít mérsékelt kockázattal, cserébe mérsékelt hozamokkal (Stibel-Kapoor [2002]).

A szabadforgalmú készítmények filozófiája eltérő: míg a vényköteles termékek az orvosi gyógyszerfelírásra építenek, addig az OTC-termékek öngyógyításra ösztönöznek. Az öngyógyítás azonban csakis bizonyos határok között lehetséges, és más motivációk működtetik. Az egészséges életmód igénye, a pszichés nyugalom elérésének vágya, a vitamindús élet utáni sóvárgás, az apróbb kellemetlenségek (megfázás, hőemelkedés, székrekedés, porallergia stb.) elviselésének nehézségei – ezek és hasonló, elsősorban

²³ FMCG: *fast-moving consumer goods* (gyorsan forgó fogyasztási cikkek).

életmódbeli tényezők alkotják az OTC-piacok létezésének alapját. A legtöbb OTC-gyógyszer tehát „életmódgyógyszer” (*lifestyle drug*, Mitrany [2001]).

A vényköteles és a szabadforgalmú piacokon tehát eltérő termékek versenyeznek, eltérő stratégiai lehetőségekkel, emiatt kézenfekvőnek tűnik a „vényköteles *versus* szabadforgalmú” döntés stratégiai döntésként való kezelése. Felmerül ugyanakkor, hogy integrálni lehet-e ezt a szempontot az „originális *versus* generikus” szempontba az elemzés egyszerűsítése érdekében.

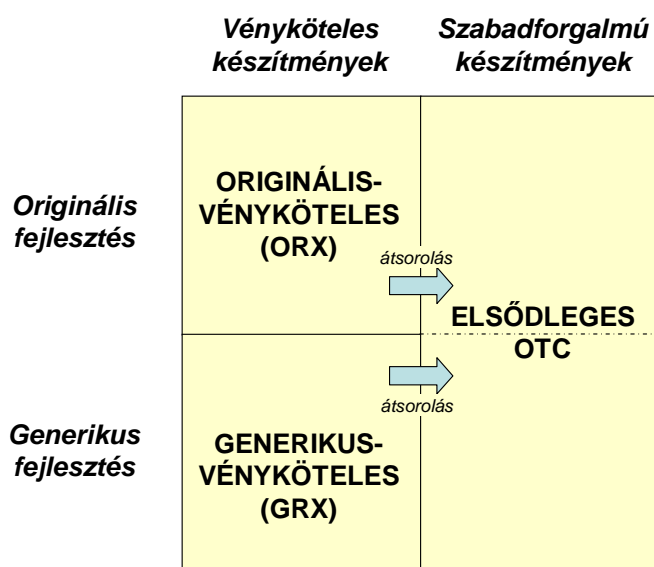
Véleményem szerint igen. Az OTC-piacra két úton kerülhetnek gyógyszerek: vagy közvetlenül erre a piacra vezetik be őket, vagy hosszú ideje használt vényköteles termékeket vonnak ki a vénykötelezettség alól. Az egyszerűsítés lehetősége az utóbbi esetben rejlik. Azok az OTC-gyógyszerek, amelyeket a vényköteles gyógyszerek közül sorolnak át, életciklusuk késői fázisában lévő originális vagy generikus gyógyszerek. Gyártóik részben önszántukból döntenek az OTC-piacra való áttérésről, részben a finanszírozó kényszeríti őket erre azzal, hogy megszünteti a gyógyszer ártámogatását, ami után a vénykötelem már csak keresleti korlátot, felesleges akadályt jelent a gyártó számára (Stibel-Kapoor [2002]).

Azok a készítmények, amelyeket a gyártó szándékai szerint eleve az OTC-piacra vezettek be, mindvégig külön kategóriát alkotnak. Ilyenek egyes vitaminok és vitaminkombinációk, számos életmódgyógyszer, illetve megfázásellenes és egyéb „veszélytelen” készítmények. Ezen termékek egész életciklusukat az OTC-piacon „töltik”, így eltérő stratégiai döntéseket igényelnek. Noha ezek a készítmények is származhatnak originális fejlesztésből vagy másolásból, ez a megkülönböztetés – az új OTC-originalitások kis száma miatt – mellőzhető.

A „vényköteles *versus* szabadforgalmú” döntési változót tehát úgy integrálhatjuk az „originális *versus* generikus” döntési változóba, hogy *stratégiai döntési változónak a termék első bevezetésének célpiacát tekintjük*, és az OTC-kategóriába történő átsorolásokat a termék életgörbéjének sajátos pontjaként értelmezzük, amely speciális mérlegelést igényel. A két vizsgálati szempont összevonásával képzett stratégiai döntési változó háromértékű. Egy gyógyszer eszerint lehet:

- első forgalomba hozatalát tekintve originális-vényköteles (ORX) gyógyszer, vagy
- első forgalomba hozatalát tekintve generikus-vényköteles (GRX) gyógyszer, vagy
- első forgalomba hozatalát tekintve OTC-gyógyszer, és ez esetben az originális *versus* generikus különbségtétel mellőzhető.

Ez a szűkítés annyiban torzító hatású, hogy az OTC-kategórián belül az originalitásokat és a generikumokat nem tekinti megkülönböztetésre érdemesnek. A torzítás mértéke vélhetően elfogadható, mert az OTC-piacon csak elenyésző arányban jelennek meg új gyógyszer-originalitások. A szempont-összevonás előnye ráadásul, hogy az így képződő kategóriák megfelelnek a piacelemzésekben és piaci statisztikákban bevett gyakorlatnak, amely az originális és generikus részpiacokat eleve csak a vényköteles gyógyszerek halmazán belül értelmezi, míg a szabadforgalmú készítményeket – az FMCG-javak között – külön kezeli. A kialakuló stratégiai modelleket a 6. ábra mutatja:



6. ábra. Gyógyszeripari stratégiai modellek

Megjegyezzük, hogy a szakirodalomban ettől eltérő kategorizálási modellek is léteznek. Czakó Erzsébet például disszertációjában ugyanezen dimenziók mentén a mátrix mind a négy negyedét külön stratégiai modellként azonosítja (Czakó [2000]).

A gyógyszeripari vállalatok stratégiai modelljeit tekintve e három alapmodellét különböztethetjük meg. A *Függelékben* ehhez teszünk két lényeges kiegészítést.

4. Az empirikus vizsgálat elemzési modellje és módszertana

Az előző két fejezet az erőforrás-menedzsment és a gyógyszerek (gyógyszeripar) legfontosabb ismerveit külön-külön elemezte. Ebben a fejezetben – a korábban leírtakra építve – felállítom az empirikus vizsgálat elemzési modelljét, bemutatom a kutatás kérdéseit és hipotéziseit, illetve a végrehajtáshoz általam választott kutatási módszert.

4.1 Elemzési modell

Az empirikus vizsgálat elemzési modellje a gyógyszerek fejlesztési és piacra viteli folyamatára épül, amely voltaképp a gyógyszeripar *értéklánca*. Az értéklánc azon „útszakaszok” összessége, amelyeket egy gyógyszeripari vállalat termékei életpályájuk során bejárnak, s amelyek során különféle erőforrásokból fogyasztanak. Különböző részfolyamatokból tevődik össze, és e részfolyamatok különböző erőforrásokat vesznek igénybe. A gyógyszeripari értéklánc általános formáját a 7. ábra mutatja.



7. ábra. Általános gyógyszeripari értéklánc

4.1.1 Specifikus értéklánckok

A 7. ábrán szereplő általános értéklánc a 3.4 alfejezetben azonosított stratégiai modellek közötti jelentős eltéréseket nem veszi figyelembe, így elemzési célra korlátozottan alkalmas. Ehelyett az általános értéklánc differenciálására van szükség oly módon, hogy minden stratégiai modellhez külön specifikus értéklánc tartozzon. A specifikus értéklánckoknak jóval részletesebbnek kell lenniük.

A 3. fejezetben meghatározott stratégiai modellek a következők voltak:

- Originális-vényköteles (ORX) szegmens (és értéklánc)
- Generikus-vényköteles (GRX) szegmens (és értéklánc)

- OTC szegmens (és értéklánc, az első forgalomba hozatalt tekintve)

Az értékláncok egyes szakaszai teljesen más jellegzetességeket mutatnak. A korai szakaszokban hozott döntések determinálhatják a későbbi szakaszok cselekvési mozgásterét, azaz útfüggőséget (*path dependence*) okozhatnak. Egy kidolgozott szintézisút átalakítása például aránytalan gyártástechnológiai, valamint szabályozási és dokumentációs költségeket okozhat. Eltérő a befolyásolható és nem-befolyásolható költségek és ráfordítások aránya (Coenenberg [2003]), a folyamatok technológiai determináltsága. A számítógépes molekulatervezési módszerek alkalmazása például jelentős fixköltség-blokkot jelenthet, azonban csökkenthet más kapacitásköltségeket. Különböznek az értékláncszakaszok aszerint is, hogy hány eltérő szakma, illetve szervezeti egység vesz bennük részt. A molekulatervezés például egyértelműen gyógyszerkutatási feladat, a klinikai vizsgálatok kései fázisában azonban már orvosok, gyógyszerészek, egészségügyi közgazdászok és marketingszakemberek együttesen dolgoznak.

4.1.2 Az erőforrás-menedzsment eszközök három nagy csoportja

Az előbb elmondottak alapján az egyes értékláncszakaszokban az erőforrás-menedzsment eltérő megoldások révén biztosítható. Feltételezésem szerint célszerű megkülönböztetni egymástól az alapfolyamati technológiákra irányuló *tudományos és technológiai megoldásokat*, a szervezeten belüli koordinációra és kommunikációra irányuló *munkaszervezési megoldásokat*, valamint a teljesítménymenedzsment és a marketing eszközeit felölelő ún. *üzleti eszközöket*.

Tudományos és technológiai megoldásoknak tekintem mindazon eszközöket és eljárásokat, amelyek az alapfolyamatokra hatva, a gyógyszerkutatás és gyógyszerfejlesztés logikáját, eljárásait érintik. Ezek jellemzően természettudományos és/vagy mérnöki ismereteket foglalnak magukban, azokat alkalmazzák, és nemritkán technológiai innovációt testesítenek meg. Példa tudományos és technológiai megoldásra egy új számítógépes eljárás, egy új analitikai kémiai módszer, avagy a biotechnológia gyógyszerészeti alkalmazása.

Munkaszervezési megoldásnak tekintem azokat a szervezeti beavatkozásokat, amelyek célja a szervezeten belüli koordináció és kommunikáció fokozása révén a hatékonyság fokozása. Ide tartoznak a vezetélméletben dokumentált strukturális és személyorientált koordinációs eszközök (lásd pl. Dobák [2006]). Példa munkaszervezési megoldásokra a több szervezeti egységen átnyúló projekt létrehozása, egy szekvenciális szakaszból álló folyamat párhuzamosan végezhető feladatblokkokra való felosztása, vagy az érintettek közötti kommunikáció tudatos és elvárt fokozása.

Üzleti eszköznek nevezem azokat a vezetési eljárásokat és módszertanokat, amelyek a tervezés, célkitűzés, céllebontás, költség-számítás, teljesítménymérés, valamint teljesítményértékelés ciklusán keresztül törekszenek a hatékonyság fokozására. Példa ilyen eszközre a folyamatköltség-számítás, a nettójelenérték-számítás, illetve a portfólióelemzések. Speciálisan a gyógyszeripar vonatkozásában ide sorolom azokat az előretekintő tervezési eszközöket, így a marketingelemzéseket és egészség-gazdaságtani elemzéseket is, amelyek célja a termékek jövőbeli jövedelmezőségének, piaci vonzerejének, elfogadható árszintjének előretekintő becslése. Az üzleti eszközök így lefedik a menedzsmenttudományokban gyakran „teljesítménymenedzsment-eszközöknek” (*performance management tools*) és „marketingeszközöknek” (*marketing tools*) hívott módszertanokat egyaránt.

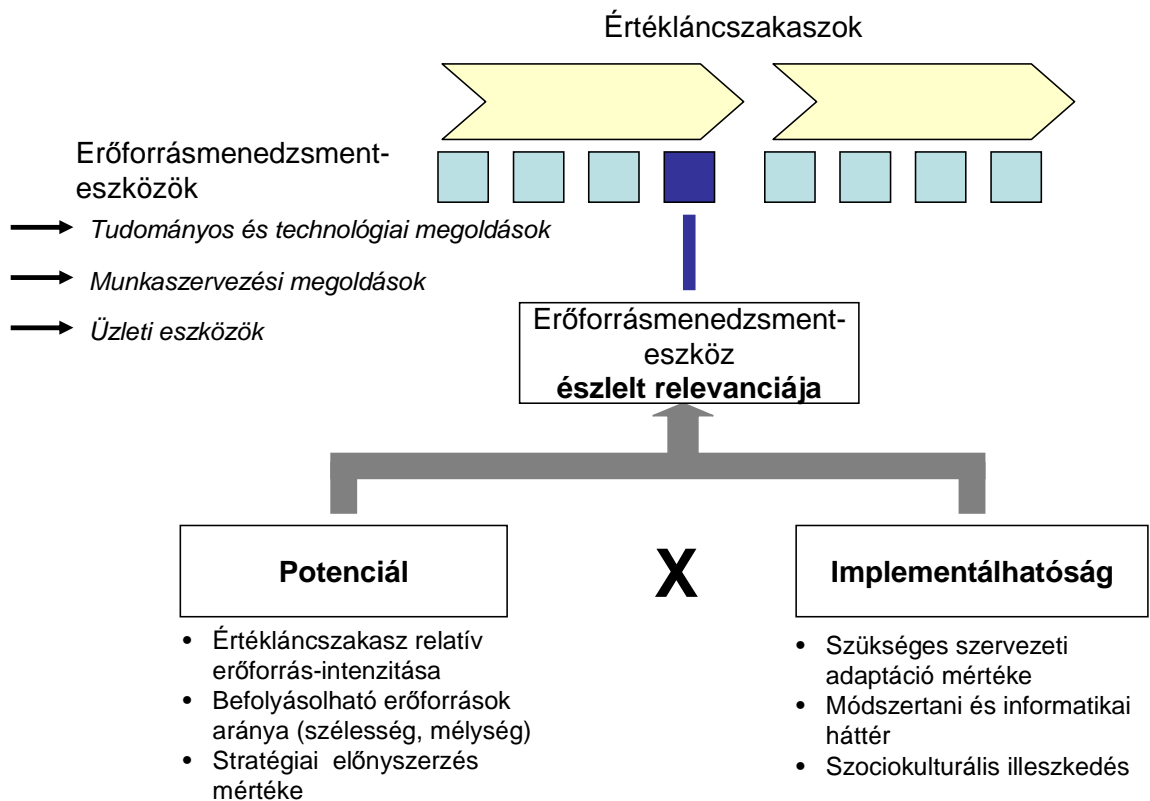
4.1.3 Az erőforrás-menedzsment eszközök eltérő észlelt relevanciája

Azt is feltételezhetjük, hogy – miközben az erőforrás-menedzsment interdiszciplináris jellege minden stratégiai modellben közös – az egyes stratégiai modellekben eltér a különböző erőforrásmenedzsment-megoldások észlelt relevanciája az azokat alkalmazó döntéshozók számára. *Észlelt relevancia* alatt azt értjük, hogy a vezetők milyen szoros összefüggés meglétéről vélekednek az adott eszköz használata, valamint a stratégiai előnyyszerzés között. Akkor fogunk tehát relevánsnak tekinteni egy adott erőforrásmenedzsment-eszközt, ha az azt alkalmazó – vagy annak alkalmazását felügyelő – vezetők megítélése szerint az kritikus a gyógyszeripari vállalat stratégiai versenyelőnyének biztosítása szempontjából.

Magas absztrakciós szinten azt tételezhetjük fel, hogy bármely stratégiai modellben egy erőforrásmenedzsment-eszköz észlelt relevanciája függ attól, hogy

- mekkora a benne rejlő *potenciál*, azaz mekkora a *relatív* – más értékláncszakaszokhoz vett – *erőforrás-intenzitása* annak az értékláncszakasznak, amelyben alkalmazzák; az adott szakaszban felhasznált erőforrásokat milyen arányban (szélességben és mélységben) tudja *befolyásolni*; és ez mekkora *stratégiai előnyhöz* juttatja a vállalatot,
- mennyire egyszerű a gyakorlatban is *implementálni*, azaz milyen mértékű szervezeti adaptációt igényel, milyen módszertani és informatikai háttér tesz szükségessé, illetve mekkora szervezeti támogatottságra számíthat a szociokulturális sajátosságok figyelembe vételével.

Egy erőforrásmenedzsment-eszköz észlelt relevanciája annál nagyobb a döntéshozók számára (*ceteris paribus*), minél nagyobb a potenciája, illetve minél nagyobb a valószínűsége a sikeres implementációnak. Mindezeket modellszerűen a 8. ábra foglalja össze, egyúttal ábrázolva az empirikus vizsgálat elemzési keretét:



8. ábra. A gyógyszeripari erőforrás-menedzsment elemzési modellje

Az empirikus vizsgálat során – amikor a kutatási eredmények alapján az egyes erőforrásmenedzsment-eszközök észlelt relevanciáját jellemezzük – a potenciál és az implementálhatóság szétválasztására legalább kísérletet teszünk. A mélyebb alkotóelemeket ott mutatjuk be, ahol erre vonatkozóan speciális kutatási eredmények adódtak. E tekintetben az elemzési modell a disszertációtervezetben foglaltakhoz képest egyszerűsödött, mert a többszintű és bonyolult elemzési keretrendszert a vizsgálat során megkérdezett interjúalanyok többsége nem tudta értelmezni.

4.1.4 Az OTC stratégiai modell elhagyása

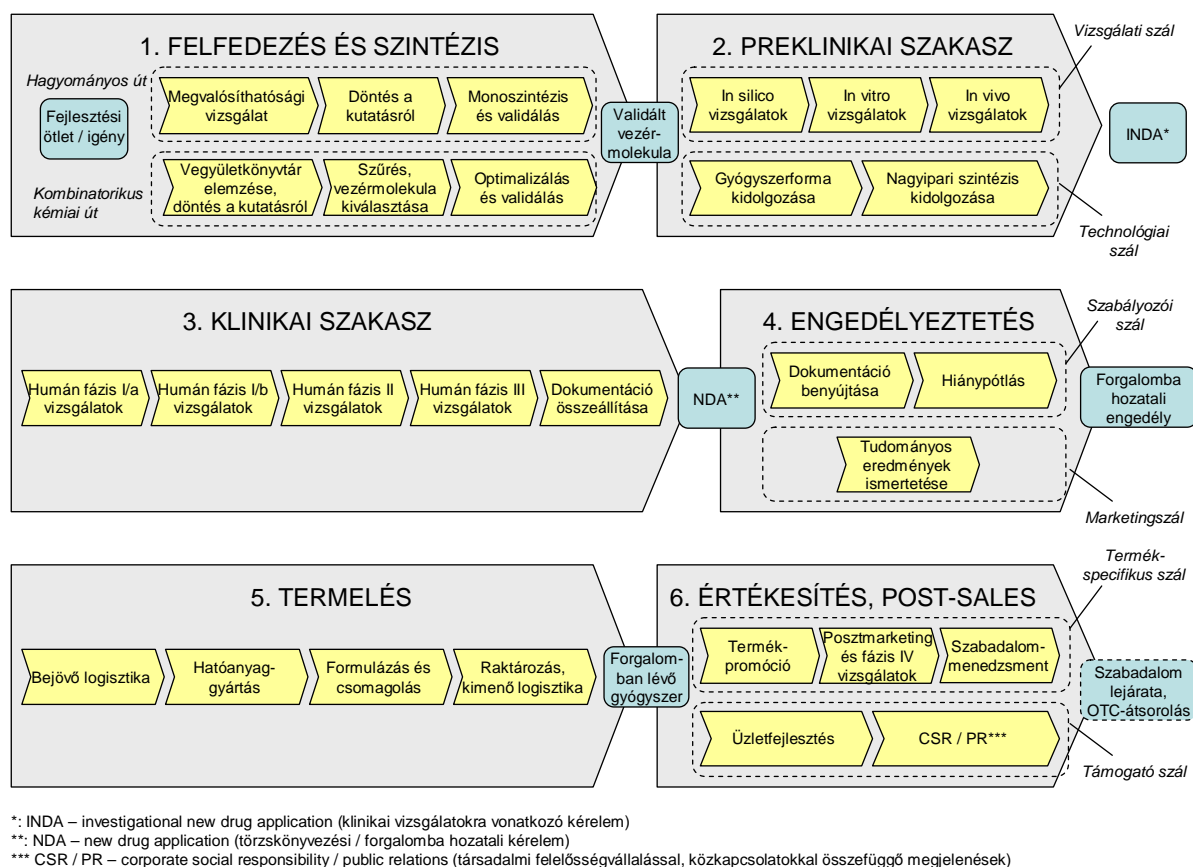
Az OTC stratégiai modellt értekezésemben nem tárgyalom. Ennek egyik oka, hogy a disszertációtervezetemről született bírálatok alapján a téma komplexitása okán a kutatást strukturálni, egyszerűsíteni célszerű. Másik oka a szigorú terjedelmi korlát, amely nem teszi lehetővé három üzleti modell részletes vizsgálatát. Az egyszerűsítés „legkevésbé fájdalmas” módjának ezek után az OTC-modell elhagyása tűnik: ebben a modellben a fogyasztási javak piacának olyan jellegzetességei térnek vissza, amelyek a szakirodalomban jól dokumentáltak, így e tekintetben vizsgálatom hozzáadott értéke korlátozottabb volna. Az OTC-modellre vonatkozóan mindazonáltal számos előzetes kutatási eredmény áll rendelkezésre, a Magyarországon hozzáférhető minta is megfelelő, így a közeljövőben – a mostani hiányosságot pótlandó – a vizsgálatot mindenképp ki kívánom egészíteni e modell elemzésével is.

Disszertációm *Függelékében* ugyanakkor a teljesség kedvéért bemutatom az OTC-modell értékláncát is, amelyet értekezéstervezetem is tartalmazott.

4.2 A vizsgált stratégiai modellekhez tartozó specifikus értékláncok

4.2.1 Az originális-vényköteles (ORX) stratégiai modell specifikus értéklánca

Az originális-vényköteles (ORX) stratégiai modellhez tartozó specifikus értékláncot a 9. ábra mutatja:



9. ábra. Az originális-vényköteles (ORX) stratégiai modell specifikus értéklánca

Egy bioaktív molekula életciklusa a fejlesztési ötlet (igény) felmerülésével veszi kezdetét. A fejlesztési ötlet származhat a gyógyszerceg kutatóitól intuíciók vagy korábbi tapasztalatok alapján, de újabban a tudatos ötletgenerálás kerül előtérbe, ami célfehérjék (*target*) keresését jelenti. A megálmodott vegyületet megkísérelhetik hagyományos, monoszintézises úton előállítani. Ha e mellett az út mellett döntenek, a szintézis megkezdése előtt sokszor – de nem mindig, és főleg nem azonos mélységben – megvalósíthatósági vizsgálatot végeznek. Kedvező kilátások esetén tudományos hipotézisekre alapozva megkezdik a szisztematikus-próbálkozásos kutatást a keresett –

lehetőség szerint kis molekulatömegű – vezérmolekula „legyártására”. Ez nagyon lassú és nagyon költséges folyamat: egy kutató évente legfeljebb száz új vegyület szintetizálására képes (beleértve az analízist, a validálást és a molekula optimalizálását). A molekulaszintézis hosszát nehéz meghatározni, mivel egy *felfedezés* eleje és végpontja nehezen definiálható (Sweeny [2002] p.5). Költségei a kutatás-fejlesztési költségeknek tíz-húsz százalékát teszik ki – a források eltérő adatokat közölnek (Gassmann et al. [2008], DiMasi et al. [2003], Sweeny [2002], Thomke-Kuemmerle [2002], Bhalay [1999]).

Jelentős előrelépést jelentő – ezzel a szakasszal párhuzamos – módszer a kombinatorikus kémiai módszerekkel *korábban felépített* molekulakönyvtárak átvizsgálása abból a célból, hogy a fejlesztési ötlethez illő vegyületekre bukkanjanak. Az átvizsgálást a fejlesztés megkezdésére vonatkozó döntés, majd a molekulakönyvtár célzott, nagy áteresztőképességű szűrése (*screening*) követi a vezérmolekula (*lead*) kiválasztása érdekében. A szűréssel kiválasztott vezérmolekulákat validálják és optimalizálják, majd – kedvező validálási eredmények esetén – minden fizikai, biológiai és kémiai tulajdonságát feltérképezik és részletesen dokumentálják, ide értve a szintézis során hozzá tapadó szennyeződések is. Ezt követően a vezérmolekulát előkészítik a preklinikai vizsgálatokra (Sloan-Slieh [2007], Mullin [2003], Sweeny [2002], Thomke-Kuemmerle [2002], Furka [2000]).

Ezen a ponton három kiegészítést kell tenni:

- Egyfelől a megálmodott – célfehérjén hatékony – vezérmolekula nem feltétlenül *egy* vegyület. A kutatók elképzelései sokszor csak a molekula hozzávetőleges szerkezetére, a funkciós csoportok helyére és helyzetére, a kötések elrendezésére stb. vonatkoznak. A keresett tulajdonságokkal számos vegyület rendelkezhet. A terápiás hatást is többnyire csak sejteni lehet, a konkrét indikáció ekkor még nem megmondható. Ezért van az, hogy a kutatások nagyon sok vezérmolekulával indulnak, túlnyomó többségük azonban alkalmatlannak bizonyul a preklinikai vizsgálatok során. Az első szűrőn, a számítógéppel végzett (*in silico*) kísérleteken átlagosan minden tizedik molekula jut csak át (Thomke-Kuemmerle [2002]).
- A szűrést általában *korábban felépített* vegyületkönyvtárakon végzik. Ritka, hogy egy fejlesztési projekt céljaira új molekulabankot kellene létrehozni – a vállalatok jellemzően milliós molekulaállománnyal rendelkeznek, ebben rejlik „tacit tudásuk” jó része, és ezt vizsgálják át többkevesebb rendszerességgel, fejlesztési lehetőségeket keresve. A bankok bővítésének fő útjait a szűréssel kiválasztott molekulák optimalizálás utáni „visszatáplálása” (analóggépzés), illetve a növény- és állatvilág szisztematikus kutatása alkotják (Sweeny [2002] p.9).

- Az új gyógyszerek felfedezésével kapcsolatban az új molekuláris célpontokra – célfehérjékre – irányuló kutatások is kiemelkedő jelentőséggel bírnak. Ezek is nagyon erőforrás-igényesek, azonban a gyógyszeripari innováció egyik ugródeszkáját jelentik. Egy új célfehérje feltérképezése becslések szerint átlagosan két és fél évbe telik, költségei pedig a kapcsolódó gyógyszerfejlesztés összköltségének körülbelül négy százalékát teszik ki (Sweeny [2002] p.5).

A vegyület ekkor belép a gyógyszerfejlesztés második, preklinikai fázisába (Gachályi [1992] p.155). A preklinikai vizsgálatok elején számítógépes modellek segítségével toxicitási, hatásossági és kinetikai (stabilitási) próbákat végeznek. Ez az ún. *in silico* tesztelés, amelynek során a molekulák kilencven százaléka kihullik²⁴ (Sloan-Slieh [2007], Curry [2002] p.61, Thomke-Kuemmerle [2002] p.622). A második lépcsőt a szervkészítményeken, illetve szövettenyészeteken – laboratóriumi körülmények között – végrehajtott *in vitro* kísérletek jelentik. Ezek célja szintén a toxikus vagy emberben vélhetően hatástalan molekulák kiszűrése. Az *in vitro* kísérletek végére a még meglévő vezérmolekulák kilencvennyolc százaléka elbukik – közelítőleg csupán két százalék alkalmas arra, hogy rajtuk *in vivo* állatkísérleteket hajtsanak végre (Thomke-Kuemmerle [2002], Gachályi [1992]). Az *in silico* és *in vitro* vizsgálatokban megfelelt vegyületeket általában még az állatkísérletek előtt szabadalmi oltalom alá helyeztetik.

Az etikai vitáktól kísért állatkísérletek elsődleges célja a bioaktív molekula toxicitási profiljának meghatározása. Noha az állatokon végzett kísérletek eredményei csak speciális konverziós táblák segítségével számolhatók át emberre, a klinikai vizsgálatok biztonságának növeléséhez elengedhetetlenek. Az *in vivo* vizsgálatok során egyrészt a vegyület akut (gyors lefolyású), másrészt szubkrónikus (pár hetes lefolyású) és krónikus (elhúzódó) toxicitását elemzik, meghatározva a gyógyszer közelítő halálos dóziszát (*approximate lethal dose* – ALD). Szintén vizsgálják, hogy a molekula stabilis-e, rendelkezik-e *mutagén* (örökletes változásokat kiváltó) vagy *karcinogén* (rákkeltő) tulajdonságokkal, illetve, hogy kihat-e bármi módon a termékenységre, vagy okozza-e a magzat torzfejlődését. Utóbbiak a *fertilitási* és *teratológiai* vizsgálatok (Sweeny [2002] pp.4-5, Gachályi [1992] pp.156-164).

A GLP (*Good Laboratory Practice* – Helyes Laboratóriumi Gyakorlat) által szabályozott preklinikai vizsgálatok a gyógyszerfejlesztés leghosszabb szakaszát

alkotják. Hosszuk elérheti az öt-hat évet, költségeik pedig az összes kutatás-fejlesztési költség tíz-tizenkét százalékát (EFPIA [2008], Sweeny [2002]). Elsősorban a karcinogenitási vizsgálatok időigényesek, a kísérleti állatokat ugyanis életük végéig megfigyelés alatt kell tartani, ami állatfajtól függően 18-30 hónapig is eltarthat (Gachályi [1992] p.164).

A preklinikai vizsgálatokkal párhuzamosan célszerű meghatározni a gyógyszer emberi terápiában alkalmazandó adagolási formáját, a gyógyszerformát. Erre azért van szükség, mert a hordozóanyagok (excipiensek) kihatnak a molekula biológiai hasznosíthatóságára, s ha csak később keverik őket a hatóanyaghoz, úgy az addig elért kísérleti eredmények használhatatlanná válhatnak. Az adagolási formát többnyire a gyógyszer farmakokinetikai tulajdonságai határozzák meg, lehetőség szerint azonban törekedni kell a könnyen előállítható, formulázható, csomagolható és tárolható módzatok kifejlesztésére. A gyógyszerforma meghatározása után, de még a preklinikai vizsgálatokkal egyidejűleg kezdik meg a gyógyszer gyártástechnológiájának kidolgozását és – a marketing által végzett életciklus-elemzések eredményeivel összhangban – a termelés helyének kiválasztását (Henry [2002], Gachályi [1992] p.155). Ennek költségei – a minőségbiztosítási követelményrendszer megteremtésével együtt – elérhetik a kutatás-fejlesztési ráfordítások nyolc-kilenc százalékát (EFPIA [2008], DiMasi et al. [2003]).

A gyártástechnológia kidolgozása nem egylépcsős folyamat. Amíg a klinikai vizsgálatok során be nem bizonyosodik, hogy egy gyógyszer hatásos, és minden valószínűség szerint gyártani fogják, nem éri meg *méretnöveléssel (scale-up)* foglalkozni, azaz a laboratóriumi szintézisutat az ipari méretű termelés igényeire fejleszteni. A preklinikai vizsgálatokkal párhuzamosan folyó folyamatkémiai munkák célja tehát az, hogy iparilag használható, de még nem feltétlenül optimális – sarzsmérethez igazított és végleges – technológiát dolgozzanak ki. A folyamatkémia feladata továbbá, hogy kifejlessze a minőség-ellenőrzés által használandó analitikai technikákat, amelyek segítségével a végtermékek tisztaságát, szennyeződési profilját és a célparamétereknek való megfelelést vizsgálják (Nagy [2003]).

A preklinikai szakasz utolsó tizenkét-tizennyolc hónapja a vizsgálati dokumentáció véglegesítésével, illetve a humán vizsgálatok megtervezésével telik el. Ha a fejlesztést végző cég a preklinikai eredményeket ígéretesnek ítéli, klinikai vizsgálatokra vonatkozó

²⁴ A számítógépes programcsomagok ismert vegyületek adatait és viselkedését, illetve fizikokémiai törvényszerűségeket alapul véve adnak információt egy vegyület várható toxicitásáról és hatásosságáról.

kérelmet terjeszt be a gyógyszerhatósághoz. Ez az úgynevezett INDA (*investigational new drug application*), amelynek elbírálásáig mindenféle humán kísérlet tilos (*clinical hold*, Woodcock [1997]).

A klinikai vizsgálatokig (lásd pl. Nesbitt [2006], Robinson-Cook [2005]) a preklinikai fázisba bekerült vegyületeknek körülbelül fele jut el. A klinikai vizsgálatok első szakaszában, az ún. *humán fázis I vizsgálatok* során a gyógyszer tolerabilitási és farmakokinetikai tulajdonságait kutatják (ADME – *absorption, distribution, metabolism, excretion*). Azt a dózist keresik, amelyet az emberi szervezet károsodás nélkül elvisel. Először a gyógyszer felhalmozódását vizsgálják, rövid időközönként egyre nagyobb dózist adagolva a résztvevőknek (I/a. fázis: *ascending dose*), majd a hosszabb távú kinetikai tulajdonságokat térképezik fel (I/b fázis: *multiple dose*). A gyógyszert ekkor azonos vagy közel állandó dózisokban, de ritkábban adagolják. Ha lehetséges, a szer farmakodinámiai (gyógyszerhatástani) tulajdonságait is megfigyelik (Gassmann et al. [2008], Thomke-Kuemmerle [2002], Vogelson [2001c], Gachályi [1992], Jávör [1985]).

Az I. fázisú vizsgálatokat kizárólag kisszámú (18-24 fő), díjazás ellenében önként jelentkező, *egészséges* alanyon végzik, akiket randomizációs módszerrel sorolnak megfigyelési csoportokba. A megfigyelések során végig placebókontrollt alkalmaznak, a kísérletek eszerint „szimplavak” vagy – jellemzően – „duplavak” típusúak lehetnek. Előbbi esetben csak a beteg nem tudja, hogy valódi gyógyszert kap-e vagy placebót, utóbbi esetben viszont kezelőorvosát sem avatják be. A kizárólag akkreditált vizsgálóhelyeken végezhető vizsgálatokra alapesetben csak egészséges férfiak jelentkezhetnek – nők vagy betegek csak akkor, ha a vizsgálatokra etikai vagy biológiai okokból más alany nem alkalmas²⁵. Az I. fázis „aktív része” (maga a kúra) két-három hét alatt lezajlik, az eredmények értékelése és a dokumentáció elkészítése azonban másfél-két évet is igénybe vehet (Robinson-Cook [2005], Watkins [2002], Vogelson [2001b], Gachályi [1992]).

A *humán fázis II vizsgálatok* során már *betegek* közepes méretű csoportján vizsgálják a gyógyszert. Cél a tolerancia és a hatásosság tesztelése, aminek része az optimális dózis meghatározása, a farmakodinámiai tulajdonságok dokumentálása, illetve a társbetegségek hatásainak és a mellékhatásoknak a megfigyelése²⁶. Legkésőbb a II. fázisban meg kell jelölni a gyógyszer pontos indikációját, azt tehát, hogy a szert

²⁵ Például súlyos kemoterápiás hatású rákellenes szerek, nőgyógyászati készítmények stb. tesztelésekor.

²⁶ Akár mellékhatásoktól, akár társbetegségek hatásairól van szó, a beteg gyógyszerre adott kedvezőtlen reakciója először ún. kedvezőtlen eseménynek (*Adverse Event* – AE) minősül, majd – amint a gyógyszer szedése és a kedvezőtlen esemény közötti összefüggés bebizonyosodik – átnevezik ún. kedvezőtlen gyógyszerreakcióra (*Adverse Drug Reaction* – ADR; lásd pl. Robinson-Cook [2005]).

pontosan milyen betegség vagy patológiás jellemzők esetén javallják használni. A dózisok nagysága, emelése és gyakorisága az I. fázisban nyert eredmények függvénye (Robinson-Cook [2005], Gachályi [1992], Jávör [1985]).

A II. fázisú vizsgálatok felépítése hasonlít az I. fázisú vizsgálatok felépítéséhez. Időigényük szintén két év körüli, szabályozásuk valamivel lazább, így több helyen végezhető. A résztvevők betegek, akik számára nem kell anyagi érdekeltséget teremteni – ez mérsékli a vizsgálatok költségét. Növeli viszont a kiadásokat a résztvevők nagy száma és az elvégzendő tesztek sokfélesége. Emiatt gyakran végeznek kevés betegre (9-12 fő) szorítókozó, ún. *pilot II. fázisú vizsgálatokat*, amelyek feladata tisztázni, hogy a gyógyszer egyáltalán érdemes-e egy nagyobb (100-200 fős) betegcsoporton tesztelni (Watkins [2002], Gachályi [1992]).

A klinikai tesztelés utolsó szakaszában, a multicentrikus *humán fázis III vizsgálatok* során betegek nagy létszámú csoportjain végeznek kísérleteket, szinte a világ minden táján. Elsődleges cél a terápiás hatékonyság bizonyítása speciális betegcsoportokon, az indikáció esetleges módosítása, a mellékhatások kiszűrése, a kísérőbetegségek hatásainak pontosítása, illetve a törzskönyvi engedélyeztetéshez szükséges dokumentáció elkészítése (Robinson-Cook [2005], Gachályi [1992], Jávör [1985]).

A három és fél évig is eltartó, hatalmas erőforrás-igényű III. fázis során a gyógyszer hatását hasonló, de már piacon lévő szerekkel is összemérik, továbbá megkezdik az előkészületeket a termék promóciójára. A III. fázis vizsgálatait elvileg nem kell speciális intézményekben végezni, hitelüket növeli azonban, ha jó nevű klinikák a résztvevők. Az eljárások konzisztenciája alapkövetelmény. A bevont betegek száma szinte mindig meghaladja az ötszázat, ám több ezer is lehet, sőt olyan vizsgálatra is van példa, amelynél elérte a tizenháromezret. A vizsgálati alanyokat statisztikai módszerekkel osztják csoportokba, és a kapott eredményeket is így elemzik (Watkins [2002], Peck [1997]).

A humán fázisok megindítását egyenként engedélyeztetni kell. A klinikai vizsgálatokat a GCP (*Good Clinical Practice* – Helyes Klinikai Gyakorlat) szabályozza (lásd pl. Robinson-Cook [2005]). Az amerikai, az európai és a japán GCP egységesítésére, illetve a többszörös engedélyeztetés kivédésére 1990 óta az ICH (*International Conference on Harmonisation*) nevű kezdeményezés keretében folynak erőfeszítések, az „adminisztratív protekciónizmus” ennek ellenére még a világ legtöbb országában erős (Orbán [2003] p.83, Niblack [1997], Woodcock [1997]). A klinikai vizsgálatok átlagosan hatvannyolc hónapjára egy gyógyszer kutatás-fejlesztési költségeinek legalább negyven százaléka jut, ezzel mind abszolút, mind fajlagos értelemben a klinikai tesztelés a gyógyszerfejlesztés legdrágább fázisa (EFPIA [2008], DiMasi et al. [2003], Sweeny [2002]).

A klinikai vizsgálatok lezárultával összeállítják a gyógyszer akár százezer oldalt is meghaladó terjedelmű, a multicentrikus vizsgálatok során összegyűjtött tudományos bizonyítékokat és következtetéseket összegző dokumentációját. Ez szigorúan szabályozott struktúrában az engedélyező hatósághoz kerül, amely a vizsgálati eredmények, a dokumentáció szabályossága és az alkalmazott statisztikai módszerek validitása tükrében dönt a törzskönyvezési kérelem elfogadásáról vagy elutasításáról (Robinson-Cook [2005], Vogelson [2001c], Peck [1997] p.163, Versteegh [1997] p.155). Az engedélyeztetéssel párhuzamosan – ha a kérelem visszautasításának kockázata nem jelentős – a vállalatok megkezdik a klinikai vizsgálatok tudományos eredményeinek szélesebb körű ismertetését, terjesztését.

Az originális gyártók általában nem vállalják annak kockázatát, hogy molekuláikat a gyógyszerhatóság „buktassa meg”, azokat a vegyületeket tehát, amelyek a klinikai fázisban ellentmondásosan vagy sikertelenül szerepelnek, meg sem próbálják törzskönyveztetni. A klinikai fázisba bejutott szerek hetven-kilencven százaléka végzi így; negyven százalékukat az utolsó, III. fázisban rostálják ki (Sweeny [2002] p.6, Thomke-Kuemmerle [2002] p.622).

A fejlesztési folyamat összes szakasza közül az engedélyeztetési eljárás hossza szóródik leginkább: az utóbbi években átlagosan 18-19 hónapot tesz ki, de van példa hat, illetve száztizennégy hónap alatt engedélyezett gyógyszerre. Az engedélyeztetés költségei átlagosan 45 millió dollárra rúgnak, ami az összes fejlesztési költség három-öt százaléka (Robinson-Cook [2005], Salvage [2002], Watkins [2002], Cool-Röller-Leleux [1999], Findlay 1999). Az engedélyeztetési folyamathoz kapcsolatosan – a klinikai vizsgálatok lezárásaképpen – rövid bioekvivalencia-vizsgálatokat végezhetnek egészséges önkéntesek részvételével annak bizonyítására, hogy a vizsgálatokhoz felhasznált, illetve a gyártásba kerülő gyógyszer teljesen azonos hatású (Sweeny [2002]).

A sikeres engedélyeztetést követően megindulhat egyfelől a közfinanszírozásba történő befogadás folyamata, másfelől a készítmény termelése és értékesítése. A termelés első fázisa a bejövő logisztika, tehát a termeléshez felhasznált, nem saját előállítású anyagok beszerzése, betárolása és raktározása. A gyógyszergyártók – a szigorú minőségbiztosítási követelmények miatt – általában állandó partnerektől szerzik be a szükséges alapanyagokat és segédanyagokat.

A tényleges gyártás első fázisát a hatóanyag előállítása jelenti, azon soklépcsős szintézisút mentén, amelyet a technológusok még jó eséllyel a preklinikai tesztekkel egy időben dolgoztak ki. A hatóanyag előállításához szükséges lépések száma általában a „sok” és a „nagyon sok” között ingadozik: előfordulnak harminc-ötven lépéses, több hónapig tartó gyártási utak is, és a technológia bonyolultsága a gyógyszermolekulák fokozódó bonyolultságával csak növekedni fog. A segédanyagokat (excipienseket) a formulázás fázisában keverik a hatóanyaghoz, és a készítményt automatikus gépsorokon „hozzák végső alakra”. A gyártósorról lepattanó gyógyszert ezt követően becsomagolják, majd a késztermék-raktárba szállítják, amely gyakran a gyártóüzemtől elkülönítve található. A nagykereskedők az árut ezekben a raktárakban veszik át.

A gyógyszereket ún. sarzsokban állítják elő. Ezek voltaképpen azonos gyógyszerek előre meghatározott nagyságú, egyszerre legyártandó mennyiségei. Hosszukat technológiai, minőségbiztosítási és üzemgazdaságossági követelmények alapján határozzák meg. A sarzsok a technológiai folyamat egészére vonatkoznak, őket megszakítani csak a hatóanyag előállítását követően, a formulázás megkezdése előtt lehet. A sarzsokat végig dokumentálni kell –öt tonna alapanyagból alig pár kilogramm végterméket előállító, két-három hónapos technológiai folyamat esetében így több ezer oldal papír is könnyen felgyülemlik.

A termelési folyamat egészét a rendkívül szigorú GMP (*Good Manufacturing Practice* – Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat) szabályozza, amely részletes rendelkezéseket tartalmaz a beszállítókra, a tőlük beszerzett alapanyagokra, ezek tárolására és mozgatására, a gyártásra, a gyártáshoz használt gépekre, a gyártóhelyiségekre, a sarzsokra, a formulázásra, a csomagolásra, a késztermékek raktározására, illetve a mindezekkel kapcsolatos felelőségekre vonatkozóan (44/2005. (X. 19.) EüM rendelet). A GMP folyamatos és részletes dokumentációt, illetve maximális működési fegyelmet követel meg, gazdaságtalanná téve a technológiai folyamat kismértékű módosításait. A GMP-vel kapcsolatos költségek egy gyártó összes *termelési* költségének kb. negyedét teszik ki (Rosenberg-Weiss [2002]).

A fejlesztési szakaszok hosszát összegezve látható, hogy a fejlesztés megkezdésétől a gyógyszer első kereskedelmi forgalomba kerüléséig tizenkettő-tizenöt év is eltelik (lásd pl. EFPIA [2008]). Amikor a gyógyszer megkezdni kitermelni saját és – az elbukott molekulák – fejlesztési költségét, a szabadalmi idő kétharmada már jó eséllyel letelt. A szert ezért minél hamarabb „fel kell futtatni”, és ehhez aktív marketingmunkára van szükség. Az originális-vényköteles részpiacon a marketing funkciója kettős: egyfelől termékspecifikus, ahol elsődleges feladata a termék hatásosságának bizonyítása,

előnyeinek közzététele, felíró orvosok irányában történő promóciója, illetve a meglévő szabadalmak menedzsmentje. Másfelől a marketing egyre nagyobb mértékben járul hozzá az originális gyógyszeripari vállalatok üzleti sikeréhez, és összeolvad az üzletfejlesztéssel, illetve a stratégiai kommunikációval. Eszerint marketingfeladat a zökkenőmentes együttműködés kialakítása a klinikai vizsgálokkal és a szabályozó hatóságokkal, a sikeres érdekképviselő a finanszírozóval folytatott tárgyalásokon, a betegek bizalmának erősítése az új gyógyszer iránt, illetve a „gyógyszerrel betömhető” piaci rések minél gyorsabb azonosítása (lásd pl. Calfee [2002], Harms et al. [2002], Szabóné [1997]).

A marketingmunkával összefüggésben kell említést tenni a gyógyszer piaci bevezetését követő klinikai vizsgálatokról, amelyek költségeit gyakran a kutatás-fejlesztés költségei között veszik számba, és azok körülbelül 12 százalékát teszik ki (EFPIA [2008], Nesbitt [2006]). A forgalomban lévő gyógyszerek kétféle vizsgálaton eshetnek át:

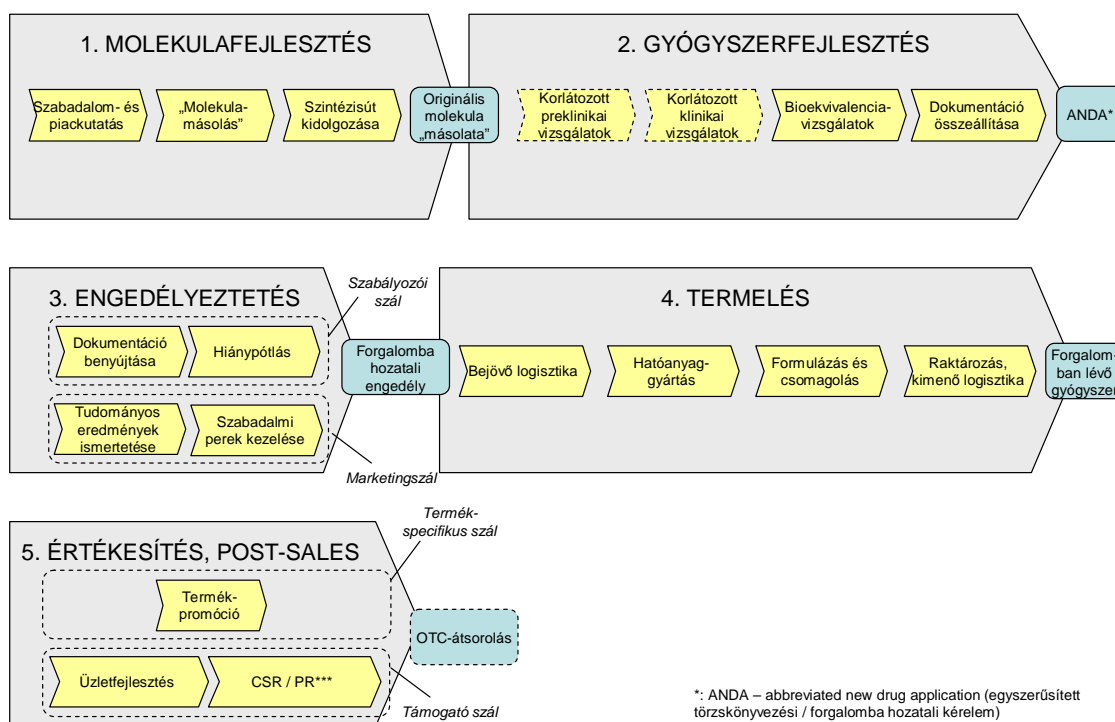
- A hatósági gyógyszerfelügyelethez (farmakovigilancia) közelebb álló *humán fázis IV vizsgálatok* célja a gyógyszerre vonatkozó ismeretek bővítése, az adatgyűjtés, a ritka gyógyszerkölcsönhatások és mellékhatások felderítése, esetleges új indikációk és piacok keresése, az adagolási módok finomítása, illetve a készítmény reklámozása (Robinson-Cook [2005], Laporte-Rawlins [1999], Woosley [1997]). A IV. fázisú vizsgálatokban önkéntesek vesznek részt, a gyógyszert a gyártó biztosítja. A gyártó dolgozza ki a vizsgálat protokollját is, és jogában áll – a jogszabályok figyelembevételével – a vizsgálatok irányítása, befolyásolása.
- A farmakovigilanciától távolabb eső *posztmarketing (non-interventional) vizsgálatok* célja hasonló, ám marketingorientációjuk erősebb. A gyártónak itt nincs beleszólása a kezelési stratégiába és a gyógyszerválasztásba, illetve ráhatása a résztvevők gyógyszereszedési szokásaira. A betegek maguk finanszírozzák gyógyszereiket, a cégek pedig elsősorban a résztvevő orvosok érdekeltségét igyekeznek megteremteni. A posztmarketing vizsgálatokat csak bejelentési kötelezettség terheli (Robinson-Cook [2005]).

A gyógyszermarketing a szabadalmi oltalom fennállásának ideje alatt folyamatosan arra törekszik, hogy márkaépítéssel vagy más eszközökkel elébe menjen a generikus termékek versenyének. Amikor a szabadalom lejártá küszöbön áll, a marketing szerepe

felerősödik, és jogi elemekkel bővül: az originális gyártók minden szabadalmi peres lehetőséget kihasználnak annak érdekében, hogy termékeik piaci monopóliumát még egy időre megőrizhessék (lásd pl. Findlay [1999] pp.229-231). A generikus termékek megjelenését követően a marketing az originális termék hátralévő életútját gondozza, kapcsolatot tart a felíró orvosokkal, gondozza a reklámstratégiát, felkutatja a termék esetleges továbbfejlesztési lehetőségeit. Feladata továbbá a szabályozó hatóságokkal való együttműködés, illetve – ha ennek lehetősége egyáltalán felmerül – a termék OTC-átsorolásának optimális időzítése (lásd pl. Hollenbeak [1999], Streitné [1999]).

4.2.2 A generikus-vényköteles (GRX) stratégiai modell specifikus értéklánca

A generikus gyógyszergyártók stratégiája már kifejlesztett molekulák „lemásolására” épül. Ebben a stratégiai modellben egyrészt elmarad a „félhomályban tapogatózás” (*serendipity*), amely az originális alapkutatást jellemzi, másrészt a reprodukálандó gyógyszermolekulák fizikokémiai tulajdonságai az eredeti vegyület tesztjeinek köszönhetően jórészt ismertek. Ennek a stratégiai modellnek az értéklánca tehát időben sokkal rövidebb: az originális gyártóknál igen bonyolult fejlesztési és engedélyeztetési szakasz gyakorlatilag kimarad (Findlay [1999] p.229). Ezt az egyszerűbb értékláncot mutatja az alábbi 10. ábra:



10. ábra. A generikus-vényköteles (GRX) stratégiai modell specifikus értéklánca

Logikailag a generikus gyártók értéklánca is egy fejlesztési ötlettel indul, ám ennek jellege teljesen különböző: a generikus cégek folyamatosan nyomon követik azokat az originális termékeket, amelyek szabadalma belátható időn belül lejár, illetve kutatják az ezekkel kapcsolatos technológiai és egyéb dokumentációkat. A lejáró szabadalmú termékeket megkísérlik olyan úton előállítani, amelyet az originátor nem védett le, ám alkalmas a nagyipari szintézisre. A gyártástechnológia kidolgozása a gyártási standardok, normák meghatározását is magában foglalja.

Ha az alternatív szintézisút sikeres, az 1-2 év hosszúságú kutatás-fejlesztési fázis lezárul. Ezután korlátozott preklinikai és klinikai vizsgálatok következnek. Preklinikai és klinikai vizsgálatokra csak ún. „szupergenerikumok” esetén van szükség, amelyek az originális molekulához képest valamilyen többletértéket, általában hatóanyagbeli eltérést tartalmaznak. Amennyiben a generikus gyógyszerkészítmény nem, vagy csak segédanyagaiban tér el az originálistól, úgy elegendő a szer bioekvivalenciáját bizonyítani²⁷ (Rouhi [2002a], Rouhi [2002b], Findlay [1999], Boruzs [1999]).

A bioekvivalencia-vizsgálatok általában másfél-két év alatt befejeződnek. Az egyenértékűséget és a gyártási feltételek meglétét igazoló dokumentumokat ezt követően a gyógyszert törzskönyvező hatóságnak nyújtják be (*abbreviated new drug application* – ANDA). A törzskönyvi bejegyzés megszületésére körülbelül ugyanennyi időt kell várni, de ez változhat annak függvényében, hogy a hatóság hányszor ír elő további vizsgálatokat vagy szólít fel hiánypótlásra (Mossalios et al. [2004], Findlay [1999] p.229). Az engedélyeztetés hossza legtöbbször azon múlik, hogy az originátor bepereli-e a generikus céget szabadalma megsértése miatt. Ha a generikus gyártó törzskönyvi kérelmét az originális szabadalom tagadásával vagy vitatásával nyújtja be, úgy a per törvényszerű, és az engedélyeztetési folyamat automatikus felfüggesztését vonja maga után (lásd pl. Rouhi [2002a]).

A generikus gyártók arra törekednek, hogy termékük a szabadalmi oltalom lejáratának napján kereskedelmi forgalomban legyen. A gyakorlatban ez – a pereskedés és a gyártási előkészületek elhúzódása miatt – nem mindig sikerül (Hollis [2002], Rouhi [2002a],

²⁷ Azt, hogy a preklinikai és klinikai vizsgálatok nem mindig szükségesek, a 10. ábrán szaggatott vonallal jelöltem.

Hermann-Harnett [2001]). Egy generikus gyógyszer kifejlesztése és piacra vitele így átlagosan három-öt évig tart, és mindössze egy-két millió dollárba kerül. A perek elhúzódásának kockázata miatt azonban gyakori, hogy a generikus gyártók már hét évvel a piacra lépés tervezett időpontja előtt megteszik az első előkészületeket (Findlay [1999]).

Ha a generikumot bejegyezték, kereskedelmi forgalomba kerülhet. A generikumok gyártására a GMP normái és előírásai vonatkoznak. Az alapanyagok beszerzése, a hatóanyagok és a formulázott gyógyszerkészítmények előállítása, a csomagolás és a kiszállítás ugyanúgy történik, mint az originális készítmények esetében, azzal a különbséggel, hogy a generikus cégek a hatóanyagokat sokszor beszállítóktól – zömmel finomvegyipari vállalatoktól – szerzik be (44/2005. (X. 19.) EüM rendelet, Mullin [2003], McCoy [2002], Rouhi [2002b]).

Azokon a piacokon, ahol az orvosok márkanév alapján választanak készítményt a betegek számára, a generikum forgalomba hozatalát intenzív marketingmunka előzi meg. A generikus készítmények elfogadottsága folyamatosan növekszik, a közfinanszírozásban – alacsonyabb árszintjük és a mérsékeltebb költségvetési kiáramlás miatt – preferenciális elbánást élveznek (Mossalios et al. [2004]), mégis számos előítélettel szembesülnek. A generikus marketing fő célja ezért annak bizonyítása, hogy a készítmény nemcsak szabályozási kritériumok szerint ekvivalens az originális termékkel, hanem annak minden tekintetben azonos, de kedvezőbb árú helyettesítője (Rouhi [2002a], West [2002]).

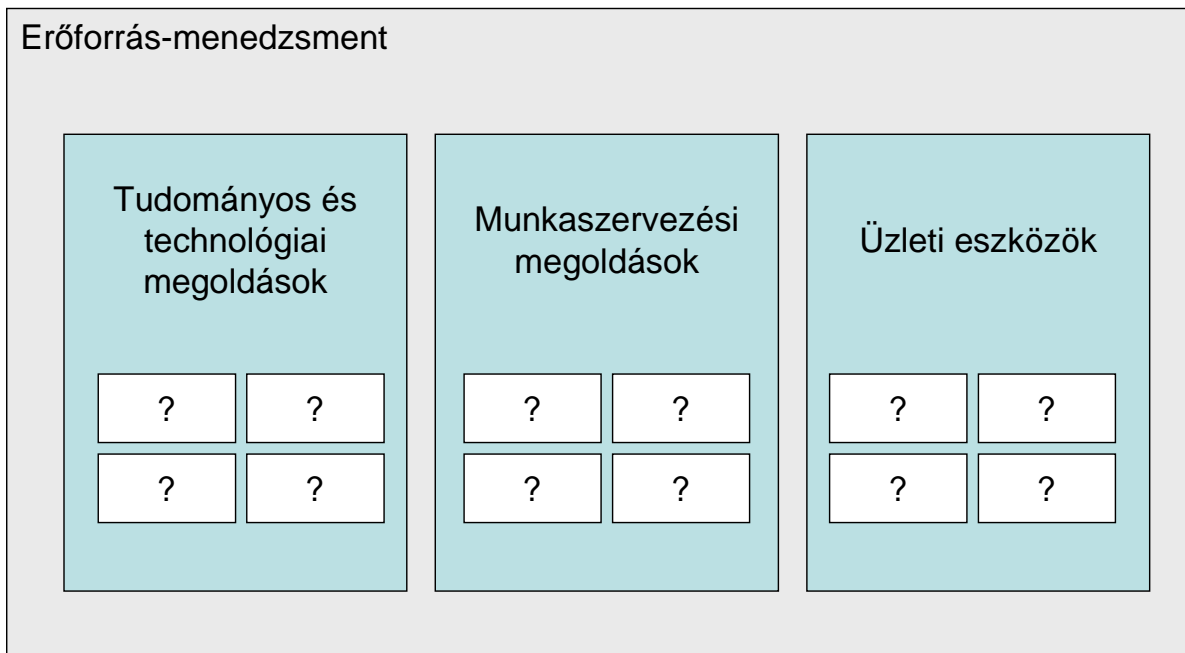
Miután a termék piaci pozíciója megszilárdult, a generikus marketing fókusza módosul. Feladata ettől kezdve az, hogy a gyógyszer életgörbéjét minél hosszabbra nyújtsa. Ellentétben az originális termékekkel, amelyek profitja a szabadalmi oltalom évei alatt képződik, a generikus gyógyszerek nyeresége a teljes életpálya mentén oszlik el. Természetesen a generikumok esetében is felmerül az OTC-kategóriába való átsorolás lehetősége.

4.3 A kutatási kérdések és hipotézisek bemutatása

Értekezésemben azt vizsgálom, hogy a gyógyszeripari vállalatok milyen megoldásokat használnak hatékonyság fejlesztésére az originális-vényköteles (ORX) és a generikus-vényköteles (GRX) szegmensben, s ezeknek mekkora az észlelt relevanciája. A kutatás alapjául szolgáló kérdéseket és hipotéziseket a disszertációtervezetről született – némely hipotézisem trivialitását, konstruáltságát joggal kifogásoló – bírálatok alapján alapvetően átdolgoztam. Ennek nyomán megszűnt hipotézisként szerepelni mindazon állítások, amelyek a gyógyszeripari erőforrás-menedzsment komplexitására, illetve az alkalmazott eszközök sokféleségére általánosságban vonatkoztak. Ezeket a téziseket immáron inkább kiindulópontként látom, amelyre a mélyebb, specifikusabb kutatási kérdések és hipotézisek építhetők.

4.3.1 Első kutatási kérdés: konkrétan alkalmazott eszközök

Első kutatási kérdésem ezek alapján arra vonatkozik, hogy az erőforrás-menedzsment-eszközök három meghatározott csoportján (tudományos és technológiai megoldások, munkaszervezési megoldások, üzleti eszközök) belül konkrétan mely megoldásokat használják az originális és generikus gyógyszeripari vállalatok a hatékonyság fokozására. Ez egy feltáró jellegű kutatási kérdés, amelyhez nem kapcsolódik explicit formában megfogalmazott hipotézis. Annyit mindazonáltal már a kutatás végrehajtása előtt *sejteni* lehet, hogy a tudományos és technológiai megoldások fókuszában egyfelől a gyógyszerfejlesztési folyamat gyorsítása és a kockázatok időbeni kivédése áll, a munkaszervezési megoldásokban az eltérő szemléletmódú és kompetenciákkal rendelkező szervezeti egységek közötti munkamegosztás gördülékenyebbé tétele lesz elsődleges, az üzleti eszközök pedig hosszabb és középtávú elemzéseket fognak jelenteni.



11. ábra. A gyógyszeripari erőforrás-menedzsment eltérő megoldásai
(A kérdőjelek az empirikus vizsgálat során keresett konkrét eszközöket jelölik.)

4.3.2 Második kutatási kérdés: a különböző eszközök észlelt relevanciája

Második kutatási kérdésem arra irányul, hogy miként viszonyul egymáshoz az alkalmazott erőforrásmenedzsment-eszközök észlelt relevanciája *külön-külön* az originális-vényköteles (ORX) és a generikus-vényköteles (GRX) értéklánc mentén. Ezzel a kutatási kérdéssel célokom a két üzleti modellben alkalmazható eszközök szerepének és fontosságának minél jobb megértése az *adott üzleti modellen belül*. A kutatási kérdés az alkalmazott eszközök észlelt relevanciájának feltárására irányul, arra vagyok tehát kíváncsi, hogy az érintett vezetők és szakemberek mekkora jelentőséget tulajdonítanak az egyes eszközöknek, megoldásoknak.

Ehhez a kutatási kérdéshez négy, explicit formában megfogalmazott hipotézis kapcsolódik. Az első az originális-vényköteles és a generikus-vényköteles értéklánc preklinikai szakaszára vonatkozik, és azt a feltevést fogalmazza meg, miszerint ebben a szakaszban – mindkét modellben – a tudományos és technológiai megoldások játszanak fontosabb szerepet a munkaszervezési megoldásokhoz és üzleti eszközökhöz képest. A hipotézis arra épül, hogy egyfelől a preklinikai fázisban a legnagyobb a gyógyszerre fejlesztendő vegyület sorsával kapcsolatos bizonytalanság, így az

erőforrás-allokáció szükségképpen gyógyszerészeti és gyógyszerkémiailag megfontolásokat követ. Feltételezésünk szerint tehát itt még a „mivel foglalkozunk?” kérdésre adandó válaszok a meghatározók. Másfelől az ebben az időszakban hozott döntések a gyógyszerfejlesztés egész későbbi folyamatát determinálhatják, így fokozott figyelem hárul a helyes technológiai döntésekre. A hipotézis második része azt tükrözi, hogy a különböző szakmák koordinációja, valamint a munkafolyamatok gyorsítása vélhetően már a preklinikai fázisban is lényeges vezetői kihívás. Feltételezésem szerint a gyógyszeripari vállalatok vezetői nagyobb jelentőséget tulajdonítanak tehát ezeknek a megoldásoknak, mint az üzleti eszközöknek.

A H1 hipotézist eszerint a következőképpen fogalmaztam meg:

H1. Az értékláncok preklinikai szakaszában a tudományos és technológiai megoldások észlelt relevanciája a legnagyobb, a munkaszervezési eszközöké ennél csekélyebb, az üzleti eszközöké pedig a legalacsonyabb.

A második hipotézis a klinikai fázishoz kapcsolódik. Feltételezésem itt az, hogy a tudományos és technológiai megoldások szerepe csökken, ami a korábban említett útfüggőségre vezethető vissza. Ezzel párhuzamosan arra számítok, hogy megnő azon munkaszervezési megoldások észlelt relevanciája, amelyek a klinikai vizsgálatok időigényének és erőforrásigényének csökkentését teszik lehetővé. Hipotézisem szerint növekszik az üzleti eszközök szerepe is, amelyek célja elsődlegesen az, hogy a klinikai vizsgálatokat és az engedélyeztetést a valóban piacképes – tényleges egészségügyi igényt kielégítő és üzletileg is jövedelmező – molekulák esetében vigyék végig, mind az originális, mind a generikus vegyületek esetében. A „mivel foglalkozunk?” kérdés helyett a „tényleg foglalkozunk vele?”, illetve a „hogyan gyorsítsuk fel?” kérdések lesznek meghatározók. Ezek után a H2 hipotézis a következő:

H2. Az értékláncok klinikai fázisában a tudományos és technológiai megoldások észlelt relevanciája csökken, a munkaszervezési megoldásoké és az üzleti eszközöké nő.

A harmadik ide kapcsolódó hipotézis az értéklánc azon időszakára vonatkozik, amely a gyógyszer piacra vitelét (forgalomba hozatalának engedélyeztetését) követi. Feltételezésem szerint ekkor az üzleti eszközök (elemzések) szerepe

válíkat hangsúlyossá a tudományos és technológiai megoldásokhoz, illetve a munkaszervezési megoldásokhoz képest. Ekkorra ugyanis kialakult és begyakorlásra kerültek azok az alapfolyamatok, amelyek a gyógyszer előállításához és értékesítéséhez szükségesek, a piaci tapasztalatok sokasodásával azonban megnövekszik az üzleti típusú beavatkozási pontok száma. Eszerint:

H3. A piacra vitel után mindkét értékláncon belül az üzleti eszközök szerepe válíkat meghatározóvá.

4.3.3 Harmadik kutatási kérdés: eltérések az originális-vényköteles és a generikus-vényköteles üzleti modell között

Harmadik kutatási kérdésem az originális-vényköteles (ORX) és a generikus-vényköteles (GRX) üzleti modell összehasonlítására vonatkozik. Mivel a két üzleti modell eltér egymástól mind az idődimenziók, mind a kockázatvállalás, mind az erőforrás-intenzitás tekintetében, várhatóan az alkalmazott erőforrásmenedzsment-eszközök relevanciája is eltérő lesz. Előfordulhat, hogy egy erőforrásmenedzsment-eszköz nagy észlelt relevanciával bír a generikus-vényköteles (GRX) stratégiai modell specifikus értékláncának valamely szakaszában, mert pl. az adott szakasz relatív erőforrás-intenzitása az egész generikus-vényköteles értékláncot tekintve nagy. Ugyanez az eszköz azonban lehet, hogy csak kis vagy közepes relevanciával rendelkezik az originális-vényköteles modellben, ahol az adott értékláncszakasz relatív erőforrás-intenzitása jóval csekélyebb. Feltételezhető tehát, hogy a különböző erőforrásmenedzsment-eszközök észlelt relevanciája eltérő a két vizsgált stratégiai modellben.

Indokoltnak tűnik tehát, hogy a két üzleti modellt egymással is összehasonlítsuk. Feltételezésem szerint a tudományos és technológiai megoldások, valamint a munkaszervezési megoldások észlelt relevanciája a fentiek miatt alacsonyabb lesz a generikus-vényköteles (GRX), mint az originális-vényköteles (ORX) üzleti modell esetében. Ennek hátterében például meghúzódhat a mérsékeltebb útfüggőség, a kisebb technológiai bizonytalanság, a kisebb szervezetméret, bizonyos feladatok hiánya, valamint a közreműködő szakmák alacsonyabb száma. Eszerint:

H4. A generikus-vényköteles (GRX) üzleti modellben az üzleti eszközök észlelt relevanciája kevésbé marad el a tudományos és technológiai megoldások, valamint a munkaszervezési megoldások észlelt relevanciájától, mint az originális-vényköteles (ORX) modellben.

Végezetül a generikus-vényköteles (GRX) és az originális-vényköteles (ORX) üzleti modellek között a tekintetben is különbségeket feltételezhetünk, hogy a GRX-modellben arányaiban jelentősebb lesz a termék piacra vitelét követő erőforrás-menedzsment, mint az ORX-modellben. Magyarul azt vélelmezzük, hogy míg az ORX-modellben a piacra vitelt követő mozgástér a piacra vitelt megelőzően nagyrészt kialakul, addig ez a GRX-modellben nem feltétlenül van így. Ennek okaként az alacsonyabb útfüggőséget és a nagyobb stratégiai rugalmasságot feltételezzük. Mindez hipotézis formájában a következő alakot ölti:

H5. A generikus-vényköteles (GRX) üzleti modellben jelentősebb a termék piacra vitelét követő erőforrás-menedzsment, mint az originális-vényköteles (ORX) modellben.

A kutatási kérdéseket és a hozzájuk kapcsolódó összegző hipotéziseket mindezek után a következő 3. táblázat tartalmazza, amely az 1. fejezetben található 1. táblázat ismétlése:

Kutatási kérdés	Összegző hipotézis
1. Az originális-vényköteles (ORX) és generikus-vényköteles (GRX) értéklánc mely szakaszaiban milyen megoldások állnak rendelkezésre a hatékonyság fokozására?	<i>Feltáró jellegű kutatási kérdés, nincsen külön erre vonatkozó hipotézis</i>
2. Miként viszonyul egymáshoz e megoldások (észlelt) relevanciája az egyes értékláncok mentén?	H1. Az értékláncok preklinikai szakaszában a tudományos és technológiai megoldások észlelt relevanciája a legnagyobb, a munkaszervezési eszközöké ennél csekélyebb, az üzleti eszközöké pedig a legalacsonyabb. H2. Az értékláncok klinikai fázisában a tudományos és technológiai megoldások észlelt relevanciája csökken, a munkaszervezési megoldásoké és az üzleti eszközöké nő. H3. A piacra vitel után mindkét értékláncon belül az üzleti eszközök szerepe válik meghatározóvá.

Kutatási kérdés	Összegző hipotézis
3. Melyek a főbb eltérések az originális-vényköteles (ORX) és a generikus-vényköteles (GRX) üzleti modell között az alkalmazott erőforrásmenedzsment-eszközök tekintetében?	H4: A generikus-vényköteles (GRX) üzleti modellben az üzleti eszközök észlelt relevanciája kevésbé marad el a tudományos és technológiai megoldások, valamint a munkaszervezési megoldások észlelt relevanciájától, mint az originális-vényköteles (ORX) modellben. H5: A generikus-vényköteles (GRX) üzleti modellben jelentősebb a termék piacra vitelét követő erőforrásmenedzsment, mint az originális-vényköteles (ORX) modellben.

*3. táblázat. Az értekezés kutatási kérdései és az ezeket összegző hipotézisek
(az 1. táblázat ismétlése)*

4.4 A kutatás módszertana

A kutatást – a disszertációtervezet bírálataiban foglaltakat megfontolva – az eredetileg tervezetthez képest újragondolt módszertannal végeztem el. A megfogalmazott hipotézisek a kvantitatív vizsgálatnak nem kedveznek, így kvalitatív kutatást végeztem, amelynek alapját mélyinterjúk képezték olyan gyógyszeripari szakemberekkel és kapcsolódó tudományterületek kutatóival, akik rálátással bírnak a gyógyszeripari döntéshozatal folyamataira, illetve valamilyen formában be is kapcsolódnak – vagy a múltban bekapcsolódtak – azokba. Emellett további kiegészítő információforrásokat is felhasználtam.

A gyógyszerfejlesztés és az engedélyeztetés az originális-vényköteles stratégiai modell vállalatai esetében teljes egészében Magyarországon kívül, a generikus-vényköteles modell esetében pedig nagyrészt Magyarországon kívül zajlik. Emiatt a gyógyszerfejlesztési és engedélyeztetési szakaszok kapcsán részben a nemzetközi vállalatközpontokban dolgozó vezetőket, részben a mechanizmusokat jól ismerő tanácsadókat és kutatókat kértem fel interjúra.

4.4.1 Kifejezetten a kutatás céljára lefolytatott mélyinterjúk

A disszertáció jelen, végleges változatának elkészítéséhez 14 személlyel folytattam mélyinterjút. Az interjúkkal kapcsolatban a következő főbb módszertani és egyéb háttérjegyzéseket kell tenni:

- A 14 interjúalany közül heten magyar származásúak, heten pedig külföldiek. A magyar származásúak közül hatan jelenleg Magyarországon dolgoznak, ám közülük ketten huzamosabb ideig éltek és dolgoztak külföldön. Egy magyar származású interjúalany jelenleg külföldön dolgozik, egy nemzetközi gyógyszeripari vállalat központjában. A hét külföldi interjúalany közül jelenleg ketten Magyarországon dolgoznak nemzetközi vállalatok helyi ügyvezetőiként, további egy fő dolgozott Magyarországon, a fennmaradó négy külföldi interjúalanynak pedig semmi kapcsolata nincsen Magyarországgal.
- Az interjúk közül háromra külföldön került sor, tizenegyre pedig Magyarországon. Utóbbiak közül kettő a külföldi interjúalany magyarországi látogatásához kapcsolódott, a fennmaradó kilenc pedig kifejezetten a kutatás céljára szervezett találkozó volt. A három külföldi interjú közül a 2009-ben lebonyolított beszélgetések „ráhangolódó”, orientáló jellegű mélyinterjúk voltak, amelyekre egy külföldi konferencián került sor 2009 szeptemberében. Az interjúkészítésben ezután – munkahelyi elfoglaltságaim és egy tankönyv írása miatti leterheltség miatt – hosszabb (1 éves) szünet következett, majd a többi beszélgetésre 2010 októbere és 2011 májusa között került sor.
- Az interjúalanyok részben olyan szakemberek közül kerültek ki, akik közvetlenül részt vesznek nemzetközi gyógyszerfejlesztési és piacra viteli projektekből azokért felelős vezetőként vagy tanácsadóként, avagy e terület nemzetközileg elismert tudományos képviselői. Az interjúalanyok másik részhalmazát a multinacionális gyógyszercégek hazai leányvállalatainak ügyvezetői adják, akik regionális szinten rálátással bírnak a főbb döntési folyamatokra, hazai szinten az üzleti döntések első számú felelősei, a gyógyszerek piacra vitelét követően pedig minden releváns üzleti információval rendelkeznek.
- A „céges interjúalanyok” – akik a tanácsadókat nem számítva összesen tízen vannak – nyolc vállalatot képviselnek, azaz két vállalat esetében került sor több interjúra. A nyolc cég közül hat originális gyógyszeripari vállalat (közülük kettő rendelkezik generikus portfólióval), kettő pedig tisztán generikus cég. A cégek mintában szereplő arányai ilyen mértékben az originális cégek javára torzítanak, de figyelembe kell venni, hogy a világméretű generikus cégek – amelyek tényleges fejlesztési és gyártási tevékenységet is végeznek, s nem csak „kereskedővállalatok” – száma jóval alacsonyabb, mint a globális originális gyógyszercégeké.

- A magyar interjúalanyokkal az interjúk magyar nyelven, a többi interjúalannal kivétel nélkül angol nyelven készültek. Az angol három külföldi interjúalannak volt anyanyelve, így esetükben némi „nyelvi előny” vélelmezhető.
- Az interjúk hossza 30 perc és 120 perc között szóródott, és három interjúalany esetében alkalmam nyílt utólagosan emailben kérdések feltételére. A beszélgetések az interjúalany elsődleges szakmai felelősségi köréhez, kompetenciaterületéhez kapcsolódtak, azaz nem mindenki vel ugyanazokról a kérdésekről beszélgettem (lásd a 4. táblázatot). A 11-13. sorszámú interjúk külön alcsoportot képeznek a tekintetben, hogy ezekhez – előzetesen megküldött – angol nyelvű kérdőív is készült, amely a gyógyszerek piacra vitelének (*market access*) kérdéseire fókuszált. A többi interjúalannal a beszélgetés tárgyát specifikáltuk előzetesen emailben, majd a beszélgetés során szabad asszociációs módszerrel dolgoztunk, azaz egy általánosan megfogalmazott nyitó kérdéssel kiindulva („Min múlik [*az Ön szakmai területén*] a szervezeti hatékonyság? Milyen megoldások vannak ennek fokozására?”) az interjúalany szabadon gondolkodott és „mesélt” arról, ami véleménye szerint legfontosabb.
- A mélyinterjúk módszertana „lazának” tűnhet, s némely ponton az is, ám ennek értékeléséhez figyelembe kell venni, hogy az interjúalanyok jelentős része túlterhelt vezető, és eredményként kell elkönyvelnem, hogy zsúfolt programjába egy beszélgetés egyáltalán belefért. További figyelembe veendő körülmény volt, hogy a közgazdaságtan és a menedzsmenttudományok „szakzsargonja” az interjúalanyok nagy része számára idegen és nehezen értelmezhető (sőt némelyikükben visszatetszést is szülne), így a kötetlen (köznyelvi) beszélgetés kevésbé feszélyezte őket, és mélyebb megállapításokat (*insight*) tett lehetővé. A tapasztalat emellett azt mutatja, hogy a szabad asszociációs módszerrel felvett beszélgetések minősége nem marad el azon interjúkhoz képest, amelyekhez a kérdőívet előzetesen megküldtem: azon három interjúalany közül, aki előzetesen kérdőívet kapott, azt saját bevallása szerint mindössze egy nyitotta meg a beszélgetés megkezdése előtt.
- A 14 interjúalanyból álló minta összeállításánál törekedtem arra, hogy a gyógyszeripari értéklánc minden szakaszát lefedjem, ezzel együtt bizonyos, hogy egyes területek (pl. minőségügy) alulreprezentáltak, más területeken ellenben (pl. *market access*) több az információ. Ennek értékelésénél figyelembe kell venni, hogy a gyógyszeripar komplexitása okán az egyes területek szakembereinek is csak

korlátozott rálátásuk van más szakterületekre, illetve hogy a helyi leányvállalatok ügyvezetői elsődlegesen a kormányzati kapcsolatok, a marketing és az értékesítés területén bírnak közvetlen rálátással, és a napi munkafolyamatokba is elsődlegesen ezekben a témákban kapcsolódnak be.

- Az interjúk főbb megállapításait anonimizálva, azaz a cégnév és a személynév megjelölése nélkül használom fel. Ennek oka, hogy „céges” interjúalanyaim többsége kifejezetten kérte, hogy az értekezésben ne szerepeljen utalás arra a vállalatra, amelynél dolgozik. Ezután viszont az tűnt logikusnak és konzisztensnek, hogy minden interjút – azokat is, amelyeket kutatókkal és tanácsadókkal folytattam – anonimizáltan adjak közre, illetve hivatkozzak. Az eredményeket ismertető 5. fejezet szövegében tehát „Interjú 1”, „Interjú 2” stb. formában hivatkozom le ezeket a beszélgetéseket.

Az interjúkról az alábbi 4. táblázat ad összefoglalót:

Interjú #	Interjúalany nemzetisége	Interjúalany beosztása	Interjúkészítés helyszíne	Interjú elsődleges témakörei
Interjú 1	Magyar	Igazgató (korábbi), originális gyógyszeripari vállalat K+F-központja	Magyarország (2011)	Felfedezés, preklinikai fázis, klinikai fázis
Interjú 2	Magyar	Klinikai farmakológia professzora	Magyarország (2011)	Felfedezés, preklinikai fázis, klinikai fázis
Interjú 3	Külföldi	Egészség-gazdaságtan professzora	Külföld (2009)	Felfedezés, klinikai fázis, marketing és értékesítés
Interjú 4	Magyar	Igazgató, generikus gyógyszeripari vállalat	Magyarország (2010)	Gyógyszerfejlesztés, termelés (ide értve a logisztikát), marketing és értékesítés
Interjú 5	Külföldi	Igazgató, originális gyógyszeripari vállalat nemzetközi központja	Magyarország (2010)	Klinikai fázis, engedélyeztetés, marketing és értékesítés
Interjú 6	Külföldi	Igazgató, generikus gyógyszeripari vállalat nemzetközi központja	Magyarország (2011)	Molekulafejlesztés, gyógyszerfejlesztés, engedélyeztetés, marketing és értékesítés
Interjú 7	Magyar	Vezető közgazdász, originális gyógyszeripari vállalat központja	Külföld (2009)	Felfedezés, preklinikai fázis, klinikai fázis, engedélyeztetés
Interjú 8	Magyar	Ügyvezető, originális gyógyszeripari vállalat magyarországi leányvállalata	Magyarország (2011)	Klinikai fázis, engedélyeztetés, termelés, marketing és értékesítés
Interjú 9	Magyar	Ügyvezető, originális gyógyszeripari vállalat magyarországi leányvállalata	Magyarország (2011)	Engedélyeztetés, marketing és értékesítés

Interjú #	Interjúalany nemzetisége	Interjúalany beosztása	Interjúkészítés helyszíne	Interjú elsődleges témakörei
Interjú 10	Magyar	Ügyvezető, generikus gyógyszeripari vállalat magyarországi leányvállalata	Magyarország (2011)	Molekulafejlesztés, gyógyszerfejlesztés, termelés, marketing és értékesítés
Interjú 11	Külföldi	Ügyvezető, originális gyógyszeripari vállalat magyarországi leányvállalata	Magyarország (2011)	Klinikai fázis, engedélyeztetés, termelés, marketing és értékesítés
Interjú 12	Külföldi	Ügyvezető, originális gyógyszeripari vállalat magyarországi leányvállalata	Magyarország (2011)	Klinikai fázis, engedélyeztetés, termelés, marketing és értékesítés
Interjú 13	Külföldi	Ügyvezető, originális gyógyszeripari vállalat külföldi leányvállalata	Magyarország (2011)	Felfedezés, klinikai fázis, engedélyeztetés, marketing és értékesítés
Interjú 14	Külföldi	Igazgató, piacra viteli tanácsadó cég	Külföld (2010)	Klinikai fázis, marketing és értékesítés

4. táblázat. A kutatás során elvégzett interjúk főbb jellemzői

4.4.2 Egyéb információforrások

A 14 – kifejezetten a kutatás céljára elkészített – interjú mellett a 2009 májusa és 2011 márciusa közötti időszakban számos olyan beszélgetést folytattam gyógyszeripari vállalatvezetőkkel és egyéb szakemberekkel, amelyek „információmorzsái” beépültek értekezésem anyagába. Ezek természetesen nem tekinthetők tudományosan valid adatnak, így nem hivatkozhatók, de nagyon lényegesek lehetnek, emellett felhasználhatók voltak az interjúk elkészítéséhez. Ehhez hasonlóan támaszkodni tudtam azokra a szakértői munkáim során szerzett ismeretekre és információkra, amelyek közvetlenül vagy közvetetten az erőforrások allokációjával (pl. üzletfejlesztési döntések, termékpromócióval kapcsolatos döntések, szabályozók és finanszírozók irányában követendő stratégiákról szóló döntések) voltak kapcsolatosak.

Bizonyos területek érzésem szerint az interjúk után is lefedetlenek maradtak. Ezek esetében szekunder forrásokból igyekeztem a hiányosságokat pótolni. A disszertációtervezetem megvédése utáni időszakban újraolvastam azokat a forrásokat, amelyek esettanulmányokat, illusztrációkat, vállalati megoldásokat mutattak be, és a kutatási eredményeket bemutató rész (5. fejezet) megfelelő pontjain ezeket is becsatoltam, a vonatkozó hivatkozásokkal együtt. További külön irodalomkutatást ugyanakkor nem folytattam. A primer kutatás (interjúk) és a szekunder forrásokból

származó kiegészítések mindvégig nyomon követhetők és elkülöníthetők, így a szekunder információk szerepeltetése a primer vizsgálattal nem interferál, annak értékét nem rontja, s nem is javítja. Ugyanakkor az összkép teljességéhez vélhetően hozzájárul, és az értekezés ezek által „kerekebb”, egészebb lehet.

4.4.3 Az eredmények prezentálásának módja

A kutatási eredmények prezentálására két logika kínálkozik: egyfelől lehetséges az interjúk eredményeit külön-külön közreadni, másfelől a *4.1. alpontban* lefektetett elemzési modell logikáját követve a specifikus értékláncokat követni, a különböző szakaszokban alkalmazott erőforrásmenedzsment-eszközöket és megoldásokat egymás után szerepeltetni, minden egyes eszköz esetén referenciaként megadva azokat az interjúkat, amelyek az információ forrásaként szolgáltak.

Megítélésem szerint a második megközelítés célravezetőbb: ez teszi lehetővé az első kutatási kérdésre adott válaszok megadását, emellett rendszerszemléletűbb, és az eredmények értelmezését is könnyebbé teszi. Ezzel szemben az eredmények interjúkénti bemutatása a tárgyalást szétaprózná, az összkép kialakítását nehezítené, ráadásul – mint említettem – a különböző interjúk eltérő témaköröket fedtek le, így egymással való közvetlen összevetésük nem volna lehetséges.

Ebből a megfontolásból az *5. fejezetben* az originális-vényköteles, majd a generikus-vényköteles értékláncot veszem alapul, és ezek mentén haladva mutatom be az empirikus eredmények szerint az egyes folyamatszakaszokban alkalmazott eszközöket, illetve azok relevanciáját. Minden egyes folyamatszakasz esetében megadom, hogy az eredmények mely interjúkból származtak, illetve ahol szekunder forrásokat is felhasználtam, ott ezeket is feltüntettem. A hipotézisekre vonatkozó (rendszerező) következtetéseket pedig az összefoglaló *6. fejezet* mutatja be.

5. Kutatási eredmények

A kutatási eredmények bemutatásánál először az originális-vényköteles (ORX) gyártók erőforrás-menedzsmentjére kapott eredményeket mutatom be (5.1. pont), majd ezt követi a generikus-vényköteles stratégiai modellre (GRX) azonosított eredmények ismertetése (5.2. pont). Mindkét fejezet részben a 4.1 pontban felvázolt elemzési keretet igyekszem követni. Először az erőforrás-menedzsment azon megoldásaival foglalkozom, amelyek a specifikus értékláncok meghatározott szakaszához köthetők. Ezt követően bemutatom azokat az eszközöket, amelyek az értékláncok több szakaszát végigkísérik.

5.1 Erőforrás-menedzsment az originális-vényköteles értéklánc mentén

5.1.1 Felfedezés és szintézis

A gyógyszerfelfedezés fázisában a célvegyületek előállításához jelentős anyagi és nem-anyagi kapacitások (erőforrások) kellene. Ilyen többek között a gyógyszervegyészek tudása, az eszközök és berendezések, az informatikai rendszerek a hozzájuk tartozó különféle programcsomagokkal, ezen felül azonban a szükséges épületek, az alapanyagok és a támogató infrastruktúra. Ezen erőforrások költségeinek – fejlesztői bérek, anyagköltségek, amortizáció stb. – alakulása függ egyrészt attól, hogy a célvegyületeket *mennyi idő alatt* sikerül előállítani; másrészt attól, hogy *mekkora a találati arány*, azaz hány használhatatlan molekula jut egy használhatóra; harmadrészt pedig függ a rendelkezésre bocsátott kapacitások nagyságától (Interjú 1, Interjú 3, Interjú 7, Interjú 13). Mindezeket figyelembe véve, a molekulaszintézis költségeinek befolyásolására irányuló erőfeszítéseket három csoportba javaslom sorolni. Irányulhatnak

- a komplexitás költségeinek csökkentésére a vezérmolekulák célzott kiválasztásával (gyűjtőnéven: *keresztmetszeti eszközök*);
- az időfüggő költségek lefaragására a molekulaszintézis sebességének növelésével (gyűjtőnéven: *longitudinális eszközök*);

- a rendelkezésre bocsátandó kapacitások költségének csökkentésére, *kiszervezés* vagy *racionalizálás* révén.

5.1.1.1 **Keresztmetszeti eszközök**

A keresztmetszeti eszközök arra irányulnak, hogy javítsák a „kihozatali arányt” a gyógyszerfelfedezés szakaszában, és megkímélik a vállalatot a feleslegesen előállított – *in vitro* tesztelésre is alkalmatlan – molekulák költségeitől. Eszközei a találati pontosság növelésével, a célzott molekulakereséssel függenek össze.

A keresztmetszeti eszközök kivétel nélkül **tudományos és technológiai megoldások**. Egyik águk olyan rokon technikákat ölel fel, mint a szerkezetvezérelt gyógyszertervezés (*structure-based drug design*), a célra tervezés (*targeted design*) és a virtuális szűrés (*virtual screening*). Ezen technikák mindegyike a *számítógéppel támogatott gyógyszerkutatás* területére tartozik. A szerkezetvezérelt gyógyszertervezés lehetővé teszi, hogy meghatározott biokémiai tulajdonságokhoz molekulákat rendeljenek, és ezeket számítógéppel modellezzék. A célra tervezés egy adott biológiai receptorhoz illő gyógyszermolekula kifejlesztésében segít. A virtuális szűrés a fizikailag is létező vegyületek könyvtárak számítógépes másainak, a virtuális molekulatáraknak a szűrése. Feladata a célfehérjén aktív molekulák azonosítása, illetve a megszürendő vegyületek körének szűkítése még a valós szűrés megkezdése előtt (Interjú 1, Interjú 2, Interjú 3, Interjú 13).

A számítógéppel támogatott gyógyszertervezés *relevanciáját* interjúalanyaim nagynak vélik, elsősorban a nagy *potenciállal* összefüggésben. A modellezéssel olyan kiadások védhetők ki, amelyek feleslegessége korábban csak a vizsgálatok elvégzése után derült ki. A szimulációs programcsomagok drágák, de oly mértékben egyszerűsítik a vegyületek kutatását, hogy költségmérlegük a várt hatás révén pozitív. Járulékos hasznuk, hogy segítenek a „meddő” vegyületekben lekötött erőforrások felszabadításában, és abban, hogy azokat ismét produktív célra hasznosíthassák. Az *implementálhatóságot* nehéz általánosságban megítélni. Interjúalanyaim beszámoltak olyan szervezeti szituációkról, ahol a virtuális technikák bevezetését kezdetben ellenállás fogadta a szakemberek részéről, hangsúlyozva, hogy a kutatók közötti egyéni különbségek jelentősek, de „végeredményben úgylis az dönt, aki a pénzt adja” (Interjú

1). A programcsomagok intuitívitasával kapcsolatban ritkán merülnek fel kételyek, az eredmények hitelességét azonban a kutatók hajlamosak megkérdőjelezni. A programok elsajátítása ráadásul időt vesz igénybe, és az új technikák elfogadása csak ez után várható (Interjú 3, Interjú 13).

A keresztmetszeti erőforrás-menedzsment másik ágát a *farmakogenomika* lehetőségeinek kiaknázása jelenti. A farmakogenomika a gyógyszerkutatás azon részterülete, amely az emberi genomot és az egyének közötti genetikai különbségeket alapul véve, genetikailag kódolt betegségekre keres gyógyszereket. Azáltal, hogy hidat épít a genetika és a gyógyszerészettudomány között, célirányosabbá teszi a gyógyszerkutatást: segít a terápiás célpontok azonosításában és a gyógyszermolekulák célra tervezésében. A farmakogenomika *relevanciáját* a megkérdezettek az eddigi tapasztalatok alapján közepesnek gondolják; van, aki úgy véli, hogy az 1990-es években várt forradalmi áttörés elmaradt, és ez tíz-tizenöt éven belül nem is várható. A személyre szabott medicina ma még formálódik, ráadásul a farmakogenomika egyelőre a monogén meghatározottságú betegségek van felkészülve – azon kórképek gyógyszeres terápiája, amelyek több gén együttes, hibás működésére vezethetők vissza, ma még bizonytalan, különösen a mellékhatások kérdése miatt (Interjú 1, Interjú 5). Az általam folytatott megkérdezések alapján a farmakogenomikai megoldások *implementálhatóságát* egyelőre nehéz megítélni, de annyi bizonyos, hogy mind a kémiai alapú gyógyszerkészítéshez, mind a biotechnológiai gyógyszerkutatáshoz képest specializált kompetenciákat és szakmai eljárásokat igényel, s emiatt elsősorban szakosodott kutatóvállalatok és akadémiai műhelyek foglalkoznak vele (Interjú 1).

5.1.1.2 Longitudinális eszközök

A longitudinális eszközök a molekulaszintézis időigényének csökkentésén keresztül hatnak, és zömmel erős technológiai színezettel rendelkeznek. Azok a kezdeményezések, amelyek szervezési vagy gazdálkodási változtatásokban gondolkodnak, csekélyebb jelentőségűek.

A **tudományos és technológiai megoldások** a tudomány jelenlegi állása szerint a *szűrési módszerek* és a *kombinatorikus kémia* területére tartoznak. A molekulaszintézis gyorsításának legalkalmasabb útja a hosszú és költséges monofázisos szintézis

lecserélése olyan eljárásokkal, amelyek rövid idő alatt sok új vegyületet generálnak. A kombinatorikus kémiai eljárások ilyenek, valódi előnyt azonban csak akkor eredményezhetnek, ha az általuk létrehozott nagy mennyiségű, keverékben található vegyület gazdaságosan elválasztható egymástól. A kombinatorikus kémia tehát akkor lehet eredményes hatékonyságfokozó eszköz, ha nagy áteresztőképességű szűrési technikákkal (*high throughput screening* – HTS) együtt, erőteljes informatikai támogatással használják (Interjú 1). A szűrési technikák másik – egyre fontosabb – feladata a már létező vegyületkönyvtárak átvizsgálása potenciális célvegyületek után kutatva akkor, ha egy új molekuláris célpontot azonosítottak (Interjú 1).

A kombinatorikus kémia és a nagy áteresztőképességű szűrés együttesen lehetővé teszik, hogy évente akár több millió vegyületet is előállítsanak vagy ellenőrizzenek, jóval kisebb ráfordítások árán. Néhány tízezer vagy néhány százezer vegyület átszűrése között például nincsen jelentős költségkülönbség (Interjú 1, Sweeny [2002]). A várt hatást ugyanakkor mérsékli, hogy egy adott szűrési kísérleten belül a vizsgálható molekulák szerkezeti állománya korlátozott, és a kapott eredményeket mind a kiinduló vegyületek minősége (ami rossz esetben pusztán a véletlen függvénye), mind a használandó szűrési algoritmus nagyban befolyásolja. A szűrési beállítások megtalálása általában hosszabb, mint magának a szűrésnek a kivitelezése. Szintén a várt hatást mérsékli, hogy idővel elkerülhetetlen a valódi laboratóriumi körülmények között végrehajtott szűrés (Interjú 1).

A szűrési és kombinatorikus kémiai módszerek *relevanciája* az általam megkérdezett szakértők véleménye alapján igen nagy (Interjú 1, Interjú 2). Az igen magas relevancia elsősorban az igen nagy *potenciálból* fakad, egyfelől mert az elérhető stratégiai előnyszerzés mértéke igen jelentős, másfelől mert egy igen nagy erőforrás-intenzitású folyamatszakszra irányul. Ez a közvetlen költségmegtakarításon túl piaci versenyelőnyökhöz is vezet. A kombinatorikus kémia relevanciáját a megkérdezettek véleménye szerint a viszonylag nehéz *implementálhatóság* mérsékli: nagy az eszközintenzitás és az informatikai háttérigény, így az induló beruházások – ide értve a szükséges oktatásokat, képzéseket – költségesek lehetnek.

A **munkaszervezési megoldások** közé tartozik a munkafolyamat gyorsítása a technológiai keretfeltételek megváltoztatása nélkül, a hatékonyabb munkaszervezés,

illetve a jobb alapanyag-gazdálkodás. Ezen eszközök *relevanciája* a tudományos és technológiai megoldásokhoz képest csekély, elsősorban amiatt, hogy a molekulaszintézis költségei technológiafüggők, így a befolyásolható erőforrások aránya alacsony, ezen keresztül pedig a várt hatás és a *potenciál* is alacsony. Másodsorban, a munkahelyi előírások (*standard operating procedures* – SOP) precizitást követelnek, és a kis változtatásokat eleve gazdaságtalanná teszik. A vezetés szerepe főként a teljesítménycélok kitűzésére és kikényszerítésére korlátozódik (Interjú 1, Interjú 3).

A munkaszervezési megoldások *implementálhatósága* számos tényező függvénye: a kutatói lélek nem kedveli a túlszabályozottságot, de a vezetőség megfontolt javaslatai hozzásegíthetik a kutatókat az optimális szervezettség eléréséhez. A fejlesztőrészelekkel kapcsolatos tapasztalatok ugyanakkor azt mutatják, hogy az itt dolgozók sokszor nem tudják mire vélni a felülről érkező teljesítménymérési és teljesítményértékelési kezdeményezéseket, és hajlamosak azokat a „gazdaságiak” okvetlenkedésének betudni (Interjú 1, Interjú 3).

A kutatás-fejlesztés fázisára is igaz, hogy a vállalatvezetés célokat tűz ki és ezek teljesítését ellenőrzi. Példa erre egy originális fejlesztést folytató nemzetközi vállalat, amely éves tervében költségcélokat fogalmaz meg a különböző kutatási részlegek számára, azt azonban nem szabja meg, hogy a célokat milyen eszközökkel kell elérni. A részlegvezetők döntenek arról, hogy az elvárt javulást milyen módon kívánják – és tudják – teljesíteni (Interjú 3).

Eredményeim alapján a longitudinális eszközök között **üzleti eszközök** nem találhatók.

5.1.1.3 Kapacitásköltségek csökkentése

A gyógyszerkutatás kapcsán is felmerül a kapacitásköltségek csökkentésének szükségessége, főként az új hatóanyagok előállításában bekövetkezett hatékonyságromlás folyamányaként. A vezető originális gyógyszercégeknek nincs elég *blockbuster* vagy *nichebuster* gyógyszerük ahhoz, hogy házon belül zajló kutatásaikat és fejlesztéseiket a korábbi kapacitások mellett finanszírozzák. A molekulaszintézis fázisában interjúalanyaim véleménye alapján két jellemző út kínálkozik a kapacitásköltségek csökkentésére: a kiszervezés, illetve a racionalizálás. Mindkettő a **munkaszervezési megoldások** között helyezhető el.

A két technika közül a gyógyszerkutatással kapcsolatos feladatok *kiszervezése* a kevésbé fájdalmas döntés. A kiszervezés lehet teljes, ebben az esetben a hatóanyagok előállítását ún. szerződéses kutatóvállalatok veszik át; lehet azonban részleges is, ekkor az anyavállalat és külső partnerei közös projekteket vagy vállalkozásokat hoznak létre a kutatás hatékonyabbá tételére. A kiszervezéseknek nemcsak a fixköltség-csökkentés és a teljesítményarányos díjazás lehetősége kedvez, hanem az is, hogy a speciális területekre szakosodott külső cégek szakismerete, technológiai fölénye, rugalmassága és kockázatvállalása nagyobb lehet, ami kisebb vállalatméretükből és képességeik koncentráltságából fakad (Interjú 1). Kiszervezésre ösztönöz, ha a felszabadítandó erőforrásokat más területeken hatékonyabban tudják bevetni (Interjú 3, Interjú 7, Interjú 13). A *relevancia* nagy, de a longitudinális és keresztmetszeti eszközök között említett tudományos és technológiai megoldásokénál alacsonyabb, illetve nagyobb variabilitást mutat. A *potenciál* elsősorban annak függvénye, hogy a kutatási munka mekkora szeletét lehet kiszervezni, és ez mennyire – és miként – érinti a vállalat stratégiai képességeit. A kiszervezés *implementálhatósága* bizonytalan, elsősorban attól függ, hogy a felszabaduló erőforrásokat milyen területen hasznosítják. Fontos és nehéz kérdés, hogy a belső és külső közreműködők mennyire fogadják el egymást, illetve eltérő kultúráikat és érdekeltségeiket mennyire sikerül összeegyeztetni (Interjú 1, Interjú 7, Interjú 13).

A *racionalizálás* eltérő módokon és eltérő intenzitással jelentkezhet. Interjúalanyaim tapasztalata alapján jelentheti a kutatási keretek fűnyíró-elvű csökkentését, ami kifejezetten káros, valamint differenciált beavatkozásokat, amelyeket nehezebb megvalósítani, de kevesebb kárt okoznak. A racionalizálás gyakran jár leépítésekkel és kutatóhelyek bezárásával – ez főként fúziók után vagy *excellence center*-ek létrehozásakor jellemző, amikor a cégek a párhuzamosságok megszüntetésére törekkenek (Interjú 7, Interjú 13). A kapacitásköltségek csökkentésének *relevanciáját* elsősorban azért nehéz általánosságban értelmezni, mert a *potenciál* rendkívül sok tényező – stratégiai szemlélet erőssége, racionalizálás mértéke, időtartama stb. – függvénye. Hosszabb távú perspektívába helyezve a racionalizálás akkor hasznos, ha a gazdaságtalan fejlesztési kapacitásokat csökkenti, a produktív kapacitásokat azonban változatlanul hagyja. *Implementálhatósága* az alkalmazott változásvezetési taktikák mellett azon is múlik, hogy mekkora tacit tudás megy miatta veszendőbe. A racionalizálással szembeni ellenérzések általában erősek, az alkotó részvétel lehetősége korlátozott, az érintettek köre széles, a kommunikálhatóság pedig célcsoportról

célcsoportra változik a bizonytalanságnak való kitettség függvényében. Ezzel együtt igaznak tűnik, hogy a fűnyíró-elvű racionalizálást könnyebb implementálni (Interjú 1, Interjú 7, Interjú 13).

5.1.2 Preklinikai vizsgálatok

A preklinikai vizsgálatok költségességét a felhasznált erőforrások sokfélesége okozza: jelentős költség a kutatók bére, emellett a laboratóriumi berendezések, a kísérleti anyagok és maguk a kísérleti állatok is rengeteg pénzbe kerülnek. A támogató infrastruktúra költsége a vizsgálatok helyigénye, számítógép-igénye és dokumentációs követelményei miatt jelentős. A preklinikai tesztek ráfordításigénye tehát nagy, amit részben a szabályozói (GLP) előírások szigorúsága okoz. A preklinikai fázis erőforrásait hasonlóan lehet menedzselni, mint a molekulaszintézis költségeit. Itt az interjúk és a szekunder források alapján a következő tipizálást javaslom:

- A vizsgálatok felgyorsítása és a kockázatok mihamarabbi feltárása (*frontloading*)
- A vizsgálatok kiszervezése külső partnerekhez
- Preklinikai fázison túlnyúló erőforrásmenedzsment

5.1.2.1 „Frontloading”

A megkérdezés eredményei alapján a vizsgálatok felgyorsítását és a kockázatok mihamarabbi feltárását – hasonlóan a molekulaszintézis fázisához – vagy tudományos és technológiai megoldások teszik lehetővé magas relevanciával, vagy munkaszervezési megoldások, zömmel közepes relevanciával.

Tudományos és technológiai megoldásokra példa az *in silico* tesztelés, a kísérlettervezés, illetve a párhuzamos tesztelés. Az *in silico tesztek* lényege, hogy a bioaktív molekulákat az emberi szervezet számítógépes modelljein vizsgálják toxicitás és biológiai hasznosíthatóság szempontjából, mielőtt szövettenyészeteken, vagy állatokon is kipróbálnák őket. Az *in silico* modelleknek köszönhetően a költségek jelentős része a preklinikai vizsgálatok korai szakaszában halmozódik fel, így csökken annak valószínűsége, hogy egy molekuláról csak évek múltán, az állatkísérletek késői

fázisában derül ki toxicitása. A számítógépes toxicitásvizsgálatok tehát későbbi költségeket konvertálnak jelenlegi költségekké.

A *kísérlettervezés* lehet számítógépes vagy „fejben végbemenő”. A számítógépes kísérlettervezés arra törekszik, hogy az egymást követő kísérleti fázisokat projektmenedzsment-eszközökkel optimalizálja, a magas kockázatú (kiesési rátájú) vizsgálatokat minél korábban virtuálisan vagy in vitro szimulálja (Interjú 1, Interjú 2, Berressem [1999]). Ezzel biztosítható, hogy az eszközigényes in vivo vizsgálatokig tényleg csak olyan vegyületek jutnak el, amelyek megérik a vesződséget.

A *párhuzamos tesztelés* már az állatkísérletek fázisába tartozik. Célja a kísérleti állatok számának és a megfigyeléshez szükséges időnek csökkentése azáltal, hogy egy állatot több vegyület tesztelésére is felhasználnak. A módszer lényege, hogy egyszerre több molekulát juttatnak az állat szervezetébe, majd szerkezetfelderítési módszerekkel, illetve a vegyületek szérumszintjének rendszeres ellenőrzésével következtetéseket vonnak le az egyes molekulák toxicitására és biológiai hasznosíthatóságára vonatkozóan (Interjú 1, Berressem [1999], Curry [2002]).

Beszélgetőpartnereim szerint a tudományos és technológiai megoldások *relevanciája* igen nagy, aminek háttérében az időmegtakarítás lehetősége miatti nagy *potenciál* áll. A számítógépes eljárásokban és a párhuzamos tesztelésben rejlő költségcsökkentés jelentőségét aligha lehet túlbecsülni. A terápiás terület ugyanakkor két okból is kihat a technológiai színezetű eljárásokban rejlő potenciálra. Egyfelől bizonyos pszichiátriai kórképek gyógyszereit lehetetlen szövettenyészeteken vagy számítógépes úton tesztelni, az in silico és az in vitro próbák ekkor legfeljebb csak a toxicitás ellenőrzésére alkalmasak (Interjú 1, Interjú 7). Másfelől bizonyos betegségcsoportok (rákbetegségek, leukémia, metabolikus zavarok stb.) csak olyan gyógyszerekkel kezelhetők, amelyeknek veszélyes mellékhatásai lehetnek, s így különösen alapos, hosszan tartó állatkísérleteket igényelnek (Interjú 1). A számítógéppel támogatott eljárások *implementálhatóságára* mindaz érvényes, amit a számítógépes molekulatervezés kapcsán említettem: a kutatók előnyben részesíthetik a nem-virtuális vizsgálatokat, és időbe telik, amíg a programokat megfelelő felhasználói szinten elsajátítják.

A **munkaszervezési megoldások** – jobb feladattervezés, hatékonyabb anyaggazdálkodás stb. – *relevanciája* a preklinikai tesztelés komplexitása miatt nagyobb, mint a molekulaszintézis fázisában, és összességében közepesnek mondható. Minden egyéb, amit ezekről az eszközökről ott leírtam, a preklinikai vizsgálatokra is igaz.

5.1.2.2 A preklinikai vizsgálatok kiszervezése

A gyógyszerfelfedezéssel kapcsolatos feladatok kiszervezése – amely a **munkaszervezési megoldások** közé tartozik – ma már szokványosnak tekinthető, s noha a preklinikai vizsgálatok outsourcingja is terjed, ezeknek még nagyobb részét végzik házon belül. Ennek oka egyfelől, hogy a tesztelést a vállalatok egy része a stratégiai tanulási folyamat részének tekinti. Másrészt a preklinikai vizsgálatok szabályozása igen szigorú, és a házon belüli feladatvégzés minőségi garanciát jelent. Harmadrészt, a preklinikai vizsgálatok technológiája és lebonyolítása a vállalat stratégiai képességeinek alkotóeleme, és számos szabadalmi vonatkozással bírhat (Interjú 1, Interjú 7).

Dacára ezeknek a korlátoknak, a preklinikai fázis kiszervezésében jelentős előnyök rejlenek, és a nagy gyógyszergyárak mindinkább ráébrednek erre. Különösen azon vegyületeket kezdik külső partnerekkel teszteltetni, amelyek biotechnológiai jellegűek, kívül esnek a vállalati kutatások főáramán, vagy kémiaijukat tekintve a vállalat komparatív hátrányban van. Ilyen esetekben a preklinikai vizsgálatokat a molekula külső fejlesztője végzi. Sok biotechnológiai cég vállalkozik arra, hogy a molekulaszintézist és a preklinikai vizsgálatokat integrált szolgáltatásként átvegye a gyógyszergyártóktól (Interjú 3, Interjú 7).

A preklinikai vizsgálatok kiszervezésének *relevanciája* – a preklinikai vizsgálatok menedzselésére alkalmazható eszközök összességét tekintve – inkább közepesnek mondható, *implementálhatóságára* vonatkozóan viszont nehéz általánosságban bármit kijelenteni. Közelebbről mindez olyan tényezőktől függ, mint hogy mi lesz a stratégiai eszközök sorsa, miként tudják hasznosítani a felszabaduló erőforrásokat, és mennyiben mérséklődik a fejlesztési kockázat. Részleges kiszervezésnél – kooperációnál – a kulturális tényezőket és az érdekeltségi problémákat is figyelembe kell venni.

5.1.2.3 *Preklinikai fázison túlnyúló erőforrásmenedzsment*

A preklinikai vizsgálatokkal párhuzamosan célszerű meghatározni – legalábbis közelíteni – a leendő gyógyszer adagolási formáját és gyártási technológiáját. A gyógyszerfejlesztés gyártástechnológiával foglalkozó ága, a **tudományos és technológiai megoldások** közé tartozó a *folyamatkémia* átmenet az ökonómiai racionalitásra törekvő, akadékoskodó gazdasági részlegek, illetve a tudományos szépségek iránt fogékony, ámde kevésbé költségérzékeny kutatók között. Feladata, hogy ipari méretekben tegye lehetővé a gyógyszervegyületek előállítását. A gyártási folyamat alapvonalait akkor kell megtervezni, amikor a gyógyszer még fejlesztés alatt áll, hogy a méretnövelés és a gyárthatóság esetleges problémái még időben kiderülhessenek. Előfordulhat, hogy egy vegyület ipari méretű szintézise bevételi potenciáljához képest aránytalanul költséges, vagy a gyárthatóság érdekében apróbb szerkezeti módosításokat kell végrehajtani. A folyamatkémia megvizsgálja a lehetséges – tömegtermelésre alkalmas – gyártási utakat, és megállapítja, hogy ezen gyártási utak közül melyek azok, amelyek költségei az igazolható szinten belül maradnak. Előfordulhat, hogy eleve a legolcsóbb és leggyorsabb technológiát keresi – kerül, amibe kerül.

A folyamatkémia legfontosabb feladata tehát olyan biztonságos, minőségileg kifogásolhatatlan és a célüzemben megvalósítható termelési utakat találni, amelyeken az egymást követő szintézisek olcsók és gyorsak, a reakciók termelékenysége magas, a felhasználandó alapanyagok könnyen és kedvező áron beszerezhetők, jól kezelhetők, a mérethozadékok kihasználhatók és nincsen olyan szűk keresztmetszet, amely az ipari termelést ellehetetlenítené (Interjú 1, Interjú 3). Az alternatív gyártási utak a technológia adott szintje mellett egyértelműen meghatározhatók és prioritizálhatók, az optimális út kiválasztása után viszont nagyon behatároltak a folyamatfejlesztés lehetőségei.

Nem közvetlenül folyamatkémiai döntés, mégis sok tekintetben összefügg a gyártástechnológia kidolgozásával – multinacionális vállalatok esetében legalábbis – a *termelés helyének megválasztása*. Amikor egy nemzetközi cég arról dönt, hogy új termékét melyik gyártóüzemében állítsa elő, illetve számára hol létesítsen új gyártókapacitásokat, a legfontosabb döntési tényező kétségkívül a célpiac közelsége, illetve a logisztikai költségek minimalizálhatósága (Interjú 3, Interjú 7, Interjú 13). A

termelés helye ugyanakkor visszahat a folyamatkémiára a tekintetben, hogy az egyes országok között – a nemzetközi harmonizáció előrehaladása ellenére – különbségek vannak a szabályozás és a környezetvédelmi előírások terén, az üzemgazdasági tényezők közül pedig elsősorban az optimális üzemméretet illetően.

A folyamatkémia *relevanciája* nagy (Interjú 1). Egyfelől olyan költségeket véd ki, amelyek máskülönben a gyártási fázis sok évét végigkísérnék, másfelől versenyelőnyökhöz juttathatja a vállalatot, akár eljárászsabadalmakon, akár a gyártási hatékonyság növelésén keresztül. A mindenkori *potenciál* ugyanakkor nagyban függ a megcélzott terápiai területtől: bizonyos területek csak komplex, nehezen szintetizálható gyógyszerekkel kezelhetők, amelyek előállítására kevés alternatív megoldás ismeretes. A folyamatkémia *implementálhatósága* akkor a legkedvezőbb, ha a kutatóvegyészek és a gyártástechnológusok együttműködésén alapul (Interjú 7, Henry [2002]). Ez esetben a tennivalók kidolgozásában mindkét csoport szerephez jut, a csoportközi kommunikáció gördülékenyebbé válik és csökken a kutatók azon félelme, miszerint a gyártástechnológusok az ő feladataikból kívánnának egy részt kiharítani.

5.1.3 Klinikai vizsgálatok

A klinikai vizsgálatok során az erőforrás-allokációt csak etikailag kifogástalan és a szabályozó hatóságok által is elfogadott eszközökkel lehet optimalizálni. A hatóságok által is elfogadott lehetőségekben ugyanakkor a megkérdozettek véleménye alapján van mozgástér. Vizsgálatom alapján ilyen lehetőségek (sőt szükséges tennivalók) a „fázis 0.” és *proof of concept* (PoC) vizsgálatok, a limitált regisztráció, a szabályozó hatóságokkal való szoros együttműködés, a strukturált betegkiválasztás, a vizsgálati elrendezés és helyszínek gondos megválasztása, az adatmenedzsment és a kommunikációtechnológia használata, a stratégiai árazás és a projektmenedzsment (Interjú 1-3, Interjú 5, Interjú 7, Interjú 8, Interjú 11-14).

A felsorolt eszközök elsősorban **munkaszervezési megoldások**, közülük azonban a fázis 0. és *proof of concept* vizsgálatok, a strukturált betegkiválasztás, illetve a hatásossági próbák korábban hozatala **tudományos és technológiai megoldásokat** is magában foglal. Az **üzleti eszközök** közé tartozó stratégiai árazásról és

projektmenedzsmentről az értéklánc szakaszain átívelő eszközöknél lesz szó (5.1.7. pont), a többi megoldást itt tárgyalom.

A fázis 0. és „*proof of concept*” vizsgálatok célja a klinikai fejlesztésben rejlő kockázatok minimalizálása, konkrétan a fejlesztés folytatásáról szóló („*go / no-go*”) döntés minél korábbra hozatala (Interjú 1, Interjú 2). A klinikai vizsgálatok alapelve, hogy ha kételyek merülnek fel egy molekula hatásosságával kapcsolatban, a molekulát el kell felejteni. A fázis 0. vizsgálatok kizárólagos célja annak vizsgálata, hogy a gyógyszer humán kísérleti alanyokban úgy viselkedik-e, amint az állatkísérletek alapján várható volt. A fázis 0. vizsgálatokban adagolt dózis olyan alacsony, hogy annak sem gyógyszerhatása, sem toxicitása nem lehet. Ezen tesztek révén korábban megítélhető, hogy a molekula rendelkezik-e olyan farmakológiai tulajdonságokkal, amelyek a későbbi – nagy betegszámú – vizsgálatokat indokoltá teszik. (Interjú 2, Interjú 14). A *proof of concept* kifejezés arra utal, hogy a klinikai vizsgálatok I. és II. fázisa során – szükség szerint több iterációban – a leendő gyógyszer számára megtalálják azt az indikációt és betegpopulációt, amelyben annak hatékonysága lehetőség szerint nemcsak placebohoz képest, hanem a már elérhető terápiákkal összehasonlítva is elfogadható (*comparative effectiveness*). A gyógyszerfejlesztés csak akkor folytatódik, ha a készítmény igazoltan terápiás hozzáadott értékkel bír a már elérhető terápiákhoz képest, vagy legalábbis nem rosszabb (non-inferior) azokhoz képest (Interjú 2).

A *proof of concept* vizsgálatokhoz szorosan kapcsolódik az ún. *limitált regisztráció*. Ennek jelentése, hogy az új gyógyszervegyületet eleve egy szűkebb törzskönyvi indikációra optimalizálják, hogy ezzel biztosítsák a mihamarabbi piacra kerülést. A törzskönyvezést követően folytatódik az indikációk fokozatos bővítése, amikor már a készítmény bevételt is termel (Interjú 1, Interjú 2).

A szabályozó hatóságokkal való szoros együttműködés befektetés annak érdekében, hogy a kommunikáció felgyorsuljon, és a klinikai vizsgálatok legköltségesebb szakaszaiban ne merüljenek fel váratlan buktatók. A szabályozó hatóságokkal való együttműködés segít a klinikai vizsgálatok azon hibáinak elkerülésében, amelyek tapasztalatok szerint legtöbbször vezetnek az engedélyezés sikertelenségéhez. Ezek: a dózis vagy adagolási forma helytelen megválasztása; az alkalmazott statisztikai módszertan gyengesége; a megfigyelési időszak rövidegsége; a randomizációs technikák

és/vagy a tesztelési módszerek elégtelensége; problémák a vizsgálatok „vakságával” kapcsolatban; eltérés a vizsgálati jegyzőkönyvtől. Az együttműködés emellett segíthet annak megelőzésében, hogy a vizsgálati dokumentációt a hatóság számára felesleges adatokkal zsúfolják tele (Interjú 5, Interjú 7, Interjú 14). Az Egyesült Államokban az FDA tanácsokat fogalmaz meg a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban, amelyet a cégnek használnia kell; cserébe az eredmények megfelelősége esetén a regisztráció akadály nélkül lezajlik. Európában az EMA a gyártóval konzultál, azonban a vizsgálat pontos menetét a gyártó alakítja ki, amelyet a hatóság különbözőképpen bírálhat el, így a regisztráció fázisában több a bizonytalanság (Interjú 2).

A *strukturált betegkiválasztásnak* a klinikai vizsgálatok III. fázisában, a multicentrikus vizsgálatoknál van nagy jelentősége, különösen amiatt, hogy a szabályozó hatóságok egyre több és nagyobb, egymástól független vizsgálati mintát követelnek meg (Interjú 2). Ennek oka, hogy világ különböző tájain más lehet a jellemző szupportív vagy standard klinikai terápia, eltérések lehetnek a páciensek genetikai állományában és emiatt a betegségek lefolyásában, illetve eltérő lehet adott kórkép társadalmi elfogadottsága is. Emiatt a szabályozó hatóságok elvárhatják, hogy a minta több földrajzi régiót képviseljen. A betegkiválasztás régóta a klinikai tesztek neuralgikus pontja, amely a *CenterWatch* nevű szervezet felmérése szerint négy csúszásból legalább egyért felelős (Watkins [2002]). Számos okból nehéz vizsgálati alanyokat szerezni: a kórképek bonyolultsága, az ismeretlennel szembeni egyéni averziók és a betegkiválasztás objektív szempontjai – zömmel biológiai paraméterek – egyaránt közrejátszanak ebben. A betegek toborzása és a szükséges betegszám elérése egyszerűbbé válhat azáltal, ha a vállalat – az adatokra vonatkozó szabályozás mellett – részletes egészségügyi, demográfiai és etnográfiai adatokkal rendelkezik a világ minden tájára kiterjedően; ha vizsgálati központok hálózatával áll kapcsolatban, illetve ha felhasználja az internet kínálta lehetőségeket (Interjú 2, Interjú 5, Interjú 7, Houghton [2002]). Kulcsfontosságú, hogy a vállalat „érzékelők” és szószólók hálózatát építse ki orvosokból, marketing-szakemberekből és klinikai vizsgálatszervezőkből, amely összeköttetései és piacismerete révén segít a betegek toborzásában (Interjú 14).

A leukémia egyes válfajainak kezelésére szolgáló imatinib hatóanyagot 2001-ben törzskönyvezték. A gyógyszer klinikai tesztelése előtt a gyártó vállalat széles körben tudatta a vizsgálatok megindításának tényét, így a betegek maguk jelentkeztek – a toborzás feladata magától megoldódott. Az eset persze nem

tipikus, hiszen a vizsgálati alanyok rohamában a betegség gyógyíthatatlan jellege is közrejátszott. A gyáértó mindenesetre a klinikai tesztek korai fázisaira összpontosította a kiadások nagy részét, és ezzel mérsékelte kockázatát. Egy másik nagy gyógyszercég úgy próbálja strukturálni a betegkiválasztás folyamatát, hogy a korábbi vizsgálatokban részt vevő páciensek genetikai adatait elemzi. Így kíván közelebb jutni annak megfejtéséhez, hogy mely típusú gyógyszereket milyen betegcsoportokon érdemes tesztelni (Watkins [2002]).

A vizsgálati elrendezés és helyszínnek megválasztása egyfelől ugyanazt célozza, mint a strukturált betegkiválasztás, tehát gyorsítja a folyamatot, csökkenti a vizsgálati infrastruktúra kiépítésének időigényét; másfelől segít a kifogásolható minőségű, megbízhatóságú vagy presztízsu vizsgálati központok kiszűrésében. A vizsgálati elrendezések kapcsán folyamatosan jelennek meg olyan innovatív (alternatív) vizsgálati módszertanok, amelyek alacsonyabb betegszám vagy rövidebb megfigyelési időtartam mellett is valid eredményeket adnak (Interjú 2). A helyszínnek megfelelő megválasztása elsősorban a tágran értelmezett minőségbiztosítással áll összefüggésben, eszközei lehetnek az auditok és a klinikák minősítése, illetve a korábban szerzett tapasztalatok kiértékelése. Szempont a költségek, az infrastrukturális feltételek, valamint a vizsgálati komplexitás egyensúlyának megteremtése (Interjú 2). A vizsgálati helyek gondos megválasztása a tekintetben is kritikus, hogy bizonyos országokban az I. fázisú vizsgálatok megkezdéséhez csak a preklinikai vizsgálatok összefoglalójára és érdemi bizonyítékokra van szükség, a részletes statisztikai táblázatokat a hatóság nem kéri be. Ez jelentős időmegtakarítást eredményezhet (Interjú 5, Interjú 7, Interjú 14).

A klinikai helyszín kiválasztásában szerepet játszik az, hogy a vállalat mely piacokra kíván belépni új gyógyszerével. Az Egyesült Államok, Európa és Japán általában „kihagyhatatlanok”. Európában sokáig északról dél felé haladva csökkent a klinikai vizsgálatok presztízse: Skandináviában volt a legnagyobb, majd Nagy-Britannia és Németország következett. Jó volt még Franciaország, és elfogadható Olaszország presztízse. A közép-európai régió jelentősége – a költségek alacsony volta és a megbízható minőségi színvonal okán – meghatározóvá vált, de immáron egyre növekszik a fejlődő országokbeli vizsgálóhelyek száma (Interjú 14).

Az adatmenedzsment és a kommunikációtechnológia az információtechnológia és a folyamatautomatizálás eszközeinek rendszerezett alkalmazása a részprojektek és részfolyamatok koordinálása érdekében. A vállalatok számára nagy terhet jelent a klinikai vizsgálatok eredményeinek előállítás, összegyűjtése, rendszerezése, feldolgozása, kiértékelése, utólagos ellenőrzése és validálása, ráadásul a vizsgálatokat

támogató erőforrásokat, tevékenységeket és folyamatokat is össze kell hangolniuk. A dokumentumkezelő, folyamatkezelő, döntéstámogató, szimulációs és egyéb informatikai eszközök ezekhez a feladatokhoz nyújtanak segítséget (Interjú 5, Interjú 7, Interjú 8). Jelentős előnyük, hogy sok időt lehet általuk nyerni, mert csökkentik a kommunikációs hurkok számát, például azáltal, hogy a vizsgálati adatlap konzisztenciáját és helyes kitöltöttségét valós időben lehet ellenőrizni. További előny, hogy mérsékelhetők a személyi és utazási költségek a vizsgálatvezető és a monitor oldalán (Interjú 2).

A klinikai fázis itt ismertetett erőforrásmenedzsment-eszközeinek *relevanciáját* a megkérdezettek összességében nagyra tartják, bizonyos technikák esetében pedig igen nagyra ítélik. Elsősorban a *proof of concept* megközelítés, a limitált regisztráció, a strukturált betegkiválasztás és a vizsgálati helyszín megválasztása kapcsán érzékelik a relevanciát igen nagyra. Az észlelt relevancia komponensei közül *potenciált* növeli, hogy a vállalat a gyógyszerfejlesztés folyamán most először állít elő valamilyen terméket – még ha intermediert is – *másvalaki* számára, s ez a másvalaki történetesen a törzskönyvező hatóság (Interjú 5, Interjú 7, Interjú 14). Nem véletlen tehát, hogy ebben a fázisban kerülnek igazán előtérbe a minőség és a megfelelés produktív költségei. Szintén a potenciált növeli, hogy a klinikai fejlesztés során térben és időben szétaprózódott, változatos funkciójú, bizonytalan lefolyású részfolyamatokat kell koordinálni (Interjú 8, Interjú 14). Csökkenti ellenben a potenciált, hogy a klinikai tesztek erősen függenek a szabályozási környezettől és a klinikai vizsgálatokat felügyelő hatóságok magatartásától. A tervbe vett változtatások többségéhez meg kell szerezni a felügyeleti szervek jóváhagyását, és mindig szükség van informális kommunikációra (Interjú 5, Interjú 7, Interjú 8).

A terápiás terület sokféleképpen módosíthatja a felsorolt eszközök észlelt relevanciáját. Bizonyos gyógyszer-családok a betegek jelentős hányadán bizonyulhatnak hatástalannak genetikai okokból (Interjú 1, Interjú 2, Sweeny [2002]). Ilyen esetekben a klinikai vizsgálatok idő- és költségigénye megnő, amit a fenti technikák közül csak strukturált betegkiválasztással lehet mérsékelni. Másrészt azon gyógyszerek tesztjeihez, amelyek egy terápiás áttörés ígéretét hordozzák magukban, vagy humanitárius szempontból különösen fontosak, jóval könnyebb vizsgálati alanyokat és vizsgálókat szerezni (Watkins [2002]). Harmadrészt bizonyos terápiás területek (központi idegrendszer, kardiovaszkuláris rendszer, hormonok stb.) és gyógyszer-csoportok bonyolultabbak vagy problematikusabbak másoknál, így velük kapcsolatban több tesztre vagy szigorúbban monitorozott klinikai vizsgálatokra van szükség (Interjú 7, Interjú 8). Mindezek szintén kihatnak a különféle erőforrásmenedzsment-eszközök relevanciájára.

A megkérdezettek véleménye szerint a felsorolt technikák *implementálhatósága* leginkább a külső érintettek együttműködési hajlandóságától függ. Elsősorban a klinikai vizsgálók és a gyógyszerhatóságok hozzáállása meghatározó. A technikák kisebb részének – különösen az információtechnológiák használatának – implementálhatósága a belső érintettek hozzáállásán is múlik, különösebb problémák azonban ezek kapcsán sem merülnek fel. Azt, hogy az ehhez a szakaszhoz tartozó erőforrásmenedzsment-eszközök konkrétan mekkora relevanciával és várható hatásossággal bírnak, a *Függelék* originális gyártókra vonatkozó táblázata tartalmazza.

5.1.4 Engedélyeztetés és közfinanszírozás biztosítása

Az engedélyeztetés fázisában a hatóság kiegészítéseket, pontosításokat vagy magyarázatokat kérhet a gyógyszercégektől, másfelől azoknak maguktól is elébe kell menniük a vizsgálati dokumentációval kapcsolatos tartalmi és alaki kifogásoknak (Interjú 5). Mivel a legtöbb gyógyszerhatóság megszilárdult szabványok szerint, kiismerhető és előre jelezhető logika szerint dolgozik, a gyógyszergyártók megfejtetik észjárásukat, és ezzel jelentős időmegtakarításhoz juttathatják magukat (Interjú 5, Interjú 8, Versteegh [1997], Woodcock [1997]).

Ebből következően az engedélyeztetési és befogadtatási fázis legfontosabb erőforrásmenedzsment-eszközeként interjúalanyaim a *szabályozó és finanszírozó hatóságokkal való konzultációkat* és az esetleges lobbitevékenységek helyébe tudatosan felépített *key account management* rendszert említették (Interjú 5, Interjú 7-9, Interjú 11-13), amelyek leginkább a **munkaszervezési megoldások** közé tartoznak. Az alatt az idő alatt, amíg a gyógyszer törzskönyvi és finanszírozási dokumentációja elbírálás alatt áll, célszerű minden vitás kérdést a lehető leghamarább tisztázni és elébe menni a hivatalos kifogásoknak. Ezzel kivédhető az egyes részfázisok ismételt elvégzéséből és a hiánypótlásból eredő többletmunka.

Az engedélyeztetés és a közfinanszírozás biztosításának *ráfordításigénye* az engedélyeztetési folyamat szigorodásával egyre növekszik, az erőforrás-menedzsment *relevanciáját* beszélgetőpartnereim az egész értékláncot tekintve mégis inkább közepesnek ítélik meg. A gyártót ebben a piacközeli fázisban főként

marketingszemponatok vezérlik, figyelme a gyógyszer mihamarabbi piacra vitelére összpontosul, így a hatékonysági megfontolások ekkor nem játszanak szerepet. A terápiás terület az engedélyeztetési fázisban annyiban van hatással a relevanciára, hogy a hatóságok a ritka betegségek gyógyszereit, vagy humanitárius megfontolásokból fontosnak tekintett gyógyszereket gyorsított elbírálásban részesítik (Interjú 3). Az *implementálhatóságot* elsősorban a törzskönyvező hatóság és a finanszírozó befolyásolja, amelyre a gyártó legfeljebb csak informálisan tud hatni azzal a céllal, hogy az engedélyezési folyamatot felgyorsítsa és a hatósági költségeket csökkentse.

Az engedélyezés fázisában a **tudományos és technológiai megoldások**, valamint az **üzleti eszközök** eredményeim alapján nem játszanak szerepet. Megjegyzendő azonban, hogy a több értékláncszakaszon átnyúló stratégiai árazást és projektmenedzsmentet az engedélyezés fázisában is használják (lásd az *5.1.7 pontot*).

5.1.5 Termelés

Egy gyógyszer közvetlen önköltsége az eladási árhoz képest alacsony, a képződő árrés azonban nem tiszta haszon: ez nyújt fedezetet a jövőbeli fejlesztésekhez, éppúgy, ahogy a régebben piacra került gyógyszerek árrése fedezetet nyújtott a jelenlegi termékek kifejlesztéséhez. Közelebbről megvizsgálva ráadásul kitűnik, hogy a termelés ráfordításigénye csak a fejlesztési és marketingköltségekhez viszonyítva nem nagy (Interjú 8, Interjú 11, Interjú 12). A gyógyszergyártás kihozatali mutatói valójában meglehetősen kedvezőtlenek: kis mennyiségű végtermék előállításához nagy mennyiségű alapanyagra és segédanyagra van szükség. A termelési szakaszban az erőforrás-menedzsment fókuszja ezen alap- és segédanyag-mennyiség költséghatékony beszerzésére és kezelésére, a gyártókapacitások optimalizálására, illetve a támogató infrastruktúra áramvonalasítására irányul; a szűk értelemben vett gyártáshoz (hatóanyaggyártás és formulázás) közvetlenül kapcsolódó eszközök használata korlátozottabb. A **munkaszervezési megoldások** játszanak tehát elsődleges szerepet, aminek oka egyfelől az, hogy az üzemi szintű termelés – a folyamatkémiaának köszönhetően – az ismert technológiai utak legkedvezőbbikével indul. Nagy változtatásra csak akkor van szükség, ha a tanulási folyamat során olyan innováció lehetősége merül fel, amelyet a bejelentés, az újradokumentálás és a betanulás költségeit figyelembe véve is gazdaságosan meg lehet valósítani. Másfelől a minőségügyi és

környezetvédelmi előírások nagymértékben csökkentik a befolyásolható gyártási költségek körét (Interjú 7, Interjú 8, Interjú 11, Interjú 12).

A munkaszervezési megoldások mellett azonban előtérbe kerülnek az **üzleti eszközök** is, közülük is elsősorban a támogató infrastruktúra áramvonalasítása folyamatmenedzsment révén, a többszintű tervezés, a teljesítménymutatók és a költségszámítás (Interjú 7, Interjú 8, Interjú 11). Megjegyezzük, hogy a folyamatmenedzsment munkaszervezési megoldásokat is tartalmaz.

5.1.5.1 Beszerzéssel és bejövő logisztikával kapcsolatos tevékenységek optimalizálása

A beszerzéssel és bejövő logisztikával kapcsolatos – munkaszervezési megoldások közé tartozó – erőforrásmenedzsment-eszközök közül a beszerzési folyamat optimalizálásának, a beszerzési minőség magas szinten tartásának, illetve az optimális raktári mennyiség kialakításának van kitüntetett szerepe (Interjú 8, Interjú 11, Interjú 12).

A *beszerzési folyamat optimalizálása* a beszállítók és a gyártó közötti anyag- és dokumentumáramlások egyszerűsítéseként értelmezhető. A folyamatoptimalizáláshoz – a termelés-szervezés keretein belül – a szakszok méretéből és indítási gyakoriságából kell kiindulni, továbbá célszerű felhasználni az információtechnológia kínálta lehetőségeket. A munka elvégzését könnyíti, hogy az originális gyógyszergyárak többnyire hosszú távú kapcsolatban állnak beszállítókkal, így a beszerzési folyamat áramvonalasítása mindkét oldal érdeke. Nehezíti viszont az előrehaladást, hogy a beszállítók nem mindegyike van felkészülve a papírtmentes együttműködésre (Interjú 11, Interjú 12).

A *beszerzési minőség magas szinten tartása* költségmegalózó technika, amely a minőségirányítással áll kapcsolatban. A Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) rendkívül szigorú előírásokat tartalmaz a felhasználandó anyagok jellemzőire vonatkozóan. Ha például egy bejövő anyag csomagolása sérült, az anyagot visszaküldik a szállítónak, az ezzel kapcsolatos procedúra azonban a gyógyszergyár erőforrásait köti le. Ha valamely ellenőrzési ponton kiderül, hogy az addig felhasznált anyagok nem felelnek meg *minden* előírásnak, a készülő terméket meg kell semmisíteni, és az esetet gondosan dokumentálni kell. A nem-megfelelés költsége tehát kettős: összetevődik

egyrészt a veszendőbe ment anyagok és munka költségéből, másrészt abból az időből, amit a hiba elhárítása és dokumentálása emészt fel. A nem-megfelelés költségeit úgy lehet leghatásosabban kivédeni, ha kifogástalan szállítói minőséget követelnek meg, rendszeres vevői auditokat végeznek és az együttműködést „önkéntes” alapokra helyezik (Interjú 8).

Az optimális raktári mennyiség kialakítása természetes törekvésként jelentkezik az alapanyag-mennyiségekben lekötött értékes erőforrások felszabadítására. Az optimális raktárkészlet szintje – a beszerzési folyamat jellemzőihez hasonlóan – a termelés-szervezés során kidolgozott termelési program függvénye. Hat rá a sarzsok mérete, indítási gyakorisága, hossza, alapanyag-igénye, az alapanyag beszerzésének feltételei (rendelési mennyiség, rendelési gyakoriság, kiszerezés, engedmények stb.) és a biztonsági raktárkészlet elvárt mennyisége.

A felsorolt eszközök zömének *relevanciája* eredményeim alapján az értéklánc egészét tekintve közepes. Noha a felesleges készletek „kitakarítása” és a minőségi problémák megelőzése jelentős megtakarításokat eredményezhet, az ebből fakadó *potenciál* eltölpül a piacra vitel gyorsításával elérhető előnyökhöz képest. Az *implementálhatóság* jó; interjúalanyaim szerint leginkább az mérsékli, hogy a gyógyszergyárak ózdkodnak a *status quo* felborításától minden olyan esetben, amely a GMP-re is kihatással van. A validáció és a dokumentáció közvetlen és közvetett költségei – ide értve a munkaigényt, az új gyakorlat megszokását és az esetlegesen felmerülő problémák költségeit – jócskán csökkentik a gyártók változtatási hajlandóságát.

5.1.5.2 Gyártókapacitások optimalizálása

A termelőkapacitások optimalizálása – amely szintén a munkaszervezési megoldások közé tartozik – azáltal tesz szert jelentőségre, hogy az originális gyógyszeriparban az állóeszközök kihasználtsága alacsony (Interjú 8). Mivel kis javításokra, iteratív folyamatfejlesztésre nem igazán nyílik lehetőség, a termelő kapacitások menedzselése drasztikusabb beavatkozásokon keresztül történik. Ilyen beavatkozások lehetnek a kiszervezés, az üzemben belüli racionalizálás és a termelő kapacitások összevonása nagyobb telephelyekre.

A kiszervezés általában a hatóanyag-gyártásra vagy a csomagolásra irányul (Interjú 11, Interjú 12):

- A *hatóanyaggyártás kiszervezése* az 1990-es évek második felében élte fénykorát, az utóbbi időben azonban az *in-sourcing* („visszatagosítás”) bizonyos jelei is megfigyelhetők, elsősorban olyan vállalatoknál, amelyek nem tudtak megszabadulni a kiszervezett tevékenységek infrastruktúrájától (Interjú 8). A hatóanyaggyártás kiszervezése szinte törvényszerű akkor, ha a gyógyszergyártó előzőleg a preklinikai feladatokat is kiszervezte. Hatóanyag-gyártásra általában sokszor a vállalat kap megbízást, amely a korábbi feladatokat is végezte (Interjú 11, McCoy [2002]). A legtöbb originális gyártó megköveteli, hogy partnere a hatóanyagot exkluzív szerződés keretében, kizárólag számára szintetizálja. A hatóanyag szabadalmának lejáta után azonban sokszor előfordul, hogy ugyanaz a cég originális és generikus gyártóknak egyaránt nagy mennyiségben (*bulk*) szállít. A kiszervezés hátrányaként említhető, hogy a külső partner hosszú távú érdekeltsége gyengébb, mint a házon belüli termelés esetében, illetve az azonos minőség biztosítása rendszeres vevői auditokat igényelhet, számottevő többletköltséggel (Interjú 11).
- A *késztermékek csomagolását* kevés gyártó tekinti alapvető képességének; az optimális súlyt és térfogatot, illetve a biztonságos, de anyagtakarékos és újrahasznosítható csomagolóanyagokat egy csomagolóipari vállalkozás könnyebben meg tudja találni (Interjú 11). Maguk a gyártók arra törekszenek, hogy lerövidítsék vagy kiküszöböljék a belső szállítási útvonalakat; csökkentsék a felhasznált csomagolószerek választékát, súlyát és térfogatát; gépesítsenek mindent, ami gépesíthető; végül egységtrakományok képzésével biztosítsák az optimális szállíthatóságot (Interjú 11, Interjú 12).

A kiszervezések relevanciája az originális-vényköteles értéklánc egészét tekintve – interjúalanyaim elmondása szerint – közepes *relevanciájúnak* tűnik, aminek elsődleges oka, hogy a termelési költségek az originális gyógyszerár viszonylag alacsony hányadát teszik ki, illetve hogy a költségstruktúra a gyártástechnológia kifejlesztése során meghatározódott. A *potenciál* tehát az egész értékláncot vizsgálva nem túl magas (Interjú 11, Interjú 12).

Az üzemben belüli *racionalizálásra* és a *termelő kapacitások összevonására* hasonlók érvényesek, mint amit a fejlesztési kapacitások kapcsán a fűnyíró-elvű és a differenciált racionalizálásról az 5.1.1.3 alponban leírtam, azzal a módosítással, hogy a termelés fázisában ezen eszközök potenciálja és relevanciája eredményeim alapján csekély vagy közepes (Interjú 8, Interjú 11).

5.1.5.3 A támogató infrastruktúra áramvonalasítása

A támogató területeken – amelyek erőforrás-felhasználásait sokáig nehéz volt nyomon követni – az utóbbi időkben az üzleti eszközök közé tartozó *folyamatmenedzsment* került előtérbe. Az eddig felsorolt erőforrásmenedzsment-eszközök közül ez talán a legkevésbé iparágfüggő: jellemzően integrált vállalatirányítási rendszerek támogatásával oldják meg, középpontjában egy költségszámítási technika – folyamatköltség-számítás vagy tevékenység-alapú költségszámítás – áll. A funkcionális egységeken átívelő folyamatok (anyaggazdálkodás, létesítmény-fenntartás, karbantartás, környezetvédelem, minőségbiztosítás) nyomon követése segít a vállalaton belüli „erőforrás-áramlatok” feltérképezésében, a felesleges, vagy rosszul szervezett tevékenységek azonosításában, a javító intézkedések meghozatalában és a tervezésben (Interjú 11, Interjú 12).

A vállalatok többsége a kilencvenes évek során ébredt rá a folyamatmenedzsment szerepére: ekkor érlelődött meg bennük az a felismerés, miszerint nem csupán a gyártás, hanem a gyártás támogatása is pénzbe kerül, s e költségeket befolyásolni lehet. A folyamatmenedzsment észlelt relevanciája ezzel együtt közepes az egész értékláncot tekintve (Interjú 8, Interjú 11, Interjú 12): jóllehet a támogató folyamatok költségei a termelési költségeknél könnyebben befolyásolhatók, csökkenteni ellenben, az originális gyógyszeriparban a folyamatmenedzsment önmagában nem vezet stratégiai előnyökhöz, azaz a *potenciál* közepes. *Implementálhatósága* azon múlik, hogy az érintettekkel mennyire sikerül megértetni a folyamatszemplélet lényegét és hasznát, beleértve azt, hogy egy támogató részleg horizontjának túl kell mutatnia saját fizikai határain. Mivel a folyamatmenedzsment általában modellfüggő (és bevezetését tanácsadói projektek keretében végzik), a menedzsment-szakirodalom bő terjedelemben tárgyalja azon tényezőket, amelyek kihatnak az implementáció minőségére²⁸. Itt azt emelem ki, hogy a

²⁸ Például: a projekt kezdeményezőinek személye és szerepe, a projektgazda és a szponzor hozzáállása, a vállalatvezetés támogatása, külső tanácsadók közreműködése, oktatásra (tréningre) fordított idő,

szervezeti szintek számának csökkentése és az egyéni felelőségek növelése révén az esetek többségében növelhető a középvezetés elkötelezettsége és hosszú távú lojalitása (Interjú 11).

5.1.5.4 Egyéb üzleti eszközök

Vizsgálataim alapján a termelés fázisában már érdemi szerepet játszanak azok az üzleti eszközök, amelyeket a vezetéstudományokon belül az ún. controllingszerek közé szoktunk érteni. Ide értjük a többszintű tervezést, a költségvetési módszereket, valamint a teljesítménymutatókat. A termelés kapcsán megkérdezett szakemberek mindegyike (Interjú 8, Interjú 11, Interjú 12) beszámolt arról, hogy vállalatánál alkalmazzák ezeket az eszközöket a termelés területén, és ezek alapvető hatással vannak a napi működésben. Kiemelendő ezek közül a sarzsköltségvetés, a GMP által megkövetelt mutatószámok, valamint a termelési tervezés. Ezeknek az eszközöknek a *relevanciáját* interjúalanyaim az egész értéklánc szempontjából közepesnek ítélték meg. Érdekes és árulkodó, hogy volt olyan interjúalanyom, aki saját vállalatánál az üzleti eszközök alacsony ismertségét a tanácsadók gyenge jelenlétével magyarázta, amit a cég a „felesleges divatok elleni védekezés” stratégiájaként él meg (Interjú 11).

5.1.6 Marketing és értékesítés

A marketing és értékesítés három nagyon különböző tevékenységi területet ölel fel: a termékpromóciót és értékesítést; a posztmarketing vizsgálatokat, illetve a kimenő logisztikát. A három terület eltérő ráfordítási igényű, s eltérőek a rajtuk alkalmazható erőforrásmenedzsment-eszközök is. Mindhárom területen a **munkaszervezési megoldások** dominálnak, a promócióban, az értékesítésben és a kimenő logisztikában azonban számos **üzleti eszköz** használatos.

5.1.6.1 Termékpromóció és értékesítés hatékonyságának növelése

A gyógyszergyártók ma már céljuknak tekintik a *termékpromóció és az értékesítés hatékonyságának* növelését: az erőforrás-menedzsment *relevanciája* folyamatosan

sürgősségérzet, konkrét célok és elvárások, *pilot*-projektek gyors eredményekkel kecsegtető területeken, iteratív kidolgozás, „részlegre szabás”. Ezek bővebb ismertetésére itt nincs hely, de a következő források sok hasznos információt nyújtanak: Cooper et al. [1992], Friedman-Lyne [1999].

növekszik, és interjúalanyaim elmondása szerint immáron nagynak mondható. Ennek oka, hogy a blockbusterekre alapozott üzleti modellek kifulladásával a promóció és értékesítés hagyományosan magas költségeit az alacsonyabb piaci penetrációjú vagy fedezetű gyógyszerek már nem bírják el (Interjú 5, Interjú 8, Interjú 9, Interjú 11-14).

A lefolytatott beszélgetések alapján két területet kell kiemelni: egyfelől a termékek marketingszemponitú szegmentálását, másfelől a promóciós kiadások menedzselését. A termékszegmentálás az üzleti eszközök közé tartozik, és portfólióelemzésekre épül (Interjú 8, Interjú 9, Interjú 12, Interjú 13). Lényege, hogy a gyógyszergyártó valamilyen dimenziók szerint – ezek közül a piaci potenciál, a jövedelmezőség, illetve az árbevétel emelendő ki – az éves tervezés folyamán kategorizálja az általa az egyes földrajzi piacokon értékesített termékeket, és ezen elemzés figyelembe vételével dönt arról, hogy melyik termékre mennyi és milyen marketing- és értékesítési erőforrást fordít. A termékszegmentálás *relevanciája* az egész értéklánc szempontjából közepes, a már piacon lvő termékek körét tekintve azonban meglehetősen nagy, mert az erőforrás-allokáció alapját képezi.

Másfelől határozott szándék mutatkozik a promóciós kiadások, különösen az orvoslátogatói hálózatok költségeinek menedzselésére, különösen amiatt, hogy e hálózatok hatékonysága tradicionálisan alacsony, és ennek terheit a csökkenő fedezetek mellett a gyártók immáron nem engedhetik meg. Az orvoslátogatói hálózattal kapcsolatos erőforrásmenedzsmen-eszközök között a munkaszervezési megoldások között az orvoslátogatói munka kiszervezését, a látogatások számának ritkítását, az alternatív értékesítési csatornák („távlatogatások”), illetve a hálózatok átszervezését említették a megkérdezettek (Interjú 8, Interjú 9, Interjú 11-14). Az üzleti eszközök között az orvoslátogatók hatékonyságának mérésére szolgáló különböző módszertanok kerültek megemlítésre (Interjú 8, Interjú 9, Interjú 11-14). Az igazán hatékony megoldás azonban interjúalanyaim véleménye szerint egyelőre hiányzik. A kipróbált üzleti eszközök *potenciálját* közepesnek, *implementálhatóságát* jónak, *relevanciáját* összességében közepesnek ítélik, a munkaszervezési megoldások potenciálját és relevanciáját *egyelőre* közepesnek, implementálhatóságát viszont jónak, hangsúlyozva, hogy az orvoslátogatói munka hatékonyságának főbb komponensei controllingszerekkel nehezen megragadhatók.

5.1.6.2 Posztmarketing vizsgálatok költségeinek irányítása

A *posztmarketing vizsgálatok* – különösen a vizsgálati alanyok számát tekintve – a III. fázisú vizsgálatokra hasonlítanak. Az ott felsorolt eszközök közül a strukturált betegkiválasztás, illetve az adatmenedzsment és kommunikációtechnológia használata bírnak jelentőséggel (Interjú 7, Watkins [2002]). Az erőforrás-menedzsment *relevanciájára* vonatkozóan nem kaptam támpontot a kutatás során, de benyomásom szerint csekély vagy közepes. Az *implementálhatóság* paradoxonja – miszerint a várható hatásosság a külső érintettek hozzáállásának függvénye – most is fennáll.

5.1.6.3 A kimenő logisztika hatékonyságának fejlesztése

A kimenő logisztika költségeinek befolyásolásában ismét a folyamatmenedzsmenté a fő szerep. A kimenő logisztika a bejövő logisztika tükörképe annyiban, hogy az ott megismert eszközök zöme – némiképp átformálva – itt is alkalmazható. A beszerzési folyamat optimalizálása helyett az elosztási folyamat optimalizálásáról, a raktárkészlet optimalizálása helyett pedig a késztermékkészlet optimalizálásáról beszélünk. Ehhez járul még a disztribúciós központok helyének és feladatainak kijelölése, a számlakezelés automatizálása, illetve az ügyfélszolgálat „áramvonalasítása” mint lehetséges hatékonyságnövelő – költségcsökkentő – intézkedés. Az efféle beavatkozások *potenciálja* interjúalanyaim véleménye szerint közepes, *implementálhatóságuk* azonban viszonylag kedvező (Interjú 8, Interjú 9, Interjú 12), így összességében közepes *relevancia* adódik.

5.1.7 Az erőforrás-menedzsment azon eszközei, amelyek az originális-vényköteles értéklánc több szakaszán átívelnek

Az erőforrás-menedzsment eddig bemutatott eszközei az originális-vényköteles értéklánc konkrét szakaszaihoz kapcsolódtak. Ezek a szakaszok azonban szervesen összefüggenek egymással: a gyógyszerek fejlesztési, engedélyeztetési és piacra vezetési folyamata egy „óriásprojektként” is értelmezhető, amelyet a projektmenedzsment eszközeivel koordinálnak. A projektmenedzsmentben rejlő lehetőségek kihasználása a gyógyszeripari erőforrás-menedzsment lényeges összetevője. A projekt keretén belül árazási és egészség-gazdaságtani elemzéseket végeznek a fejlesztés alatt álló

gyógyszerre vonatkozóan, majd rendszeresen felülvizsgálják és felhasználják azokat a termékkel kapcsolatos döntésekben. A fejlesztési folyamat hatékonysága elméletileg összevethető a legjobb teljesítményt nyújtó vállalatokéval (*benchmarking*), kérdéses azonban, hogy sikerül-e ehhez együttműködő partnert találni.

A projektmenedzsment, a stratégiai árazás és a benchmarking az értéklánc több szakaszán átívelő erőforrás-menedzsment három tartópillére. A projektmenedzsment részben **munkaszervezési megoldás**, részben üzleti eszköz, a stratégiai árazás és a benchmarking pedig kimondottan **üzleti eszköz**.

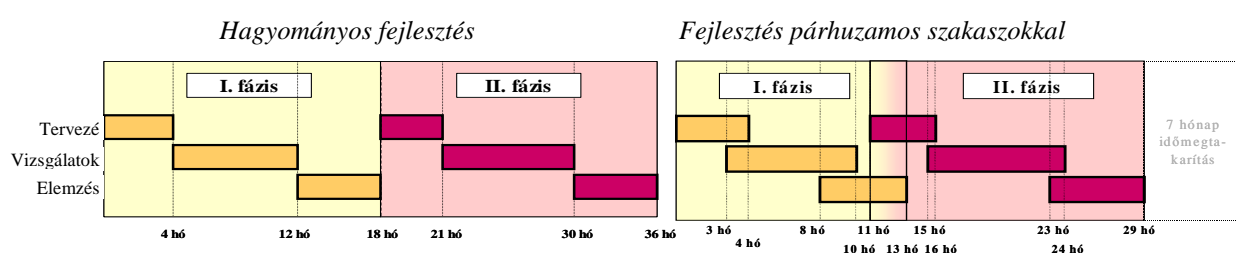
5.1.7.1 Projektmenedzsment

A projektmenedzsment feladata, hogy a gyógyszerek fejlesztési, engedélyeztetési és piacra vezetési folyamatának egyes szakaszait megtervezze, a szükséges – lehető legkülönfélébb – erőforrásokat a projekt rendelkezésére bocsássa, a különböző érintettek elvárásait és információigényét összehangolja, az egyes szakaszok feladatait és ütemtervét részletekbe menően kidolgozza, az együttműködő felek szakmai és kulturális ellentéteit elsimítsa és a projekt előrehaladását koordinálja (Curry [2002], Rácz-Selmecei [2001]). A projektmenedzsment abban az értelemben erőforrásmenedzsment-eszköz, hogy ha mindezeket a feladatokat ügyesen végzik, az óriási költségmegtakarítást eredményezhet.

A gyógyszeripari projektekre hagyományosan a linearitás, a szigorú szekvencialitás volt jellemző: egy fejlesztési szakasz csak azután indulhatott el, hogy az előző szakasz minden részletében lezárult, és dokumentációja teljes egészében elkészült. A hagyományos logika szerint még a követő szakasz tervezése sem vehette kezdetét azelőtt, hogy a megelőző fázis összes eredményét ki ne értékelték volna. Nem voltak tehát párhuzamosságok. Ez összefüggött azzal, hogy a gyógyszeripar az időre sokáig úgy tekintett, mint korlátlan mennyiségben rendelkezésre álló erőforrásra (Interjú 3, Interjú 5, Interjú 7, Interjú 14).

A fokozódó innovációs kényszer a nyolcvanas évek közepe táján ébresztette rá a nagy originális gyártókat arra, hogy ha átfedéseket – párhuzamosságokat – engednek meg az egymást követő fejlesztési szakaszok között, azzal jelentős időmegtakarításhoz, ezáltal

pedig költségmegtakarításhoz juthatnak (Interjú 8). Emellett a funkciók közötti koordináció biztosíthatja, hogy a klinikai szempontok és a gazdasági szempontok egyformán érvényre jutnak. A tapasztalatok szerint azok a vállalatok, amelyeknél külön piacra viteli csoport felelős a különböző szempontok összehangolásáért, hatékonyabb gyógyszerfejlesztésre képesek (Interjú 7, Interjú 14), összhangot teremtve a gyógyszer klinikai teljesítménye és a köré felépített értékajánlat (*value story*) között. Szintén a projektmenedzsment feladata, hogy tudatosan kezelje és rendszerezze a gyógyszerfejlesztést támogató, már rendelkezésre álló klinikai bizonyítékokat és egyéb adatokat (Interjú 14).



12. ábra. A projektmenedzsmentben rejlő lehetőségek a klinikai vizsgálatok példáján (saját illusztráció)

A gyógyszerfejlesztés során minden olyan átfedés megengedhetetlen, amely a fejlesztés biztonságát veszélyeztetné, vagy hatósági előírásokba ütközne (Interjú 14). Nem jelent biztonsági kockázatot az, ha a következő szakasz tervezését már az aktuális szakasz dokumentációs munkáival párhuzamosan elvégzik, sőt abban az esetben, ha az aktuális szakaszból már csak papírmunka van hátra, a következő szakasz érdemi része is megkezdhető. Megengedhetetlen viszont, ha úgy fognak bele a következő szakaszba, hogy az aktuális szakasz eredményei feldolgozás alatt állnak, és még változhatnak. A határpontot jellemzően az eredmények véglegessé válása jelenti.

A projektmenedzsment feladata tehát, hogy megtalálja a gyógyszerfejlesztési projekt – megengedhető átfedések mellett értelmezett – kritikus útját, a projekt erőforrásait ennek megfelelően optimálisan elossza és a projekt érintettjeinek tevékenységeit koordinálja. *Relevanciája* a megkérdezettek szerint igen nagy (a magas *potenciál* révén), a tradicionális struktúrák és szakmai csoportok – szubkultúrák – gyógyszeriparon belüli erőssége azonban a projektmenedzsment *implementálhatósága* ellenében hat. Ezzel együtt azok az empirikus tapasztalatok, melyek szerint a projektelven működő vállalatok

sikeresebbek a gyógyszerfejlesztés terén, az új szemléletmód elterjedésének kedveznek (Interjú 14). Tekintve, hogy minden egyes nap, amivel a gyógyszer korábban kerül piacra, akár egymillió dollár többlet-árbevételt is eredményezhet, manapság már általánosnak mondható, hogy a párhuzamosan is elvégezhető projektfeladatokat valóban egymással egy időben végzik el. Jó projektmenedzsmenttel több hónap is megtakarítható – ez is alátámasztja az eszköz nagy relevanciáját (Watkins [2002]).

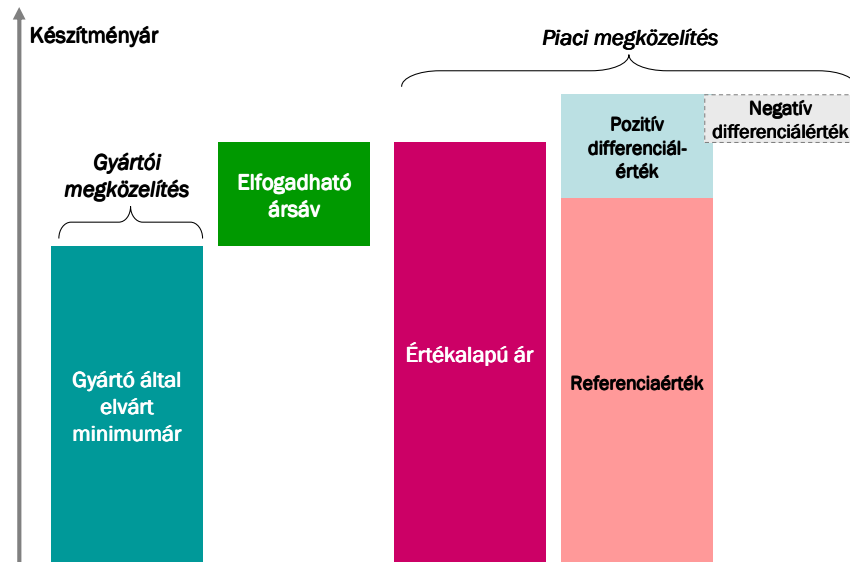
5.1.7.2 Stratégiai árazás

A gyógyszerárképzés alapmodelljében először egy elfogadható ársávot határoznak meg, amihez két irányból – egyfelől a piac, másfelől a gyógyszergyártó szemszögéből – közelítenek (Dankó-Molnár [2011], Gregson et al. [2005], Kolassa [2009]). A piaci megközelítés a gyógyszer belső értékéből indul ki, azt kívánja minél helyesebben megragadni; a gyártói megközelítés pedig azt hivatott szavatolni, hogy a kutatás-fejlesztésbe fektetett összegek oly módon térülnek meg, amely kielégíti a tulajdonosok – részvényesek – elvárásait. A piaci megközelítés a legmagasabb érvényesíthető ár előrejelzésére törekszik, a gyártói megközelítés pedig azon minimumár meghatározására, amely alatt az új készítményt nem éri meg piacra vinni. Az esetek nagy részében a piaci megközelítésből adódó ún. értékalapú ár meghaladja a gyártó által elvárt minimumárát, így az elfogadható ársáv tényleg kialakul; ha mégsem, az intő jel arra nézve, hogy az adott készítmény fejlesztését gazdasági okokból nem érdemes folytatni.

Az igazi kérdés ezek után az értékalapú ár meghatározása. Egy gyógyszer valódi értéke nyilvánvalóan nem a benne megtestesülő kémiai anyagok, s nem is a belé fektetett fejlesztőmunka kiszármazási egységre „visszaosztott”, számszerűsített értéke. Az árképzésben megragadni kívánt érték sokkal inkább a gyógyszer versenyelőnyével függ össze, azaz tényezői átfednek a versenyelőny tényezőivel. Egy új gyógyszer értéke eszerint a terápiás hozzáadott érték, a más terápiákhoz képest biztosított költségelőny, valamint a gyártó azon marketingképességének eredőjeként fog előállni, hogy ezeket mennyiben képes a vevők felé kommunikálni.

Az érték relatív, azaz meghatározása egy már elérhető gyógyszerhez, műtéti beavatkozáshoz vagy palliatív terápiához képest történik. Ennek az alternatív

egészségügyi technológiának az ára lesz a gyógyszer referenciaértéke; ehhez képest kell a versenylényöket meghatározni, és azok ún. differenciálértékét számszerűsíteni. A teljes differenciálérték pozitív és negatív komponensek eredőjeként alakul ki: az új gyógyszer bizonyos tulajdonságai a referenciaértékhez képest növelik, mások viszont csökkentik a készítményértéket.



13. ábra. Az originális gyógyszerek árképzésének alapmodellje
(Forrás: Gregson et al. [2005] alapján módosításokkal)

A differenciálérték meghatározása első körben az egészség-gazdaságtani szakemberek feladata. Elméletben azt az értéket keresik, amelyet az új gyógyszer a társadalom számára biztosít egészségnyereség-növekményben, elkerült terápiaköltségekben, csökkenő környezeti teherben, illetve növekvő termelékenységben. Ahhoz, hogy ezt megállapítsák, megvizsgálják, hogy a gyógyszer által megcélzott indikációban hány beteg található, mekkora az új esetek incidenciája, miként fog változni mindez a jövőben, valamint hogy melyek a standard, illetve az újonnan fejlesztett terápia költségei és eredményei. Egészség-gazdaságtani modelleket használnak mindezek meghatározásához, s az értéket úgy próbálják megragadni, mint a társadalom számára biztosított teljes egészségnyereség-növekménynek, illetve költségcsökkenésnek az egy kiszerezési egységre (egységnyi hatóanyag-tartalomra jutó) hányadát. Természetesen több forgatókönyvet dolgoznak ki, amelyek a megcélzott indikációkban, részpopulációkban különböznek egymástól – ezek a forgatókönyvek kritikus fontosságúak lesznek a gyógyszerfejlesztés egésze szempontjából, mivel nem kis

részben ezeken fog múlni, hogy a gyógyszer elsőként mely indikációban lép végül piacra.

A gyártó által elvárt minimumár meghatározása ezzel szemben egy komplex nettójelenérték-számítási feladat. A diszkontáláshoz általában 10-12% elvárt hozamot vesznek figyelembe, amiben kifejeződik a gyógyszeripari befektetések magasabb kockázata. Ezek után a gyártó által elvárt minimumár az az ár, amellyel a bevételeket számolva a gyógyszerfejlesztési projekt nettó jelenértéke legalább zérusnak, vagy a részvényesek által elvárt minimális értéknek adódik. A gyártó által elvárt minimumár meghatározásánál alapvető, hogy milyen feltételezésekkel élnek a készítmény piaci részarányának növekedési ütemére vonatkozóan: ha a piac lassan fogadja el a készítményt, kevesebb valóban jövedelemtermelő év marad a kizárólagosságvesztésig.

A gyógyszerárképzés nem egyszeri tevékenység, hanem éveken át tartó folyamat. Részt vesz benne a gyógyszerfelfedezéssel, a marketinggel, a klinikai fejlesztéssel, a kockázatkezeléssel, valamint a piacra vitellel foglalkozó szervezeti egység, utóbbi részeként pedig az egészség-gazdaságtani modellezők is. A fentebb leírtakat tehát több iterációban, iterációnként fokozódó pontossággal és élesedő fókusszal végzik el (Interjú 2). Kiemelten lényeges, hogy az elemzések eredményei több ponton visszahatnak a gyógyszerfejlesztés folyamatára: a legkorábbi kapcsolódási pont akkor van, amikor a piacra viteli részleg az első árképzési modellt validáltatja a marketinggel és a klinikai fejlesztést végző szakemberekkel. Ezt követően a kölcsönhatás folyamatos: ahogy a megcélzott árról formálódnak az elképzelések, úgy kerülhet sor az indikáció vagy a betegcsoport pontosítására, s ugyanez fordított irányban is lejátszódik. Az árazási stratégiának emellett lényeges szerepe van a fázis III vizsgálatok során alkalmazott klinikai végpontok kijelölésénél is: a farmakológiai értelemben lehetséges és választható célpontok közül azokat érdemes választani, amelyek a megcélzott árat leginkább igazolni tudják.

A stratégiai árazás *potenciálja és relevanciája* kutatási eredményeim alapján igen nagy, amit leginkább az magyaráz, hogy eredményei alapvetően visszahatnak a gyógyszerfejlesztésre: ennek egyik alapesete az indikációk módosítása, másik válfaja a piacra lépés sorrendjének meghatározása, harmadik eshetőség pedig a fejlesztési projekt leállítása (Interjú 2, Interjú 3, Interjú 5, Interjú 7, Interjú 8, Interjú 11-14). A stratégiai

arázás a piacra viteli részleg, az egészség-gazdaságtani csoport, a marketing és a klinikai fejlesztés együttműködését kívánja meg, így *implementálhatóságára* ugyanaz érvényes, mint ami a projektmenedzsmentre. Használata ma már általánosnak tekinthető a nagy gyógyszercégek körében.

5.1.7.3 Benchmarking

A benchmarking a vállalat teljesítményének hozzámérését jelenti az összehasonlítható területeken, vagy összehasonlítható folyamatokkal tevékenykedő cégek legjobbainak teljesítményéhez, azzal a cézzal, hogy a vállalat működését – az elesett tapasztalatok segítségével – hatékonyabbá tegyék (Camp [1998]). A benchmarking voltaképpen törekvés a legjobb gyakorlat – általában az iparági legjobb gyakorlat (*best practice*) – átvételére.

A klasszikus, „bizalmi elven alapuló” benchmarking az általam megkérdezett gyógyszeripari szakemberek szerint azért nem életképes, mert az éles piaci versenyben a vállalatok minden belső információjukat bizalmasan kezelik: a másoktól való tanulás haszna nem ér fel számukra annak kockázatával, hogy partnereik esetleg versenyelőnyeik forrását, know-howjukat csapolják meg. E félelmüket erősíti, hogy a gyógyszercégek párhuzamos vágányokon haladnak: nagyon hasonlóan gondolkodnak, és alig akad olyan belső információjuk, amelyet saját biztonságuk veszélyeztetése nélkül másokkal is megoszthatnának (Interjú 5, Interjú 7, Interjú 14, Woodcock [1997]).

A gyógyszeripari benchmarking hiába rejt magában jelentős költségmegtakarítási lehetőségeket, az originális gyógyszeriparban egyelőre nem tűnik működőképesnek. Fórumai lehetnének egyrészt az iparági érdekképviseleti szövetségek, ezek azonban ténylegesen csak az érdekképviselet céljait szolgálják, másrészt maguk a szabályozó hatóságok, amelyek minden, legalább a klinikai fázisba eljutott projektre valamekkora rálátással bírnak. Ahhoz azonban, hogy ezek a fórumok valóban az információcsere fórumai lehessenek, mind szemléletváltásra, mind az iparági verseny átalakulására szükség van.

5.2 Erőforrás-menedzsment a generikus-vényköteles értéklánc mentén

A generikus-vényköteles (GRX) gyártóknál az erőforrás-menedzsment más jellegzetességeket ölt, mint az originális gyógyszercégeknél. Lehetőségeit a specifikus generikus értéklánc mentén fogom áttekinteni, előrebocsátva, hogy ahol az alkalmazható eszközök részben vagy egészben megegyeznek az originális gyártók által alkalmazott eszközökkel, ott ezeket már nem részletezem. Ehelyett visszautalok az *5.1 pont* megfelelő alpontjaira.

5.2.1 Molekulafejlesztés

A generikus molekulafejlesztés az adott vállalat profiljába illő, technológiailag „másolható”, gazdaságosan piacra vihető és megfelelő szabadalmi lejárátú molekulák felkutatásából, formulázásából, valamint a hozzájuk tartozó gazdaságos gyártási utak kidolgozásából áll (gyártástechnológia).

A *szabadalomkutatásban* alkalmazható erőforrás-menedzsment technikákról a szakirodalom kevés említést tesz, és kutatásom során is csak korlátozott eredményekhez jutottam. Így mindössze egy lényeges eljárásra hívom fel a figyelmet: a szabadalomkutatás strukturálására, amely a munkaszervezési megoldások közé tartozik. Figyelembe véve, hogy a generikus cégek zöme jól körülhatárolható terápiás területekre specializálódott, a szabadalomkutatás alapját e terület kiismerése, a fizikai és „nem-fizikai” (fejekben létező) adatbázisok áttekintése képezi. A vetélytársak, az alkalmazható technológiák és a farmakológiai jellegzetességek ismeretében a szabadalomkutatás jól strukturálható, és ez a kutatási költségek csökkenéséhez vezet. Másfelől a vállalatok a számukra érdekes szabadalmakat technológiai és gazdasági szempontok sokasága szerint vizsgálják meg, arra törekedve, hogy a piaci sikerrel nem kecsegtető vegyületeket a lehető leghamarább kiszűrjék. A szabadalmak (molekulák) egy része egyszerű kvalitatív elemzések segítségével is kirostálható, az erőforrásigényes számszerű elemzéseket így csak azokra a vegyületekre kell elvégezni, amelyek előállítására alaposabb megfontolásra érdemes (Interjú 6, Interjú 10).

A kiválasztott molekulák szintézisútjait az originális gyártók túlnyomórészt már levédették, így nehéz olyan gyártástechnológiát találni, amely mindenfajta szabadalomtól mentes. Az eljárásszabadalmakat ezért

a termékszabadalmakkal együtt kutatják, és a miattuk ellehetetlenülő molekulákat többnyire még a kutatás kvalitatív fázisában kizárják. Ehhez elengedhetetlen, hogy a vállalatnak legyen egy jó gyógyszerkémikusa, aki szakterülete minden részletét ismeri, és a létező eljárászabadalmakat átnézve meg tudja jósolni, hogy van-e esély alternatív szintézisutak kidolgozására.

Ha a vállalat egy molekula ipari szintézisét gazdaságilag és technológiailag megvalósíthatónak véli, úgy előállítja, majd formulázza a vegyületet, továbbá megpróbálja kidolgozni innovatív *gyártástechnológiáját*. Utóbbi folyamatkémiai feladat, érvényesek rá az *5.1.2.3 alpon*tban leírtak, azzal a megkötéssel, hogy a lehetséges gyártási utak közül most csak azok vehetők számításba, amelyek nem állnak szabadalmi védettség alatt. Ezek közül kell kiválasztani a leghatékonyabbat. A generikus gyártó sokszor nem maga foglalkozik folyamatkémiaiával, hanem kiszervezi azt ahhoz a vegyipari vállalathoz, amelytől a hatóanyagot a későbbiekben beszerezni kívánja. A kiszervezéssel költségmegtakarítás érhető el, hiszen a beszállítók nagyobb tapasztalattal rendelkeznek az ipari hatóanyag-előállítás terén, és nagyobb volumenekkel dolgoznak. Áraik emiatt alacsonyabbak a házon belüli előállítás költségénél (Interjú 4, Interjú 6, McCoy [2002]).

Interjúeredményeim alapján a molekulaszintézis viszonylag alacsony ráfordításigényű fázisában az erőforrás-menedzsment eszközei nem különösebben innovatívak, vagy az originális gyártók által alkalmazott eszközökhöz képest nem tartalmaznak gyökeresen új megoldásokat. A molekula kiválasztásánál fontos a szabadalomkutatás strukturálása, reprodukálásánál pedig a folyamatkémiai gondolkodás *vagy* a gyártástechnológia kidolgozásának kiszervezése. Jelentős költségmegtakarítás elsősorban megfelelő folyamatkémiaiával érhető el, ennek a relevanciája tűnik a legnagyobbnak. A szabadalomkutatás strukturálásának *potenciálja és relevanciája* közepes. A kiszervezés relevanciája ennél magasabb, s a valóságban is egyre több generikus cég készen vásárolja a termékeihez szükséges hatóanyagokat. Az *implementálhatóságra* az originális gyártóknál elmondottak érvényesek – az, hogy a szervezeti tagok miként élnek meg bizonyos erőforrás-menedzsment-kezdeményezéseket, nem elsősorban azok relevanciájától, hanem az általuk okozott szervezeti változásoktól függ (Interjú 6, Interjú 13).

5.2.2 Preklinikai és klinikai vizsgálatok, engedélyeztetés

Generikus gyógyszerek fejlesztésénél általában nincs szükség preklinikai és klinikai vizsgálatokra: elegendő a szer humán bioekvivalenciájának igazolása. Ha mégis részletesebb tesztek volnának szükségesek, ezek kiterjedése általában nem mérhető össze az originális gyógyszerkísérletek terjedelmével (Interjú 2, Interjú 6, Interjú 10). A bioekvivalencia-vizsgálatok ugyanakkor szerves részét képezik bármely generikum kifejlesztésének. A hatóságok nem követelik meg a tökéletes egyezést az originális gyógyszerrel, viszont szigorúan értékelik a vizsgálatok eredményeit. Emiatt a generikus gyógyszercegek érdeke a velük való intenzív együttműködés, hogy a vállalat véletlenül se csússzon ki a „nulladik napig” (a szabadalom lejárataig) rendelkezésre álló időből. Amikor a nem bioekvivalens generikumok vagy biohasonló gyógyszerek esetében klinikai vizsgálatokat kell végezni, úgy az originális fejlesztésnél felsorolt technikák közül interjúalanyaim a szabályozó hatóságokkal való proaktív együttműködést, a strukturált betegkiválasztást és a vizsgálati helyszínek gondos megválasztását említették (Interjú 6, Interjú 10)²⁹. Ezek mind munkaszervezési megoldások.

A generikus gyógyszereken végzett vizsgálatok korlátozott volta az erőforrás-menedzsment *potenciálját* is szűkítik, ám ez nem lebecsülendő, figyelembe véve, hogy a generikumok közötti versenyben az elsőként piacra lépő készítmények hosszú távú versenyelőnyre tehetnek szert (Interjú 10). Az *implementálhatóság* most is elsősorban az együttműködő partnerek – mindenekelőtt a szabályozó hatóság – hozzáállásán múlik.

A vizsgálatokat és az engedélyeztetést – illetve az ezekhez kapcsolódó erőforrás-menedzsment-technikákat – interjúalanyaim szerint nem lehet elválasztani egymástól: ezek között nem húzódik sem éles időbeli, sem szemléletbeli határvonal (Interjú 6). Az engedélyeztetési fázisban továbbra is a szabályozó hatóságokkal való proaktív együttműködés a főszerep. Az erőforrás-menedzsment *relevanciáját* ugyanaz korlátozza most is, mint a bioekvivalencia-vizsgálatok során: a piacra lépésnek az originális szabadalom (piaci kizárólagosság) lejárata szab objektív korlátot, és az ehhez képest elképzelhető csúszásokat kell elkerülni. Ennek tükrében a *potenciált* a megkérdezett szakemberek közepesnek vélik. Az *implementálhatóságra* ez esetben is a szabályozó hatóság van leginkább befolyással.

5.2.3 Termelés

5.2.3.1 Általános megfontolások

Az 5.1. pont eredményei alapján az originális gyártók erőforrás-menedzsmentjének fókuszja a fejlesztési-engedélyeztetési folyamat hatékonyságának maximalizálására irányul. A termelési fázist olyan eszközökkel tudják befolyásolni, melyek relevanciája – főként a stratégiai előnyszerzés korlátozott lehetősége miatt – közepes. Vizsgálatom alapján a generikus gyártóknál ennek fordítottja figyelhető meg: esetükben a fejlesztési-engedélyeztetési folyamat költségei „elviselhetők”, a termékek piacra kerülésüket követően azonban erős árversennyel szembesülnek. E két tényező együttes hatására az erőforrás-menedzsmenten belül a termelési és értékesítési szakaszhoz kapcsolódó eszközök nagymértékben felértékelődnek (Interjú 3, Interjú 6). Főként **munkaszervezési megoldásokról** van szó, amelyeket **üzleti eszközök** támogatnak. A tudományos és technológiai megoldások ebben a szakaszban nem játszanak szerepet.

A megkérdezett generikus gyártók a hatékony termelés folyamati hátterének megteremtését elsődleges stratégiai feladatuknak tekintik (Interjú 6). *Folyamathatékonyságuk* és rugalmasságuk versenyelőnyeik legfőbb forrása. Az originális gyártókra jellemző erős funkcionális szemlélettel ellentétben a kisebb létszámú, karcsúbb generikus cégeknél jóval erőteljesebb a folyamatelvű gondolkodás. Beszállítói kapcsolataikban hosszú távú kapcsolatok mellett rugalmasságra és költség szintjük minimalizálására is törekcsenek. Erőforrás-menedzsmentjük azon eszközeit, amelyek a termelési szakaszt támogatják, szintén folyamatszemplélet és a rugalmasság iránti elkötelezettség fémjelzi, ami erőteljes kapacitásmenedzsmenttel párosul. A generikus gyógyszercégek mindent, ami házon belül gazdaságosan nem megoldható, külső partnerekhez szerveznek ki (Interjú 6, Interjú 10).

A *folyamatszemplélet* a termelés és a kimenő logisztika összes területét áthatja. A Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) előírásainak figyelembe vételével a hangsúly itt is a beszerzés és a támogató tevékenységek hatékonyságfokozására, valamint a termékáramlási folyamat egészének *globális szemléletű* tökéletesítésére kerül. Utóbbi

²⁹ Ezek bővebb ismertetése az 5.1.3 alpontban található.

alatt az értendő, hogy a generikus cégek a termelés magját: a nehezen fejleszthető termékelőállítási folyamatot adottnak véve a befolyásolható részfolyamatokat próbálják meg úgy irányítani, hogy azok az elvárt teljesítményt épp a szükséges időpontra állítsák elő (Interjú 3).

A *rugalmasság* a gyors alkalmazkodás képessége. A generikus gyógyszergyártóknak mind vevőként, mind eladóként rugalmasnak kell lenniük (Interjú 3, Interjú 10). A *vevőoldali* rugalmasság arra utal, hogy a generikus cégek a lehetséges beszállítók közül azt választják, amely a megbízhatóság, olcsóság, gyorsaság és alkalmazkodóképesség legmegfelelőbb elegendőét kínálja. Hosszú távú kapcsolatokra törekszenek, de a folyamatos árelőnyt is szem előtt tartják. Az *eladói* rugalmasság a földrajzi és termékelvű részpiacok folyamatos nyomon követésére és a logisztikai képességek ezekhez igazítására irányul.

A *kapacitásmenedzsmentben* – amely főként kiszervezésekben ölt testet – érhető leginkább tetten a szándék a karcsú vállalat kialakítására. A valódi generikus cégek külső partnerekhez helyeznek ki minden olyan tevékenységet, amely költséges belső infrastruktúrát igényelne: sokuk kívülről vásárolja a hatóanyagokat, vagy csomagoltatja formulázott készítményeit. Maguk a generikus gyógyszercégek főként az engedélyeztetési és értékesítési képességeket biztosítják, a fizikai valójukban megjelenő termékeket azonban sokszor „bérgyártók” állítják elő (Interjú 3, Interjú 6).

A generikus gyártók esetében az implementálhatóságnak kedvez, hogy működésükben – a piaci kényszer és az amúgy is karcsúbb szervezet okán – mélyebben gyökerezik a hatékonyságfókuszú gondolkodás, mint az originális gyártók esetében. Bizonytalanságtűrő képességük is nagyobb, így az erőforrás-menedzsment okozta szervezeti megrázkódtatások összességében náluk kisebbek (Interjú 6, Interjú 10).

5.2.3.2 Törekvések a termelési részfolyamatok költségeinek irányítására

A megkérdezett szakemberek véleménye szerint a *beszerzés* sarkalatos pontja, hogy a gyógyszerkészítményekbe kerülő hatóanyagoknak és segédanyagoknak épp időben és épp a szükséges mennyiségben kell rendelkezésre állniuk. Ez végeredményben a raktárkészlet, illetve a hozzá kapcsolódó közvetlen és közvetett költségek (munkabérek,

gépek és célberendezések költségei, kapacitásköltségek, rezszi- és adminisztrációs költségek stb.) tudatos csökkentését jelenti. Ahhoz, hogy az ideáltípusosan *just-in-time* termelés biztonsága ne kerüljön veszélybe, több feltétel egyidejű teljesülésére van szükség: kell egyrészt egy fejlett termelésmenedzsment-rendszer, amely képes a beszerzések gyors lebonyolítására, és lehetőség szerint összeköttetésben áll a beszállítók „tükörkép-rendszereivel”. Másrészt kellenek olyan minőségi normák és szállítóválasztási kritériumok, amelyek segítségével gyorsan és egyértelműen minősíteni lehet a lehetséges partnereket, akik a világ bármely tájáról származhatnak. A szállítóminősítési rendszert folyamatos vevői auditoknak kell kiegészíteniük. Végezetül, a bejövő logisztikát a raktározási és szállítási módszerek korszerűsítésével kell alkalmassá tenni feladatai gyors és pontos elvégzésére (Interjú 3). Ezen eszközök részben munkaszervezési megoldások, részben (a szállítóválasztási kritériumok és a vevői auditok) üzleti eszközök. *Potenciáljukat* a megkérdezettek közepesnek vagy nagyoknak, *implementálhatóságukat* – a *just-in-time* rendszer kivételével – jónak vagy változónak, *relevanciájukat* pedig összességében közepesnek vagy nagyoknak ítélték meg.

A szűk értelemben vett *gyártásban* a GMP előírásai érvényesek, ennek ellenére az erőforrásmenedzsment-megoldások fokozott szerephez jutnak. Az optimális sarzsméret meghatározásakor az üzemgazdasági szempontok kritikusak, így nemcsak a közvetlen gyártási, hanem a közvetett logisztikai költségeiket is számszerűsítik (Interjú 3). A gyártókapacitások úgy szervezendők, hogy egy adott üzemben több, technológiai szempontból hasonló termék készülhessen. Ezáltal a GMP betartása egyszerűbbé válik, rugalmasságot nyernek, továbbá jobban programozható a szériák követési sorrendje. A termelési folyamat azzal is javítható, ha ellenőrzési pontjait céltudatosan, a költségprevenció szempontjai szerint választják meg. Az ellenőrzési pontok elhelyezésére nem adható általános recept – ezt minden vállalatnak magának kell kidolgoznia (Interjú 10). A gyártási fázis erőforrásmenedzsment-eszközei közül a kiszervezés is kiemelkedik. A hatóanyag-gyártás kiszervezése ma már általános: a generikus cégek zöme a finomvegyipartól vásárolja gyógyszereinek hatóanyagait, és saját maga jellemzően csak a formulázást végzi. A hatóanyagokat általában azok a cégek szállítják, amelyek előzőleg a folyamatkémia kidolgozására is megbízást kaptak, vagy az originális hatóanyagok is szállítói (Interjú 6). Mindezek tükrében az alkalmazott megoldások *potenciálja* nagyoknak vagy közepeseknek adódik, az *implementálhatóság* zömmel jó vagy változó, a *relevancia* pedig közepes vagy nagy.

A *csomagolásban* sokáig a technológiai fejlődés kínált költségmegtakarítási lehetőségeket. Az egyre modernebb csomagolóanyagoknak és -anyagoknak köszönhetően a végtermékek kiszerezése kisebbé, könnyebbé, környezetbarátabbá és nem utolsósorban olcsóbbá vált (Interjú 3, Rácz-Selmeczi [2001]). Újabban elterjedni látszik a csomagolás kiszervezése külső logisztikai partnerekhez, amelyek kifinomultabb logisztikai képességekkel rendelkeznek. A *potenciál* és a *relevancia* csekély vagy közepes. (Interjú 4).

A *termelést támogató folyamatok* optimalizálása minden generikus gyártónak célja. Az értéket közvetlenül nem termelő tevékenységek „túlburjánzása” az általános költségek magas szintjét eredményezheti. A megkérdezett szakemberek e tekintetben a többszintű fedezetszámítási és folyamatalapú költség-számítási technikák használatáról számoltak be (Interjú 3, Interjú 6, Interjú 10). Emellett több publikusan hozzáférhető esettanulmány is leírja, miként próbálkoztak generikus gyógyszercegek támogató folyamataik feltérképezésével, illetve azzal, hogy folyamatköltség-menedzsmentjük révén szabaduljanak meg kihasználatlan erőforrásaiktól (lásd pl. Taylor [2000], Kaplan-Weiss-Desheh [1997]). A *potenciál* és a *relevancia* közepes.

5.2.4 Marketing és értékesítés

A *termékmenedzsment* és *termékpromóció* területén a generikus cégek hasonló tanulási cikluson látszanak végigmenni, mint az originális vállalatok (Interjú 3, Interjú 10). Míg korábban – a márkanév-alapú gyógyszerrendelést alkalmazó gyógyszerpiacokon – a generikus cégek sem fordítottak különösebb figyelmet az értékesítés és a marketing hatékonyságára, ma ennek jelentősége egyre fokozottabbá válik. Az **üzleti eszközök** közül interjúalanyaim a többszintű fedezetszámítási sémákat és megtérülési számításokat emelték ki, a **munkaszervezési megoldások** közül pedig az orvoslátogatói hálózatok karcsúsítását, a bérlátogatások előtérbe helyezését, illetve az alternatív értékesítési csatornákat. Az erőforrás-menedzsment *relevanciája* tehát e területen fokozatosan nő, ám egyelőre interjúalanyaim szerint inkább közepesnek mondható (Interjú 3, Interjú 7): potenciálja nagy, implementálhatósága azonban kérdéses. A megkérdezettek az erőteljesen marketingvezérelt nemzeti piacokon külön dilemmaként említették (Interjú 3,

Interjú 10), hogy az orvosok mennyiben fogadnák el akár a cégtől független, akár a személyes kontaktust helyettesítő látogatási technikákat.

A *kimenő logisztikában* is él – elsősorban **munkaszervezési megoldásokban** – a folyamatszemplélet erőssége és a rugalmasságra való törekvés. A generikus gyártók ugyanolyan elvek szerint szervezik ezeket a folyamataikat, mint beszerzésüket. Elsődleges céljuk, hogy raktárkészleteiket minimalizálják, elosztási központjaik helyét a piacok szempontjából optimálisan tervezzék meg és ezek segítségével a lehető legnagyobb szállítási rugalmasságot érik el (Interjú 3, Interjú 6). Szintén céljuk, hogy a vevőkkel való kapcsolattartást – beleértve az üzleti tranzakciók lebonyolítását – a lehető leggördülékenyebbé tegyék.

Az erőforrás-menedzsment *relevanciája* a kimenő logisztika fázisában a megkérdezett szakemberek szerint közepes vagy nagy, jó implementálhatósággal, ám mindez a folyamatok integráltsága miatt nehezen elemezhető a termeléstől elválasztva.

5.2.5 Az erőforrás-menedzsment azon eszközei, amelyek a generikus-vényköteles értéklánc több szakaszán átívelnek

Az originális gyógyszercégeknek megismert eszközöket a generikus vállalatok is alkalmazni tudják, néha akár jobb implementálhatósággal is (Interjú 3, Interjú 6, Interjú 10). Ennek magyarázata, hogy a generikumok életciklusa (értéklánca) rövid az originális gyógyszerekéhez képest, értékláncuk mentén az események tervezhetősége nagyobb, a több szakaszon átívelő eszközök így pontosabb szám adatokkal tölthetők fel.

A *projektmenedzsment* relevanciája a generikus fejlesztés viszonylagos egyszerűsége miatt csekélyebb, mint az originális vállalatoknál. Nem túl sokatmondó, de igaz, hogy a projektmenedzsment fontossága az elvégzendő feladatok számának, komplexitásának és koordinációs igényének növekedésével áll arányban. *Potenciálját* és *relevanciáját* a megkérdezettek igen nagyra értékelik.

A *stratégiai árazást és ezek részeként az egészség-gazdaságtani elemzéseket* generikus cégek is alkalmazzák, noha *relevanciájuk* a megkérdezett szakemberek szerint kisebb, mint az originális gyártók esetében az árazási korlátok miatt. Könnyebbség számukra,

hogy az elemzéseket sokkal nagyobb pontossággal végezhetik el már a kiinduló számítások esetében is. A fejlesztés megindításáról szóló döntést néhány generikus cég életciklus-elemzéssel támasztja alá (Interjú 3, Interjú 10). Az elemzés előnye, hogy mind a piacot, mind a belépési költségeket, mind pedig a távolabbi kilátásokat jóval pontosabb adatok alapján tudja jellemezni.

A *benchmarking* szerepe a generikus vállalatok esetében sem nagy (Interjú 6). Az adatbázisok felépítésénél elsősorban nyilvánosan hozzáférhető adatokat használnak, és az elemzéseket egyedül végzik.

6. Összefoglaló következtetések

6.1 Eredmények és korlátok

Doktori értekezésem 5. fejezetében 14 – eltérő területen dolgozó gyógyszeripari szakemberrel lefolytatott – mélyinterjúra alapozva kíséreltem meg a gyógyszeripari hatékonyságfokozás (erőforrás-menedzsment) jellegzetességeinek feltárását az originális-vényköteles és a generikus-vényköteles stratégiai modellekben. Az elvégzett vizsgálat hozzáadott értékének tartom, hogy a gyógyszeripar működését olyan vezetéstudományi perspektívából vizsgálja, amelyre ismereteim szerint Magyarországon mind ez idáig nem történt próbálkozás. Másfelől érzésem szerint sikerült közel teljeskörűen és egy új kutatási irányt nyitó elemzéshez képest megfelelő részletezettséggel bemutatni a gyógyszeripari erőforrás-menedzsment területén alkalmazott megoldásokat. Az a megközelítés, amely az hatékonyságfokozás eszközeit tudományos és technológiai megoldásokra, munkaszervezési megoldásokra és üzleti eszközökre osztotta, a kutatás végrehajtásához célravezetőnek bizonyult, munkámat megkönnyítette. Valószínű, hogy egy kizárólag az üzleti eszközökre fókuszáló megközelítés torz és nem-reprezentatív eredményeket adott volna, ami ezzel a szélesebb perspektívával elkerülhetővé vált.

A kutatás további eredményének érzem, hogy további ráépülő vizsgálatokat alapozhat meg (lásd a 6.5. *alpontot*), amelyek az általam összegyűjtött információhalmaz nélkül jóval nehezebben volnának kivitelezhetők. Szintén előny, hogy a mélyinterjúk alapján szerzett benyomásaim alapján az iparágban fokozott szükséglet mutatkozik az erőforrás-menedzsment terén alkalmazható módszertanok megismerésére és kipróbálására, amihez értekezésem – áttekintő, összefoglaló volta révén – támponttal tud szolgálni. További eredménynek érzem, hogy a dolgozat által képviselt megközelítés más olyan iparágakban is használható lehet, amelyek jellegzetessége a hosszú távú megtérülés, a projektek kiinduló fázisában hozott döntések alapvető kihatása a jövőbeni mozgástérre nézve (útfüggőség), és/vagy a nagyfokú szabályozottság.

Az elvégzett kutatásnak azonban vannak korlátai is. Egyfelől az eredmények feldolgozásakor magam is megtapasztaltam a régi intelmet, miszerint egy új kutatási irány megnyitásakor a teljeskörűség és a részletezettség közötti „átváltást” (*trade-off*) nagyon komolyan figyelembe kell venni. Az, hogy értekezésemben két gyógyszeripari stratégiai modell értékláncának teljességét párhuzamosan vizsgáltam, lehetetlenné tette, hogy egyes eszközökkel azzal a részletezettséggel foglalkozzam, amelyet azok megérdemelnek. Kényszerűségből azt a megoldást választottam tehát, hogy a közgazdász (illetve a „menedzser”) számára újszerűbbnek tűnő eszközöket mutattam be nagyobb terjedelemben, míg a saját szakmában kevesebb magyarázatra szoruló módszertanokat kevésbé részletesen, vagy külön szakmai magyarázat nélkül (pl. controlling-jellegű eszközök).

Másfelől bizonyos, hogy a jövőben az alkalmazott terminológiák további finomítására lesz szükség. Értekezésemben – mint ahogy az *1. fejezetben* kifejtettem – tudatosan nem bocsátkoztam fogalmi fejtegetésekbe, de bizonyos, hogy a *2. fejezet* az erőforrás-menedzsment fogalmának tisztázását csak megkezdeni tudja, az általam alkalmazott szakkifejezéseket még több lépcsőben érlelni kell. Elképzelhető például, hogy az „erőforrás-menedzsment” helyett a „hatékonyságmenedzsment” szó kifejezőbb volna a dolgozatomban foglaltakra, ez a kifejezés azonban a magyar szaknyelvi terminológiában nem tekinthető bevettnek.

További korlátnak érzem, hogy a *4.1 pontban* felállított elemzési keretet – a mélyinterjúkra alapuló módszertan és a vizsgálat terjedelme miatt – nem sikerült minden ponton maradéktalanul kitöltenem. Vannak olyan területek (értékláncszakaszok), ahol mind a potenciált, mind az implementálhatóságot sikerült külön-külön is jól megragadnom és illusztrálnom, más területek esetében azonban erre nem voltam képes, így a relevancia közelítő értékelésére voltam csak képes. Valószínű, hogy következetesebb és „egyenszilárdabb” eredményekre juthattam volna, ha kizárólag egy specifikus értékláncot vizsgállok; így azonban a horizontális teljeskörűségnek az látta kárát, hogy a potenciál mögött meghúzódó befolyásoló tényezők részletes dokumentálására e dolgozat keretein belül csak korlátozottan nyílt alkalmam.

Mindezen korlátok dacára remélem, hogy értekezésemmel hozzá tudtam járulni a gyógyszeripar működésének jobb megértéséhez egy újszerű, vezetéstudományi

perspektívából. Az alábbiakban az originális-vényköteles és a generikus-vényköteles értéklánccal kapcsolatos főbb következtetéseket mutatom be, majd megvizsgálom, hogy az általam megfogalmazott vizsgálati hipotéziseket mennyiben sikerült igazolni vagy elvetni.

6.2 Erőforrás-menedzsment az originális-vényköteles (ORX) stratégiai modellben – általános következtetések

Az összegző következtetések levonásához vegyük először szemügyre az originális-vényköteles (ORX) gyógyszergyártókat! Ha a fejlesztési, piacra viteli és értékesítési folyamatot értékláncnak tekintjük, e vállalatok értéklánca nagyon hosszú, több mint két évtizedet is felölelhet. Az értéklánc számos – gyökeresen eltérő tulajdonságú – szakaszból tevődik össze, és a különböző szakaszokban a hatékonyságfokozást teljesen más erőforrásmenedzsment-eszközök támogatják. Az erőforrás-menedzsment eszköztára rendkívül széles: magában foglal mind technológiai és tudományos, mind munkaszervezési, mind üzleti eszközöket.

Az originális gyógyszergyártók versenye az innováció mentén zajlik. Profitjuk innovációból – Schumpeter kategóriáit használva: új technológiai eljárásokból, de leginkább termékinnovációból – származik (Antalóczy [1997], Roberts [1999]). Versenyelőnyeik legfontosabb forrása, hogy milyen gyorsan sikerül egy új terméket piacra vinniük. Minél hamarabb kerül egy készítmény a betegekhez, annál több marad hátra a szabadalmi oltalom (piaci kizárólagosság) időszakából a jövedelemtermelésre, következésképpen annál több profitot tud generálni. A megtermelt profit az alapja a későbbi termékek kifejlesztésének; a folyamatos innováció ilyen értelemben tehát önmaga előfeltétele. Annak dacára, hogy az innovációs versenyt a vállalatok egymás ellen folytatják, a legnagyobb ellenség maga az *idő*. Az originális gyártóknak az idő ellen kell győzniük – e csata végkimenetele az egymás ellen folytatott harc végkimenetelét is eldönti. Mint említettük, becslések szerint minden egyes nap, amellyel a fejlesztést rövidebbé lehet tenni, akár egymillió dollár többletbevételt is eredményezhet (Sweeny [2002]), s mindez fordítva is igaz: a fejlesztés elhúzódása óriási bevételvesztést jelent, ráadásul fejlesztési és engedélyeztetési többletköltségeket okoz.

Az erőforrás-menedzsment legfőbb feladata az originális-vényköteles modellben tehát az, hogy a fejlesztési folyamatot meggyorsítsa, az elkerülhető költségeket kivédje, és a felesleges tevékenységeket kiküszöbölje. Ezért hangsúlyosak az erőforrás-menedzsment több szakaszon átívelő, illetve longitudinális eszközei: ezek az eszközök – minthogy időmegtakarítást és kockázatcsökkentést céloznak – az 5. fejezetben azonosított megoldások közül messze a legfontosabbak.

Az originális gyógyszergyártók hatékonyságfejlesztésének (erőforrás-menedzsmentjének) lényege tehát a költségek és a kockázatok prevenciója, akár nagyobb előrehozott beruházások árán is. Minden olyan tevékenységet, munkafázist, folyamatot vagy feladatátadást célszerű kiküszöbölni, amely későbbi időigénye folytán többletköltségeket okoz vagy okozhat. Ez ritkán lehetséges üzleti eszközökkel, s emiatt az értékláncnak a gyógyszer forgalomba kerülését megelőző szakaszaiban fontosabbnak tűnnek a tudományos és technológiai, valamint a munkaszervezési megoldások. Az elvégzendő munkafeladatok jellegéből adódóan a menedzsmentirodalomban széles körben dokumentált üzleti eszközök (pl. controllingszerek) relevanciája korlátozott, ezek nagy részét az originális gyógyszeriparban egyszerűen nem éri meg használni, vagy nem lehet általa valódi versenyelőnyt elérni. A gyógyszerekkel szemben támasztott orvosi és hatósági előírások, a gyógyszermolekulák biokémiai tulajdonságai, a szerves kémiai technológia jellegzetességei és a magas adminisztratív terhet okozó területek – pl. minőségirányítás és környezetvédelem – megkerülhetetlensége nem kedveznek a klasszikus folyamatfejlesztés, a „tankönyvi” költségszámítás és mutatószámrendszerek használatának és elfogadottságának. Önmagukban az üzleti eszközök tehát aligha képesek a hatékonyság érdemi fokozására az originális gyógyszeriparban. Jelentőségük főszabályként a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését követően nő meg, amikor portfóliódöntések, *make-or-buy* döntések, illetve kapacitásdöntések alapjául szolgálnak.

Kivételek azonban vannak: a közgazdasági egyetemi kurzusokon (is) tanított módszertanok közül a projektmenedzsmentnek és a stratégiai árazás keretében felhasználható egyéb módszertanoknak (pl. nettójelenérték-számítás) kimondottan nagy relevanciájuk van, a gyakorlati alkalmazás során azonban ezek is ipárgspecifikus jellemzőkkel bővülnek, amelyek a hagyományos funkcionális gondolkodásban a

marketingeszközök, a közkapcsolati eszközök (PR), illetve az informatikai megoldások közé tartoznak.

Az originális erőforrás-menedzsment tehát interdiszciplináris tevékenység. Felöleli a klinikai farmakológia, a gyógyszer technológia, a projektmenedzsment, a marketing, a közkapcsolatok, a controlling és az informatika számos elemét. Kérdés, hogy egy ilyen szerteágazóan értelmezett tevékenység mekkora jelentőséggel bír más stratégiai tevékenységekhez képest. A gyógyszeripari szakemberekkel folytatott mélyinterjúk alapján az a benyomásom alakult ki, hogy az erőforrás-menedzsment számukra a hatékonyság növelésére és a kockázatok csökkentésére irányuló erőfeszítések összességéként nyer értelmet. Ilyen értelemben az erőforrás-menedzsment szerepével tisztában vannak, interjúalanyaim közül többen hozzátették azonban, hogy jelentősége nem ér fel a proaktív piacbefolyásolás és a termékportfólió folyamatos megújításának jelentőségével.

Az originális gyógyszeripari vállalatok is törekszenek tehát folyamataik fejlesztésére és belső hatékonyságuk fejlesztésére, ám jóval kevésbé látványosan, mint más iparágakban történik, mivel őket ezek az intézkedések önmagukban csak akkor juttatják versenyelőnyhöz, ha az innovatív alaptermék létezik és értékesíthető. Szerepet játszhat az is, hogy az originális cégek nagyok, rugalmatlanok és kockázatkerülők, és erősebben áthatják őket a mindennapi működési rituálék (Desjardins [1997]). A siker záloga esetükben az innováció, az innováció a tőkeerő, a tőkeerő pedig áttételesen a méret. A méret és a rugalmasság között azonban átváltás áll fenn: ahhoz, hogy egy gyógyszer gyártó hosszú távon nagy és stabil lehessen, standardizált működési folyamatokra van szükség, márpedig a standardizált folyamatok a flexibilitást csökkentik (Allen [1997]). Nem véletlen, hogy az originális gyártók a rugalmasságot és fokozott kockázatvállalást követelő kutatás-fejlesztési feladatokat kiszervezik – lomhaságuk és belső koordinációs mechanizmusaik nem kedveznének ezek sikerének. Mindehhez természetesen hozzájárulnak az olyan szabályozási tényezők is, mint a GMP szigorúsága.

Összefoglalva, kutatásom alapján:

- **Az üzleti eszközökre alapuló erőforrás-menedzsment jelentősége kicsi az originális-vényköteles stratégiai modellben, kivéve a projektmenedzsmentet és a stratégiai árazás keretében felhasznált módszertanokat.**
- **A tudományos és technológiai, valamint munkaszervezési megoldások szerepe ugyanakkor jelentős a szervezeti hatékonyság fokozásában, noha az üzleti eredményesség biztosításában játszott fontosságát tekintve alulmarad a folyamatos termékinnováció (*pipeline*), valamint a proaktív piacbefolyásolás jelentőségéhez képest.**
- **A hatékonyságfokozás fókusza az originális stratégiai modellben a költségek és kockázatok kivédésére irányul, előretekintő és interdiszciplináris jelleggel.**

Az originális-vényköteles modellben alkalmazott erőforrás-menedzsment-megoldásokat az 5. táblázat tartalmazza, amelyet kutatásom eredményei alapján összegző jelleggel állítottam össze. A táblázat tartalmazza az 5. fejezetben felsorolt eszközöket, potenciáljukat, implementálhatóságukat és – interjúalanyaim közlése alapján – észlelt relevanciájukat.

Értéklánc szakasza	Kategória	Típus	Megoldás	Potenciál	Implementálhatóság	Észlelt relevancia
Felfedezés és szintézis	Longitudinális eszközök	Tudományos és technológiai megoldások	Kombinatorikus kémia és szűrési módszerek	Igen nagy	Közepes	Igen nagy
		Munkaszervezési megoldások	Munkafolyamat gyorsítása	Csekély	Közepes	Csekély
			Hatékonyabb munkaszervezés			
	Jobb alapanyag-gazdálkodás					
	Keresztmetszeti eszközök	Számítógéppel támogatott gyógyszerkutatás (tudományos és technológiai megoldás)	Szerkezetvezérelt gyógyszertervezés	Nagy	Általánosságban nem megítélhető	Nagy
			Célra tervezés			
			Virtuális szűrés			
			Farmakogenomika (tudományos és technológiai megoldás)	Közepes	Általánosságban nem megítélhető	Közepes
	Kapacitásköltségek csökkentése	Racionalizálás (munkaszervezési megoldás)	Fűnyíró-elvű racionalizálás	Változó / nagy	Közepes	Közepes / nagy
			Differenciált racionalizálás	Változó / nagy	Nehéz	Közepes / nagy
Kiszervezés (munkaszervezési megoldás)			Közepes / nagy	Bizonytalan	Közepes / nagy	
Teljes kiszervezés						
Preklinikai vizsgálatok	Frontloading	Tudományos és technológiai megoldások	In silico tesztelés	Igen nagy	Nehéz	Nagy
			Kísérlettervezés			
			Párhuzamos tesztelés			

Értéklánc szakasza	Kategória	Típus	Megoldás	Potenciál	Implementálhatóság	Észlelt relevancia	
		Munkaszervezési megoldások	Karcinogenitászvizsgálat gyorsítása	Közepes	Közepes	Közepes	
			Munkafolyamat gyorsítása				
			Hatékonyabb munkaszervezés				
		Jobb alapanyag-gazdálkodás					
		Preklinikai tesztek kiszervezése (munkaszervezési megoldás)		Teljes kiszervezés	Közepes	Általánosságban nem megítélhető	Közepes
	Preklinikai fázison túlnyúló prevenció	Folyamatkémia (tudományos és technológiai megoldás)		Nagy	Általánosságban nem megítélhető	Nagy	
Klinikai vizsgálatok	Szabályozó hatóságokkal való szoros együttműködés (munkaszervezési megoldás)			Nagy	Részben a külső érintettektől függ, részben szemléletváltást igényel, ezért nehéz	Nagy	
	Strukturált beteg kiválasztás (munkaszervezési megoldás, tudományos és technológiai elemekkel)			Igen nagy		Igen nagy	
	Vizsgálati elrendezés és helyszínnek gondos megválasztása (munkaszervezési megoldás)			Igen nagy		Igen nagy	
	Fázis 0. és proof of concept vizsgálatok (munkaszervezési megoldás, tudományos és technológiai elemekkel)			Igen nagy		Igen nagy	
	Limitált regisztráció			Igen nagy		Igen nagy	
	Adatmenedzsment és kommunikációtechnológia használata (munkaszervezési megoldás)			Nagy	Változó	Nagy	
	Stratégiai árazás (üzleti eszköz)		<i>Lásd az értéklánc több szakaszán átívelő eszközök között</i>				
	Projektmenedzsment (üzleti eszköz)		<i>Lásd az értéklánc több szakaszán átívelő eszközök között</i>				
Engedélyeztetés és befogadás	Szabályozó és finanszírozó hatóságokkal való konzultációk (munkaszervezési megoldás)			Közepes	Külső érintettektől függ	Közepes	
Termelés	Beszerzéssel és bejövő logisztikával kapcsolatos tevékenységek optimalizálása	Beszerzési folyamat optimalizálása (munkaszervezési megoldás)		Közepes	Jó	Közepes	
		Beszerzési minőség magas szinten tartása (munkaszervezési megoldás)					
		Optimális raktári mennyiség elérése (munkaszervezési megoldás)					
	Gyártókapacitások optimalizálása	Kiszervezés	Hatóanyag-gyártás kiszervezése (munkaszervezési megoldás)		Közepes	Általában jó	Közepes
			Csomagolás kiszervezése (munkaszervezési megoldás)		Közepes	Jó	Közepes
		Üzemen belüli racionalizálás (munkaszervezési megoldás)		Csekély	Közepes / nehéz	Csekély / közepes	
		Termelő kapacitások összevonása (munkaszervezési megoldás)		Csekély	Közepes / nehéz	Csekély / közepes	
	Támogató infrastruktúra áramvonalasítása	Folyamatmenedzsment (üzleti eszköz)		Közepes	Változó	Közepes	
Egyéb üzleti eszközök				Közepes	Változó	Közepes	
Marketing és értékesítés	Termékszegmentálás (üzleti eszköz)			Közepes	Jó	Közepes	
	Termékpromóció és értékesítés hatékonyságának növelése	Promóciós költségek mérséklése (munkaszervezési megoldás)	Orvoslátogatói munka kiszervezése	Egyelőre közepes	Változó	Egyelőre közepes	
			Orvoslátogatói hálózat átszervezése				
			Alternatív értékesítési csatornák				
	Posztmarketing vizsgálatok költségeinek irányítása	Strukturált beteg kiválasztás (munkaszervezési megoldás, tudományos és technológiai elemekkel)			[Csekély vagy közepes]	Külső érintettektől függ	[Csekély vagy közepes]
Adatmenedzsment és kommunikációtechnológia				Változó			
Kimenő logisztika hatékonyságának	Elosztási folyamat optimalizálása (munkaszervezési megoldás)			Közepes	Jó	Közepes	

Értéklánc szakasza	Kategória	Típus	Megoldás	Potenciál	Implementálhatóság	Észlelt relevancia
	fejlesztése	Késztermék-készlet optimalizálása (munkaszervezési megoldás)				
		Disztribúciós központok menedzsmentje (munkaszervezési megoldás)				
		Számlakezelés és ügyfélszolgálat áramvonalasítása (munkaszervezési megoldás)				
Az értéklánc több szakaszán átívelő eszközök	Projektmenedzsment (üzleti eszköz)			Igen nagy	Változó	Igen nagy
	Stratégiai árazás (üzleti eszköz)			Igen nagy	Változó	Igen nagy
	Benchmarking (üzleti eszköz)			Csekély	Rossz	Csekély

5. táblázat. Az originális-vényköteles értéklánc mentén alkalmazott erőforrásmenedzsment-megoldások áttekintése

6.3 Erőforrás-menedzsment a generikus-vényköteles (GRX) stratégiai modellben – általános következtetések

A generikus-vényköteles stratégiai modellben az értéklánc különböző szakaszaihoz szintén eltérő erőforrásmenedzsment-eszközök tartoznak. Az értéklánc kevesebb fázisból áll, mint az originátorok értéklánca, aminek háttérében különösen a klinikai fejlesztési szakasz elmaradása és az engedélyeztetés relatív egyszerűsége áll. Emiatt a hatékonyság fokozására alkalmazott eszközök sokfélesége is kisebb

A generikus gyártók versenyében – a marketingvezérelt termékpiacok gyakori előfordulása ellenére – az ár a meghatározó komponens. Küzdelmük az idő ellen kevésbé éles, jóllehet az originátor piaci kizárólagosságának lejáratát szem előtt kell tartaniuk. A generikus gyártóknál így a termelés, a marketing és az értékesítés teljesítménye legalább akkora, ha nem nagyobb súllyal esik számításba, mint a molekulafejlesztés és az engedélyeztetés.

A fejlesztés és engedélyeztetés szakaszára a generikus gyártóknál is a költségprevenció jellemző, de ennek jelentősége az originális-vényköteles stratégiai modellhez képest jóval kisebb. Amiatt viszont, hogy monopolpiac helyett versengő piacokon tevékenykednek, sokkal inkább szembesülnek azzal a kényszerrel, hogy termelésüket és értékesítésüket hatékonyan működtessék. Az árverseny kikényszeríti, hogy a szervezeti működésben lévő tartalékokat kiaknázzák, és rugalmasak legyenek. Emiatt a gyógyszerek forgalomba hozatalát követő időszakban a generikus cégek működése az originális-vényköteles modell vállalataihoz képest feszítettebbnek, „lecsupaszítottabbnak” tűnik. A hatékonyságfokozás inkább folyamatos és a napi

munkában is megnyilvánuló tevékenység, melynek fókusza nem annyira a longitudinális költségbefolyásolás eszközeire, hanem a működési folyamatok optimalizálására irányul.

A költséghatékonyság és a rugalmasság fenntartása érdekében a generikus-vényköteles modell vállalatai nagyobb arányban látszanak alkalmazni olyan hatékonyságfokozó megoldásokat, amelyek a menedzsmenttankönyvek lapjain is megtalálhatók. A működési folyamatok optimalizálása inkább lehetséges munkaszervezési megoldások és üzleti eszközök segítségével. Emiatt a generikus-vényköteles modell erőforrás-menedzsmentje is interdiszciplináris jellegű, de hangsúlyeltolódás figyelhető meg benne az üzleti eszközök javára. A munkaszervezési megoldások és az üzleti eszközök használata az interjúeredmények alapján viszonylag általánosnak mondható, s nem akkora a szakadék a tudományos és technológiai megoldások, valamint az egyéb módszerek jelentősége között, mint az originális-vényköteles modellben.

A szervezeti hatékonyság érvényre juttatása vélhetően annál hangsúlyosabb, minél inkább érvényesül az árverseny a piaci kizárólagosságukat veszített hatóanyagpiacokon. Ott, ahol a márkanév-alapú gyógyszerrendelés meghatározó, és az orvosok gondolkodásában nem hatóanyagok, hanem márkanevek szerepelnek, a marketing mint sikertényező túlszámolhatja a hatékonyságfokozást. Ahol ellenben az egymással helyettesíthető gyógyszerek közötti verseny valóban hatékony, és/vagy a finanszírozó adminisztratív eszközökkel kikényszeríti a határköltséghez közeli készítményárakat, az erőforrás-menedzsment szerepe hatványozottan növekszik.

A hatékonyságfokozás és a piacbefolyásolás kettőssége amúgy az általam megkérdezett szakemberek véleménye szerint a generikus-vényköteles stratégiai modellre is jellemző: a jól működő erőforrás-menedzsment életbevágóan fontos, de keveset ér, ha a marketingmunka és a termékportfólió-menedzsment gyenge. E tekintetben tehát nincs szembeszökő különbség az originális és generikus vállalatok között.

Összefoglalva, kutatásom alapján:

- **Az erőforrás-menedzsment fókuszja az árvezérelt generikus-vényköteles stratégiai modellben nagymértékben a működési folyamatok hatékonyságára és rugalmasságára irányul.**
- **Azáltal, hogy a napi működési folyamatok a figyelem középpontjában állnak, megnő a munkaszervezési megoldások, illetve különösen az üzleti eszközök jelentősége az originális-vényköteles stratégiai modellhez képest.**
- **A megfelelően működő erőforrás-menedzsment a generikus-vényköteles stratégiai modellben az üzleti siker szükséges, de nem elégséges feltétele. Jóval lényegesebbnek tűnik viszont, mint a monopolpiacokon működő originális gyógyszergyártók esetében.**

Az alábbi 6. táblázat hasonló logikában mutatja be az erőforrás-menedzsment generikus-vényköteles üzleti modellben alkalmazott eszközeit, mint azt az 5. táblázat az originális-vényköteles modellre tette:

Értéklánc szakasza	Kategória / típus	Megoldás	Potenciál	Implementálhatóság	Észlelt relevancia
Molekulafejlesztés	Szabadalomkutatás menedzsmentje	Szabadalomkutatás strukturálása (munkaszervezési megoldás)	Közepes	Jó	Közepes
	Gyártástechnológia menedzsmentje	Folyamatkémia (tudományos és technológiai megoldás)	Közepes / Nagy	Változó	Közepes
		Gyártástechnológia kiszervezése (munkaszervezési megoldás)	Nagy	Változó	Közepes / Nagy
Preklinikai és klinikai vizsgálatok, engedélyeztetés	Szabályozó hatóságokkal való szoros együttműködés (munkaszervezési megoldás)		Közepes	Külső érintettektől függ	Közepes
	Strukturált beteg kiválasztás (munkaszervezési megoldás)				
	Vizsgálati helyszínek megválasztása (munkaszervezési megoldás)				
Termelés	Beszerzés irányítása	Just-in-time termelés-menedzsment (munkaszervezési megoldás)	Nagy	Nehéz	Nagy
		Minőségi normák és szállítótáborozási kritériumok (üzleti eszköz)	Nagy	Jó / változó	Nagy
		Vevői auditok (üzleti eszköz)	Közepes / Nagy	Jó / változó	Közepes / Nagy
		Raktározási és szállítási módszerek korszerűsítése (munkaszervezési megoldás)	Közepes	Változó	Közepes
	Gyártási költségek irányítása	Optimális sarzsméret meghatározása (munkaszervezési megoldás, tudományos és technológiai elemekkel)	Nagy	Jó / változó	Nagy
		Homogén üzemek (munkaszervezési megoldás, tudományos és technológiai elemekkel)	Nagy	Közepes / nehéz	Nagy
		Ellenőrzési pontok optimális megválasztása (munkaszervezési megoldás)	Közepes	Jó	Közepes
		Kiszervezés (munkaszervezési megoldás)	Igen nagy	Változó	Nagy
	Csomagolás optimalizálása	Csomagolóanyagok optimalizálása (tudományos és technológiai megoldás)	Csekély	Jó	Csekély / közepes
		Kiszervezés (tudományos és technológiai megoldás)	Közepes	Változó	Közepes
	Támogató folyamatok optimalizálása	Folyamatmenedzsment (munkaszervezési megoldás, üzleti eszközökkel támogatva)	Közepes	Változó	Közepes

Értéklánc szakasza	Kategória / típus	Megoldás	Potenciál	Implementálhatóság	Észlelt relevancia
Marketing és értékesítés	Termékmenedzsment	Fedezetszámítási és megtérülési számítási módszertanok (üzleti eszközök)	Közepes	Jó	Közepes
	Termékpromóció irányítása	Orvoslátogatói hálózatok karcsúsítása (munkaszervezési megoldás)	Közepes / nagy	Változó	Közepes
		Orvoslátogatások kiszervezése, „bérlátogatások” (munkaszervezési megoldás)	Közepes / nagy	Változó	Közepes / nagy
		Alternatív értékesítési csatornák (munkaszervezési megoldás)	Közepes / nagy	Változó	Közepes / nagy
	Kimenő logisztika hatékonyságának fejlesztése	Elosztási folyamat optimalizálása (munkaszervezési megoldás)	Közepes / nagy	Jó	Közepes / nagy
		Késztermék-készlet optimalizálása (munkaszervezési megoldás)	Közepes / nagy	Jó	Közepes / nagy
Disztribúciós központok menedzsmentje (munkaszervezési megoldás)		Közepes / nagy	Jó	Közepes / nagy	
Az értéklánc több szakaszán átívelő eszközök	Projektmenedzsment (üzleti eszköz)		Igen nagy	Változó	Igen nagy
	Stratégiai árazás (üzleti eszköz)		Nagy	Változó	Nagy
	Benchmarking (üzleti eszköz)		Csekély	Rossz	Csekély

6. táblázat. A generikus-vényköteles értéklánc mentén alkalmazott erőforrásmenedzsment-megoldások áttekintése

6.4 Következtetések a hipotézisekkel kapcsolatban

Összefoglalóan azt mondhatjuk, hogy a kutatásomhoz megfogalmazott hipotézisek között vannak olyanok, amelyeket a kvalitatív vizsgálat során gyűjtött eredmények teljes mértékben igazolni látszanak, illetve olyanok, amelyeket részben sikerült validálni, s ezáltal módosíthatók / módosítandók. Olyan hipotézis, amelyet teljes mértékben elvetni volna szükséges, véleményem szerint nincsen. Tételesen vizsgálva:

- A H1 hipotézis, miszerint „az értékláncok preklinikai szakaszában a tudományos és technológiai megoldások észlelt relevanciája a legnagyobb, a munkaszervezési eszközöké ennél csekélyebb, az üzleti eszközöké pedig a legalacsonyabb”, mindkét vizsgált stratégiai modellben igazoltnak tűnik, igaz, eltérő mértékben, és főként eltérő robusztussággal:
 - Az empirikus eredmények alapján látható, hogy az originális-vényköteles (ORX) modellben a preklinikai szakaszban a kombinatorikus kémia (ide értve a szűrési módszereket), a számítógéppel támogatott gyógyszerkutatás, a folyamatkémia, valamint a frontloading tudományos és technológiai megoldásai bírnak a legnagyobb relevanciával. A munkaszervezési megoldások jelentősége – noha némely eszköz észlelt relevanciája nagy – összességében ettől elmarad, az üzleti eszközök pedig gyakorlatilag nem jutnak szerephez. A hipotézis az originális-generikus üzleti modellben tehát igazoltnak tekinthető.

- A generikus-vényköteles (GRX) modellben a kép nem ennyire egyértelmű. Itt a preklinikai fázis jelentősége összességében kisebb, így a különböző erőforrásmenedzsment-megoldások is kevésbé „polarizálódnak” releváns és kevésbé releváns eszközökre. A tudományos és technológiai megoldásokat alkalmazó folyamatkémia szerepe az interjúeredmények alapján lényegesebb, mint a munkaszervezési megoldásoké, ennek alapján azonban hipotézisünket a generikus-vényköteles modellben csak feltételesen tudjuk elfogadni. E tekintetben további megkérdések lehetnek szükségesek.
- A H2 hipotézis, mely szerint *„az értékláncok klinikai fázisában a tudományos és technológiai megoldások észlelt relevanciája csökken, a munkaszervezési megoldásoké és az üzleti eszközöké nő”* inkább tűnik igazoltnak, mintsem elvetendőnek:
 - Az originális-vényköteles (ORX) modellben a klinikai fázisban egyértelműen a munkaszervezési megoldások válnak lényegessé, a tudományos és technológiai megoldások inkább ezekbe ágyazódnak be. Az üzleti eszközök közül a stratégiai árazás és a projektmenedzsment ebben a szakaszban már kiemelkedően fontos, így ez is a hipotézis helyességét támasztja alá.
 - A generikus-vényköteles (GRX) modellben a hipotézist formálisan elfogadhatjuk, ha az interjúk során nyert összképet vizsgáljuk: a munkaszervezési megoldások szerepe ebben a modellben is nő, a tudományos és technológiai megoldások viszont a klinikai fázisban alig jutnak szerephez. Az eredmények értelmezésekor azonban nem szabad szem elől tévesztenünk, hogy a klinikai fázis az egyenértékű generikumok esetén igen korlátozott, így kapott eredményeink elsősorban akkor bírnak magyarázó erővel, ha nem-bioekvivalens generikumokról vagy biohasonló gyógyszerekről beszélünk.
- A H3 hipotézis szerint *„a piacra vitel után mindkét értékláncon belül az üzleti eszközök szerepe válik meghatározóvá”*, részben tűnik igazoltnak. E helyett a megfogalmazás helyett szerencsésebb volna úgy fogalmazni, hogy
 - a piacra vitelt követően az originális-vényköteles (ORX) üzleti modellben a munkaszervezési megoldások észlelt relevanciája nem csökken, az üzleti eszközöké pedig megnő, ezzel együtt – az egész ORX-értékláncot tekintve – a piacra vitelt követő szakaszokban végrehajtott hatékonyságfokozás jelentősége összességében elmarad a piacra vitelt megelőzően alkalmazott

tudományos és technológiai, valamint munkaszervezési megoldások jelentőségétől,

- a generikus-vényköteles (GRX) üzleti modellben az üzleti eszközök szerepe amúgy is lényegesebb, azt azonban nem állíthatjuk, hogy a munkaszervezési megoldásokhoz képest meghatározó jelentőséggel bírnának, sőt inkább az tűnik valószínűnek, hogy kiegészíteni, támogatni tudják azokat.
- A H4 hipotézis, miszerint „*a generikus-vényköteles (GRX) üzleti modellben az üzleti eszközök észlelt relevanciája kevésbé marad el a tudományos és technológiai megoldások, valamint a munkaszervezési megoldások észlelt relevanciájától, mint az originális-vényköteles (ORX) modellben*”, egyértelműen helyesnek tűnik. Ennek oka vélhetően az, hogy az árvezérelt generikus piacokon a napi működési folyamatok hatékonyságára kiemelt figyelmet kell fordítani, ezzel szemben az originális-vényköteles modellre jellemző útfüggőség kevésbé dominál. Ezzel együtt ki kell emelni, hogy a stratégiai árazás – mint üzleti eszköz – észlelt relevanciája az originális-vényköteles modellben nagyobb, mint a generikus-vényköteles modellben, ami a szabályt erősítő kivételnek tekinthető. Összességében a stratégiai árazás minden lényeges szempontból külön kezelendőnek tűnik.
- Végezetül a H5 hipotézist, mely szerint „*a generikus-vényköteles (GRX) üzleti modellben jelentősebb a termék piacra vitelét követő erőforrás-menedzsment, mint az originális-vényköteles (ORX) modellben*”, az eddig elmondottak alapján szintén igazoltnak tekinthetjük. Ezzel együtt ezen hipotézis igazságtartalma a kutatási eredmények alapján a korábbi hipotézisekben is benne foglaltatik, így némileg kérdéses, hogy szükséges-e ezt külön hipotézisnek tekintenünk.

6.5 Kitekintés

Jelen vizsgálat eredményei azt sugallják, hogy az erőforrás-menedzsment jelentősége a gyógyszeriparban növekszik, ebben a hagyományosan technológiavezérelt iparágban is előtérbe kezdenek kerülni mindazok a munkaszervezési megoldások és üzleti eszközök, amelyek a piaci sajátosságokból indulnak ki. A piaci korlátokat az általam elemzett originális-vényköteles és generikus-vényköteles üzleti modellekben nagymértékben a finanszírozói elvárások jelentik, a generikus piacokon ehhez társul az egymással helyettesíthető készítmények közötti verseny. Mindez valószínűvé és szükségesszerűvé teszi, hogy a gyógyszeripari erőforrás-menedzsmenttel – a rendelkezésre álló

erőforrások optimális allokációjával és a hatékonyság fokozásával – a jövőben intenzívebben foglalkozunk.

Kutatásom alkalmas volt annak bemutatására, hogy az erőforrások szervezeten belüli allokációs hatékonyságának növelése konkrétan milyen eszközökkel lehetséges az originális-vényköteles és generikus-vényköteles értékláncok mentén. E tekintetben bízom abban, hogy az általam elvégzett felmérés – a 14 mélyinterjúra és szekunder forrásokra alapozó módszertannak a kutatás során bebizonyosodott korlátai ellenére is – közelít a teljességhez, helyesen azonosítja és rendszerezi az alkalmazható eszközöket. Nyilvánvaló azonban, hogy egy ilyen megközelítés – amely két, külön-külön is óriási gyógyszeripari szegmenset vizsgál, ráadásul az értékláncok teljes hossza mentén – nem lehet képes mélységében elemezni az egyes eszközök alkalmazási korlátait, jellemzőit. Világos az is, hogy a relevancia értelmezése és értékelése a megkérdezett szakemberek számára nem volt könnyen megragadható feladat, különösen nem egy egyórás beszélgetés keretében, s úgy, hogy sokuknak a számomra könnyen értelmezhető és triviális nyelvezet („menedzsment-szakzsargon”) külön értelmezésre szorult.

Ennek tükrében jelen kutatásra alapozva négy lehetséges továbblépési irányt látok, sőt ezeket szükségesnek is tartom:

1. *Relevancia pontosabb mérése.* További pontosító vizsgálatokra volna szükség az egyes erőforrásmenedzsment-technikák relevanciájával kapcsolatban. E tekintetben nyilvánvaló, hogy egy szélesebb vállalati minta tudna robosztusabb eredményekkel szolgálni, s ehhez kapcsolódóan vélhetően elkerülhetetlen lesz az a kérdőíves megkérdezés, amelyetől disszertációmban eltekintettem. Értekezésem eredményeire alapulva – amiben az alkalmazott erőforrásmenedzsment-technikákat nagy bizonyossággal azonosítani tudtam – lehetőségessé válik egy olyan kérdőív kidolgozása, amely személyes lekérdezés mellett a gyógyszeripari szakemberek számára is érhető módon kérdez rá a különböző eszközök relevanciájára. Valószínű, hogy egy ilyen kérdőíves megkérdezés – amelyet azonban csak egy többfős kutatócsoport tud hatékonyan lebonyolítani – a relevancia komponenseiről kapott képet nagymértékben árnyalni tudja.

2. *Elmélyítés.* A kutatás során az a benyomásom keletkezett, hogy további „lefúró” (*drill-down*) elemzések volnának célszerűek az egyes erőforrásmenedzsment-eszközök specialitásainak feltárásához. Külön kutatást érdemelne a klinikai fázis, a termelés, illetve a termékpromóció és az értékesítés, mindkét iparági szegmensen belül.
3. *OTC stratégiai modell vizsgálata.* Célszerűnek tartom a most elvégzett kutatás horizontális kiegészítését is az OTC stratégiai modellel. Ezen stratégiai modell várhatóan a generikus-vényköteles szegmenshez áll közelebb mind általános viselkedése, mind az alkalmazott erőforrásmenedzsment-eszközök szempontjából, ezt azonban külön kutatásnak kell validálnia.
4. *„Negyedik akadály problematika” (fourth hurdle).* Negyedik akadálynak az originális gyógyszerek piacra vitelével foglalkozó szakirodalom azt nevezi, hogy a minőségen, biztonságosságon és hatékonyságon – ez a klasszikus „három akadály” – túl közfinanszírozott piacokon a gyógyszer piacképességének ma már a költséghatékonyság is előfeltétele (lásd pl. Gulácsi-Boncz-Drummond [2004], Mossalios et al. [2004]). Az originális gyógyszerek kapcsán ebben a disszertációban elmondottakat más megközelítésből úgy is lehet értelmezni, hogy a gyártók a gyógyszerfejlesztés egész folyamatát a költséghatékonysági kritérium teljesítésének rendelik alá. Ennek egyik eszközeként az új hatóanyagot olyan indikációban vagy alkalmazási előirattal törzskönyveztetik, hogy a készítmény a már elérhető terápiákhoz képest költséghatékonynak minősüljön. A stratégiai árazást ugyanennek megfelelően alakítják. Emellett olyan kísérleti elrendezéseket és módszertanokat választanak, amelyek a tudományos validitás keretein belül a gyógyszert költséghatékonynak tüntetik fel az elérhető kezelési módokhoz képest. Egy következő kutatás keretében érdemes volna megvizsgálni, hogy az erőforrás-allokációs döntések miként mennek végbe a költséghatékonysági kritériumnak alárendelt fejlesztési és piacra viteli folyamat során.

Ezen kutatási irányok közül – a saját szakmai érdeklődésemben bekövetkezett hangsúlyeltolódást is figyelembe véve – jövőbeli kutatásaim során a „negyedik akadály problematikát” tervezem részletesebben is megvizsgálni.

Függelék 1: A gyógyszerkémiai technológiák és a biotechnológiai módszerek kapcsolata a stratégiai modellekkel

A gyógyszeripar érdekes paradoxonja, hogy miközben az egyik legdinamikusabb és leginkább technológiaintenzív iparág, termékeit egészen a XX. század végéig manufakturális módszerekkel fejlesztette (Gassmann et al. [2008], Sloan-Slieh [2007], Furka [2000]). A laboratóriumi molekulaszintézis *hagyományos eljárása* ígéretes ötleten, vélt vagy valós piaci igényen, illetve sokszor véletlenül alapult, lényege azonban minden esetben az volt, hogy egy fejlesztési téma mindig *egy* megálmodott, a kutatói remények szerint terápiás tulajdonságokkal rendelkező, mellékhatásokkal korlátozottan bíró, kisméretű molekula előállítására irányul (Thomke-Kuemmerle [2002] p.623). A kutatásoknak a célfehérje (*target*) és a célmolekula (*lead*) fizikai-kémiai tulajdonságaival kapcsolatos elvárások ugyan irányt szabtak, a vegyületeket mégis szisztematikus-próbálkozási módszerrel közelítették a rájuk vonatkozó hipotézisek alapján. A közelítés során minden molekulát egyenként szintetizáltak, és megvizsgálták, hogy hat-e a célfehérjére (biológiai validálás). Az első validálási eredmények szinte törvényszerűen negatívak voltak, így megkezdődött a molekula „csiszolgatása” (*lead optimization*), ami egészen addig tartott, amíg a validálás végül kedvező eredményt nem hozott (Sloan-Slieh [2007], Sweeny [2002], Thomke-Kuemmerle [2002], Furka [2000], Bhalay [1999]).

A validálás és a molekula optimalizálása ebben a szakaszban tisztán sejtbiológiai szempontok szerint történt, a számítógépes farmakológiai (hatásossági és toxikológiai) tesztek csak ezután következtek. Így a fejlesztés korai szakaszaiban a molekula pontos indikációja többnyire nem volt ismert: a kutatók vizsgálataik, intuícióik és korábbról származó tapasztalataik alapján csak sejteni tudták, hogy a vegyület mire lesz alkalmas a későbbiekben (Sloan-Slieh [2007]).

A próbálkozási módszer mindmáig a gyakorlat része, ám hatásfoka nagyon alacsony, mert az előállított molekulák jelentős részéről a preklinikai és klinikai vizsgálatok során kiderül, hogy nem, vagy csak bizonytalanul fejt ki kívánt hatását, mellékhatásai vannak, toxikus, nem eléggé stabil, esetleg formulázásra alkalmatlan. Átlagosan minden

ötezredik-tízezredik új molekula válik gyógyszerre³⁰; a közbeeső NCE-k terápiás szempontból elvesznek, jóllehet az általuk szerzett knowhow a vállalat szellemi tőkéjét gyarapítja (VFA [2007] p.28). A próbálkozási módszer ráadásul lassú – évente legfeljebb száz (!) új molekula állítható így elő – és költséges. Egy vegyület előállítás, extrakciója és analízise – attól függően, hogy alapvetően új vegyületről, vagy egy meglévő alapvegyület módosításáról van-e szó – becslések szerint átlagosan tíz-húsz napig tart, és a munka egyheti költsége legalább 7.500 dollárt emészt föl (Thomke-Kuemmerle [2002] p.624, Bhalay [1999]).

A fejlesztési költségekre vonatkozóan számtalan, egymástól néha nagyságrendileg különböző adatot találni. Az eltérések zömmel a számítási módszerek különbségeiből és a fejlesztési folyamat eltérő definíciójából fakadnak, illetve abból, hogy a gyógyszerfejlesztések mind hosszukban, mind erőforrás-igényességükben jelentősen szóródnak (Gassmann et al. [2008]). Az egyik mérvadónak tekintett, legtöbbet idézett forrás DiMasi et al. [2003] tanulmánya, mely szerint egy gyógyszer kifejlesztése manapság átlagosan 802 millió dollárba kerül. Ez a kudarcot vallott fejlesztések költségeit és a befektetett tőke 399 millió dolláros alternatívaköltségét is tartalmazza. A fejlesztés így számított költsége 1979-ben még csak 54 millió, 1987-ben 231 millió, 1993-ban pedig 359 millió dollár volt (DiMasi et al. [2003] p.154). A hatalmas növekedést az okozza, hogy a legalapvetőbb betegségek ellenszereit már megtalálták, a gyógyszeresen még nem kezelhető betegségek kutatása pedig rendkívül komplex és nagyon drága (Watkins [2002]). A *Boston Consulting Group* tanulmánya a 2001-ben kezdődő gyógyszerfejlesztések átlagos költségét 590 és 880 millió dollár közé teszi (CMR [2001b]). DiMasi és Grabowski [2007] cikke a fejlesztési költségeket indexálja és 1,318 milliárd dollárra teszi 2005-ös áron, amely adatot az EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) 2008-as kiadványa is átvesz, hozzátéve, hogy a gyógyszerfejlesztés tizenkettő-tizenhárom évig tart (EFPIA [2008] p.21, Tufts Center [2008]). A fejlesztési költségek pontos számbavételét nehezíti az alternatívaköltségek meghatározásának nehézsége, illetve az, hogy a klinikai vizsgálatok késői fázisának költségei között a cégek számos olyan tételt is „hajlamosak” elszámolni, amely tartalmát tekintve marketingköltség. (Erről a vitáról lásd pl. Adams-Brantner [2006], Light-Warburton [2005], DiMasi et al. [2004], Watkins [2002]).

A próbálkozási módszerből leginkább az következik, hogy ha egy gyártó valamely terápiás területen egyszer már kifejlesztett egy hatásos és nyereséget termelő gyógyszert, akkor ez – a felhalmozott tapasztalatok és a befektetett tőke miatt – komoly útfüggőséget

³⁰ A források eltérő számokat közölnek. Thomke és Kuemmerle [2002] szerint – akik Halliday, Walker és Lumley [1992] tanulmányára hivatkoznak – egy gyógyszerre átlagosan 6100 NCE jut. Az EFPIA [2008] 5.000 és 10.000 közöttire becsüli ugyanezt a számot, ami megfelel Gassmann et al. [2008] közlésének. Thomke és Kuemmerle [2002] úgy számol, hogy az előállított molekulák alig egytizede jut el az *in vitro* („kémcsöves-lombikos”) vizsgálatokig, majd ezek körülbelül ötvened részét próbálják ki *in vivo* állatkísérletekben. Az állatkísérletekig eljutott gyógyszereknek nagyobb aránya (körülbelül fele)

eredményez, a „váltási költségek” (*switching costs*) nagyok (Yeoh-Kendall [1999] p.638). Egyszerűbb és kecsgetetőbb a feltárt területen maradva, az ott felhalmozott explicit és tacit tudás birtokában (Thomke-Kuemmerle [2002] p.622) még újabb és jobb gyógyszereket keresni.

A stratégiáz erőforrás-alapú megközelítése elsősorban ezekre a tényezőkre építve állítja, hogy a gyógyszeriparban az erőforrás-alapú modell jól működik³¹, míg a piaci lehetőségeken és réseken alapuló porteri modell jóval kevésbé alkalmazható. A gyógyszeriparban a versenyelőnyök megszerzéséhez nem elegendő, ha egy gyártó betöltetlen piaci (terápiás) rést észlel. Az előnyszerzés előfeltétele a rést betölteni képes termék kifejlesztése, ehhez azonban knowhow, tőke, alapkutatási és alkalmazott kutatás-fejlesztési képességek, illetve marketing- és lobbiképesség kellenek. Ezek a képességek többnyire értékes, ritka, utánozhatatlan és helyettesíthetetlen erőforrások (*valuable, rare, inimitable, nonsubstituable*, Eisenhardt-Martin [2000] p.1105), amelyek minden gyógyszergyártónál eltérő formában és mértékben vannak jelen. A képességek megléte az oka annak, hogy a gyógyszergyárak olyan értékteremtő stratégiákat tudnak kialakítani, amelyek lehetetlenné teszik új szereplők belépését az originális piacra (Yeoh-Kendall [1999]). A képességek eltérő eloszlása az iparág vállalatai közötti ismétlődő fúziós hullámoknak adja egy lehetséges – elméleti – magyarázatát.

A gyógyszergyártók stratégiai képességeit Yeoh és Kendall két csoportba foglalják: a kutatás-fejlesztési képességek és a terápiás fókusz „részalkotó képességek” (*component capabilities*), amelyek a vállalat erőforrásainak „lokális”, napról napra történő kiaknázását biztosítják. A gyógyszer-engedélyeztetési képesség és a radikális innováció képessége szerintük „integratív képességek” (*integrative capabilities*), és a szervezet megújulását teszik lehetővé (Yeoh-Kendall [1999] pp.640-641). Thomke és Kuemmerle hasonló szemléletben írnak, amikor a gyógyszeripar erőforrás-alapú elemzésénél az át nem ruházható eszközök (*assets*) fontos szerepét, különösen az azok között fennálló interdependenciákat emelik ki. Eszközök közötti interdependenciának nevezik, ha az egyik eszközbe többet beruházva a másik eszköz hozamát is növelni tudjuk. Ilyen interdependencia áll fenn szerintük egy gyógyszergyártó vegyületkönyvtára, molekulaszűrő (*screening*) és hatásvizsgáló létesítményei, információfeldolgozó képessége és szakembereinek tudása között (Thomke-Kuemmerle [2002] 621-623).

A hagyományos monoszintézis okozta útfüggőséget a *kombinatorikus kémia* és a *számítógépes kémia* (*computational chemistry*), a párhuzamos szintézis és a nagy áteresztőképességű szűrés (*high-throughput screening* – HTS) előtérbe helyeződése mérsékelte. Ezeket a technikákat eredendően a fehérjék építőköveinek, az aminosavakból felépülő peptideknek a szintéziséhez fejlesztették ki az 1980-as évek

alkalmas emberen végzendő klinikai vizsgálatokra, az „elbukott” vegyületek fejlesztési költsége azonban ekkor már hatalmas (Thomke-Kuemmerle [2002]).

³¹ Lásd pl. Barney [1991], Barney [2001], Bates-Flynn [2005], Black-Boal [2004], Grant [1991], illetve az erőforrás-alapú gondolat fejlődéséről szóló összefoglaló írásomat: Dankó [2004c].

közepén, ám azóta a legtöbb vegyületcsoportnál is alkalmazást nyertek. Az eljárások lényege, hogy – részben vagy egészben új technológiára (szilárdfázisú hordozó) és szemléletmódra (megosztásos keverés) épülve – lehetővé teszik egy számos vegyületet tartalmazó keverék gyors és viszonylag olcsó előállítását. Az új eljárások az aminosavakból kiindulva először dipeptideket állítanak elő, majd lépésről lépésre haladva, az egyes lépésekben mindig az egy lépéssel korábban előállított peptidláncokat kombinálják eggyel hosszabb peptidláncokká. Így rövid időn belül nagy vegyületkönyvtárak létrejöttét eredményezik: egy hét alatt több százezer vegyületet tartalmazó keverék előállítása válik lehetségessé. E keverékekből a célfehérjén hatással rendelkező (bioaktív) molekulákat – a robottechnológiára, a félvezetőgyártásra és nanotechnológiára alapuló – ún. *nagy áteresztőképességű szűrési módszerekkel* válogatják le. A folyamatosan fejlődő szűrési technikák lehetővé teszik a *célzott szűrést*, azaz olyan paraméterek megadását, amelyek valamilyen elvárt tulajdonsággal rendelkező molekulákat – vezérmolekulákat – izolálnak (Wang [2009], Gassmann et al. [2008], Homon-Nelson [2006], Rabinowitz-Shankley [2006], Sweeny [2002], CMR [2001a], Furka [2000], Berressem [1999], Bhalay [1999], Whiling [1999], Schön [1998]).

A kombinatorikus kémia és a nagy áteresztőképességű szűrés elterjedésével a vegyületkönyvtárak felépítése és a vezérmolekulák előállítása az elmúlt évtizedben jóval egyszerűbbé, összehasonlíthatatlanul gyorsabbá és sokkal olcsóbbá vált. A terápiás területek közötti határok átjárhatóbbá váltak, az útfüggőség csökken. Fontos ugyanakkor megjegyezni, hogy a kombinatorikus kémia csak a kutatási fázist alakítja át. Az *in vitro* és *in vivo* kísérletek gyorsítására (*lead optimization*) ez a módszer nem alkalmas, a kiválasztott vezérmolekulákat itt más számítógépes eszközökkel („*in silico*”) lehet gyorsabban ellenőrizni, profilírozni (Bowes et al. [2006], Curry [2002], Berressem [1999]). A kutatásban viszont a kombinatorikus kémia paradigmaváltást eredményezett, és közel vagyunk ahhoz, hogy Schön [1998] megállapítása, miszerint a „szerves vegyipari háttéren alapuló, kémiai közelítésű kutatásindításnak végleg befellegzett”, maradéktalanul teljesüljön.

Hasonlóan érdekesek a biotechnológiai módszerek elterjedésének következményei (lásd pl. Arányi [2005]). A biotechnológia alkalmazása olyan betegségek eredményesebb terápiájához nyitotta vagy nyithatja meg az utat (pl. autoimmun és krónikus gyulladáso-

betegségek, idegrendszeri degeneratív kórképek, enzimhiányos betegségek, cukorbetegség stb.), amelyek a vegyi úton előállított gyógyszerekkel nem, vagy csak rossz hatékonysággal gyógyíthatók. A jelenleg törzskönyveztetett új hatóanyagok körülbelül 20%-a biotechnológiai eredetű (VFA [2007]), és a biotechnológiai módszerek igen magas terápiás értékű – igaz, jellemzően költséges – készítményeket eredményeztek. Egyes előrejelzések szerint tíz éven belül az új szerek fele biotechnológiai úton fog készülni (EFPIA [2008] p.26). Ezzel együtt a biotechnológiai gyógyszerfejlesztés még ma is viszonylag lassú és költséges eljárás. A betegségek zömét a belátható jövőben sem lesz érdemes biotechnológiai úton kezelni, a szintetikus és félszintetikus szerek piaca ezért a jövőben is megmarad (Sloan-Hsieh [2007], Mullin [2002], Sweeny [2002]).

A biotechnológia térhódítása mellett a következőket lehet felhozni:

- Az emberi genom közel 99,9 százaléka minden emberben azonos. Tudósok véleménye szerint a maradék 0,1 százaléknyi gén és az általuk kódolt fehérjék számos betegségért, vagy legalábbis a betegségre való hajlamért felelősek. Ezen gének és fehérjék azonosításával és „ártalmatlanná tételével” sok betegség lenne kivédhető. Jelenleg körülbelül ötszáz olyan fehérjét ismerünk, amely betegségek oka lehet – a jövőben ez a szám tízezerre is növekedhet. A biotechnológia segítségével eddig tisztázatlan, molekuláris szintű folyamatok válnak ismertté (Malik [2008], Sloan-Hsieh [2007], Sweeny [2002], Jarvis [2001]).
- A biotechnológia segítségével olyan hatóanyagokat – például inzulint, faktorkészítményeket, enzimeket – lehet rekombináns módszerekkel, a korábbinál nagyobb tisztaságban, ipari méretekben gyártani, amelyek hagyományos úton történő előállításával az egyre növekvő szükségleteket nem lehet kielégíteni (EFPIA [2008]).
- A biotechnológiai kutatások sikere esetén a preklinikai és a klinikai fejlesztés jelentősen gyorsítható azáltal, hogy a gyógyszer fehérje-eredete megbízható bizonyíték hatásosságára és intoxicitására vonatkozóan (Salvage [2002], Sweeny [2002]).
- A biotechnológiai gyógyszerek első generációja nagy (>500) relatív molekulatömegű vegyületekből (oligopeptidok, fehérjék és egyéb nagymolekulák) áll, amelyek szervezetbe juttatása enterális úton – nehézkes felszívódásuk és viszonylagos instabilitásuk miatt – nem lehetséges. Adagolásuk így egyelőre intravénásan történik, ami a betegek életminőségét rontja (Mullin [2003]). A probléma kiküszöbölésére

irányuló kutatások ugyanakkor ígéretesek, és a közelmúltban már jóval kisebb molekulák – antitestek, antitest-fragmentumok, peptidek – előállítását eredményezték (Jarvis [2006]).

A biotechnológia univerzális felhasználhatósága ellen szólnak ugyanakkor a következők:

- A 0,1 százaléknyi potenciálisan hibás génállomány minden emberben más és más, az általuk kódolt fehérjék – és az általuk előidézett kórképek – rendkívül sokfélék lehetnek. A genetikailag kódolt betegségek kezelése ezért személyre szabott gyógyszereket igényelne. Ezeket kifejleszteni és kis tételekben értékesíteni viszont nagyon drága – a személyre szabott gyógyszerek megfizethetetlenül drágák lennének (Salvage [2002]).
- A biotechnológiai gyógyszerek előállítása összetett és költséges folyamat, amely nem minden terápiás területen egyformán lehetséges és/vagy kifizetődő. A „biotechgyógyszerek” gyártására alkalmas kapacitások egyelőre igen korlátozottak szerte a világon (Hine-Capeleris [2006], Sweeny [2002]).

A fentebb leírtak – és a hivatkozott források – alapján mind a gyógyszerkémiai technológiák fejlődése, mind a biotechnológiai alapokon nyugvó gyógyszerfejlesztés fokozatos erősödése kihatással lehetnek a gyógyszeripari vállalatok stratégiai magatartására. A kombinatorikus kémia, a magas áteresztőképességű szűrés és a profilírozás technikáinak finomodása csökkenti a gyógyszeripari vállalatok hagyományos útfüggőségét, és növeli az átjárhatóságot a terápiás területek között. A biotechnológia előtérbe kerülése részben átrendezi a kutatások fókuszpontjait, illetve olyan perspektívákat nyit meg, amelyek a versenyelőnyök átrendeződését is eredményezhetik. Az átrendeződés azonban korántsem korlátlan:

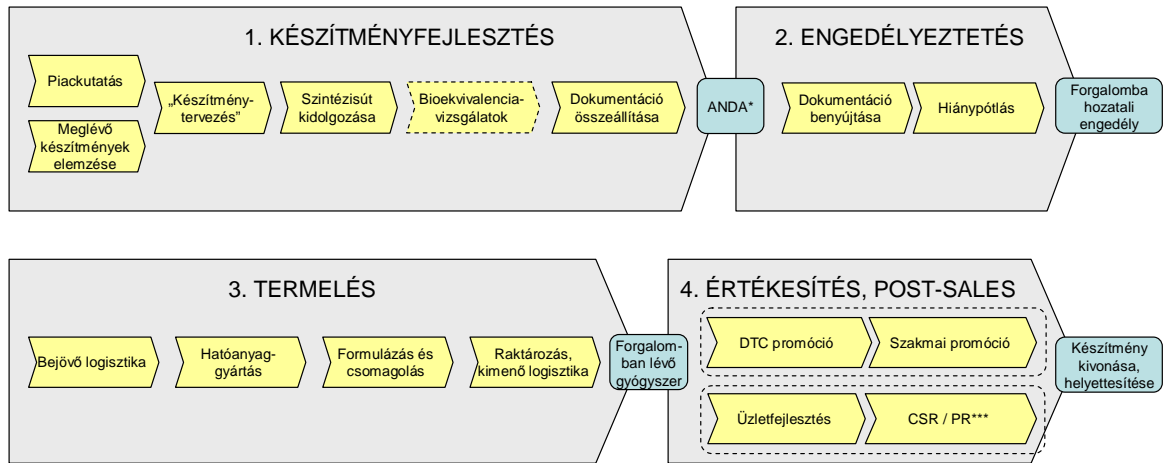
- egyfelől az innovatív módszerek jellemzően akkor alkalmazhatók hatékonyan, ha a gyógyszeripari vállalatok adott terápiás területen felgyülemlett tapasztalataira épülnek, így pusztán a gyógyszerkutatás felgyorsulása nem jelenti a knowhow terápiás területek közötti átvihetőségének (transzferjének) radikális erősödését, és a köztes határok gyors eltűnését;
- másfelől a nagy gyógyszeripari cégek szervezeten belüli biotechnológiai kompetenciái tradicionálisan nem erősek, ami azt okozta és okozza, hogy a biotechnológiai gyógyszerfejlesztés erre szakosodott biotech-cégek, illetve a klinikai vizsgálat és az engedélyeztetés előírásait jól ismerő – és a jelentős költségigényt

finanszírozni tudó – gyógyszeripari vállalatok partnersége keretében megy végbe. Ezzel viszont a nagy gyógyszergyártók távolabb kerülnek az alapkutatásoktól, kiszervezik korábbi stratégiai képességeiket, és egyre inkább engedélyeztetési, marketing- és értékesítési apparátussá alakulnak.

Mindezeket figyelembe véve ebben az értekezésben azt az álláspontot követem, hogy noha az említett két tényező lényeges hatással van a gyógyszeripari vállalatok stratégiájára, önálló stratégiai modelleket nem jelentenek, még a biotechnológia esetében sem.

Függelék 2: Az OTC stratégiai modell specifikus értéklánca

Az OTC stratégiai modell specifikus értéklánca a legegyszerűbb a három specifikus értéklánc közül, ahogy azt az *F-1. ábra* is mutatja:



*: ANDA – abbreviated new drug application (egyszerűsített törzskönyvezési / forgalomba hozatali kérelem)

F-1. ábra. Az OTC stratégiai modell specifikus értéklánca

A főbb különbségek a leginkább a generikus értéklánchoz képest értelmezhetők, és az alábbiakban foglalhatók össze:

- Azt OTC stratégiai modell esetén helyesebb készítményfejlesztésről beszélni, ami az összes fejlesztési lépést magában foglalja az induló döntéstől a törzskönyvezési dokumentáció összeállításáig. A készítményfejlesztés lehet egyrészt meglévő vegyületek továbbfejlesztése, másrészt létező készítmények (hatóanyag-excipients kombinációk) további vegyítése.
- Az OTC-termékeknel nem jellemzőek a korlátozott preklinikai vagy klinikai vizsgálatok. A készítményfejlesztés egyszerűsége, a biológiai hatás csekély módosulása, a lehetséges hatóanyagok viszonylag kis száma, illetve a széles körű dokumentáltság miatt csak bioekvivalencia-vizsgálatokat végeznek, amennyiben szükséges.
- A marketingtevékenység a szabadforgalmú készítmények esetén kétirányú, amennyiben a szakmai promóció és kommunikáció mellett közvetlen fogyasztói

(DTC) promócióra is lehetőség nyílik. Erre sor kerülhet a gyógyszertárakban, illetve – bizonyos jogszabályi megkötésekkel – a patikákon kívül is. A marketingtevékenység jellemzően a forgalomba hozatali engedély megszerzését követően indul meg.

- Az OTC-termékek esetében szabadalmi perekkel – kivételes esetektől eltekintve – nem kell számolni, a marketing ezen feladatköre itt hiányzik.
- Az OTC-termékek életciklusa a termékek piacról való kivezetésével (törzskönyvi törlés), illetve a termék más készítmények általi helyettesítésével (kiváltásával) ér véget.

A molekulafejlesztés időigénye – beleértve a gyártástechnológia kidolgozását és a bioekvivalencia-vizsgálatok lebonyolítását – átlagosan másfél év, ám ingadozások előfordulhatnak. A törzskönyvi kérelem elbírálása viszonylag rövid (1 év alatti) időt vesz igénybe, alacsony szórással.

Hivatkozások jegyzéke

A bevezetéshez és az erőforrás-menedzsment megközelítéseihez (1. és 2. fejezetek)

- ABRAHAMSON, E. [1996]: *Management Fashion* in: *Academy of Management Review*, 21. évf., 1. szám, pp.254-285.
- ALVESSON, M. – WILLMOTT, H. [2000]: *Making Sense of Management – A Critical Introduction*. Sage, London.
- ANTAL-MOKOS Zoltán – BALATON Károly – DRÓTOS György – TARI Ernő [1997]: *Stratégia és szervezet*. KJK, Budapest.
- ARTHUR, W.B. [1989]: *Competing Technologies, Increasing Returns, and Lock-in by Historical Events* in: *Economic Journal*, 99. évf., pp.116-31.
- ASK, Ch. – AX, U. [1995]: *Cost Management, Produktkalkylering och ekonomistyrning under utveckling*. Studentlitteratur, Lund.
- ATKINSON, A.A.– KAPLAN, R.S. – MATSUMURA, E.M. – YOUNG, S.M. [2008]: *Management Accounting*. Prentice Hall, Upper Saddle River.
- BAKER, J.J. [1998]: *Activity-Based Management for Health Care*. Aspen, Gaithersburg.
- BARNEY, J.B. [1991]: *Firm Resources and Sustained Competitive Advantage* in: *Journal of Management*, Vol.17., pp.99-120.
- BODNÁR Viktória [1999]: *Controlling, avagy az intézményesített eredménycentrikusság* (doktori értekezés). BKÁE, Budapest.
- BODNÁR Viktória [2005]: *Teljesítménymenedzsment vagy controlling?* in: Bakacsi Gyula – Balaton Károly – Dobák Miklós (szerk.): *Változás és Vezetés*. Aula, Budapest, pp.147-153.
- BODNÁR Viktória [2007]: *Menedzsmentkontroll: az alapoktól az aktualitásokig* (egyetemi jegyzet). BCE, Budapest.
- BREALEY, R.A. – MYERS, S.C [2005]: *Modern vállalati pénzügyek*. Panem, Budapest.
- BRIMSON, J.A. [1991]: *Activity Accounting – An Activity-Based Costing Approach*. Wiley, New York.
- BROCKNER, J. [1995]: *Escalation of commitment to a failing course of action: toward theoretical progress* in: *Academy of Management Review*, 17. évf., 1. szám, pp.39-61.
- BRUGGEMAN, W. – MOREELS, K. [2003]: *Time-Driven Activity-Based Costing – A New Paradigm in Cost Management* in: Horváth P. (szerk.): *Performancesteigerung und Kostenoptimierung – Neue Wege und erfolgreiche Praxislösungen*. Schäffer-Poeschel, Stuttgart, pp.51-66.
- BURRELL, G. – MORGAN, G. [1979]: *Sociological Paradigms and Organizational Analysis*. Heinemann, London.
- CHIKÁN Attila [2002]: *Vállalatgazdaságtan*. Aula, Budapest.
- COENENBERG, A.G. [2003]: *Kostenrechnung und Kostenanalyse*. Moderne Industrie, Landsberg am Lech.
- CONERS, A. [2003]: *Von der Prozesskostenrechnung über Zeitstudien zum Time-Driven Activity-Based Costing* in: *FB/IE Zeitschrift für Unternehmensentwicklung und Industrial Engineering*. 2003/6. szám, pp.255-259.
- CONERS, A. – VON DER HARDT, G. [2004]: *Time-Driven Activity-Based Costing – Motivation und Anwendungsperspektiven* in: *Zeitschrift für Controlling&Management*, 2004/2. szám, pp.108-118.

- COOPER, R.– KAPLAN, R.S. [1991]: *The Design of Cost Management Systems*. Prentice Hall, Upper Saddle River.
- COOPER, R.– KAPLAN, R.S. [2001]: *Költség és hatás*. Panem-IFUA, Budapest.
- COOPER, R. [1994]: *Japanese Cost Management Practices* in: CMA Magazine, 1994. október, pp.20-24.
- COOPER, R. [1995]: *When Lean Enterprises Collide – Competing through Confrontation*. Harvard Business School Press, Boston.
- DOBÁK Miklós et al. [2006]: *Szervezeti formák és vezetés*. Akadémiai Kiadó, Budapest.
- DRUCKER, P.F. [1993]: *Management – Tasks, Responsibilities, Practices*. HarperCollins, New York.
- DRURY, C. [2007]: *Management and Cost Accounting*. Cengage, London.
- EDWARDS, J.B. [2001]: *Kaizen – The Leading Edge in Cost Management Strategy* in: Journal of Corporate Accounting and Finance, 2001. március/április, pp.1-4.
- EVERTS, S. [2008]: *Piece By Piece* in: Chemical & Engineering News, 86. évf., 29. szám, pp.15-23.
- FRIEDMAN, A. – LYNE, S. [1999]: *Success and Failure of Activity-based Techniques - A Long-term Perspective*. CIMA, London.
- GAISER, B. [1998]: *Prozesskostenrechnung und ABC – zwei Varianten einer Idee* in: Horváth & Partner (szerk.): *Prozesskostenmanagement*. Vahlen, München.
- GÖRÖG Mihály [2001]: *Általános projektmenedzsment*. Aula, Budapest.
- HARANGOZÓ Tamás [2007]: *Az intellektuális tőke mérése és ennek lehetséges magatartási vonatkozásai* in: *Vezetéstudomány*, 12. kötet, 18-34. o.
- HIGGINS, B.K. – YOUNG, S.M. [2001]: *Improving Operations – Not as Simple as ABC* in: Journal of Corporate Accounting and Finance, 2001. március/április, pp.15-34.
- HORNGREN, Ch.T. – FOSTER, G.– DATAR, S.M. – RAJAV, M. – ITTNER, Ch. [2008]: *Cost Accounting – A Managerial Emphasis*. Prentice Hall, Upper Saddle River.
- HORVÁTH, P. – DOBÁK Miklós [1993]: *Controlling: a sikeres vezetés eszköze*. KJK, Budapest.
- HORVÁTH, P.– MEYER, R. [1995]: *Konzeption und Entwicklungen der Prozesskostenrechnung* in: Männel, W. (szerk.): *Prozesskostenrechnung: Bedeutung – Methoden – Branchenerfahrungen – Softwarelösungen*. Gabler, Wiesbaden.
- INNES, J. – MITCHELL, F. [1995]: *Activity-Based Costing* in: *Issues in Management Accounting*. Prentice Hall, London, pp.115-136.
- INNES, J. – MITCHELL, F. [1996]: *Activity-Based Costing – A Review with Case Studies*. CIMA, London.
- IVÁNYI Attila Szilárd – HOFFER Ilona [2004]: *Innovációs folyamatok menedzsmentje*. Aula, Budapest.
- JOHNSON, H.T. – KAPLAN, R.S. [1987]: *Relevance Lost – The Rise and Fall of Management Accounting*. Harvard Business School Press, Boston.
- JONES, T.C. – DUGDALE, D. [2000]: *The Making of „New” Management Accounting: A Comparative Analysis of ABC and TOC*. Interdisciplinary Perspectives on Accounting Conference, Manchester.
- KAPLAN, R.S. – ATKINSON, A.A. [1998]: *Advanced Management Accounting*. Prentice Hall, Upper Saddle River.
- KIESER, A. [2003]: *Szervezetelméletek*. BCE Vezetés és Szervezés Tanszék, Budapest.
- KLOOCK, J.– SIEBEN, G.– SCHILDBACH, T. [1999]: *Kosten- und Leistungsrechnung*. Werner 1999, Düsseldorf.
- KLOOCK, J. [1995]: *Flexible Prozesskostenrechnung und Deckungsbeitragsrechnung* in: Männel, W. (szerk.): *Prozesskostenrechnung: Bedeutung – Methoden – Branchenerfahrungen – Softwarelösungen*. Gabler, Wiesbaden.

- KOLTAI Tamás [1994]: *A tevékenység-alapú termékkalkuláció elvi alapjai és gyakorlati bevezetése* in: Számvitel és könyvvizsgálat, 1994. október, pp.445-451.
- KOVÁCS Sándor [1991]: *Vezetés-Szervezés II. (egyetemi jegyzet)*. Aula, Budapest.
- KREITNER, R. – KINICKI, A. – BUELENS, M. [2004]: *Organizational Behavior*. McGraw-Hill, Maidenhead.
- KÜTING, K. – LORSON, P. [1995]: *Stand, Entwicklungen und Grenzen der Prozesskostenrechnung* in: Männel, W. (szerk.): *Prozesskostenrechnung: Bedeutung – Methoden – Branchenerfahrungen – Softwarelösungen*. Gabler, Wiesbaden.
- LÁZÁR LÁSZLÓ [2002]: *Értékek és mértékek* (doktori értekezés). BKÁE, Budapest.
- LEE, G.Y. [2000]: *Japanese Management Style in Achieving Cost Reduction Targets* in: Monden, Y. (szerk.): *Japanese Cost Management*. Imperial College Press, London.
- LIEBOWITZ, S.J. – MARGOLIS, S.E. [1995]: *Path Dependence, Lock-In and History* in: *Journal of Law, Economics and Organization*, 11. évf., pp.204-226.
- LOFT, A. [1995]: *The History of Management Accounting: Relevance Found* in: *Issues in Management Accounting*. Prentice Hall, London, pp.21-44.
- MAROSI Miklós [1997]: *Távol-keleti menedzsment*. KJK, Budapest.
- MAYER, R. [1998]: *Kapacitátskostenrechnung – Neukonzeption einer kapazitäts- und prozessorientierten Kostenrechnung*. Vahlen, München.
- MICHEL, P. – FRANCO, M. – MARR, B. – BOURNE, M. [2004]: *Business Performance Measurement – An Organizational Theory Perspective* in: Neely, A. – Kennerley, W. – Walters, A. (szerk.): *Performance Measurement and Management: Public and Private*. Proceedings of the 4th International Conference on Performance Measurement and Management. PMA, Edinburgh.
- MONDEN, Y. [2000]: *Japanese Cost Management*. Imperial College Press, London.
- NADIG, L. [2000]: *Prozesskostenrechnung in Theorie und Praxis*. Schulthess, Zürich.
- NAIR, M. [2002]: *Helping Ensure Successful Implementations of Activity-based Management* in: *Journal of Corporate Accounting and Finance*, 2002. január/február, pp.73-85.
- NEHLER, H. [2001]: *Activity-Based Costing – En kvantitativ studie kring spridning, användning, utformning och implementering i svensk verkstadindustri*. Linköpings Universitet, Linköping.
- NIEHANS, J. [1987]: *Transaction costs* in: *The New Palgrave: A Dictionary of Economics*. Macmillan, London, 4. kötet, pp. 677-80.
- ROSLENDER, R. [1995]: *Critical Management Accounting* in: *Issues in Management Accounting*. Prentice Hall, London, pp.65-86.
- RØRSTED, B. [1990]: *Balance Lost? – An Appraisal of Activity-Based Costing*. University of Aarhus, Aarhus.
- SAKURAI, M. [1996]: *Integrated Cost Management – A Companywide Prescription for Higher Profits and Lower Costs*. Productivity Press, Portland.
- SCHEHL, M. [1994]: *Die Kostenrechnung der Industrieunternehmen vor dem Hintergrund unternehmensexterner und –interner Strukturwandlungen*. Duncker&Humblot, Berlin.
- SEICHT, G. [1997]: *Moderne Kosten- und Leistungsrechnung*. Linde, Wien.
- STAW, B.M. [1981]: *The escalation of commitment to a course of action* in: *Academy of Management Review*, 6. évf., pp.577-587.
- SUPERVILLE, C.R. – GUPTA, S.: *Issues in modeling, monitoring and managing quality costs* in: *TQM Magazine*, 2001/6. szám, pp.419-423.
- TAYLOR, T.C. [2000]: *Current Developments in Cost Accounting and the Dynamics of Economic Calculation* in: *Quarterly Journal of Austrian Economics*, 2000/2. szám, pp.3-19.

WEIK, E.– LANG, R. [2001]: *Moderne Organisationstheorien*. Gabler, Wiesbaden.
WREN, D.A. [1994]: *The Evolution of Management Thought*. John Wiley & Sons, New York.
WÜEST, G. [1996]: *Prozessplanung und -steuerung* in: Eschenbach, R. (szerk.): *Controlling*. Schäffer-Poeschel, Stuttgart.

A gyógyszerek és a gyógyszeripar, illetve az elméleti modell bemutatásához (3. és 4. fejezetek, Függelék), valamint szekunder forrásként az eredményekhez (5. fejezet)

Megjegyzés: A hivatkozott művek közül néhányra az 1. és 2. fejezetekben is hivatkoztam.

ADAMS, C. – BRANTNER, V. [2006]: *Estimating the Cost of New Drug Development: Is it really \$802m?* in: *Health Affairs*, 25. évf., 2. szám, pp.420-428.
ALLEN, T.J. [1997]: *Managing Organizational Interfaces* in: *Food and Drug Law Journal*, 1997. február, pp.173-177.
ANTALÓCZY Katalin [1997]: *A magyar gyógyszeripar jellemzői a nemzetközi gyógyszeripari folyamatok tükrében*. Versenyben a világgal kutatási program, BKE Vállalatgazdaságtan tanszék, Budapest.
ARÁNYI Péter [2002]: *Farmakogenetika, farmakogenomika és gyógyszerkutatás* in: *Magyar Tudomány*, 2002/5. szám, pp.595-600.
BABBIE, E. [2008]: *A társadalomtudományi kutatás gyakorlata*. Balassi, Budapest.
BARNEY, J.B. [1991]: *Firm Resources and Sustained Competitive Advantage* in: *Journal of Management*, 17. évf., 1. szám, pp.99-120.
BARNEY, J.B. [2001]: *Is the Resource-Based „View” a Useful Perspective for Strategic Management Research? Yes* in: *Academy of Management Journal*, 26. évf., 1. szám, pp.41-58.
BATES, K.A. – FLYNN, E.J. [1995]: *Innovation History and Competitive Advantage – A Resource-based View* in: *Academy of Management Best Papers Proceedings*, pp.235-239.
BERRESSEM, P. [1999]: *The need for speed* in: *Chemistry in Britain*, 1999. október.
BETTIS, R.A. – PRAHALAD, C.K. (1995): *The dominant logic – Retrospective and extension* in: *Strategic Management Journal*, Vol.16., No.1., 5-14. o.
BHALAY, G. [1999]: *A Lottery for Chemists* in: *Chemistry in Britain*, 1999. március.
BLACK, J.A. – BOAL, K.B. [1994] *Strategic resources – Traits, configurations and paths to sustainable competitive advantage* in: *Strategic Management Journal*, 15. évf., 9. szám, pp.131-148.
BORUZS Hedvig [1999]: *Generikus gyógyszerek törzskönyvezése Magyarországon az iparjogvédelem szempontjából* in: *Iparjogvédelmi Szemle*, 1999. augusztus.
BUZÁSNÉ NAGY Zsuzsa [2004]: *Kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC) Európában* in: *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 109. kötet, 5. szám, pp.20-27.
CALFEE, J.E. [2002]: *The Role of Marketing in Pharmaceutical Research and Development* in: *Pharmacoeconomics*, 20. kötet, 3. szám (melléklet), pp.77-85.
CAMP, R. C. [1998]: *Üzleti folyamat benchmarking*. Műszaki Könyvkiadó, Budapest.
CMR [2001a]: *Productivity of big pharma falls after consolidation* in: *Chemical Market Reporter*, 2001. április 2., p.5.
CMR [2001b]: *Pharma disputes charge of excessive R&D costs* in: *Chemical Market Reporter*, 2001. július 30., p.9.

- COOL, K.– RÖLLER, L.H. – LELEUX, B. [1999]: *The relative impact of actual and potential rivalry on firm profitability in the pharmaceutical industry* in: Strategic Management Journal, 20. évf., pp.1-14.
- COOPER, R.– KAPLAN, R.S. – MAISEL, L.S. – MORRISSEY, E.– OEHM, R.M. [1992]: *Implementing Activity-Based Cost Management: Moving from Analysis to Action*. IMA, Montvale.
- CSUTORÁS Lászlóné [2004]: *A gyógyszertermékek és növényvédőszeres kiegészítő oltalmi tanúsítványa (SPC) Magyarországon* in: Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 109. kötet, 4. szám, pp.14-20.
- CURRY, S.C. [2002]: *Critical Factors in Accelerating Drug Discovery and New Product Development* in: Business Briefing – Pharmatech 2002, hely nélkül, pp.60-64.
- CZAKÓ Erzsébet [2000]: *Versenyképesség iparágak szintjén a globalizáció tükrében* (doktori értekezés). BKÁE Vállalatgazdaságtan Tanszék, Budapest.
- DENICOLÒ, V. [2007]: *Do patents over-compensate innovators?* in: Economic Policy, 22. évf., 52. szám, pp.679-729.
- DE RIDDER, J. [2003]: *Data Exclusivity: Further Protection for Pharmaceuticals*. Interneten: <http://www.findlaw.com.au/article/9200.htm>, letöltve 2009. január 11.
- DESJARDINS, R.E. [1997]: *Does Your Corporate Culture Contribute to the Problem?* in: Food and Drug Law Journal, 1997/2. szám, pp.169-171.
- DIMASI, J.A. – HANSEN, R.W. – GRABOWSKI, H.G. [2003]: *The Price of Innovation – New Estimates of Drug Development Costs* in: Journal of Health Economics, 22. évf., 2. szám, pp.151-185.
- DIMASI, J.A. – HANSEN, R.W. – GRABOWSKI, H.G. [2004]: *Assessing claims about the cost of new drug development: a critique of the public citizen and tb alliance reports*. Tufts Center, Boston.
- DIMASI, J.A. – PAQUETTE, Ch. [2004]: *The Economics of Follow-On Drug Development and Research* in: Pharmacoeconomics, 22. kötet, 2. sz. melléklet, pp.1-14.
- DIMASI, J.A. – GRABOWSKI, H.G. [2007]: *The Cost of Biopharmaceutical R&D – Is Biotech Different?* in: Managerial and Decision Economics, 28. évf., pp.469-479.
- DOBÁK Miklós et al. [2006]: *Szervezeti formák és vezetés*. Akadémiai Kiadó, Budapest.
- DREWS, J. [2000]: *Drug Discovery – A Historical Perspective* in: Science, 2000. március 17., pp.1960-1964.
- DRUCKER, P.F. [1993]: *Management: Tasks, Responsibilities, Practices*. HarperCollins, New York.
- EFPIA [2008]: *The pharmaceutical industry in figures*. EFPIA, Brüsszel.
- EGA [2008]: *EGA Handbook on Biosimilar Medicines*. EGA, Brüsszel.
- EGGER, E. [2000]: *Market memo: How technology is changing the health care system* in: Health Care Strategic Management, 2001/1. szám, pp.1-21.
- EISENHARDT, K.M. – MARTIN, J.A. [2000]: *Dynamic capabilities: what are they?* in: Strategic Management Journal, 21. évf., pp.1105-1121.
- ETKIN, A. [2000]: *Drugs and Therapeutics in the Age of Genome* in: JAMA, 284. kötet, 21. szám, 2786-2787. o.
- EUROPABIO [2005]: *Biological and Biosimilar Medicines*. EuropaBio, Brussels.
- FINDLAY, R.J. [1999]: *Originator Drug Development* in: Food and Drug Law Journal, 1999/3. szám, pp.227-232.
- FRIEDMAN, A. – LYNE, S. [1999]: *Success and Failure of Activity-based Techniques (A Long-term Perspective)*. CIMA, London.
- FURKA Árpád [2000]: *A kombinatorikus kémia* in: Természet Világa, 131. évf., 6. szám.
- GACHÁLYI Béla [1992]: *Bevezetés a klinikai farmakológiába*. Springer, Budapest.

- GASSMANN, O. – REEPMAYER, G. – VON ZEEDWITZ, M. [2008]: *Leading Pharmaceutical Innovation*. Springer, Heidelberg.
- GOPAL, K. [2000]: *Generics Grumble: European associations debate the issue of generics R&D prior to patent expiration* in: *Pharmaceutical Executive*, 2000. december, p.26.
- GRANT, R.M. [1991]: *The Resource-Based Theory of Competitive Advantage – Implications for Strategy Formulation* in: *California Management Review*, 33. évf., 3. szám, pp.114-135.
- GREGSON, N. ET AL. [2005]: *Pricing Medicines: Theory And Practice, Challenges And Opportunities* in: *Nature Reviews Drug Discovery*, 4. kötet, pp.121-130.
- GULÁCSI László [2005]: *Egészség-gazdaságtan*. Medicina, Budapest.
- GULÁCSI LÁSZLÓ – BONCZ, IMRE – DRUMMOND, M. [2004]: *Issues for countries considering introducing the „fourth hurdle”*: The case of Hungary in: *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 20. kötet., 3. szám, 337-341. o.
- HALLIDAY, R.G. – WALKER, S.R. – LUMLEY, C.E. [1992]: *R&D philosophy and management in the world's leading pharmaceutical companies* in: *Journal of Pharmaceutical Medicine*, 2. évf., 3. szám, pp.139-154.
- HARMS, F. – ROHMANN, S. – HEINRICH, M. – DRUENER, M. – TROMMSDORFF [2002]: *Innovative marketing* in: *Pharmaceutical Policy and Law*, 5. évf., pp.135-149.
- HENRY, C.M. [2002]: *Drug development* in: *Chemical & Engineering News*, 2002/22. szám, pp53-66.
- HERMANN, K.B. – HARNETT, Ch.J. [2001]: *Defending against an infringement claim* in: *Modern Drug Discovery*, 2001. július, pp.51-54.
- HINE, D. – KAPELERIS, J. [2006]: *Innovation and Entrepreneurship in Biotechnology – An International Perspective*. Edward Elgar, Cheltenham.
- HOLLENBEAK, C.S. [1999]: *The Effect of Generic Competition on Prescription to Over-the-Counter Switching* in: *Pharmacoeconomics*, 16. kötet, 6. szám, pp.661-668.
- HOLLIS, A. [2002]: *The importance of being first: evidence from Canadian generic pharmaceuticals* in: *Health Economics*, 11. évf., 8. szám, pp.723-734.
- HOMON, C.A. – NELSON, R.M. [2006]: *High-Throughput Screening: Enabling and Influencing the Process of Drug Discovery* in: Smith, Ch.G. – O'Donnell, J.T. (szerk): *The Process of New Drug Discovery and Development*. Informa Healthcare, New York, pp.79-102.
- JARVIS, L. [2001]: *Productivity of Big Pharma falls after consolidation* in: *Chemical Market Reporter*, 2001. április 2., p.5.
- JARVIS, L. [2006]: *Losing Their Religion* in: *Chemical & Engineering News*, 84. évf., 44. szám, pp.14-20.
- JÁVOR Tibor [1985]: *Klinikai farmakológia*. Medicina, Budapest.
- KANAVOS, P. – COSTA-FONT, J. – SEELEY, E. [2008]: *Competition in off-patent drug markets: Issues, regulation and evidence* in: *Economic Policy*, 23. évf., 55. szám, pp.499-544.
- KERPEL-FRONIUS S. [2007]: *Hasonló biológiai (biosimilar) követő gyógyszerek fejlesztésének és alkalmazásának klinikai farmakológiai elvei* in: *Orvosi Hetilap*, 48. kötet, 915-921. o.
- KERPEL-FRONIUS S. [2010a]: *Eredeti és hasonló biológiai gyógyszerek alkalmazásának klinikai farmakológiai elvei és nehézségei* in: *LAM*, 20. kötet, 485-491. o.
- KERPEL-FRONIUS S. [2010b]: *Biológiai gyógyszerek ártámogatása klinikai farmakológiai nézőpontból* in: *IME*, 9. évf., 8. szám, 52-58. o.

- KIRKING, D.M. – GAITHER, C.A. – ASCIONE, F.J. – WELAGE, L.J. [2001]: *Pharmacists' Individual and Organizational Views on Generic Medications* in: Journal of the American Pharmaceutical Association, 41. évf., 5. szám, pp.723-728.
- KOLASSA, E.M. [2009]: *The Strategic Pricing of Pharmaceuticals*. Pondhouse Press.
- KRAUSE, C. [2002]: *Generic Prilosec approved after competitors agreed on terms* in: Chemical Market Reporter, 2002. november 11.
- KRAUSE, C. [2003]: *A Novartis/Roche merger could be long-term strategic option* in: Chemical Market Reporter, 2003. február 3.
- LAMATTINA, J.L. [2009]: *Drug Truths*. Wiley, Hoboken.
- LAPORTE, J.R – RAWLINS, M.D. [1999]: *Pharmacovigilance* in: Pharmaceutical Policy and Law, 1. évf, pp.49-59.
- LIGHT, D. – WARBURTON, R. [2005]: *Extraordinary claims require extraordinary evidence* in: Journal of Health Economics, 24. évf., 5. szám, pp.1030-1044.
- MALIK, N.N. [2008]: *Drug discovery: past, present and future* in: Drug Discovery Today, 13. évf., 21-22. szám, pp.909-912.
- MCCARTHY, E.J. – PERREAULT, W.K. [1993]: *Basic Marketing*. Irwin, Burr Ridge.
- MCCOY, M. [2002]: *Generic Drugs* in: Chemical & Engineering News, 2002/13. szám, pp.23-35.
- MCGUIRE, J.L. [2000]: *Pharmaceuticals*. Wiley, Weinheim.
- MERCK SHARP & DOHME [1994]: *MSD Orvosi Kézikönyv*. Melania, Budapest.
- MITRANY, D. [2001]: *Lifestyle drugs – Who should pay?* in: Pharmacoeconomics, 19. kötet, 5. szám, pp.441-448.
- MITTRA, A. – WILLIAMS, R. [2007]: *Evolution of life science industries* in: Technology Analysis & Strategic Management, 19. évf., 3. szám, 251-255. o.
- MOSSALIOS, E. – MRAZEK, M. – WALLEY, T. [2004]: *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Open University Press, Maidenhead.
- MOSSINGHOFF, G.J. [1999]: *Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process* in: Food and Drug Law Journal, 1999/2. szám, pp.187-194.
- MULLIN, R. [2002]: *Drug industry cost pressure could benefit chemical firms* in: Chemical Week, 2002. június 19., pp.26-28.
- MULLIN, R. [2003]: *Biotech Vies for Position* in: Chemical & Engineering News, 2003/4. szám, pp.27-40.
- NAGY Lajos [2003]: *Originális gyógyszerhatóanyagok kifejlesztése – méretnövelés*. Előadás, BMGE Szerves Kémiai Technológia Tanszék, 2003. március 3.
- NEAL, M. J. [2000]: *Rövid farmakológia*. B+V, Budapest.
- NESBITT, L. [2006]: *The Front Lines of Clinical Research – The Industry* in: Smith, Ch.G. – O'Donnell, J.T. (szerk): *The Process of New Drug Discovery and Development*. Informa Healthcare, New York, pp.419-444.
- NIBLACK, J.F. [1997]: *Why are Drug Development Programs Growing in Size and Cost? A View from Industry* in: Food and Drug Law Journal, 1997/2. szám, pp.151-154.
- ORBÁN István [2003]: *Vállalati versenyképesség az EU piacán* in: Fejlesztés és finanszírozás, 2003/1. szám, pp.83-85.
- PALMER, E. [1999]: *Making the love drug* in: Chemistry in Britain, 1999. január.
- PARKER, T. J. – MANNING, A.S. – BENNETT, Ph. [2003]: *FDA marketing exclusivity for single enantiomers of previously approved racemates* in: Intellectual Property & Technology Law Journal, 2003. január, pp.8-10.
- PAWAR, K.S. – MENON, U. – RIEDEL, J. [1994]: *Time-to-Market* in: Integrated Manufacturing Systems, 5. évf., 1. szám, pp.14-22.
- PECK, C.C. [1997]: *Drug Development – Improving the Process* in: Food and Drug Law Journal, 1997/2. szám, pp.163-167.

- RABINOWITZ, M.H. – SHANKLEY, N. [2006]: *The Impact of Combinatorial Chemistry on Drug Discovery* in: Smith, Ch.G. – O'Donnell, J.T. (szerk): *The Process of New Drug Discovery and Development*. Informa Healthcare, New York, pp.55-78.
- RÁCZ István – SELMECZI Béla [2001]: *Gyógyszertechnológia*. Medicina, Budapest.
- ROBERTS, P.W. [1999]: *Product innovation, product-market competition and persistent profitability in the U.S. pharmaceutical industry* in: *Strategic Management Journal*, 20. évfolyam, pp.655-670.
- ROBINSON, M. – COOK, S. [2005]: *Clinical Trials Risk Management*. CRC, Boca Raton.
- ROSENBERG, L.– WEISS, R. [2002]: *Global pharmaceutical insights: Manufacturing compliance emerges as a key topic in boardrooms* in: *Chemical Market Reporter*, 2002. október 21., pp.21-24
- ROUHI, A.M. [2002a]: *Beyond Hatch-Waxman* in: *Chemical & Engineering News*, 2002/38. szám, pp.53-59.
- ROUHI, A.M. [2002b]: *Generic Tide is Rising* in: *Chemical & Engineering News*, 2002/38. szám, pp.37-51.
- SALVAGE, F. [2002]: *Size matters* in: *Chemistry in Britain*, 2002. május.
- SHELLEKENS, H. [2005]: *Follow-on biologics: challenges of the next generation* in: *Nephrology Dialysis Transplantation*, 20. évf., 4. melléklet, iv31-iv36. o.
- SHELLEKENS, H. [2008]: *The First Biosimilar Epoetin: But How Similar Is It?* in: *Clinical Journal of The American Society of Nephrology*, 3. kötet, pp.174-178.
- SCHÖN István [1998]: *A gyógyszerkutatás új irányai és hazai lehetőségei* in: *Magyar Tudomány*, 1998. szeptember, pp.1077-1081.
- SCOTT, A. [2003]: *Pharmaceutical Intermediates* in: *Chemical Week*, 2003. február 19., pp.41-48.
- SHIN, J. – MOON, S. [2005]: *Direct-to-consumer prescription drug advertising: concerns and evidence on consumers' benefit* in: *Journal of Consumer Marketing*, 22. évf., 7. szám, pp.397-403.
- SIGNORINO, Ch.A. [2001]: *Deliver the dose* in: *Pharmaceutical Technology*, 2001. július, pp.66-67.
- SLOAN, F.A. – HSIEH, C.R. [2007]: *Pharmaceutical Innovation*. Cambridge UP, Cambridge.
- SMITH, P.G.: *Accelerated Product Development: Techniques and Traps* in: *PDMA Handbook of New Product Development*. Wiley, Chichester, pp.173-187..
- STIBEL, G. – KAPOOR, G. [2002]: *The Future of Rx-to-OTC switches* in: *Pharmaceutical Executive*, 2002. december, pp.98-106.
- STRAUB F. Brúnó [1969]: *Szerves kémia*. Medicina, Budapest.
- SWEENEY, K. [2002]: *Technology Trends in Drug Discovery and Development – Implications for the Development of the Pharmaceutical Industry in Australia*. CSES, Melbourne.
- SZABÓNÉ STREIT M. [1999]: *Gyógyszermarketing*. Medicina, Budapest.
- TANCER, R. S. – MOSSERI-MARLIO, C. [2002]: *Evolution of Pharmaceutical Regulations and their Consequences in the European Union and the United States* in: *Thunderbird International Business Review*, 2002. március-április, pp.263-281.
- TEARE, I. [2006]: *Biosimilar warfare: the arrival of generic biopharmaceuticals – the omnitrope decision* in: *Bio-Science Law review*, 1. kötet, pp.9-13.
- THOMASELLI, R. [2003]: *2003 Outlook – Pharmaceuticals* in: *Advertising Age*, 2003. január 6.
- THOMKE, S.– KUEMMERLE, W. [2002]: *Asset accumulation, interdependence and technological change: evidence from pharmaceutical drug discovery* in: *Strategic Management Journal*, 23. évf., pp.619-635.

- TŐKE László – SZEGHY Lajos [1993]: *Gyógyszerkémia I-II*. Nemzeti Tankönyvkiadó, Budapest.
- TUFTS CENTER [2008]: *Outlook 2008*. Tufts Center, Boston.
- VERSTEEGH, L.R. [1997]: *Science and Regulatory Rituals Associated With the Drug Development Process* in: Food and Drug Law Journal, 1997/2. szám, pp.155-161.
- VFA [2007]: *F&E Konkret*. VFA, Berlin.
- VINCZE Zoltán – KALÓ Zoltán – BODROGI József [2001]: *Bevezetés a farmakoökonómiába*. Medicina, Budapest.
- VIZI E. Szilveszter [2002]: *Humán farmakológia*. Medicina, Budapest.
- VOGELSON, C.T. [2001a]: *Advances in drug delivery systems* in: Modern Drug Discovery, 2001. április, pp.49-52.
- VOGELSON, C.T. [2001b]: *Research practices and ethics* in: Modern Drug Discovery, 2001. április, pp.23-24.
- VOGELSON, C.T. [2001c]: *Seeking the perfect protocol* in: Modern Drug Discovery, 2001. július, pp.21-24.
- WANG, P. [2009]: *High-Throughput Analysis in the Pharmaceutical Industry*. CRC Press, Boca Raton.
- WATKINS, K.J. [2002]: *Fighting the Clock* in: Chemical & Engineering News, 2002/4. szám, pp.27-33.
- WEST, D. [2002]: *Branded drug companies' future pain spells big gains for generic drug makers* in: Drug Store News, 2002. március 4., p.28.
- WHILING, A. [1999]: *Discovery and diversity* in: Chemistry in Britain, 1999. március.
- WOODCOCK, J. [1997]: *An FDA Perspective on the Drug Development Process* in: Food and Drug Law Journal, 1997/2. szám, pp.145-150.
- YEOH, P.L. – KENDALL, R. [1999]: *An empirical analysis of sustained advantage in the U.S. pharmaceutical industry: impact of firm resources and capabilities* in: Strategic Management Journal, 20. évf., pp.637-653.

Kapcsolódó közösségi és nemzeti jogszabályok

- 726/2004/EK rendelet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról
- 1768/1992/EGK rendelet a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről
- 2004/27/EK irányelv az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról
- 2001/83/EK irányelv az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről
- 2005. évi XCV. Törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról („Új Gyógyszertörvény”)
- 2006. évi XCVIII. Törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
- 9/2001. (III. 30.) EüM-FVM együttes rendelet a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről
- 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról

- 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról
- 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről
- 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról
- 11/2007. (III. 6.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről

A szerző témában született publikációinak jegyzéke

- BODNÁR Viktória – DANKÓ Dávid [2005]: *Management Control Non-Systems – Some Preliminary Thoughts on Why Systems May Disintegrate in Practice* in: Proceedings of the 28th EAA Annual Congress. EAA, Göteborg.
- DANKÓ Dávid [2004a]: *Költségmenedzsment gyógyszeripari vállalatok számára* in: IME, 3. évf., 1. szám, pp.19-25.
- DANKÓ Dávid [2004b]: *Költségmenedzsment kórházak számára* in: Kórház, 11. évf., 2. szám, pp.36-37.
- DANKÓ Dávid [2011]: *Miként hozzunk gyógyszer-támogatási döntéseket?* in: Orvostovábbképző Szemle, 18. évf., 4. szám, pp.76-82.
- DANKÓ Dávid – KISS Norbert [2006]: *A teljesítménymenedzsment-eszköztár változása Magyarországon 1996 és 2004 között. Versenyben a Világgal 2004-2006 c. kutatás, 32. sz. műhelytanulmány.* BCE, Budapest.
- DANKÓ Dávid – KISS Norbert – MOLNÁR Márk Péter – RÉVÉSZ Éva [2006a]: *A teljesítményvolumen-korlát hatásai a kórházak magatartására a HBCs alapú finanszírozás kontextusában (1. rész)* in: IME, 5. évf., 8. szám, pp.20-28.
- DANKÓ Dávid – KISS Norbert – MOLNÁR Márk Péter – RÉVÉSZ Éva [2006b]: *A teljesítményvolumen-korlát hatásai a kórházak magatartására a HBCs alapú finanszírozás kontextusában (2. rész)* in: IME, 5. évf., 9. szám, pp.5-12.
- DANKÓ Dávid – KISS Norbert – MOLNÁR Márk Péter – RÉVÉSZ Éva [2006c]: *Folyamatszervezés* in: Kórház, 13. évf., 11. szám, pp.10-11.
- DANKÓ Dávid – MOLNÁR Márk Péter [2009]: *Stratégiai szemlélet a gyógyszertámogatásban (1. rész): Célok, eredmények, eszközök* in: IME, 8. évf., 10. szám, pp.5-16.
- DANKÓ Dávid – MOLNÁR Márk Péter [2010a]: *Stratégiai szemlélet a gyógyszertámogatásban (3. rész): Feszültségek a támogatási eszköztáron belül* in: IME, 9. évf., 2. szám, pp.5-10.
- DANKÓ Dávid – MOLNÁR Márk Péter [2010b]: *Stratégiai szemlélet a gyógyszertámogatásban (4. rész): Cselekvési program és a paradigmaváltás szükségessége* in: IME, 9. évf., 3. szám, pp.10-20.

- DANKÓ Dávid – MOLNÁR Márk Péter szerk. [2011]: *Gyógyszertámogatás – rendszerek, eszközök, perspektívák*. Medicina, Budapest (előkészületben).
- DANKÓ Dávid – MOLNÁR Márk Péter – PIRÓTH Csaba [2011]: *Beteg-együtműködés (perzisztencia) a benignus prosztata hyperplasia gyógyszeres terápiájában* in: Magyar Urológia, 23. évf., 1. szám, pp.7-12.
- DANKÓ Dávid – SZEGEDI Zoltán [2006]: *A tevékenység alapú költség számítás módszertani problémái és az idővezérelt tevékenység alapú költség számítás* in: Vezetéstudomány, 37. évf., 9. szám, pp.41-55.
- MOLNÁR Márk Péter – DANKÓ Dávid [2009]: *A lejárt szabadalmú gyógyszerek közötti verseny jelentősége és kihívásai* in: Gyógyszerészet, 53. évf., pp.652-660.
- MOLNÁR Márk Péter – DANKÓ Dávid [2010a]: *Stratégiai szemlélet a gyógyszertámogatásban (2. rész): Külső kihívások* in: IME, 9. évf., 1. szám, pp.13-18.
- MOLNÁR Márk Péter – DANKÓ Dávid [2010b]: *A beteg-együtműködés a terápiai siker záloga* in: Orvostovábbképző Szemle, 17. évf., 4. szám, pp. 13-19.
- SZABÓ Márta – NÁDUDVARI Nóra – KATONA Lajos – MOLNÁR Márk Péter – DANKÓ Dávid [2011]: *A generikus penetráció ösztönzésének „puha” eszközei a clopidogrel hatóanyag példáján* in: IME, 10. évf., 1. különszám, pp.15-21.