



Hodász István

Múlt, jelen, jövő – tendenciák a gyógyszeriparban az Egis szemszögéből



Dr. Hodász István 46 éves, végzettsége gyógyszerész. Az 1990-es évek elején az angol Glaxo hazai képviselőjénél, marketingterületen dolgozott. Ezt követően a sanofi-aventisnél és előd-vállalatainál tíz éven keresztül értékesítési és marketingvezetői pozíciókat töltött be. 1998-ban MBA-diplomát szerzett a Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetemen. 2006 és 2009 között az Egis kereskedelmi igazgatója, 2009-től a vállalat vezérigazgatója. Szabadidejében természetfényképezéssel, azon belül is madárfotózással foglalkozik.

Talán nincs még egy olyan nagy múltra visszatekintő iparág hazánkban, amely miközben nemzetközi téren a kezdettől fogva sikert sikerre halmoz, a hazai elismerését folytonosan meg kell küzdenie. Ez a kettősség jellemzi a több mint százéves múltra visszatekintő magyar gyógyszeripart, a magyar gazdaság egyik húzóágazatát. Kiváló minőségű készítményeinket Magyarországon, hazai szakértelemre alapozva fejlesztjük és gyártjuk. Ennek ellenére gyakran erőnkön felül kell teljesítenünk a hazai piac megőrzéséért vagy legalábbis részesedésünk csökkenésének megállításáért. Mindemellett fel kell készülnünk és azonnal reagálnunk kell a gyógyszeripar globális változásaira, amelyek az elmúlt évtizedekben kialakult struktúrát felbolygatva új, eddig ismeretlen területekre kényszeríthetik ágazatunk szereplőit.

A fúziók kora

Míg a korábbi évtizedekben a számtalan új forgalomba hozott készítmény lehetővé tette a gyógyszeripar szereplőinek organikus növekedését, az ezredfordulón jelentősen beszűkült ez a növekedési forrás, fordulópontjához ért az iparág. Egyre erősödő felvásárlási, illetve fúziós hullám vette kezdetét az originális és a generikus gyártók körében egyaránt. A GlaxoWellcome egy 74 milliárd dollárért értékelte a területét felvásárolta a SmithKline

Beecham-et, a Sanofi-Synthelabo megvásárolta az Aventist. Az évtized végén a Pfizer a világ 12. legnagyobb árbevételű gyógyszeripari cégét, a Wyethet vásárolta meg, a Roche a Genentech-résvények általa még nem birtokolt 44 százalékanak megvételével bővítette biotechnológiai kapacitásait. A közelmúltban pedig az AstraZeneca döntött úgy, hogy kivásárolja a Bristol-Myers Squibbet közös diabétesz-üzletágukból.

2010 és 2013 között 676 felvásárlás történt a biotechnológiai és gyógyszeripari vállalatok körében (Bloomberg, 2013), azonban még ennél is nagyobb akvizíciós és fúziós hullám várható a gyógyszeriparra – a vezető gyártók bevételeinek növekedése ugyanis akár százmilliárd dolláros értékben is elmaradhat a szektor egészének bővüléséhez képest (Ernst & Young, 2013). A globális gyógyszerpiac élén álló, döntő többségében originális gyógyszergyárak már nem képesek a piaccal megegyező ütemben növekedni, mivel hatalmas bevételeket biztosító készítményeik szabadalmi védettsége lejár, és nincs annyi új termékük, amennyi a veszteségeket képes lenne pótolni. Az organikus növekedési források beszűkülésével a felvásárlások, fúziók nyújthatnak további lehetőséget a vállalatok számára a bővülésre. A másik út a jelenlét erősítése a fejlődő piacokon, amelyek a fejlett európai és japán piacokkal szemben jóval dinamikusabban nőnek.

Az ágazat globális paradigmaváltása a generikus gyógyszercegeket is arra készíti, hogy méretüktől függően felvásárlásokkal, illetve speciális szegmensekbe való belépéssel alapozzák meg további fejlődésüket. Az egyre súlyosabb mértékű árnyomás és a korábbi évtizedekhez képest jelentősen kisebb számú és forgalmú szabadalmi védettségét elvesztő kismolekulás originális termék miatt az akvizíciók gyors megoldást jelentenek a vezető generikus gyártók számára portfóliójuk bővítésére és a piacszerzésre – mind a speciális gyógyszerpiaci területeken, mind a fel-törekvő piacokon. A Mylan a Merck KGaA generikus üzletágának akvizíciójával erősítette meg globális jelenlétét, az Actavis 2011-es felvásárlásával a Watson a világ harmadik legnagyobb generikus gyártójává lépett elő. A Fougera 2011-es akvizíciója révén a Sandoz a generikus dermatológiai termékek világelső gyártójává vált.

Mind a generikus, mind az originális gyártók felvásárlásain belül kiemelkedően népszerű célpontot jelentenek a biotechnológiai vállalatok, illetve a bizonyos terápiás területekre (pl. onkológia, diabétesz), valamint az egyedi, magas hozzáadott értékű gyógyszerek fejlesztésére specializálódó gyógyszergyártók, melyek lehetőséget teremtenek új piaci területekre való belépésre. Fontos kiemelni, hogy a gyógyszeripari óriáscégek tranzakciófinanszírozási ereje több mint húsz százalékkal csökkent 2006 óta, ezzel szemben a biotechnológiai vállalatoké 61 százalékkal bővült, míg a specializált gyógyszergyártóké 20 százalékkal nőtt (Ernst & Young, 2013).

E két utóbbi szegmens áll a gyógyszeripar jövőjének közép-pontjában: a biotechnológia és a speciális technológiákat igénylő



gyógyszerek fogják meghatározni a következő évtizedek globális gyógyszerpiacának irányvonalait, és meghatározóak az Egis fejlődésében is.



Az Egis világszínvonalú biotechnológiai minőség-ellenőrző laboratóriumot létesített Bökényföldi úti telephelyén

A fennállásunk első száz évére jellemző organikus növekedés után az Egis is az extenzív fejlődés útjára lép. Stratégiánkban központi szerepet játszanak a fejlődő piacok, a speciális gyógyszerek és technológiák, valamint a biohasonló készítmények. 2013-ban ünnepeltük alapításunk századik évfordulóját, és ennek az évnek megkoronázásaként sikerült forgalomba hoznunk Európa első, az Európai Gyógyszerügynökség által törzskönyvezett biohasonló monoklonális antitest (mab) készítményét a világ egyik vezető biotechnológiai vállalatával, a Celltrion-csoporttal kötött együttműködés keretében. A következő években további hét biohasonló mabbal fog bővülni portfólióink, amelyet 17 országban forgalmazunk. Az elmúlt években fokozatosan bővítettük biohasonló gyógyszergyártói és logisztikai kapacitásainkat, létrehoztuk világszínvonalú biotechnológiai minőség-ellenőrző laboratóriumunkat, kiépítettük a termékek másodlagos csomagolását végző gépsort, valamint az állandó hőmérsékletű raktározáshoz és szállításhoz szükséges speciális cold-chain logisztikai rendszert.



Az Egis új Hatóanyagtechnológiai Kutatás-Fejlesztési Központja

Mindemellett tavaly adtuk át a székhelyünkön létesített új Hatóanyagtechnológiai Kutatás-Fejlesztési Központunkat, amellyel egy több mint 11 milliárd forintos K+F infrastrukturális beruházási sorozat végéhez értünk. Ennek eredményeként mindhárom

gyáregységünkben önálló K+F központok létesültek: a Budapest 16. kerületében, Bökényföldön található telephelyünkön 2012-ben egy új, a korábbinál kétszer nagyobb, 3500 négyzetméter alapterületű Gyógyszertechnológiai Fejlesztő és Kísérleti Üzemet létesítettünk, amelyben négyszeresére növeltük a gyógyszerfejlesztési tiszttartékat és duplájára a kísérleti gyártási kapacitást. Ennek a K+F központnak a részeként épült fel Bökényföldön az 5500 négyzetméteres új Analitikai Fejlesztési Laborépületünk, amely a megnövelt gyógyszer technológiai fejlesztő kapacitásokhoz nyújt analitikai támogatást, gyorsítva ezzel a készítményfejlesztést. Ugyanebben az évben körmendi gyáregységünk is önálló Analitikai Fejlesztési Laboratóriummal bővült, ezzel lehetővé vált galenikus (nem szilárd gyógyszerformájú) termékeink integrált fejlesztése.

Kutatás-fejlesztési stratégiánknak megfelelően infrastruktúránkat magas hozzáadott értékű, speciális – többek között nagy hatékonyságú (HPAPI) – hatóanyagok és készgyógyszerek fejlesztésével bővítettük. Ezek a termékek képesek biztos alapot adni jövőbeni fejlődésünknek, ezért évek óta regionális szinten is kiemelkedő összeget fordítunk fejlesztésükre (2012/2013-as üzleti évünkben 12,6 milliárd forintot, árbevételünk 9,3 százalékát).

A gyógyszerfejlesztésben elért sikereink elismeréseként az elmúlt két évtizedben nyolc alkalommal nyertünk innovációs díjat.



Az Egis új Gyógyszertechnológiai Fejlesztő és Kísérleti Üzeme és Analitikai Fejlesztő Laborépülete

A gyógyszerpiacon egyedülálló ramipril-amlodipin fix kombinációs vérnyomáscsökkentő készítményünk fejlesztéséért 2014 márciusában a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala Innovációs Díját ítéltek az Egisnek.

Kutatás-fejlesztési kapacitásaink és termékportfólióink dinamikus bővítése mellett új piacokkal is erősítjük nemzetközi hálózatunkat: hagyományosan erős közép-kelet-európai és FÁK-országokbeli jelenlétünk mellett Kínában és Braziliában is leányvállalatot hoztunk létre.

Kormányzati intézkedések

– kinyíló piacok vs. erősödő protekcionizmus

2000 és 2009 között átlagosan 4,1 százalékkal nőttek reálértékben az egy főre jutó egészségügyi kiadások az OECD-országokban, ám a növekedés 2009–2010, valamint 2010–2011 között 0,2 százalékra csökkent, köszönhetően elsősorban az európai országok kormányai által bevezetett intézkedéseknek. Az egészségügyi kiadásokon belül a gyógyszerekre fordított összeg csökkent a legnagyobb arányban, átlagosan 1,7 százalékkal, míg például a kórházi kiadások 1 százalékkal nőttek. Magyarország továbbra is elmarad mind a régiótól, mind az OECD-országok átlagától a GDP-arányos egészségügyi kiadások tekintetében: 2011-ben 7,9, 2012-ben pedig 7,8 százalék volt a hazai arány szemben az OECD 9,3%-os átlagával (*OECD Health at a glance 2013*).



Magyarországi gyógyszergyártóként azzal is kénytelenek voltunk szembesülni, hogy a gyógyszerkiadások csökkentésének mellékhatása az import gyógyszerek térnyerése volt anélkül, hogy figyelembe vették volna e tendencia nemzetgazdaságra gyakorolt hatását. A Széll Kálmán Tervben foglalt takarékosági és bevételnövelési intézkedések (gyógyszerkassza csökkentése, vaklicit, különadók) hatására a hazai gyártók belföldi forgalma és jövedelmezősége csökkent leginkább. A vaklicitet és az úgynevezett delistázási (törlés a társadalombiztosítás által támogatott gyógyszerkörből) szabályt azzal a céllal vezették be, hogy folyamatos, negyedévenkénti árcsökkentésre kényszerítsék a gyártókat: az alacsonyabb ár ugyanis kisebb állami támogatást – azaz a gyógyszerkasszában megtakarítást – jelent, ám ezekkel az intézkedésekkel az OEP a magyarországinál olcsóbb munkaerővel, kedvezőbb adózási környezetben és a hazainál jóval megengedőbb kör-



Az Egis hatóanyaggyártó üzeme székhelyén

nyezetvédelmi körülmények között készülő import gyógyszereket részesíti a gyógyszerértékesítés szempontjából előnyben.

Számítások szerint minden 100 forint után, amit az Országos Egészségbiztosítási Pénztár hazai gyógyszer támogatására fizet ki, 143 forint folyik be adók és járulékok formájában az államkasszába. Ha ugyanezt a 100 forintot import gyógyszer támogatására fordítja az OEP, akkor mindössze 35 forint jut a költségvetésnek. A különbség óriási! A hazai gyógyszer tehát többszörösen értékes a magyar gazdaság számára (*IME XI. évfolyam 10. szám 2012. december*).

Kimagasló eredmény a hazai piac nehézségeinek ismeretében, hogy a négy nagy hazai gyógyszergyártó – az Egis mellett a Richter, a Sanofi és a Teva – a nehezedő hazai körülmények ellenére jelentősen növelni tudta exportját, 2008 és 2012 között a nemzetgazdasági exportnövekedés két és félszeresével nagyobb mértékben, 61,4 százalékkal (*Századvég Gazdaságkutató Zrt., 2013*).

E négy gyógyszergyár 2012-ben együttesen 4,8 százalékkal részesült a teljes hazai hozzáadott érték teremtéséből (*Századvég Gazdaságkutató Zrt., 2013*). Ugyancsak a legnagyobb hozzáadott értéket előállító hazai cégeket vizsgálta a HVG is 2013-ban közzétett felmérésében – ez alapján az Egis a 21. legnagyobb hozzáadott értéket teremtő cég Magyarországon. Különösen fontos lenne ezt is számításba venni az ártámogatás rendszerének alakítása során, vagyis azt, hogy a támogatásban részesítendő termék gyártója milyen mértékben járul hozzá az ország fejlődéséhez.

Minden piacon más és más stratégiát alkalmazva kell bizonyítanunk versenyképességünket. Miközben a hazai piacon az import arányának növekedését figyelhetjük meg, ezzel szemben ex-

portpiacainkon protekcionista, helyi piacvédelmi intézkedések sorozatával igyekeznek gátolni, vagy legalábbis nehezíteni az import térnyerését. A BRICS (Brazília, Oroszország, India, Kína, Dél-Afrika) országait kétszer több, a közelmúltban bevezetett protekcionista intézkedés jellemzi, mint az EU tagállamait, az Európai Bizottságot és az Amerikai Egyesült Államokat együttevén (*Global Trade Alert Pre-G8 Summit Report, 2013*). Első számú piacunk, Oroszország mellett az Egis számára fontos Törökország és az újnak számító Kína, Brazília is előnyben részesíti a helyi gyártókapacitással rendelkező gyógyszercegeket.

A legnagyobb piacunk a teljes árbevételünkkel 26 százalékkal részesedő Oroszország, ahol immár 65 éves tapasztalattal rendelkezünk; több gyógyszerünk piacvezető, és forgalom alapján a 10 legnagyobb külföldi generikus gyógyszergyártó közé tartozunk. Az orosz és a FÁK-országok piacainak sajátossága, hogy csak speciális szegmensekben van állami gyógyszerértékesítés, ugyanakkor bizonyos létfontosságú import gyógyszerek körében (ez az úgynevezett EDL-lista, azaz essential drug list, amelybe az Egis portfóliójának kétharmada tartozik) befagyasztották az árakat. Az orosz kormányzat mindemellett hatékony protekcionista intézkedésekkel védi saját hazai iparát. Átfogó intézkedéseket vezetett be a helyi gyártás élénkítése érdekében, és jelentős árelőnyt biztosít az Oroszországban gyártott termékeknek a tenderekben. A Pharma 2020 néven meghirdetett importhelyettesítési programban foglaltak szerint a helyi gyártású termékek arányát a jelenlegi 23 százalékról 50 százalékra kívánja növelni, az EDL-termékek esetében pedig még ennél is nagyobb mértékben, 24-ről 90 százalékra.

Brazília protekcionista intézkedései közé tartozik az átlagosnál jóval magasabb importvám, valamint az, hogy a közbeszerzések esetén még az akár drágább helyi gyártású gyógyszerek is előnyt élveznek az import termékekkel szemben. Az ANVISA (Nemzeti Egészségügyi Ügynökség) mindemellett egyre szigorúbb szabályozásokat vezet be a gyógyszer-engedélyezés terén, ami a bürokratikus intézkedésekkel együtt jelentősen lassítja a regisztráció folyamatát. Például kötelező brazil referens termékkel, valamint az ANVISA által elfogadott helyi kutatásszervezővel elvégezni a törzskönyvezést megelőzően a bioekvivalencia vizsgálatokat, ami különösen abban az esetben nehezíti meg a procedúrát, ha nincs forgalomban azonos hatóanyag-tartalmú brazil termék.

Brazíliához hasonlóan Kínában is előírás, hogy kínai referens termékekkel, helyben kell elvégezni a bioekvivalencia vizsgálatokat a gyógyszer törzskönyvezéséhez, originális termék esetén pedig minden klinikai vizsgálatnak Kínában kell történnie. A kínai gyógyszerügyi hatóságok a helyi vállalatoknak kedveznek azzal is, hogy a külföldi gyógyszergyártók a szabadalom lejártá előtt mindössze két évvel kezdhetik meg a bevezetni kívánt termékük törzskönyvezését, a kínai gyógyszercegek azonban már ennél korábban elindíthatják a regisztrációs eljárást.

Törökországban ahhoz, hogy egy import termék forgalomba kerülhessen, vagy helyben kell gyártani, vagy pedig a török hatóság GMP-ellenőrével kell jóváhagyatni a külföldi gyártóhelyet és a hatóság rendszerint nem siet el az e célból kezdeményezett inspekciókat.

Jövőbeli kilátások

A gyógyszeriparnak elsősorban stabil, kiszámítható jogi és gazdasági környezetre van szüksége ahhoz, hogy meg tudja őrizni fejlődési és versenyképességét. Ezt segíti, hogy a korábbi évekkel



szemben 2014-ben Magyarországon már nem csökkent a gyógyszerkassza költségvetésbe betervezett összege és a közelmúltban enyhültek a vaklicit szabályai is. A kutatás-fejlesztésben élen járó hazai gyógyszergyártók számára fontos és örömteli kormányzati intézkedést jelent, hogy a kutatás-fejlesztésre fordított kiadások tartósan leírhatóvá váltak az ágazati különadók terhére. Bizakodásra ad okot, hogy az Európai Unió és ezzel együtt a magyar kormány is konkrét célokat fogalmazott meg a K+F ráfordítások növelése érdekében az EU globális versenyképességének erősítéséért. Ezzel összhangban áll a Nemzeti Kutatás-Fejlesztési és Innovációs Stratégia célkitűzése, hogy Magyarország 2020-ra a GDP-arányos K+F ráfordításokat 1,8 százalékra, 2030-ra pedig 3 százalékra növelje. A hazai vállalati kutatás-fejlesztési kiadásokban már jelenleg is vezető szerepet játszik a gyógyszeripar. A Századvég Gazdaságkutató által vizsgált négy nagy hazai gyógyszergyártó 2012-ben több mint 62 milliárd forintot fordított kutatás-fejlesztésre, amely a nemzetgazdasági átlag nyolcszorosának felel meg, és EU-s szinten is magasnak mondható.

Az innovatív termékek legnagyobb felvevőpiaca, az Amerikai Egyesült Államok szabadalmi hivatala 2011-ben 146 olyan szabadalmat ítelt meg, amelynek legalább egy magyar feltalálója volt. A 146 szabadalom harmada mindössze két világcég magyar leányvállalatától, a GE-től és az Ericsson-tól származott; de a felének is mindössze hét nagyvállalat volt a kérvényezője: az említett GE-n és Ericssonon kívül az Egis, a Richter, a Sanofi, valamint a Nokia és a Knorr-Bremse, ami további megerősítése a hazai gyógyszergyártók kiemelkedő innovációs tevékenységének (*Amerikai Kereskedelmi Kamara Rövid Állásfoglalás, 2012*).

A szellemi tulajdon-intenzív ágazatok gazdasági súlyára és foglalkoztatottságban játszott kiemelkedő szerepére mutat rá a brüsszeli Belső Piaci Harmonizációs Hivatal és az Európai Szabadalmi Hivatal nemzetközi összehasonlító tanulmánya is, amely az iparjogvédelmi ágazatoknak a GDP-hez és a foglalkoztatottság-

hoz való hozzájárulását vizsgálta tagállamonként és az Európai Unió egészében. E szerint Magyarországon a szellemi tulajdon-intenzív ágazatok gazdasági súlya és foglalkoztatottsága jóval az uniós átlagon felüli: a GDP 45,1 százalékát biztosítják és a foglalkoztatottság 27,2 százalékát adják.

Az eredményes kutatás-fejlesztés nem szabad döntés, hanem létkérdés egy gyógyszergyár számára, hiszen az új termékekkel biztosítható a folyamatos növekedés. Az Egis fejlődésében kulcsfontosságú lépés volt vállalatunk alapító vezérigazgatójának, Balla Sándor gyógyszerésznek azon döntése, hogy a gyártás mellett az exporttal, valamint a kutatás-fejlesztéssel bővídjön a vállalat tevékenységeinek köre. Ez utóbbiban már több mint nyolc évtizedes tapasztalattal rendelkezünk, és meggyőződésem, hogy következő száz évünk sikereiben is a méltán világhírű magyar innováció fog főszerepet játszani.



Az Egis székhelye

Zalai Károly

Évszázados felelősséggel az egészségért – Richter Gedeon Nyrt.



Dr. Zalai Károly 1974-ben végzett a SOTE Gyógyszerésztudományi Karán, azóta a Richter Gedeon Nyrt. munkatársa. 1981-ben véd-

te meg gyógyszerészdoktori címét. A Mikrobiológiai Kutató, majd Biotechnológiai Kutató Laboratórium vezetője 1985–1995 között. Tudományos főmunkatárs 1995-től 2001-ig, majd a Társaság PR és szakmai kommunikációs tevékenységéhez kapcsolódva PR-főmunkatárs napjainkig. 1994 óta a Magyar Gyógyszerészeti Kamarában vezető tisztségeket tölt be, jelenleg a kamara főtitkára.

Magyarország egyik legversenyképesebb iparága, a gyógyszeripar alapjait 1901-ben Richter Gedeon gyógyszerész rakta le. A több mint 110 éves múltra visszatekintő magyar gyógyszeripar minden szempontból a nemzetközi élmezőnyhöz tartozik. Hazánk ipari hagyományainak egyik legfontosabb hordozója, emellett hagyományosan kiemelkedő szerepet tölt be nemzetgazdasági hozzájárulásával az ország nemzeti jövedelmének megtermelésében, exportjában és a magyar lakosság korszerű egészségügyi ellátásában.

A Richter magyarországi központú, innovációra épülő, specializált multinacionális gyógyszercég. A magyar irányítású Richter tevékenysége vertikálisan integrált: gyógyszergyártással, kutatás-fejlesztéssel, kereskedelemmel, valamint marketinggel foglalkozik. A Richter célja, hogy folyamatosan korszerű készítményekkel álljon a lakosság gyógyításának szolgálatában és tevékenység-