

Józsa Gábor

Hogyan változik az onkológiai kezelések költsége?

Bevezetés

A daganatos megbetegedések világszerte az egészségügyi ellátórendszerek egyik meghatározó problémakörét jelentik. Sajnálatos módon egyre több esettel kell szembenéznie az orvostudománynak, ugyanakkor állampolgársadalmi szinten is bonyolult és komoly kihívást jelentenek a kórképek következtében kezelést igénylő betegek, valamint az a tény, amely szerint a tumoros megbetegedések a második leggyakoribb halálókként szerepelnek. [1.]

Ebben az összefoglalóban a tumoros megbetegedések kezelésének jövőbeli alakulásának néhány aspektusával szeretnék foglalkozni, elsősorban a gyógyszeres terápiák költségének változásait szeretném megvizsgálni. Megítélésem szerint ugyanis a megbetegedések számának emelkedése és a nagy hatékonyságú, de drágább terápiák alkalmazása együttesen fogják megnövelni az onkológiai kezelések összköltségét.

A gyógyszerterápiás kutatások talán legintenzívebb területét jelenti az onkológia. Az elmúlt 10 év igazi tudományos áttörések sorozatát hozta ezen a területen, amelyek az elmúlt 5-6 év során a mindennapi klinikai gyakorlatban is beváltották a hozzájuk fűzött reményeket. A gyógyszeres kezelések fejlesztése jelenleg is folyamatban van, több klinikai vizsgálat előzetes eredménye alapján számítani lehet több, ma még gyógyíthatatlannak ítélt kórkép jövőbeli sikeres kezelésére [2.]. Az onkológia területének dinamikus fejlődése miatt a dolgozatomban mindössze az elkövetkező 5 év történéseinek az előrevetítésére vállalkozom. Egyfajta forgatókönyvet szeretnék adni a nagy hatékonyságú terápiás lehetőségének felhasználásáról és ennek a gyógyszerköltségekre való hatásáról. Ennek elkészítésében olyan adatokat használok fel, amelyek kiterjedt nemzetközi elemzések és vizsgálatok statisztiká-

iből származnak, és módszerként elsősorban az Egyesült Államok és az Európai Unió egészségügyi forrásfelhasználásának és gyógyszerfogyasztási tendenciájának az extrapolálásából származnak [3.]. Vizsgálni kívánom továbbá a daganatos megbetegedések epidemiológiai hátterének és a túlélési előnyt nyújtó innovatív terápiás lehetőségeknek a hatásait a gyógyszerfelhasználás lehetséges alakulására.

Az onkológiai betegségek társadalmi jelentősége

A daganatos megbetegedések incidenciája Európában

2004-ben közel 3 millió európai lakos esetében diagnosztizáltak valamilyen rosszindulatú megbetegedést. A leggyakoribb elváltozások lokalizáció szerint a tüdő-, az emlő és a vastagbélrák voltak, a nemek szerinti csoportosításban a férfiaknál vezető halálokként a tüdőrák, míg a nők esetében az emlőrák volt.

A daganatos betegségek mortalitása a második helyen áll a szív-és érrendszeri kórképek után. 2004-ben mintegy 1,7 millió európai halt meg tumoros megbetegedés miatt. A legnagyobb mortalitás a tüdő- és a gyomorrák és a vastagbélrák esetében jelentkezik [1.].

Európa népessége évek óta stabil, illetve stagnál, valószínűsíthető, hogy ez marad a jellemzője az európai demográfiai trendnek a közeljövőben is.

Azonban az öregedő lakosság magával hozza a magasabb életkorban jelentkező betegségek fokozott előfordulását, ezzel emelve a daganatos betegek számát. A Nemzetközi Rákkutató Társaság (*International Agency for Research on Cancer, IARC*) a daganatos megbetegedések legfrissebb adataival szolgál az incidencia és a mortalitás tekintetében. Az adatokat ún. életkor standardizált arány szerint állapítják meg: ez egy összesített arányszám, amellyel a különböző országok lakosságának eltérő átlagéletkorban jelentkező különbségeit tudják kiküszöbölni. Leggyakrabban az ún. Világ korstandardizált arányt használják, amelyet a 100.000 lakosra vetített daganatos esetek alapján határoznak meg.

Az 1963–1997 közötti periódusban Európában kb. 50%-os növekedés volt megfigyelhető a teljes incidencia emelkedésben. Jelentős

különbség nem mutatkozik az egyes országok között a magyar adatok is hasonlóképpen alakultak az adott időszakban.

Az európai lakosság elöregedése azonban csak az egyik oka a malignómák gyakoriságában megfigyelhető emelkedésnek: az életmódbeli változások, mint például a nők körében terjedő dohányzás, a kevesebb mozgás és a zsírdús táplálkozás vagy a napozás kóros formája szintén emeli a megbetegedések számát.

A daganatos megbetegedések mortalitásának változása Európában

Az összes daganatféleséget magába foglaló mortalitási értékek változása nagy eltéréseket mutat, ha Európa különböző területeit vesszük szemügyre.

Néhány országban, mint például Németországban, Nagy-Britanniában, Skandináviában vagy Franciaországban a mortalitás csökkenése figyelhető meg a 90-es évektől. Más helyeken, így Magyarországon, Görögországban, Lengyelországban vagy Spanyolországban a daganatos halálozások száma stabilizálódott de csökkenés nem volt megfigyelhető. A különböző mortalitási értékek háttérében az életmódban fellelhető különbségek (dohányzás, alkoholfogyasztás, táplálkozás, stressz) és az egészségügyi ellátórendszer jellegéből adódó tényezők (megelőzés, szűrés, kezelés) együttesen veszik ki részüket. A mortalitási eltérések részben abból is eredhetnek, hogy az egyes nemzetek rákregiszter rendszere, a patológiai adatszolgáltatása és a szűrés sem egyforma.

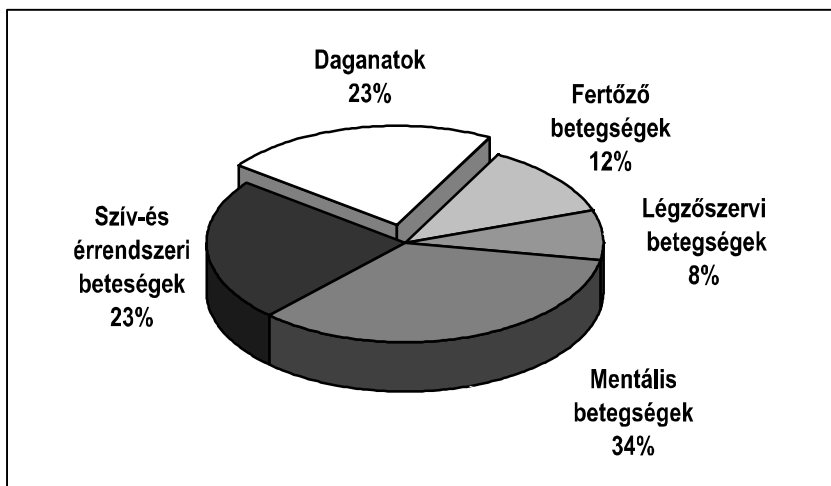
A tumoros betegségek társadalmi jelentőségének meghatározása

Az egyes betegségek társadalmi jelentőségének megítélésakor a prevalencia illetve incidencia adatok elemzése egészségpolitikai szempontból legalább olyan jelentős, mint epidemiológiai szempontból. A megbetegedések miatt időlegesen vagy véglegesen munkaképtelenné válók komoly problémát jelentenek valamennyi nemzetgazdaság számára, ha csak az elveszített produktivitást tekintjük is. Ezzel együtt jár azonban a kezelések költségének a kérdésköre, amelyet az európai társadalombiztosítási és betegellátási hagyományok szolidaritáson alapuló ellátórendszer-modelljének eredményeképpen szintén osztársá-

dalmi ügy. Egy ország lakosságának tehát egyszerre jelent problémát az elhúzódó költséges terápiák finanszírozása és a fiatal, munkaképes korosztályokat is érintő betegségekből származó veszteség. Sajnos a daganatos betegségek esetében mindkét kérdéskör felmerül [4.].

Általában a leggyakrabban használt mérce a megbetegedések, így a malignómák társadalmi jelentőségének megbecsülésére a „*Disability-Adjusted Life Years*” (DALY), azaz a munkaképességgel módosított életevek meghatározása. Ez az érték a Világbank és a WHO által meghatározott integrált mérőszám, a mortalitás és a munkaképtelenség adataiból számítják.

Egy DALY egy egészségesen eltöltött életév elvesztését jelenti, mérőszáma az egészséges, munkaképes állapot és beteg állapot különbségének. 2002-ben az EU jelenlegi 25 országában közel 10 millió elvesztett DALY került regisztrálásra daganatos megbetegedések miatt. Az összes DALY tekintetében a rákos megbetegedések a harmadik helyen álltak 2002-ben, a mentális és kardiovaszkuláris megbetegedések után, 16,3%-ot képviselve.



1. ábra: a daganatos betegségek DALY értéke Európában, egyéb más megbetegedésekhez viszonyítva

Összességében tehát elmondható, hogy jelenleg a daganatos megbetegedések számának emelkedő tendenciája figyelhető meg, ugyanakkor a megbetegedések miatti elhalálozások száma Európában többnyire csökken, kedvezőtlenebb helyzetben lévő országokban pedig stagnál. Mindezeket figyelembe véve a betegég hatékony kezelését nagyobb sikerrel lehet megoldani, mint a tumoros elváltozás kialakulásának megakadályozását.

Innovatív terápiák a tumoros megbetegedések kezelésében

Az elmúlt évtized jelentős tudományos eredményeket hozott a daganatkutatás területén. A hagyományosnak tekinthető kemo- és sugárterápia fejlesztése mellett új terápiás lehetőségek kidolgozása fejeződött be, amelyeknek a klinikai gyakorlatban való felhasználása túlélési előnyt tudott biztosítani az érintett betegek számára. Az ún. biológiai terápiák abban különböznek a hagyományos kemoterápiáktól, hogy ezek a terápiás céllal alkalmazott készítmények közvetlenül nem pusztítják el a daganatsejteket. Általában specifikus kapcsolatot létesítenek sejtfelszíni, vagy sejten belüli célmolekulákkal és a kapcsolódás által képesek beavatkozni a sejt működésébe, ezáltal kifejtve antitumorális hatásukat. Alkalmazásuk jelentős áttörésnek számít, korábban kezelésre rezisztens, nagy mortalitással rendelkező klinikai entitások esetében tudják akár a végleges gyógyulást biztosítani [5.]. Ezek közül szeretnék néhány példát kiemelni.

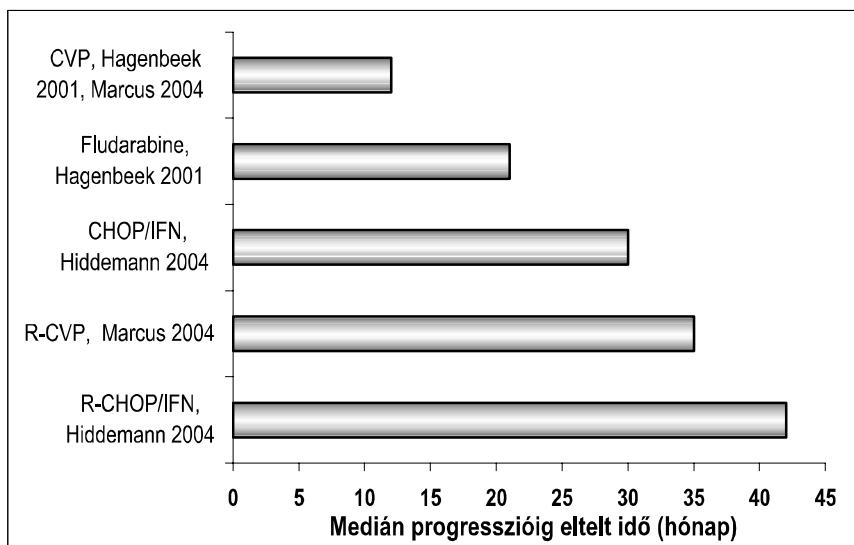
Rosszindulatú (*malignus*) lymphomak

A lymphomak a nyirokrendszer sejtjeinek rosszindulatú elburjánzásával járó, az egész szervezetet érintő megbetegedés. A kezelésükben régóta sikeresen alkalmaznak citotoxikus készítményeket, amelyek hatása azon alapul, hogy a daganatos sejteket jobban képesek károsítani, mint az egészséges szövetek sejtjeit.

Az ún. *indolens Non Hodgkin lymphoma* klinikai megjelenésére jellemző, hogy lassú lefolyású, a beteg 6-8 évig él a kórral. A hagyományos kezelések azonban nem voltak képesek a betegek gyógyulását előidézni.

Innovatív megoldásként mintegy 8 éve kezdték alkalmazni a rituximab monoklonális antitestet, amely képes szelektív módon kizáró-

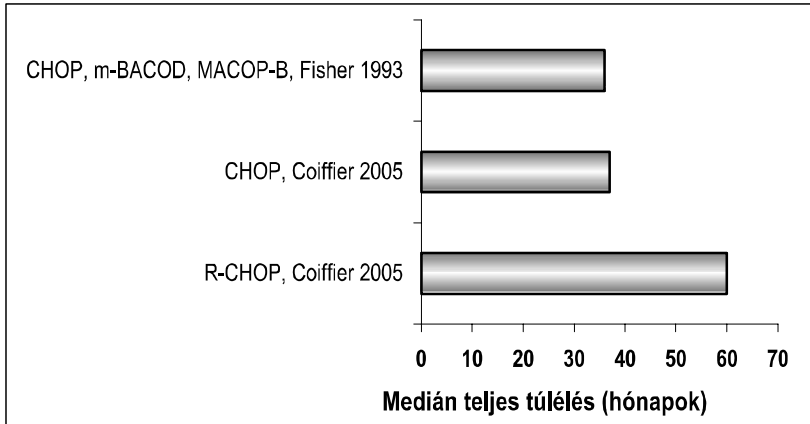
lag a daganatsejtekhez kapcsolódni. A sejtfelszíni markerekkel való speciális kapcsolat az immunrendszer aktiválásával képes a tumorsejtek elpusztítására. Ennek a készítménynek a használatával közel megkétszereződött az elérhető progressziómentes túlélés (Progression free survival, PFS) és remény van a betegség teljes gyógyításának az elérésére. (A 2. és 3. ábrákon látható rövidítések kemoterápiás protokollokat jelentenek, az „R” a rituximab monoklonális antitest alkalmazását jelöli.)



2. ábra: az indolens lymphoma kezelésének terápiás lehetőségei és azok hatása [6-8.]

Az *agresszív lymphomakra* gyors lefolyás és a kezelés elmulasztása esetén fatális kimenetel jellemző. A hagyományosnak számító kemoterápiás kezelése alkalmazásával azonban a betegek mintegy 50%-a teljes mértékben meggyógyult. A monoklonális testek alkalmazás ezekben a klinikai esetekben is áttörést hozott, a korábban gyógyíthatatlan esetek további 25%-a tünet-és betegségmentessé tehető, megnövelve ezáltal a teljes túlélést.

A klinikai előnyt tehát ezeknél az eseteknél a megnövelt teljes túlélési idő jelenti az új innovatív terápiák alkalmazásakor.



3. ábra: az agresszív lymphoma kezelésének terápiás lehetősége és eredménye [9.]

Vastagbél- és emlőrák kezelése

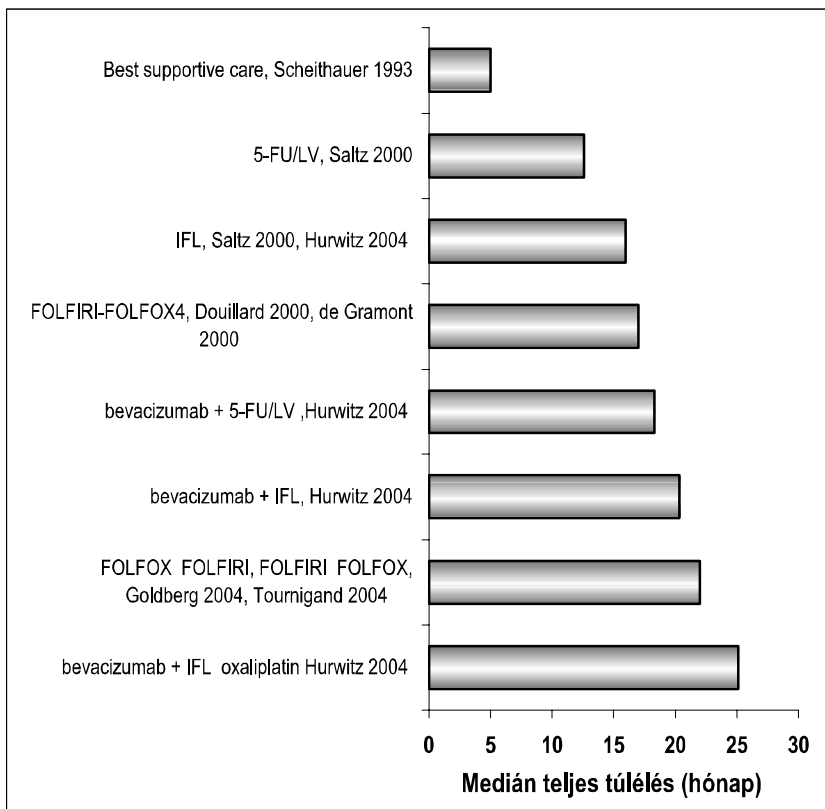
A vastag- és végbélrák, valamint az emlőrák kezelésében alkalmazott kemoterápiás kombinációk a tünetek enyhítését célzó, az általános állapotot támogató (szupportív) terápiákkal szemben aktív daganatellenes hatással rendelkeznek. A klinikai onkológia, mint önálló szakterület kialakulásának kezdetén a legjobb támogató kezelés („best supportive care”) hatását vetítették össze a citotoxikus anyagok alkalmazásának eredményeivel. A kezdeti kísérletek lezárásával indulhattak el az első aktív kemoterápiás kezelések, kezdetben szerény eredménnyel.

Az elmúlt 5 évben szignifikáns fejlődés volt megfigyelhető a vastagbélrák kezelésében [5.]. A kutatások továbbra is élénken folytatódnak ezen területen, cél az optimális kombinációs kezelések megalkotása.

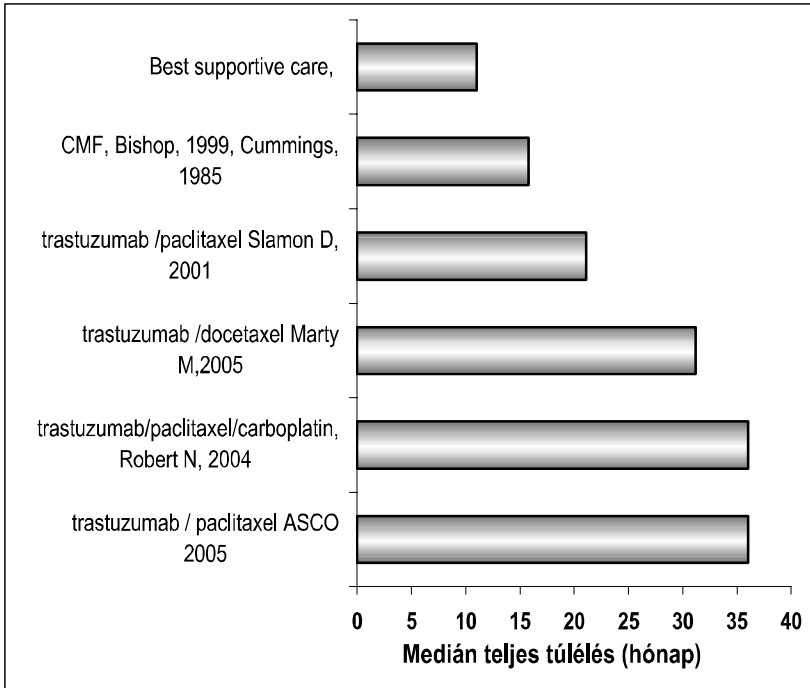
Korábban a vastagbélrákot kemoterápiára nem, vagy csak igen szerény mértékben reagálnak tekintették [10.]. A nemrégiben közölt eredmények bebizonyították, hogy az új kemoterápiás készítmények alkalmazása szignifikánsan jobb eredményt hoz, mint a korábban alkalmazott protokolloké (Goldberg, Grothey, de Gramont, Tournigand),

ugyanakkor a platinasót tartalmazó FOLFOX (5-fluorouracil, folsav és oxaliplatin) kombináció jobb választás, mint az IFL protokoll, amely egy félszintetikus citotoxikus anyag, az irinotecan alkalmazásával tér el az előbbitől [11-12.].

Jelenleg olyan vizsgálatok folynak, amelyek célja bebizonyítani, hogy a biológiai terápiák alkalmazása további túlélési előnyt jelent a betegek számára. Ezeknek a kísérleteknek az első gyümölcse a tumorsejtek érellátásának kialakulását akadályozó speciális fehérje a bevacizumab, amelynek alkalmazása jelentősen megnyújtja a betegség túlélési idejét [13.].



4. ábra: a vastagbélrák terápiajában előrelépés tapasztalható



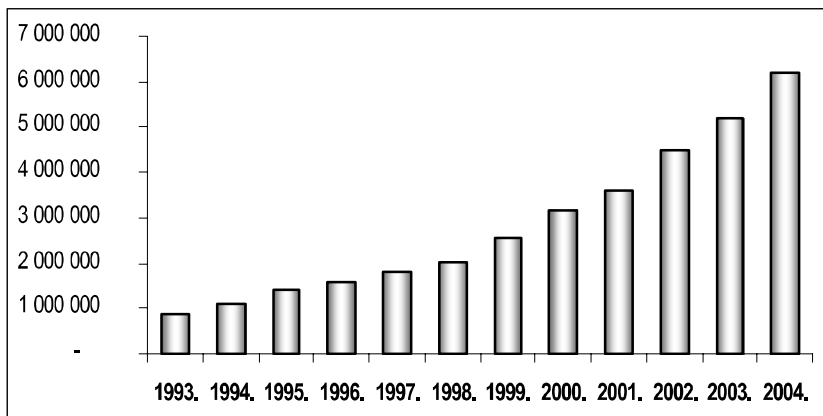
5. ábra: emlőrák kezelés eredményei a különböző kemoterápiás kombinációk és a trastuzumab illetve a bevacizumab monoklonális antitestek esetében (HER+ a trastuzumab kezelésre alkalmas, a HER- a trastuzumab kezelésre nem alkalmas patológiai háttérű megbetegedést jelent) [14-15.].

Az áttétet adó emlőrák kezelésében a hagyományos citotoxikus szerek alkalmazása mellett a biológiai terápiák első képviselőjének alkalmazása áttörést hozott: szignifikánsan meghosszabbodott a teljes túlélés egy olyan monoklonális ellenanyag alkalmazásával, amely a tumorsejtek felszínén található specifikus kötődés által képes a daganatsejt elpusztítására. Ez az antitest a trastuzumab, amelyet a kemoterápiás szerekkel kombinálva jelentős klinikai eredmények érhetők el [5.]. Ugyanakkor a már említett bevacizumab alkalmazása is jó eredményezhet a klinikai vizsgálatok eredménye szerint, mivel a tumor-

szövet táplálásához szükséges érhálózat kialakulásának a gátlása a vastagbélrákhoz hasonlóan ebben az esetben is hatékony beavatkozás a patológiás életfolyamatba.

Az onkológiai gyógyszeres terápia költsége

Az *IMS Health* 2005-ös, egészségügyi szolgáltatások költségeit elemző tanulmánya szerint 19 európai ország onkológiai gyógyszerköltségei az elmúlt 11 év során jelentősen emelkedtek. A növekedés abszolút értékben kifejezve mintegy hatszorosára nőtt, amely egyértelműen megmutatja a tumorelleses készítmények felhasználásában bekövetkezett változás tendenciáját.



6. ábra: 19 európai ország onkológiai gyógyszerköltsége (1 000 EUR)

Ha a költségrobbanás okait keressük, elsősorban a fentiekben tárgyalt, a klinikai gyakorlatban áttörő kezelési eredményeket biztosító innovatív terápiaák szerepét kell megvizsgálni. A 90-es éveket megelőző négy évtizedben gyakorlatilag érdemi különbségek nélkül történt a különböző kémiai alapú gyógyszerterápiás lehetőségeknek az alkalmazása. Olcsó és könnyen előállítható molekulák tucatjai határozták meg a kezelési paletta elemeit, szerény eredményesség mellett [5.].

A daganatsejt életműködésébe beavatkozó molekulák előállítása speciális technológiai háttérrel igényel, a hagyományos citotoxikus

gyógyszerek gyártási módszerei nem alkalmazhatók ezekben az esetekben. A molekuláris és citogenetikai vizsgálatok eredményeit felhasználva olyan célzott terápiák kialakítására van lehetőség, amely a daganatsejtek elpusztítását a korábbi lehetőségekhez képest lényegesen hatásosabban tudják biztosítani. Az innovatív, biológiai készítmények kifejlesztése és előállításuk azonban többszöröse a hagyományos citosztatikus készítményekének.

A daganatos betegek száma az előzőekben tárgyaltak szerint emelkedő tendenciát mutat. Az innovatív lehetőségek megjelenése és klinikai alkalmazásának sikeres eredményei azonban tovább generálta a kezelésekre bevonható betegek számát. Korábban elsősorban az előrehaladott életkor miatt aktív kezelésre már nem javasolt betegek számára a „best supportive care” nyújtott csak ésszerű beavatkozási lehetőséget. Az új kezelések megjelenése a magasabb életkorú betegek számára is túlélési és gyógyulási esélyt hordoznak, a hatékony kezelés mellett a jól tolerálható mellékhatás-profilból származó javított életminőséget hozva. Így tehát az európai lakosság körében bemutatott daganatos incidencia emelkedése megjelenik az aktív tumorelleses terápiára bevont betegek számának emelkedésében. Összességében tehát az utóbbi években több páciens részesült daganatellenes gyógyszeres kezelésben, ezen belül pedig emelkedett az innovatív, és költségesebb terápiák aránya.

Mi várható a gyógyszerfelhasználás területén?

Az Amerikai Egyesült Államokban végezték el azt a felmérést, amelynek célja a receptköteles gyógyszerek forgalmában várható változások felderítése volt. A *receptre rendelt gyógyszerek* költsége jelenleg 10%-át teszi ki az USA teljes egészségügyi kiadásainak. Mintegy 10 évvel ezelőtt ez az arány mindössze 5% körüli volt. Az elmúlt éveknek a felhasználásra jellemző emelkedő tendenciáját előre vetítve ez az arány *2010-re várhatóan 15%-ra fog emelkedni*. A receptre rendelt gyógyszerek költségeinek további emelkedése az alábbiakkal magyarázható:

- **Megnövekedett felhasználás**- részben a növekvő átlagéletkor következménye, részben pedig a kiszélesedő terápiás lehetőségek eredményeképpen számolhatunk ezzel a tényezővel.

- **Az árak emelkedése** – az új terápiás lehetőségek fejlesztése eltér a hagyományos készítményekétől, a korábban alkalmazott technológiák nem, vagy csak igen szerény mértékben alkalmazhatóak. A különleges és újonnan bevezetett gyártási eljárások magasabb költséget jelentenek, amelyet a gyógyszergyárak a magasabb termelői árban tudnak érvényesíteni. A gyógyszeripari lobby sikeresen valószínűsíti meg áremelési stratégiáját, bár a későbbiekben tárgyalásra kerülő generikus árharccal ezzel a tendenciával ellentétes irányban is befolyásolja a piac alakulását [16.].
- **A magasabb költséggel járó terápiák elterjedése** – a jobb terápiás hatásokat hozó új készítményekkel szembeni fokozott igény az orvosok és a betegek részéről is megfogalmazódik, így arányeltolódás várható a költségesebb, de hatékonyabb, vagy kevesebb mellékhatással járó kezelések irányába.

Összességében tehát gyógyszerköltség-robbanás várható, amely minden bizonnyal túl fogja lépni az USA határait, és az Európai Unió országaiban is hasonló változások fognak bekövetkezni. Amellett, hogy az egészségügyi költségek értéke is jelentősen megnövekszik, a receptre rendelt gyógyszerek aránya is emelkedni fog.

Hogyan változik az onkológiai terápiák költségigénye?

Azok a megállapítások, amelyek a gyógyszeripar fokozódó költségigényét és az egészségügyi források növekvő felhasználását jellemzik, igazak az onkológiai ellátás területére is. Az onkológiai betegségek társadalmi jelentőségét a korábban tárgyaltak szerint igen magasnak terinthejtjük, ugyanakkor jelenleg ez nem jelentkezik a ráfordítások és a költségfelhasználás szempontjából.

Az USA jelenlegi terápiás ráfordításainak adataiból kiderül, hogy az onkológia csak mindegy 8%-ban részesül a teljes egészségügyi költségekből. Az elkövetkezendő években várható, hogy a daganatos betegségek terápiás ráfordításai a tumoros megbetegedések társadalmi jelentőségének megfelelően igénylik majd az egészségügyi ellátórendszerek forrásait. Az elmúlt évtizedben megfigyelhető, az onkológiai terápiák költségeiben bekövetkező növekedés alapján várhatóan 2009-re az USA teljes egészségügyi ellátásának költségeinek 10%-át meghaladó részesedését fogják jelenteni a tumorelles terapiák.

A tumoros megbetegedések számának növekedésének tendenciája várhatóan továbbra is megmarad, több beteg számára kell az ellátást biztosítani. A terápiás költségek tekintetében sem várható az elmúlt évtizedre jellemző tendenciával ellentétes irányú változás, így a magasabb esetszámot várhatóan csak lényegesen nagyobb ráfordítással lehet majd megoldani. A grafikonból kitűnik, hogy a három összehasonlított nagy betegségszámú terápiái közül várhatóan az onkológia növekszik a majd a legjobban. Ugyanakkor a szintén nagy és egyre növekvő számú esetet érintő emésztőszervi megbetegedések költségigénye szinte nem változik. A szív-és érrendszeret érintő kórképek terápiás igényei sem növekszenek jelentős mértékben, így a daganatellenes terápiák költségei tehát nemcsak abszolút értékben, hanem a hasonlóan nagy társadalmi jelentőségű szervrendszer-betegségekhez viszonyított arányában is megemelkednek.

Az onkológiai készítmények felhasználásának és költségigényének a növekedése tehát az elkövetkezendő 5 évben minden bizonnyal tovább folytatódik. Ennek a megállapításnak az alátámasztását az alábbiak szolgálják:

- A Centers of Medicare and Medicaid Services 2005-ös elemzése szerint az egészségügyi kiadások várhatóan emelkednek, ezen belül a gyógyszeres kezelések aránya növekszik a leggyorsabban
- A növekvő egészségügyi ráfordításokból az onkológiai ellátás nagyobb részesedést fog jelenteni
- A daganatellenes gyógyszerek kezelésének összköltségei várhatóan tovább emelkednek, mint ahogy az történt az elmúlt 10 évben

Az onkológiai terápiák finanszírozásának a jövője

Az onkológiai ellátás fokozódó költségigényét az alábbi tényezők határozzák meg:

- Az innovatív terápiák klinikai előnyt nyújtanak- fokozódik az igény a széleskörű alkalmazásra
- Az innovatív terápiák magasabb ára költségrobbanáshoz vezethet
- A daganatos megbetegedések incidenciájának növekedése önmagában is fokozódó ellátási igényt jelent

Az orvosi ellátás oldaláról fellépő igény a tumoros megbetegedések gyógyászatában szerencsésen találkozik a terápiás terület bővülő

palettájával. Az innovatív beavatkozásokra bevonható betegek száma várhatóan emelkedni fog. A finanszírozás szempontjából a daganatellenes kezelések ugyanakkor specialitásokkal is rendelkeznek. A kezelések *magas költsége* miatt a betegek nem, vagy csak nagyon alacsony arányban vállalnak részt a finanszírozásból. A kezelési költségek biztosítása így egyre nagyobb terhet jelent a finanszírozóknak, párhuzamosan azzal a tendenciával, miszerint a *daganatos betegségek súlya* egyre nagyobb mértékben tudatosul a társadalom számára. Mindezek eredőjeként a kezelések magas költségei miatti elutasítása vagy korlátozása a társadalombiztosítási rendszerek részéről hosszútávon elfogadhatatlan.

A daganatos betegségek ellátásában jelenleg megjelenő innovatív terápiás lehetőségek rendkívül speciális technológiai hátteret igénylő készítmények. Az innovatív onkológiai termékek piacára a monopolisztikus helyzet a jellemző, mivel a teljesen új molekulaféleségek megjelenésétől még nem telt el annyi idő, hogy szerkezetükben és hatásmechanizmusukban megegyező, direkt kompetitív hatóanyagok jelenjenek meg. A klinikai hatásukban áttörést hozó új gyógyszerek esetében a gyártók igen hatékonyan tudják érvényesíteni árstratégiájukat, ráadásul a szabadalmi védettség még hosszú ideig folyamatosan lehetővé teszi ezt számukra.

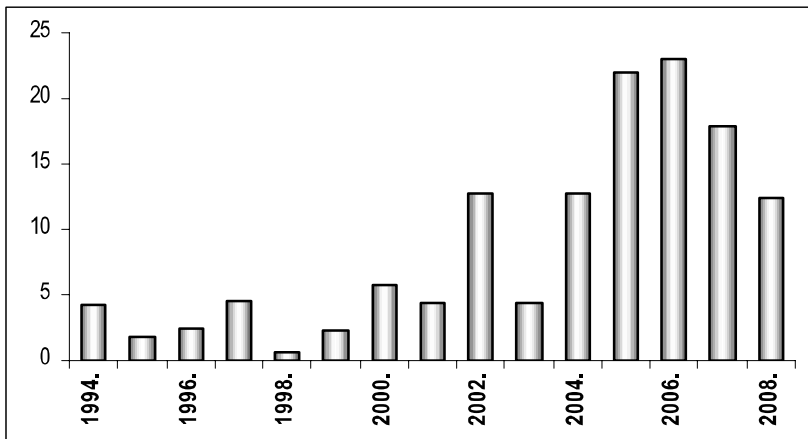
Ugyanakkor a családorvosi ellátásban használatos készítmények területén ezek a megállapítások nem igazak. A szív-érrendszeri vagy a légzőszervi megbetegedések gyógyszerkincsét a nagy számú, azonos hatóanyagot tartalmazó és javarészt generikus helyettesítő molekulákat felsorakoztató termékek jellemzik. A generikus készítmények térhódítása árversenyt eredményez, az originális molekulák szabadalmi védettségük elvesztésével az eredeti ár töredékéért válnak elérhetővé az azonos hatóanyagú versenytársaik piacra lépésével. A légzőszervi-, vagy keringési megbetegedések kezelésének sajátos piaci helyzete azonban megoldást jelenthet a daganatos megbetegedések növekvő költségigényére [17.].

A generikus piac költségmegtakarítása

Az alapellátásban meghatározó készítmények piacán a telítődés jelei figyelhetőek meg. 2009-ig a kezelések összköltségének az egyre las-

suló növekedése lesz jellemző, majd pedig stagnálás következik be. Ezeken a területeken a klinikai fejlesztések nem hoztak új, áttörő innovatív megoldásokat, amelyek a fejlődés mozgatóerői lehetnek volna. Az azonos hatásmechanizmus-csoportba tartozó készítmények igen erős kompetitív piacot alakítottak ki, amelyre jellemző, hogy az egyes gyógyszerek és egyéb terápiás megoldások egymással helyettesíthetők. Egyre fokozódó árverseny alakul tehát ki a nagyszámú generikus készítmény megjelenésével. Összességében a kezelt betegek számának emelkedését már nem követi egyenes arányban a költségek növekedése. Ez csökkentheti a finanszírozókra nehezedő nyomást, mivel klasszikusan olyan terápiákról van szó, amelyek rendszerint társadalombiztosítási támogatást élveztek.

A gyógyszeriparban megjelenő generikus kompetíció eredményeként alacsonyabb költségen lehet megoldani a különböző terápiás területeknek a kezelését. Főként az alapellátásban szereplő készítményeket érinti nagyszámban az originális készítmények szabadalmi jogaik lejárása az elkövetkező 5 évben, ezzel együtt pedig mintegy 70 milliárd dollárnyi megtakarítás következhet be világszinten.



7. ábra: A generikus készítmények piaci szereplésének hatása a költségekre

Forrás: Deutsche Bank, 2004.

Várhatóan ez jelentheti az egyik forrást az onkológia növekvő költségigényének kielégítésére. A nagyobb ráfordítás azonban természetesen csak válasz lehet a fokozódó igényekre, amelyeknek a megjelenítése elsősorban a társadalom és a kezelésre szoruló betegek részéről várható.

Összefoglalás

Az onkológia, mint önálló klinikai terület mintegy 40 éves múltra tekint vissza, a diagnosztika és a terápiás lehetőségek területén azonban az elmúlt 10 év hozott minőségében átütő változásokat. Olyan előrelépés történt az új, innovatív technológiákkal előállított, főként a sejt-szabályozásra ható készítmények segítségével, amelyek eredményeképpen lényegesen nagyobb hatékonysággal tudnak ma már beavatkozni a daganatos folyamatok lefolyásába. Korábban gyógyíthatatlan betegségek esetében ma már hosszú túlélési időt lehet jósolni, és olyan betegek esetében is nagy reménnyel kezdenek kezelésbe, akiknél korábban csak a tünetek enyhítésére vállalkoztak. Növekszik tehát az igény a korszerű terápiák alkalmazására, mint ahogyan évek, sőt évtizedek óta nő a daganatos betegek száma. Ez utóbbi paraméterben nem várható változás, sem Magyarország, sem pedig az Európai Unió egyéb országainak esetében. A tumoros megbetegedések incidenciája az elmúlt évtizedekhez hasonlóan várhatóan az elkövetkezendő 10 évben tovább nő, amely tendenciának a háttérében az idősödő társadalom és az életmódban keresendő okok egyaránt közrejátszanak.

A gyógyszeripar növekedését 6-8%-ra becsülik az elkövetkezendő 5 évben (*IMS Health*). Nagyobb arányú növekedést prognosztizálnak az onkológia területén, hiszen az elmúlt 10 évben összességében ez a klinikai terület a gyógyszerekre költött összeg szempontjából az Európai Unióban mintegy hatszoros emelkedést mutatott be. Ha ennek a tendenciának a folytatását vetítjük előre, akkor várhatóan a daganatellenes terápiákra 2009-ig legalább másfélszer nagyobb költség fog jutni, mint 2005-ben. Hozzá kell tenni azonban, hogy ez az érték is csak mintegy 10-11%-a lesz a teljes betegellátásnak, holott a tumoros megbetegedések társadalmi jelentősége ennél jelenleg is magasabb, ha azt a betegség miatt elveszített aktív évekként fejezzük ki (DALY-ban Eu-

rópában a daganatok több, mint 16%-ot tesznek ki az összes megbetegedéshez képest).

Ha azonban a tudományos eredményeknek a klinikai gyakorlatban történő megvalósulását tekintjük, a folyamatban lévő fejlesztési és kutatási programok bizató jövőképet rajzolnak elénk. Abban az esetben, ha tovább folytatódik az egyes tumorféleségek kezelésében a túlélési idő olyan mértékű meghosszabbítása, mint ahogy az látható volt az elmúlt 5 évben, akkor jelentős csökkenés várható az össz- mortalitás tekintetében. A nagyobb klinikai igény és a költségesebb terápiák alkalmazása együttesen emelni fogja a gyógyszerfelhasználás költségét, amelynek a finanszírozásának egyik forrását az alapellátás olcsó generikus készítményeinek előretöréséből származó megtakarítások jelenthetik.

Irodalom

1. Cancer Incidence in Five Continents. International Agency for Research on Cancer, IARC 2005.
2. Kelloff G.J., Sigman C.C.: New science-based endpoints to accelerate oncology drug development *European Journal of Cancer*, 41 (2005) (491-501)
3. Gidai Erzsébet – Tóth Attiláné: Bevezetés a jövőkutatás elméleti és módszertani kérdéseibe. Arisztotelész Kiadó Bt. Budapest 2001.
4. Pearce S., Kelly D., Stevens W.: "More than just money" – widening the undersanding of cost involved in cancer care. *Journal of Advanced Nursing*, 33 (3), 371-379.
5. Wiedemann W.J., Thor-Wiedemann S.: Oncological pharmacy: 10 steps forward. *European Journal of Hospital Pharmacy*, 10 (2004),58-60.
6. Hiddemann W., Buske C., Dreyling M.: Treatment Strategies in Follicular Lymphomas: Current Status and Future Perspectives. *Journal of Clinical Oncology*, Vol 23, No 26 (September 10), 2005: pp. 6394-6399
7. Marcus R, Imrie K, Belch A, Cunningham D.: CVP chemotherapy plus rituximab compared with CVP as first-line treatment for advanced follicular lymphoma *Blood*, 2005, Vol. 105, No. 4, pp. 1417-1423.
8. Herold M., Dölken G., Fiedler F., Franke A., Freund M.,: Randomized phase III study for the treatment of advanced indolent non-Hodgkin's lymphomas (NHL) and mantle cell lymphoma: chemotherapy versus chemotherapy plus rituximab *Annals of Hematology*, Volume 82, Number 2, February 2003,77 – 79

9. Coiffier B.: State-of-the-Art Therapeutics: Diffuse Large B-Cell Lymphoma Journal of Clinical Oncology, Vol 23, No 26, 2005, pp. 6387-6393
10. Scheithauer W.: Randomised comparison of combination chemotherapy plus supportive care with supportive care alone in patients with metastatic colorectal cancer. BMJ. 1993 Mar 20;306(6880):752-5.
11. Goldberg R. M.: Advances in the Treatment of Metastatic Colorectal Cancer The Oncologist, Vol. 10, No. suppl.3, 40-48, 2005;
12. Saltz L.B.: Irinotecan Plus Fluorouracil/Leucovorin for Metastatic Colorectal Cancer: A New Survival Standard, The Oncologist, Vol. 6, No. 1, 81-91, February 2001
13. Hurwitz H., Kabbinavar F.: Bevacizumab Combined with Standard Fluoropyrimidine-Based Chemotherapy Regimens to Treat Colorectal Cancer Oncology 2005;69 (Suppl. 3):17-24
14. Robert Nj.The role of the liposomal anthracyclines and other systemic therapies in the management of advanced breast cancer. Semin Oncol. 2004 Dec;31(6 Suppl 13):106-46. Review.
15. Slamon D.J.: Use of Chemotherapy plus a Monoclonal Antibody against HER2 for Metastatic Breast Cancer That Overexpresses HER2 N Engl J Med. 2001 Mar 15;344(11):783-92.
16. Bodrogi J., Borsos K.: Az egészség-gazdaságtan gyakorlati alkalmazása I. rész. Orvostovábbképző Szemle, XII.évf. 12.sz., 13-18. 2005.
17. Vincze Z., Kaló Z., Bodrogi J.: Bevezetés a farmakoökonómiába. Medicina, Budapest, 2001.