

# Világgazdaság Online

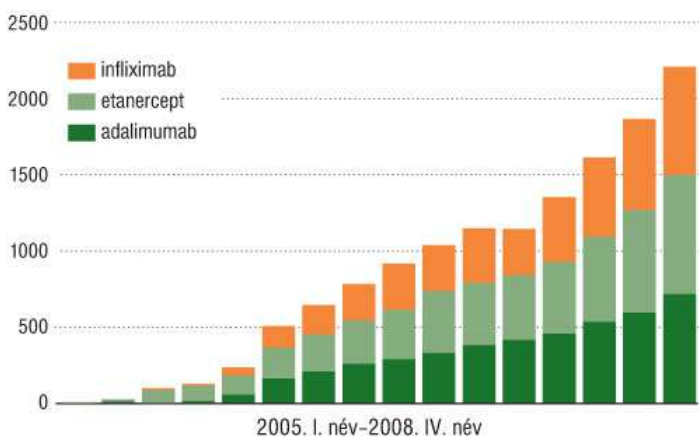
## A biológiai terápiák növekvő szerepe és terhei

| Utolsó módosítás: 2009. 2. 24. 00:00 | Közélet » Társadalom

**A biológiai terápiák elmúlt évtizedbeli térhódítása a géntechnológia fejlődésének köszönhető. A patomechanizmusok részletesebb és mélyebb megismerése az orvostudomány számos ágában hozott áttörést, így az onkológia, a hematológia és az immunológia területén.**

### Biológiai terápiás szerek forgalma RA-indikációban

(bruttó fogyasztói ár, millió forint)



VG-GRÁFIKA

Forrás: a szerző

A szolid tumorok molekulárisan célzott, korszerű biológiai onkoterápiája a klinikai gyakorlatban a különböző kinázinhibitorok által közvetített jelátviteli utakat specifikusan gátolja. Ez történhet a sejten kívüli receptor, illetve a ligand blokkolása révén specifikus monoklonális antitestekkel vagy a sejten belüli jelátviteli utak gátlásával kis molekulatömegű orális kinázinhibitorokkal. Az ízületi gyulladás kezelésében a biológiai terápia az oksági láncolat jelenleg elérhető legkorábbi pontjain avatkozik be, így megközelítően oki terápiának tekinthető. A biológiai terápia a reumatológiában lényegi áttörést jelent, mert minden eddiginél hatásosabban csökkenti a gyulladás aktivitását,

hosszú távra lefékezi az anatómiai progressziót, a synovitis okozta csontpusztulás javulásához és gyógyuláshoz vezet. A rheumatoid arthritis kezelésében korábban is elérhető hatóanyagok a spondylitis ankylopoetica, arthritis psoriatica és krónikus gyulladásos bélbetegségek terápiájában a TNF-gátláson keresztül ugyancsak jelentősen csökkentik a gyulladásos aktivitást, javítják a funkcionális képességeket és az életminőséget. Jelentős fejlemény a hazai ellátásban, hogy a biológiai készítmények a fenti terápiás területeken a hozzáférés szabályozásával elérhetővé váltak a betegek számára. Bár a hazai prevalenciaadatok és a hagyományos bázisterápiák (Disease Modifying AntiRheumatoid Drugs – DMARD) felhasználását elemezve az elmúlt évek során azonosított közel 60 ezer beteg ellátását nem lehet az új típusú (Biological Response Modifying Drugs – BRMD) gyógyszerekre váltani, az OEP tárgyalásai 2011-ig négyezer közepes és súlyos állapotú beteg ellátását biztosítják a korszerű készítményekkel a psoriasis, a gyulladásos bél-, valamint az autoimmun gyulladásos reumatológiai kórképekben. Tény, hogy a termékek közép- és hosszú távú költséghatékonysága igazolt, azonban a jelentős kúraköltségekben rejlő különbség csak a leginkább rászoruló betegek kezelését teszi lehetővé. Kérdés, mennyi időre sikerülhet gátat szabni a sok esetben indokolt ellátásnak, illetve a jelenlegi szabályozó eszközök, mennyire engednek az elkövetkező években megjelenő újabb biotechnológiai készítmények nyomásának. Az előzetesen tervezett kezdeti 6,5 milliárd forintos éves terápiás költséget már az idén túllépték a csak rheumatoid arthritis kezelésére használt készítmények, holott ezt a keretet több indikációra irányozták elő. Míg 2007-ben a rheumatoid arthritis indikációjában alkalmazott gyógyszerek 4,4 milliárd forint támogatási áramlást indukáltak, addig az elmúlt évben az erre fordított kiadás már meghaladta a 7 milliárd forintot, amellett, hogy a kezelésbe vont újabb indikációk 2008 decemberétől nyíltak meg. Az OEP a jövőre nézve közel négyezer beteg ellátására éves szinten 10 milliárd forintot tervez. A több szakmát és gyártót érintő egyeztetések sikereit a költségtakarékosság és ellátási hatékonyság eredményeinek kell igazolniuk a

költségvetési évek végén. A vállalt keret betartását nehezíti az adott terápiás területen megjelenő új készítmények és várhatóan új indikációk befogadásának sürgető igénye is az elkövetkezendőkben. A klinikai vizsgálatok és a technológiai fejlesztés nemzetközi adatai alapján 2017-ig legalább 15 új biológiai terápiás hatóanyag bevezetése várható, amelyek az immunológiai és gyulladásos betegségek kezelési lehetőségeit bővítik. A 2010-et követő években az újonnan törzskönyvezett gyógyszerek 50 százaléka biotechnológiai eredetűnek fog számítani, és az innováció kiemelt része jelenleg is a már elérhető termékek új indikációinak bevezetésére koncentrál. Az érintett piac világméretű növekedése grandiózus nagyságrendű a terápia ára és a széles körben elismert klinikai eredményesség miatt. A biológiai gyógyszerekre költött összeg 87 milliárd dollárt tett ki világszerte, míg ugyanez a vakcinációk esetében 21 milliárd volt 2008 folyamán. A monoklonális antitestekre vonatkozóan az eladás elérte a 33 milliárd dollárt, ebből a TNF-gátló készítmények 18 milliárdnyi értéket jelentettek. A főbb biotechnológiai kategóriák között az erythropoetinek 10, az inzulinok 12, míg a hepatitisre és multiplex sclerosisra alkalmazott interferonok 8 milliárd dollárral képviseltették magukat. A jelentős költségterhek ellenére a biológiai terápiák területén a megtakarítás és a költségmegtakarító biztosítási technikák nem működnek hatékonyan. A lejáró szabadalmi oltalom ellenére a biológiai terápiák esetében kevésbé lehet az árak versenyén keresztül csökkenésére számítani a hagyományos gyógyszerkörrel és tapasztalattal szemben. A biosimilar gyógyszerek fejlesztési ideje legalább kétszer hosszabb idejű, mint a hagyományos szintetikus gyógyszerek generikusainak, és áruk kezdetben alig marad el az originális készítményekétől. Ez abból a szempontból érthető is, hogy a gyártás és alkalmazás során legalább akkora figyelmet követelnek meg, mint originális társaik. A nagy molekulású, komplex felépítésű molekulák kevésbé stabilak, mint a klasszikus kémiai készítmények, és heterogenitást mutatnak. Ez az alkalmazás során különböző súlyosságú antigén-antitest reakciókkal is járhat. A referencia-gyógyszerrel való összehasonlító vizsgálatokra van szükség a hasonló minőség, a klinikai hatásosság bizonyítására, továbbá a klinikai és a forgalombahozatal utáni bizonyítékok feltétlenül szükségesek a készítmény biztonságos alkalmazásáról. A piac nagyobb mértékű átrendeződését csak a 2010-et követő szabadalmi oltalmak lejártával várhatjuk. További gát a finanszírozó számára, hogy a biológiai terápiák összetett, szisztémás kórképek ellátására alkalmasak, s ez a tendencia a géntechnológia fejlődésével újabb és újabb indikációs bővüléseket teremt. A terápia eredményessége a biztosítások és a betegpreferenciák oldalán is nagymértékben kifejti hatását. A hagyományos gyógyszerek esetében tapasztalható költségérzékenység az USA-ban, amely szerint a betegterhek szintjének kétszeres emelése a forgalom 30–50 százalékos csökkenését vonhatja maga után, nem működik a biológiai terápiák oldalán. A kereslet annak ellenére rugalmatlan, hogy a betegek által fizetett térítési díj itt átlagosan 23-26 százalék körül alakul a nem életmentő készítményeknél. Egy elemzés rámutatott, hogy a terhek megduplázására a gyulladásos arthritisek esetében 21, vesebetegség esetében 11, szklerózis multiplex esetében 7, míg a daganatos betegségekben 1 százalékos a felhasználás mértékének várható csökkenése. Jelenleg a finanszírozói költségek megfékezésének leghatásosabb eszköze a hozzáférés előzetes és gondos szabályozása jelentheti. Fontos tehát kiemelni, hogy a biológiai terápiák hozzáféréseinek biztosítása kiemelten monitorozandó feladat a társadalombiztosítás oldaláról. A célzott hosszú távú betegbeemelési stratégiák tervezése, a tudatos forrásgazdálkodás és -átcsoportosítás módot adhat az újabb készítmények finanszírozására. Megkerülhetetlen a szakmai protokollok betarthatósága érdekében az ajánlások rendszeres felülvizsgálata, a legnagyobb eredményességgel kezelhető betegcsoportok kiválasztása, valamint olyan finanszírozási technikák bevezetése, amelyek az elvárt klinikai hatékonyság elmaradása esetén a kockázatok megosztását szabályozzák a szereplők között. A fokozott szükséglet és igények mentén a hagyományos értelemben vett volumenszerződések kevésbé fejtik ki hatásukat, de ez a gyorsan fejlődő, költségérzékeny terület rámutathat a kiegészítő biztosítások kialakításának egyik lehetséges területére a jövőben.