

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 39 857-858 1995

A GYÓGYSZERKÉSZÍTŐ ÜZEMEK (VOLT GALENUSI LABORATÓRIUMOK) HELYZETE A MEGVÁLTOZOTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT

Amint azt a Gyógyszerészet ezévi 9 számában ígértük, a Sopronban rendezett „Gyógyszer az ezredfordulón” konferencia harmadik napján megtartott kerekasztal megbeszélés vitaindító előadásait közöljük. Tesszük ezt azért, mert a 9/1995 NM rendelet új helyzetet teremtett a gyógyszerkészítő laboratóriumok életében, és ez indokolja, hogy a szokásos beszámolón túl az előadásokat is részletesen ismertessük.

A kerekasztal megbeszélés üléselnöke dr. Tóth Tamás volt, az előadásokat követően – részben a vitaindító előadások egymással sem mindenben harmonizáló következtetései miatt, részben pedig a közüzemi gyógyszerkészítés egyéb feszítő problémái kapcsán – élénk vita alakult ki.

A szerkesztőség a tisztelt olvasók észrevételeit köszönettel veszi.

Válaszút előtt a galenusi laboratóriumok

Dr. Küttel Sándor

A gyógyszerkészítő laboratóriumok jövőbeni működésének alapvető kérdése, hogy ki lesz az új tulajdonos, ill. milyen lesz az új működési forma. Ez egy olyan rendkívül összetett kérdés, melyre jelenleg lehetetlen választ adni, ráadásul a variációs lehetőségek száma igen nagy. Az viszont biztos, hogy – akárki lesz is az új tulajdonos és akármilyen gazdasági formában üzemelnek tovább a laboratóriumok – nem képzelhető el működésük másképp, csak úgy, hogy önmaguk eltartására képesek legyenek. Átmenetileg ugyan elképzelhető, hogy gazdasági társulások részeként bizonyos meggondolásból a működésüket finanszírozzák, de ez kiszolgáltatottsághoz és bizonyosan a szakmai feltételek romlásához vezet.

Az elkövetkező években szükséges a gazdaságosság és a technikai fejlesztés összhangjának megteremtése, ennek viszont alapfeltétele a megfelelő profil kialakítása. E tényezők (a profil, a gazdaságosság és műszaki feltételek) annyira összefüggenek, hogy csak együtt tárgyalhatók. Megpróbálok tehát a profil oldaláról közelítve néhány vitaindító gondolatot felvázolni, a teljesség igénye nélkül és úgy, hogy a konkrét megoldásra nincs receptem.

A konferencia témaköréből következően kizárólag a gyógyszergyártással foglalkozom, bár mindannyian egyéb tevékenységet is végzünk (sőt lehet, hogy egyeseknek nem a gyógyszergyártás lesz a fő tevékenységi területük), de meggyőződésem, hogy a gyógyszergyártásnak, mint tevékenységnek önmagában is életképesnek kell lennie. Ez a tevékenység azonban az előbb említett három tényező (profil – gazdaságosság – műszaki feltételek) vonatkozásában olyan szakmai követelményrendszer állít fel, amely – ha életképesek akarunk maradni – sok stratégiai fontosságú kérdés alapos megfontolását igényli.

A profil oldaláról közelítve, az elsődleges tevékenység továbbra is a hagyományos galenusi termékek gyártása. Ezekre valószínűleg még évekig szükség lesz, bár körül természetesen leszűkül. A megmaradó galenikumok egy része várhatóan olyan löze termék lesz, melyet a patikák a szakmai és gazdaságossági feltételek hiánya miatt képtelenek gyártani, más részük viszont olyan készítmény,

amely a szakmai, esztétikai követelményeknek megfelelően megkülönböztethetetlen a gyári készítményektől.

A bevezetett ipari ár – feltételezem, sokan vitatkoznak most velem –, megítélésem szerint ezen galenikumok nagy részénél fedezi a ráfordításokat, de ez az ár feltételezi a munkaidő és a berendezések megfelelő kihasználtságát (bár tudjuk jól, hogy ez a laboratórium egészét figyelembe véve sehol sem valószínű meg-tökéletesen). Valószínűnek tűnik, hogy a jövőben a mainál kevesebb gyógyszerkészítő laboratórium fogja gyártani ezeket.

Elvileg elképzelhető, hogy egy-egy gyógyszerformából egy-egy laboratórium fogja az országos ellátást biztosítani, de szerintem ez kivitelezhetetlen.

1. Nincs, aki eldönthetné, hogy melyik laboratórium legyen a kiválasztott: a monopóliumhelyzet felelősségét senki sem vállalhatja magára.

2. Ha szabad versenyben dől el, hogy melyik laboratórium gyártja az adott gyógyszerformát, amíg a verseny tart, balkáni állapotok lesznek az ellátás és laboratóriumok sorsa körül.

3. Gondolatban építsünk fel egy kúpizemet. Elvben 10–15 ember, megfelelő gépesítéssel könnyedén legyárthatja az országos szükségletet, de ennek az üzemnek minden hónapban az éppen aktuális igényhez kell igazodnia. Könnyen végiggondolható, hogy gazdaságosan kizárólag idénymunkások bevonásával működhet, a gépek kihasználtsága pedig nem ésszerűsíthető.

4. Az országos ellátás esetén a szállítás költségei a jelenleginek többszörösére nőhetnek.

5. Ez a megoldás – megítélésem szerint – a szakmai, technológiai fejlődés szempontjából zsákutca.

A hagyományos galenusi termékek előállításához a laboratóriumok meglévő szakmai és technikai feltételei nagyrészt megfelelőek, így az Országos Gyógyszerészeti Intézet előírásai ezen a szinten nem teljesíthetetlenek.

A második, már meglévő és elméletileg bővíthető profil a *bérmunka tevékenység*. Alapvető probléma, hogy a

lehetőségek behatároltak, kevés a bérmunka és kicsi a magyar piac Elenyésző a lehetősége egy olyan termék gyártásának, amely eltart egy üzemet, de ha mégis, úgy a termék megszűnésekor az üzem azonnal tönkremegy.

Nehéz a kapacitás kihasználása, mert ha pl. kiszerezési munkát vállalunk, áll a tablettázó sorunk, ám ha közben felvállalhatnánk egy termék teljes gyártását, könnyen problémássá válhat a kiszerezése.

Ezen a területen szabad a verseny, és ez nagyon veszélyes. Veszélyes az üzemeknek, mert munkáért hajlamosak egymás alá ígérve veszteséget is felvállalni, és ez a bevezetőben említett önellátó gazdálkodást lehetetlenné teszi. Veszélyes a bérmunkaadónak, mert a gyártó tönkremenetele az ő piaci hitelét ássa alá (csak ezt még egyes bérmunkaadók nem látják, mert nem ismerik a laboratóriumok gazdasági helyzetét).

A *technikai, technológiai fejlettség* kérdése ugyancsak problematikus. Tény, hogy ezek az üzemek egyre jobban fejlődnek, a GMP előírásait fokozatosan megvalósítják, de ebben a méretben – adott esetben csak egy cikkre – képtelenség fejlett technológiák meghonosítása.

1. Igaz, hogy létesíthető üzem csúcstechnológiával, de a drága gépekre folyamatos munkát biztosítani szinte reménytelenül nehéz. Pl. bevont gyógyszerforma gyártásához a szükséges technológia kialakítására 60–100 m. Ft-ot kell investálni. Ez egy termék esetében biztosan ráfizetés.

2. Nem elegendő a hagyományos ellenőrző laboratórium, mert nem elegendők a hagyományos vizsgálati módszerek. Adott esetben egy készítmény egy hatóanyagának meghatározása sok millió forintos berendezést igényel. A béranalitika tartósan – szerintem – nem megoldás, és a gyártásközi ellenőrző vizsgálatokhoz szükséges korszerű berendezések is rendkívül költségesek.

Harmadik profil lehet a *saját fejlesztés*. Józanul végiggondolva ez generikum fejlesztést jelenthet. Ebben az esetben minden, az előző bérmunkatevékenységnél már említett technológiai és gazdaságossági probléma ugyanúgy adott.

A generikus törzskönyvezésben nincs tapasztalatunk és a szakmai háttér önálló megteremtése ilyen kis üzemek esetében anyagilag nem éri meg. ráadásul egy-két készítmény, tekintettel a hosszú várakozási periódusokra, nem tölti ki egy törzskönyvező csoport munkaidejét (a bértörzskönyvezők pedig olyan díjért dolgoznak, ami

megintcsak szinte megfizethetetlen). Nézetem szerint – bár az OGYI-ban dolgozóknak erre jobb a rálátásuk – eddig ezt a kisüzemek közül azok csinálták aránylag jól, amelyeknek közben nics más munkájuk. Ez a kedvezőbb helyzet viszont a privatizációt követően feltehetően megszűnik.

Az előzőekben túlmenően néhány általános problémával is küzdünk. A folyamatos működéshez elengedhetetlen az alapanyagok és csomagolóanyagok *készletezése*. Ennek finanszírozása jelentős anyagi terhet ró az üzemre. A Parma Galenus esetében ez jelenleg az éves fogyasztói áras termelési érték 35%-ára tehető.

Másik, előre nehezen becsülhető költség a *technikai és GMP fejlesztés* mindenkori szinttartása, mely a meglévő készítmények árában nem realizálható, hiszen mértékét előre csak becsülni lehet.

A kis- és középüzemek általános hátránya, hogy általában mindenre egy (esetleg két) gépsor van, ehhez rendeljük a dolgozókat, tehát, ha egy gép áll, az azt jelenti, hogy a dolgozónak sincs munkája. A munka racionalizálása ezért nagy körütekintést igényel.

Az eddig elmondottakkal tulajdonképpen egy összetett kórképet próbáltam diagnosztizálni. Kérdés: van-e terápia? Egyedül üdvözítő terápiát mondani nem tudok. Van azonban néhány szempont, mely bizonyosan nem lehet gátja a fejlődésünknek, sőt ezek érvényesítését a magam részéről elengedhetetlenül fontosnak tartom.

1. Sok lábón állás. Ez célszerű mind a profil, mind a gyógyszerforma tekintetében.

2. Lépésről – lépésre taktika. Nem biztos, hogy az olcsóbb célgép a legolcsóbb. Lehetőség szerint mindig több lehetséges funkcióra ruházzunk be.

3. Minőség. A gyógyszerminőség alapvető, csakúgy, mint a megjelenési forma. Az esztétikus, praktikus megjelenés a gyógyszerbiztonságon túlmenően a legolcsóbb és leggyorsabban megtérülő beruházás.

4. Marketing.

5. Külkereskedelem.

6. Kapcsolat és együttműködés a kisüzemek között. A verseny mellett ésszerű együttműködésre célszerű törekedni. A ráfizetéses termékek megosztásában, az OEP-pel folytatott áralkuban, a törzskönyvezés során az együttműködés mindegyik fél számára hasznos lehet.

S. Küttel: *Challenges for galenic laboratories*

(Parma Rt., Budapest, Uzsoki u. 36/a – 1145)