

TANULMÁNY

A MAGYARORSZÁGI KLINIKAI
VIZSGÁLATOK GAZDASÁGI
ÉRTÉKÉRŐL

2025



AIPM INNOVATÍV
GYÓGYSZERGYÁRTÓK

AZ ÚJ GYÓGYSZER ÚJ ESÉLY

Budapest

2025. augusztus 29.

Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete©

MediConcept Kft©

Készítette: Murányi Mátyás Péter és Dr. Rózsa Péter

Tartalom

Vezetői összefoglaló	3
1. Háttér.....	6
1.1. Romló uniós versenyképesség	6
1.2. Korábbi hazai kutatások és az azonosított kihívások	7
1.3. Kutatásunk célja	8
2. Az alkalmazott módszertan részletes ismertetése.....	9
2.1. A klinikai vizsgálatok adatbázisának kialakítása.....	9
2.2. A gazdasági értékelés során alkalmazott módszertan	12
2.3. A vizsgálati piac szereplőinek azonosítása	13
2.4. A becslés során alkalmazott módszertan	14
3. Nemzetközi és hazai tendenciák	16
4. 2023-as magyarországi helyzetkép	22
4.1. A jelenleg futó klinikai vizsgálatokban résztvevők száma	22
4.2. Az egyes terápiás területek relatív gazdasági súlya	23
5. A klinikai vizsgálatok gazdasági értéke.....	24
5.1. Közvetlen kiadások becslése	25
5.2. A CRO cégek gazdasági teljesítménye.....	27
5.3. Összefoglalás: a két módszertan szintézise.....	30
5.4. A friss és a korábbi eredmények értékelése	31
6. Rejtett értékek: készítmények és munkahelyek a klinikai vizsgálatok mögött	33
7. Összefoglalás	35
8. Hivatkozások.....	37

Vezetői összefoglaló

1

A gyógyszeripari klinikai vizsgálatok évente közel 100 milliárd forinttal járulnak hozzá a magyar gazdasághoz és több mint 2 000 magasan képzett szakembert foglalkoztatnak.

Tanulmányunkban arra a következtetésre jutottunk, hogy a gyógyszeripar által szponzorált klinikai vizsgálatok éves szinten átlagosan mintegy bruttó 99,1 milliárd forinttal járulhattak hozzá a magyar nemzetgazdaság teljesítményéhez a 2021 és 2023 közötti időszakban, miközben megközelítőleg 2 145 fő, magas hozzáadott értéket képviselő munkaerő foglalkoztatását biztosítják.

Négy különböző forrásból származó tanulmány eredményei, illetve a 2021–2023-as időszakra vonatkozó szakértői becslések alapján egyértelműen megállapíthatjuk, hogy a gyógyszeripari klinikai vizsgálatok gazdasági jelentősége hazánkban kezdetben folyamatosan növekedett, azonban az utóbbi időszakban a növekedés üteme megtorpant. A vizsgálatokból származó bevételek emelkedése korábban az ágazat egyre professzionálisabb szervezésére és a nemzetközi szponzorok bizalmának erősödésére utalt, ám jelenleg ez a tendencia lassult, ami Magyarország versenyképességének növekedésére vonatkozó várakozásokat is mérsékli a nemzetközi kutatási és innovációs térben.

2

2015 és 2023 között több mint 90.000 magyar beteget vonhattak be klinikai vizsgálatokba, de a csökkenő betegbevonás ráirányítja a figyelmet a vizsgálati kapacitások fenntarthatóságára és fejlesztésére, mint kiemelt egészségpolitikai és iparági kihívásra.

2015 és 2023 között, több mint 90.000 magyar beteget vonhattak be klinikai vizsgálatokba, azonban az elmúlt években folyamatosan csökkenő tendenciát látunk. Az aktívan futó vizsgálatok elméletileg bevonhatott betegeinek részére térítésmentesen biztosított vizsgálati készítmények – nemzetközi analógiák alapján – akár évente további 100 milliárd forint hozzáadott értéket is jelenthetnek.

A betegszám csökkenése mögött több lehetséges ok húzódhat meg, beleértve a világjárványt követő egészségügyi rendszerterheltséget, a globális kutatásszervezési preferenciák változását, illetve a szponzorok klinikai vizsgálati stratégiáinak átalakulását. Mindez ráirányítja a figyelmet arra, hogy a klinikai vizsgálati kapacitások fenntarthatósága és fejlesztése kiemelt egészségpolitikai és iparági kérdéssé vált.

- 3** Magyarország -az évi 200-250 új klinikai vizsgálattal – még mindig meghatározó szerepet tölt be a nemzetközi gyógyszeripari klinikai kutatások piacán, azonban ez az érték csökkenő tendenciát mutat.

2023-ban Magyarország az Európai Unió 27 tagállama közötti aktív klinikai vizsgálatokat számláló rangsorban a 8. helyet foglalta el Hollandia és Csehország között elhelyezkedve.

A közép-kelet-európai régió versenyelőnyét több tényező biztosítja. A nyugat-európai országokhoz képest kedvezőbb költségszint és a páciensek nagyobb részvételi hajlandósága a jellemző. A klinikai vizsgálatok az érintett országok számára nem csupán tudományos és egészségügyi előnyökkel járnak, hanem jelentős gazdasági hasznot is generálnak. Ide sorolhatók a vizsgálati díjából származó bevételek, a munkahelyteremtés, az adó- és járulékbefizetések, valamint az infrastruktúra-fejlesztéshez kapcsolódó beruházások. Mindezek fényében a régió országai – a gazdasági növekedés előmozdítása érdekében – stratégiai érdeküknek tekintik, hogy a klinikai kutatások számára kedvező környezetet alakítsanak ki, és ezáltal aktív szereplőivé váljanak a magas hozzáadott értékű, innovatív technológiák nemzetközi ellátási láncának.

- 4** Magyarország régiós versenyelőnyét a centralizált egészségügyi rendszer, a fejlett centrumkorházak, egyetemi klinikai központok és a magas színvonalú szakembergárda biztosíthatja a klinikai vizsgálatok terén.

Magyarország klinikai vizsgálatokban betöltött kiemelkedő részvételi pozíciója az elmúlt években mérséklődő tendenciát mutat. Ez egyértelműen rávilágít arra, hogy sürgető kérdéssé vált a kutatási versenyképesség megőrzése és megerősítése.

Míg 2015-ben az Európai Unió területén zajló nemzetközi vizsgálatok mintegy egyharmadában szerepelt hazai vizsgálóhely, addig 2023-ra ez az arány minden negyedik vizsgálatra csökkent. Az újonnan indított, gyógyszeripar által szponzorált klinikai vizsgálatok száma 2015-höz képest 25%-os visszaesést mutat, miközben a bevont betegek éves átlagos száma – a korábbi mintegy 16 000 főről – fokozatosan 8 000 fő körüli szintre esett vissza. Ezzel párhuzamosan a közép-kelet-európai régió több országában – így különösen Lengyelországban, Bulgáriában és Csehországban – a klinikai vizsgálatok terén erősödő aktivitás figyelhető meg. Ezek az országok növelték részesedésüket az olyan stratégiai jelentőségű, magas gazdasági és szakmai hozzáadott értékkel bíró szegmensekben, mint az onkológiai és fázis III. klinikai kutatások.

Köszönetnyilvánítás

Ezúton szeretnénk köszönetet mondani mindazoknak, akik hozzájárultak a tanulmány elkészítéséhez. Külön köszönettel tartozunk az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (AIPM) tagvállalatainak, akik válaszaikkal, adatmegosztásukkal és szakmai támogatásukkal nélkülözhetetlen segítséget nyújtottak az elemzés megalapozásához, valamint az AIPM kollégáinak, akik az adatokat anonimizálták és rendelkezésünkre bocsátották.

Kiemelt köszönet illeti az adatgyűjtésben és az elemzés módszertani megalapozásában közreműködő kollégákat, különösen Csík Gábort és Kriszt Rórust, valamint az anyag folyamatos véleményezéséért Bodrogi József tanárurat. A tanulmány az ő együttműködésük és elkötelezettségük nélkül nem jöhetett volna létre.

Rövidítések:

AIPM	Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete
CRO	Contract research organization
CTIS	Clinical Trials Information System
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EudraCT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database
GDP	Gross Domestic Product
KKE	Közép- és Kelet-Európa
MeSH	Medical Subjects Headings
NHS	National Health Service
NNGYK	Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

1. Háttér

A humán klinikai vizsgálatok minden innovatív terápia fejlesztésének elengedhetetlen, legfontosabb és egyben legköltségesebb mérföldkövei. Nélkülük egyetlen új terápia sem juthat el a betegekhez, ugyanakkor a sikerességük sohasem garantált, ezért jelentős pénzügyi kockázattal járnak. Éppen emiatt tekinthetők a kutatás-fejlesztési folyamat egyik legnagyobb hozzáadott értékű, stratégiai jelentőségű elemeinek.

A vizsgálatok nem csupán az innovatív terápiák fejlesztésének eszközei, hanem az egészségügyi rendszerek működését is érdemben támogató, jelentős **gazdasági erőforrásként is értelmezhetők**. Ezek a vizsgálatok közvetlen pénzügyi bevételt generálnak a részt vevő egészségügyi intézmények számára, miközben közvetett módon költségmegtakarítást eredményezhetnek a rendszer egészében. Továbbá **hozzájárulnak a munkahelyteremtéshez, valamint adó- és járulékbevételeken keresztül az állami költségvetés erősítéséhez**.

Mindemellett a betegek számára korai hozzáférést biztosítanak korszerű, gyakran más módon nem elérhető terápiás lehetőségekhez, ami jelentős klinikai és életminőségbeli előnyt jelenthet.

A klinikai kutatások gazdasági értékéről szóló irodalom egyelőre korlátozott, és egységes módszertan sem áll rendelkezésre. Speich és munkatársai [1] szisztematikus áttekintése és meta-analízise alapján elmondható, hogy **a fázis I–III vizsgálatok adják a gyógyszeripari K+F-kiadások túlnyomó részét – akár 68%-át**. Elemzésük szerint az egy betegre jutó szponzori kiadás 12 és 30 millió forint közé tehető. Az EFPIA adatai szerint [2] az Egyesült Királyság NHS rendszere például 2018/19-ben (a jelölt időszak árfolyamán számítva) minden gyógyszeripari vizsgálatba bevont beteg után évente átlagosan 3 millió forintnyi közvetlen bevételt és további 2 millió forintnyi megtakarítást realizált a vizsgálat során biztosított gyógyszerkészítmények révén.

Romló uniós versenyképesség

Az EFPIA 2024-es jelentése [2] világosan rámutatott arra, hogy **az Európai Unió klinikai vizsgálati piacának versenyképessége az elmúlt két évtizedben jelentősen gyengült**: a globális részesedés 25%-ról 19%-ra esett. A visszaesés hátterében elsősorban a hosszadalmas engedélyezési folyamatok, a tagállami szabályozások széttagoaltsága, valamint a hatósági és adatkezelési digitális infrastruktúra elégtelensége áll.

A jelentés öt kulcsterületet azonosított a helyzet orvoslására: a gyorsított engedélyezési eljárások bevezetését, a decentralizált vizsgálati modellek ösztönzését, a kutatóhelyek minősítési rendszerének bevezetését, a hatósági digitális kapacitások fejlesztését, valamint egy központi, transzparens regisztrációs platform létrehozását.

Az Európai Bizottság által 2025 júliusában közzétett COM (2025) 525 számú közlemény [3] lényegében a felsorolt problémákra adott szakpolitikai válaszként értelmezhető. A dokumentum tartalmilag szoros összhangban áll az EFPIA által javasolt beavatkozási pontokkal: intézkedései az engedélyezési és adatigénylési eljárások egyszerűsítésére, a digitális adatkezelés és mesterséges intelligencia integrálására, pénzügyi ösztönzők bevezetésére, valamint uniós szintű betegtoborzási platform létrehozására irányulnak. Kiemelt szerepet kap továbbá az ipari és akadémiai szereplők közötti partnerségek megerősítése is. **Mind az iparági, mind az intézményi javaslatok közös célja, hogy az EU 2030-ra újra vonzó, innovációbarát és versenyképes környezetet kínáljon a globális klinikai vizsgálatok számára.**

A közleményben vázolt uniós szintű törekvések különösen relevánsak Magyarország szempontjából, tekintettel arra, hogy hazánk évtizedeken keresztül a klinikai vizsgálatok kedvező célországának számított a régióban. A szabályozási környezet korszerűsítése, a digitális eszközök integrálása és a nemzetközi együttműködések erősítése olyan lehetőségeket kínál, amelyek révén Magyarország ismét megerősítheti pozícióját a globális kutatási térképen. **Az uniós beavatkozási pontok hazai adaptálása ezért nem csupán megfelelési kötelezettség, hanem stratégiai eszköz is lehet a versenyképesség visszanyerésére és fenntartására.**

Korábbi hazai kutatások és az azonosított kihívások

A 2000-es évektől kezdődően Magyarország a gyógyszeripar által szponzorált klinikai vizsgálatok egyik meghatározó szereplőjévé vált a közép-kelet-európai régióban. E pozíció kialakulását elsősorban a hazai orvostudományi és kutatási háttér magas színvonala, valamint a magyar egészségügyi rendszer centralizált struktúrája tette lehetővé, amely kedvező feltételeket teremtett a klinikai vizsgálatok hatékony lebonyolításához. A centralizáció révén a megfelelő betegpopulációk gyors elérése biztosított, miközben a vizsgálatok költséghatékonysága is versenyképes maradt.

Magyarországon a klinikai vizsgálatok gazdasági hatásairól csak korlátozott mennyiségű nyilvánosan elérhető adat áll rendelkezésre, ugyanakkor a meglévő becslések alapján ezek a hatások egyértelműen jelentősnek tekinthetők. Antal és munkatársai [4] szerint 2008-ban a közvetlen egészségügyi bevétel 14–15 milliárd, a kapcsolódó iparági bevételek pedig további 34 milliárd forintot tettek ki. Tóth és Bodrogi [5] a 2013-as évre 30 milliárd forintnyi közvetlen vizsgálati díjat és további 60 milliárd forint adó- és járulékbevételt becsültek a magyar nemzetgazdaság számára, amit Az AIPM [6] elemzése a 2014–2015-ös időszakra is megerősített.

A feldolgozott szakirodalom egységesen rámutat arra is, hogy **a kelet-közép-európai régióban egyre fokozódó verseny zajlik a vizsgálatokért**, mivel a vizsgálatokban részt vevő országok nemcsak jelentős gazdasági hasznot realizálnak, de tudományos és innovációs pozíciójukat is erősítik. **A verseny kulcselemei közé tartozik a stabil jogi és gazdasági környezet, a jól kiépített egészségügyi infrastruktúra, valamint a magasan képzett egészségügyi személyzet.** Ennél fogva az e téren elért pozíciók megőrzése stratégiai jelentőségű, mivel a visszaesés nemcsak pénzügyi veszteséget jelent, hanem a hazai tudományos közösség és az egészségügyi ellátás környezetét is hátrányosan érinti.

Az utóbbi években azonban Magyarország versenyelőnye több területen is csökkenő tendenciát mutat. A régió más országai – különösen Lengyelország és Csehország – célzott egészségpolitikai intézkedésekkel, helyi ösztönzőkkel és infrastrukturális beruházásokkal jelentősen növelték klinikai kutatási vonzerejüket. Ennek következtében e piacok egyre inkább versenyképes alternatívát jelentenek a nemzetközi szponzorok számára, ami új kihívások elé állítja a hazai szektort a pozíció megőrzését és megerősítését illetően.

Kutatásunk célja

Jelen kutatásunk célja a **Magyarországon zajló klinikai vizsgálatok gazdasági értékének számszerűsítése, valamint a klinikai kutatások dinamikájának elemzése keresztmetszeti és idősoros megközelítésben.** További célunk, hogy **megfelelő alapot nyújtsunk** a klinikai vizsgálatok szabályozási környezetének fejlesztéséhez, elősegítve egy olyan irányba mutató átalakítást, amely ösztönzőbb és kiszámíthatóbb feltételeket teremt az egészségügyi technológiafejlesztők és innovatív iparági szereplők számára.

2. Az alkalmazott módszertan részletes ismertetése

Tanulmányunk során a Magyarországon zajló gyógyszeripar által szponzorált klinikai vizsgálatok és a tervezett betegbevonások alakulását hasonlítjuk össze az EU27¹ országcsoport, valamint a régiós tagállamok viszonylatában, az **EudraCT**² és a **CTIS**³ uniós rendeletek által szabályozott nyilvános adatbázisokból származó adatok elemzése alapján.

Az iparág által generált éves közvetlen jövedelem becslését az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületéhez (AIPM) tartozó vállalatok körében végzett kérdőíves adatfelvétel eredményei alapján becsültük. A teljes (közvetett és közvetlen) költségek nagyságát pedig a Magyarországon működő klinikai kutatásszervező vállalatok (CRO) éves árbevételének alapján becsültük meg.

A klinikai vizsgálatok adatbázisának kialakítása

Az Európai Unió tagállamaiban regisztrált klinikai vizsgálatok nyilvántartása 2004 és 2023 januárja között a 2001/20/EC direktíva alapján működő **EudraCT** adatbázisban történt, azonban a 2014/536/EU rendelet életbe lépésével 2022. január 31-től az új vizsgálatok nyilvántartását már az **EU Clinical Trials Information System (EU-CTIS)** végzi. Jelen elemzésben a 2015. január 1. és 2025. január 1. közötti időszakra vonatkozóan az EudraCT és EU-CTIS adatbázisokból nyert adatokat dolgoztuk fel.

Az adatgyűjtés során az EU-CTIS rendszerből kizárólag azokat a vizsgálatokat töltöttük le, amelyek nem rendelkeztek EudraCT-azonosítóval, és a kutatásunkat az uniós tagállamokra korlátoztuk. **A vizsgálatokhoz kapcsolódóan tagállami bontásban rögzítettük a tervezett betegszámot, a betegségterületet, a klinikai vizsgálati fázist, a hatósági határozat dátumát, valamint a kutatás lezárásának időpontját.**

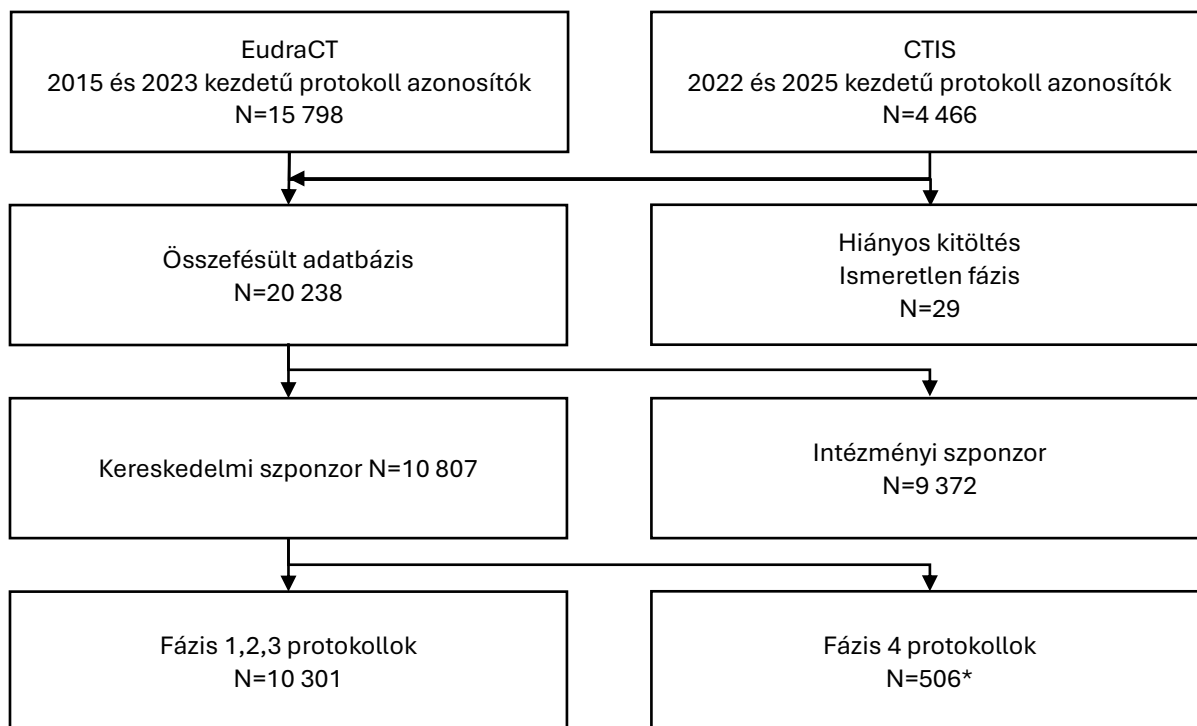
Az adattisztítás során **kizártuk** azokat a kutatási protokollokat, amelyek nem tartalmaztak adatot a tervezett beteglétszámra, a vizsgálóhelyek számára vagy az összesített bevonási célra vonatkozóan. Továbbá szűrtük a nem-betegségspecifikus vizsgálatokat, így kizárásra kerültek a diagnosztikai célú, testi folyamatokat vizsgáló, pszichiátriai, valamint egészséggazdaságtani tanulmányok, illetve azok a kutatások, amelyek nem jelöltek meg konkrét betegségterületet.

¹ Az elemzés során az EU27 tagok között az Egyesült Királyságot is számláljuk az uniós tagságuk alatt indult, még aktív kutatási részvétel figyelembevételére érdekében.

² <https://eudract.ema.europa.eu/>

³ <https://euclinicaltrials.eu/>

A fenti szűrési kritériumok alkalmazását követően összesen 10 807 klinikai vizsgálat adatait dolgoztuk fel (1. ábra). A vizsgálatok időbeli besorolását a protokoll-azonosító első négy számjegye alapján végeztük, feltételezve, hogy ez megegyezik az adatbázisba vétel évével. Azokat a kutatásokat, amelyek több terápiás területet vagy klinikai fázist érintettek, az elsőként megjelölt kategória alapján soroltuk be. Fontos megjegyezni, hogy a vizsgált adatbázis 2018-ig bezárólag tartalmazza a Nagy-Britanniában tervezett betegbevonásokat is, amelyek a BREXIT előtti időszak adatait tükrözik.



1. ábra: A vizsgálati adatbázis elemszámjai a szűrési feltételek szerint

Megj: a fázis IV vizsgálatok nem szerepelnek minden betegszám alapú összehasonlításban az egyes vakcinális vizsgálatokhoz köthető kiugró betegszámok miatt.

A **betegségterületek** besorolásánál a szakirodalomban elfogadott terminológiai konvenciókhoz igazodva a Medical Subject Headings (MeSH) kódrendszer szerinti kategóriákat alkalmaztuk. Az elemzés során a MeSH-azonosítóval ellátott betegségkategóriákat az alábbi táblázatban bemutatott módon összevontuk. Az összevonás szükségességét az indokolta, hogy egyes terápiás területekhez tartozó vizsgálatok elemszáma több nagyságrenddel eltér egymástól, ami torzíthatta volna az elemzés aggregált eredményeit. Az összevonási logika célja a statisztikai összehasonlíthatóság javítása, valamint a vizsgálati portfólió struktúrájának átláthatóbb megjelenítése volt.

Vizsgálat kategória	Adatbázis szerinti kategória
Infektológia	C01 (Bacterial Infections and Mycoses), C02 (Virus Diseases), C03 (Parasitic Diseases)
Onkológia	C04 (neoplasms)
Reumatológia	C05 (musculoskeletal diseases)
Gasztroenterológia	C06 (digestive system diseases)
Pulmonológia	C08 (respiratory tract diseases)
Neurológia	C10 (nervous system diseases)
Oforintamológia	C11 (eye-diseases)
Urogenitális és reprodukzív betegségek	C12 (male Urogenital Diseases), C13 (Female Urogenital & Pregnancy Complications)
Kardiológia	C14 (cardiovascular diseases)
Hematológia	C15 (hemic and Lymphatic Diseases)
Dermatológia	C17 (connective tissue diseases)
Anyagcsere betegségek	C18 (nutritional and metabolic diseases),
Endokrinológia	C19 (endocrine system diseases)
Immunológia	C20 (immune System Diseases)
Egyéb betegségterület	C16, C21-C23
Nem betegség-specifikus	Pszichiátria (F), Testi folyamatok (G), Diagnózis (E), Ellátás (N), Ismeretlen

1. táblázat Betegségterület szerinti összevonás

Az adatbázis elemzése során két, módszertanilag eltérő mérőszám képezhető, amelyek különböző aspektusait tükrözik a klinikai vizsgálati piac alakulásának. Az egyik az **újonnan regisztrált vizsgálatok száma**, amelyet a protokollkod első négy számjegye alapján soroltunk be éves bontásban. Ez az azonosító jellemzően megfelel az adatbázisba vétel évének, így egységes, strukturált idősoros vizsgálatot tesz lehetővé. **Ez a megközelítés eltér a nemzeti hatóságok – például a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) – gyakorlatától, ahol a vizsgálatok számszerűsítése a hatósági engedélyezés dátumához kötődik.** Ugyanakkor ez utóbbi megközelítést torzíthatják az engedélyezési, illetve intézményi jóváhagyási folyamatok elhúzódnásából adódó időbeli eltérések. Ezzel szemben a protokollkod szerinti besorolás valós idejű piaci információt és nemzetközileg egységesebb képet ad az újonnan induló vizsgálatok trendjeiről.

A másik mérőszám **az adott évben aktívan futó klinikai vizsgálatok száma**, amely a kezdési és zárási dátum alapján az adott időszakban aktív státuszúnak tekinthető protokollokat, valamint azok tervezett beteglétszámát tartalmazza. Ez a mutató a piac egyidejű kapacitását jellemzi, és lehetőséget biztosít az egyes országok, terápiás területek vagy szponzorok relatív piaci részesedésének becslésére.

A két mutató eltérő, de egymást kiegészítő nézőpontból jellemzi a klinikai vizsgálatok időbeli lefutását és aktuális szerkezetét, így együttes alkalmazásuk nélkülözhetetlen a piaci dinamika átfogó értelmezéséhez.

A gazdasági értékelés során alkalmazott módszertan

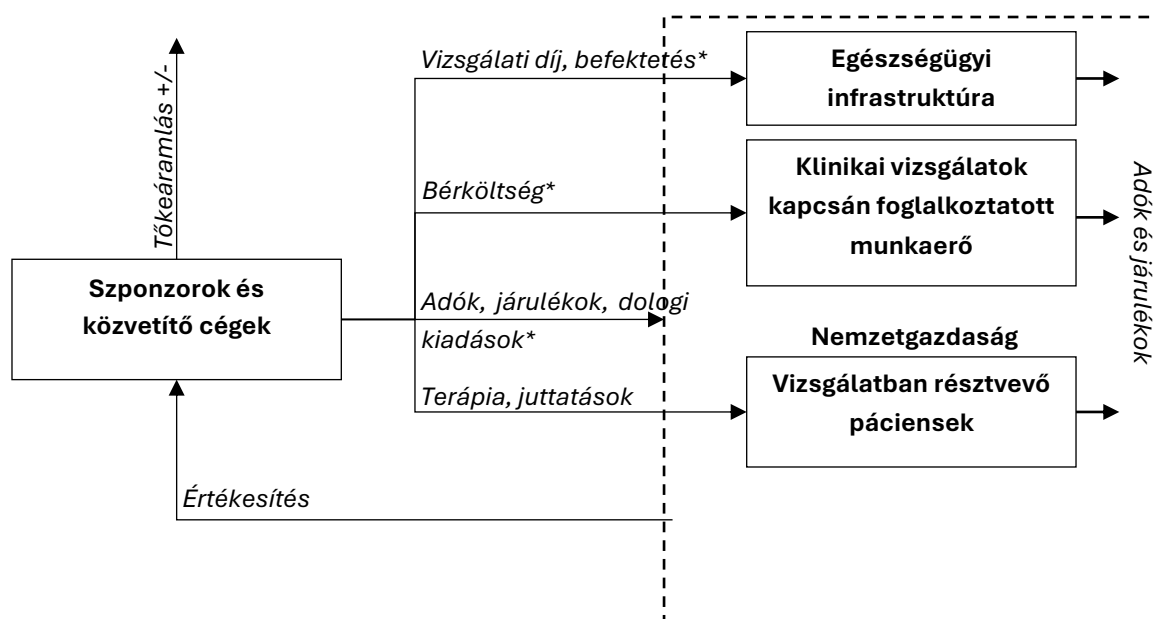
A korábbi releváns kutatások módszertani megközelítését követve [4], [5], [6] a klinikai vizsgálatok gazdasági értékét **kétoldalúan értelmezzük**: egyrészt a szponzoroldalon jelentkező költségként, másrészt a gazdaság számára realizálódó bruttó jövedelemként. A kiadási oldal és a jövedelmi oldal összege – módszertani megfontolásból – azonos nagyságrendűként kezelendő.

A **közvetlen költségek** olyan kiadási tételeket foglalnak magukban, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a kutatási tevékenységhez. Ezek három legfontosabb komponense:

- 1) a bevont betegek után, a szerződésben meghatározott egységár alapján fizetett **vizsgálati díj**, amely közvetlenül az egészségügyi szolgáltatókhoz (pl. kórházakhoz) áramlik;
- 2) a klinikai vizsgálatok lebonyolításában részt vevő hazai **szakemberek munkabére**;
- 3) valamint a vizsgálathoz kapcsolódó **közvetlenül dologi kiadások** (pl. eszközök, anyagok, logisztikai költségek).

Ezzel szemben a **közvetett költségek olyan általános működési ráfordításokat tartalmaznak, amelyek nem kapcsolhatók közvetlenül egy adott vizsgálathoz, de elengedhetetlenek annak lebonyolításához**. Ide tartoznak például az adó- és járulékkerhek, a vállalati működéshez kapcsolódó rezszi és adminisztratív kiadások, tőke- és nyereségköltségek.

A közvetlen és közvetett költségek összege alkotja azt a teljes gazdasági értéket, amelyet a klinikai vizsgálatot szponzoráló szervezet ténylegesen megfizet. E költségtömeg a nemzetgazdaság szempontjából – bizonyos módszertani megkötések mellett – bruttó jövedelemként értelmezhető, amely az egészségügyi ellátórendszeren, a munkaerőpiacon és az adó- és járulékbevételeken keresztül realizálódik, azonban a vizsgálati készítmények értékét nem tartalmazza (2. ábra).



2. ábra: A klinikai vizsgálatok által generált nemzetgazdasági jövedelem pénzügyi összetevői

A klinikai vizsgálatok gazdasági értékének becslésére irányuló **korábbi elemzések jellemzően az NNGYK által rendelkezésre bocsátott, vizsgálati kérelmek alapján elérhető vizsgálati díjak és tervezett betegszámok összesítésén alapultak.** Ez a megközelítés lehetőséget adott arra, hogy a közvetlen egészségügyi intézményi bevételek országos szinten számszerűsíthetők legyenek. Jelen tanulmány azonban az ilyen típusú, intézményi szintű adatok hiányában más módszertani alapokra épül: **becsléseinket a klinikai vizsgálatokat szervező vállalatok körében végzett kérdőíves adatgyűjtésre, valamint a nyilvánosan elérhető pénzügyi beszámolóikban szereplő adatokra alapoztuk.** Ezen források együttes felhasználása lehetővé teszi a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó teljes gazdasági érték alternatív, de megbízható közelítését.

A vizsgálati piac szereplőinek azonosítása

A hazai gyógyszeripari vizsgálatok piacán két féle szereplőt azonosíthatunk. Klinikai vizsgálatok szervezésével és teljes lebonyolításával foglalkozó gyógyszergyárak megbízottjaként működő CRO vállalatokat és a vizsgálatokat saját szervezésben bonyolító gyógyszergyártókat.

Kriszt [7] adatelemzése alapján NNGYK nyilvántartása szerint 2019 és 2023 között összesen 379 gyógyszervállalat kapott engedélyt 1 373 klinikai vizsgálat kivitelezésére Magyarországon. Az engedélyezett vizsgálatok 56%-át hazai klinikai kutatási részleget fenntartó vállalatok nyújtották be, míg 43,5%-át olyan szponzorok kezdeményezték, amelyek nem rendelkeznek magyarországi érdekeltséggel. Ez utóbbi csoport esetében feltételezhető, hogy a vizsgálatok megvalósítása túlnyomórészt CRO-kon keresztül történik.

Ugyanakkor a piaci részesedések pontos meghatározása nem egyértelmű, mivel a klinikai kutatási tevékenységet saját szervezésben bonyolító gyógyszergyártók is gyakran élnek kiszervezési megoldásokkal, ideértve a vizsgálati tevékenységek részleges vagy teljes átruházását CRO-kra, illetve a munkaerő-kölcsönzés igénybevételét. Ennek tisztázása érdekében kérdőíves felmérésünkben rákérdeztünk a hazai fiókteleppel rendelkező AIPM tagvállalatok teljes vizsgálatkivitelezés-kiszervezési arányára, amely az adatok szerint átlagosan közel 14%-ot tett ki. Kriszt korábbi becslését korrigálva megállapítható, hogy a CRO vállalatok és **a hazai klinikai kutatási részleget fenntartó gyógyszergyártók az aktívan futó vizsgálatok megvalósításában megközelítőleg egyenlő arányban – 51% és 49% – osztoznak, vagyis közel azonos mértékben részesednek a magyarországi klinikai vizsgálati piac egészéből.**

Ez az eredmény rávilágít arra, hogy a két szereplőtípus közötti funkcionális határvonalak elmosódnak, és a klinikai vizsgálati ökoszisztéma mindkét irányban szorosan integrált működést mutat.

A becslés során alkalmazott módszertan

Kriszt [7] szerint a CRO társaságok – gazdasági modelljükből adódó – nettó árbevétele teljes mértékben klinikai vizsgálatukból végzett tevékenységükből áll, ezért az összeg közelítőleg tekinthető a CRO-k által végzett klinikai vizsgálatokhoz köthető teljes gazdasági értéknek, amely személyi és anyagi jellegű ráfordításokban költségben, adóban és adózott jövedelemben realizálódik (1.1):

$$(1.1) \quad \text{Teljes gazdasági érték}_{CRO} = \text{Ráfordítás}_{\text{személyi}} + \text{Ráfordítás}_{\text{anyagi}} + \text{Adó} + \text{Eredmény}_{\text{magyar}}$$

A modell érvényességéhez Kriszt [7] szerint az alábbi kiegészítő feltételezésekkel kell élnünk:

- A CRO vállalatok tőkebefektetése elhanyagolható
- Nincsenek külföldi vagy magyarországi tartózkodási hellyel nem rendelkező munkavállalók
- Az anyagjellegű ráfordításokat teljes egészében magyarországi partnerek és beszállítók részére fizetik ki
- A pénzügyi tevékenységek bevételei és ráfordításai elhanyagolhatóak

A gazdasági érték becslésének egyik módszertani **korlátját** az jelenti, hogy a CRO-szervezetek ráfordításai nem minden esetben csak belföldön hasznosulnak.

A Magyarországon bejegyzett CRO vállalatok gyakran nemzetközi megbízásokat is teljesítenek, melyek árbevétele ugyan a hazai pénzügyi beszámolóknak jelenik meg, ám az ehhez kapcsolódó tevékenység részben vagy egészben külföldön is realizálódhat. Ez a tényező a hazai klinikai kutatási piac volumenének mérsékelt túlbecsléséhez vezethet. Ugyanakkor ez a torzító hatás **egyben a Magyarországon elérhető szaktudás nemzetközi versenyképességére is rámutat**, hiszen a nemzetközi szponzorok megbízásai a hazai CRO-k szaktudására épülnek. A torzítás ellentétes irányú mérséklését jelenti, hogy külföldön bejegyzett CRO szervezetek is végeznek klinikai vizsgálati tevékenységet Magyarországon, azonban ezek gazdasági teljesítménye nem feltétlenül jelenik meg a hazai pénzügyi statisztikákban, így a klinikai kutatásokhoz kapcsolódó jövedelmek egy része statisztikailag rejtve maradhat.

A saját szervezésű vizsgálatokat végző, **hazai érdekelttségű gyógyszergyártók** esetében szintén nehézséget jelent a pénzügyi beszámolóknak alapján történő költségmeghatározás, mivel azokban a klinikai vizsgálati ráfordítások nem különülnek el más üzletági tevékenységektől, mint például a gyógyszer-nagykereskedelem vagy -forgalmazás. Ennek kezelésére célzott **kérdőíves adatgyűjtést** végeztünk az AIPM hazai kutatási részleggel rendelkező tagvállalatainak körében. A kérdőív a klinikai kutatásokhoz kapcsolódó **személyi és dologi kiadásokra**, valamint az **aktívan futó vizsgálatok számára** vonatkozóan gyűjtött adatokat. Az így nyert becsült összeg (1.2) **a klinikai vizsgálatokhoz köthető közvetlen gazdasági érték** megbízható megközelítéseként szolgál a hazai szponzorok esetében.

$$(1.2) \quad \text{Közvetlen gazdasági érték}_{\text{Gyártók}} = \text{Ráfordítás}_{\text{személyi}} + \text{Ráfordítás}_{\text{anyag}} + \text{Vizsgálati díj}$$

Tehát feltételezésünk szerint, amennyiben

- a klinikai vizsgálatokat a CRO vállalatok és gyógyszergyártók azonos költségen tudják végezni;
- igazak a CRO vállalatok költségeire tett feltételezések (lásd. feljebb);
- kérdőíves lekérésünk reprezentatív a teljes sokaságra nézve;
- ismerjük a CRO vállalatok és gyógyszergyártók között az aktív piaci vizsgálatok szervezésében való részesedést,
- CRO vállalatok intézményi megbízásai elhanyagolhatóak (max. ~1-2% adatbázis szerint)

akkor a CRO vállalatok aktívan futó vizsgálatainak számából és költségadataiból meghatározható a teljes gazdasági érték. Ezzel párhuzamosan a vállalati kérdőíves felmérésünk eredményei alapján megbecsülhető a vizsgálatokhoz kapcsolódó közvetlen gazdasági érték is. A fenti két mutató – kiegészülve a piaci szereplők ismert részesedésével – lehetővé teszi a teljes magyarországi klinikai vizsgálati piac éves szinten generált közvetlen (1.3), illetve teljes (1.4) nemzetgazdasági (ng.) jövedelmének megbízható becslését. Ez a számítási modell alapot biztosít a szektor nemzetgazdasági súlyának kvantitatív értékeléséhez, valamint az iparág strukturális jellemzőinek megbecsléséhez is.

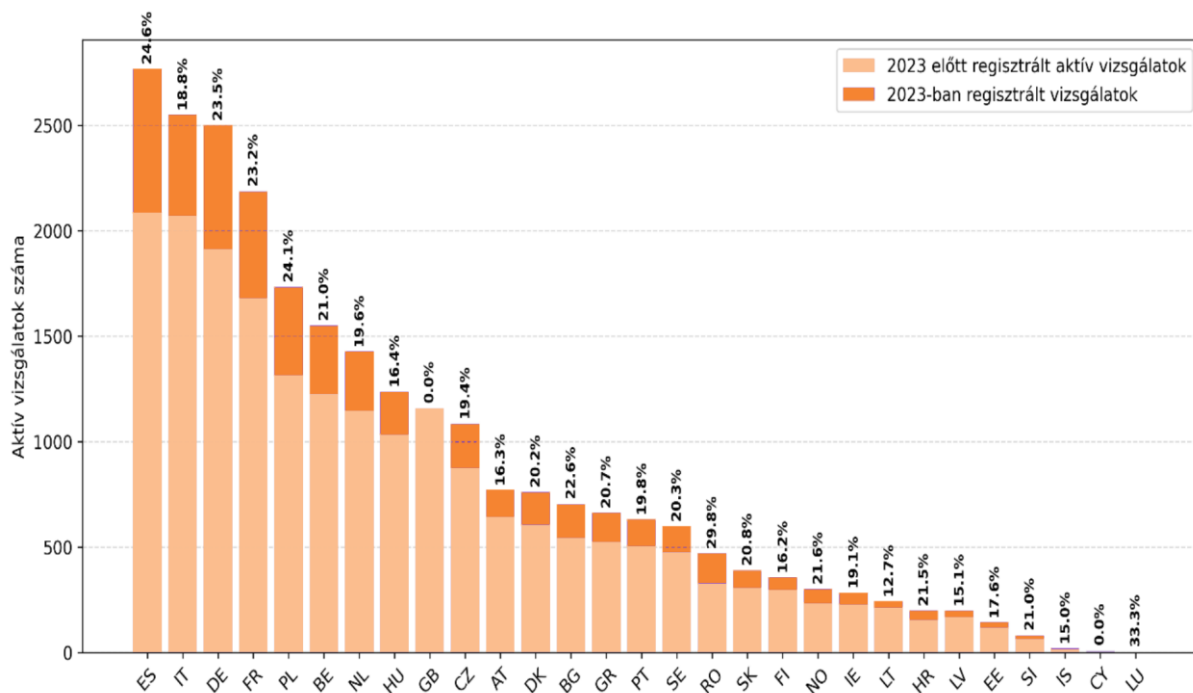
$$(1.3) \quad \text{Közvetlen ng. -i jövedelem} = \text{Közvetlen gazdasági érték}_{\text{Gyártó}} * \frac{1}{\text{piaci részesedés}_{\text{Gyártó}}}$$

$$(1.4) \quad \text{Teljes ng. -i jövedelem} = (\text{Teljes gazdasági érték}_{\text{CRO}} - \text{kölcsönzött munkaerő}_{\text{Gyártó}}) * \frac{1}{\text{piaci részesedés}_{\text{CRO}}}$$

3. Nemzetközi és hazai tendenciák

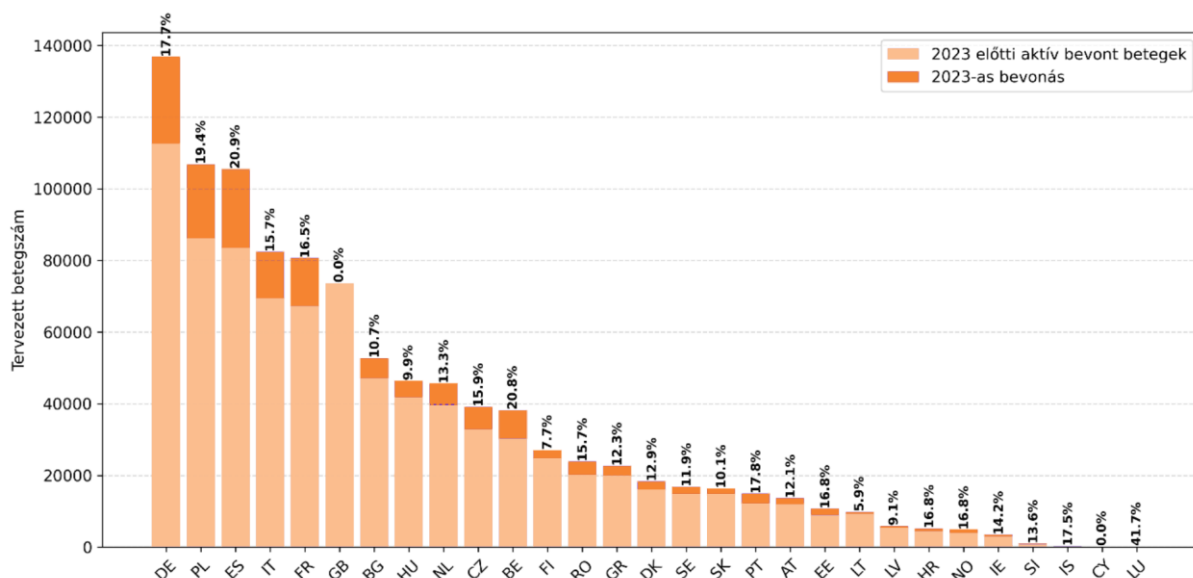
Magyarország az European Innovation ranglista és a KSH [8], [9] elemzése alapján a feltörekvő innovátorok csoportjába tartozik és ezen belül jelentős részesedéssel bír a vegyipari és orvostudományi innováció terén. 2019-ben 100 milliárdos K+F kiadás közel 80%-ka a gyógyszeripari vállalatoktól származik, ezenfelül ide számíthatjuk a 46 milliárd forintnyi orvostudományok terén realizálódó innovációt, mely összegezve az utóbbival éppen csak alig marad el az első helyen álló 140 milliárdos villamosipari K+F kiadástól. A szakirodalmi becslések szerint az egészségipari innovációnak a gyógyszerfejlesztés humán klinikai kutatási fázisa a legtökeesebb része, ami a teljes K+F kiadás 68%-át adhatja [10].

Magyarország a közép-kelet-európai gazdasági térségben a gyógyszeripari klinikai kutatások nemzetközi piacának egyik meghatározó szereplőjének tekinthető. **Az aktívan folyamatban lévő klinikai vizsgálatok számát tekintve hazánk 2023-ban az Európai Unió 27 tagállama közötti rangsorban a 8. helyet foglalta el, Hollandiával és Csehországgal versengve (3. ábra).** Az élmezőny és gazdasági térségünk országaiban 20% feletti az újonnan induló vizsgálatok aránya.



3. ábra: Aktívan futó vizsgálatok száma az EU27 térségben 2021-2023 között

Hasonló pozíciót mutat a fázis I–III vizsgálatok **tervezett betegszáma alapján készült összehasonlítás is**, amelyben Magyarország szintén a 8. helyen szerepel, ezúttal Bulgáriával és Hollandiával hasonló aktivitási szintet képviselve (4. ábra). 2023-ban az elméleti aktív betegszámnak csak 10%-a származik újonnan regisztrált kutatásból, ezért a relatív pozíciónk további csökkenésére számíthatunk.



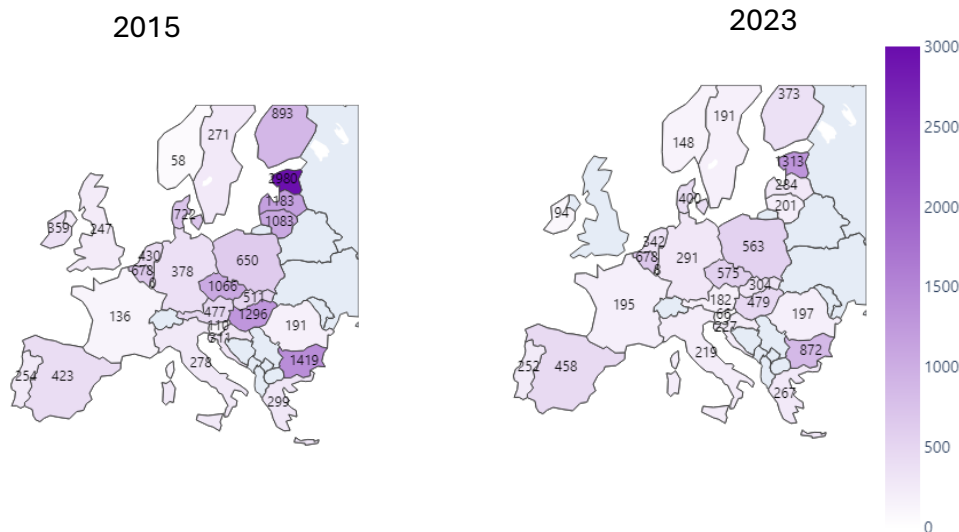
4. ábra Aktívan futó fázis I,II,III vizsgálatok tervezett betegszáma az EU27 térségben (a fázis IV vizsgálatok kiugró értékeik miatt kizárásra kerültek)

Az aktívan folyó és az adott évben induló kutatások (tervezett betegszámok) arányából következtetni lehet arra, hogy melyik országban számíthatunk a kutatási volumen jövőbeli relatív változására (3-4. ábra). Jelenleg hazánk, bár kiemelt pozícióval bír látható, hogy a térségi átlaghoz képest egyre kevesebb új kutatásban vesz részt. Az 2. táblázat adatai alapján megfigyelhető, hogy 2015-től kezdődően a Magyarországon zajló klinikai kutatásokban való részvétel fokozatos csökkenést mutat, amely egyaránt érinti mind a vizsgálatok számát, mind a tervezett betegbevonás volumenét.

Év	Magyarországon megvalósítandó vizsgálatok száma		Az EU27-ben megvalósítandó vizsgálatok száma		A magyar kutatások részaránya
	Összes	Ebből nemzetközi*	Összes	Ebből nemzetközi*	
2015	272	267	1119	817	267 / 817 = 32,7%
2016	294	284	1105	796	35,7%
2017	263	258	1088	818	31,5%
2018	266	259	1076	811	31,9%
2019	228	222	971	699	31,8%
2020	317	306	1208	919	33,3%
2021	226	216	1017	745	29,0%
2022	209	200	1008	753	26,6%
2023	203	195	1270	773	25,2%

2. táblázat: Hazánkban és az EU27-ben induló összes és nemzetközi (*legalább 2 ország részvételével induló) kutatások száma

Magyarország lakosságszámra vetítve erős pozíciót képvisel a klinikai vizsgálatok terén, de jól látható 2015-ös regionális dominanciájához képest a környező országok felzárkóztak (5.ábra) Amíg hazánkban 2015-ben egy millió lakosra vetítve 1 296 főt terveztek bevonni, addig 2023-ban már csak 479 főt.



5. ábra 2015 és 2023-as év újonnan regisztrált fázis I-III vizsgálatok tervezett betegszáma 1 millió lakosra az EU27 térségben.

A 3. táblázat adatai egyértelműen jelzik, hogy **Magyarország részvétele a több országban zajló, nemzetközi klinikai vizsgálatokban az elmúlt években jelentős mértékben visszaesett.** A bevont betegek számát tekintve a magyar piaci részesedés az elmúlt nyolc év során közel a felére csökkent. **Míg korábban 100 nemzetközi vizsgálati alany közül átlagosan 6 magyar páciens vett részt a kutatásokban, napjainkra ez az arány 4 fő alá süllyedt,** ami a hazai klinikai kutatási kapacitások relatív pozícióvesztésére utal a nemzetközi versenyterben.

Év	Tervezett új hazai bevonás (betegszám)	Tervezett új EU27 bevonás (betegszám)	Magyar betegek részaránya részaránya
2015	13 179	204 291	6,5%
2016	13 895	207 669	6,7%
2017	10 536	174 627	6,0%
2018	11 192	177 609	6,3%
2019	8 790	137 060	6,4%
2020	12 276	232 915	5,3%
2021	7 409	149 048	5,0%
2022	8 670	211 614	4,1%
2023	4 430	122 567	3,6%

3. táblázat Hazánkban és gazdasági térségünkben induló összes és nemzetközi (legalább 2 ország részvételével induló) kutatások tervezett betegszáma az EU27 térségben.

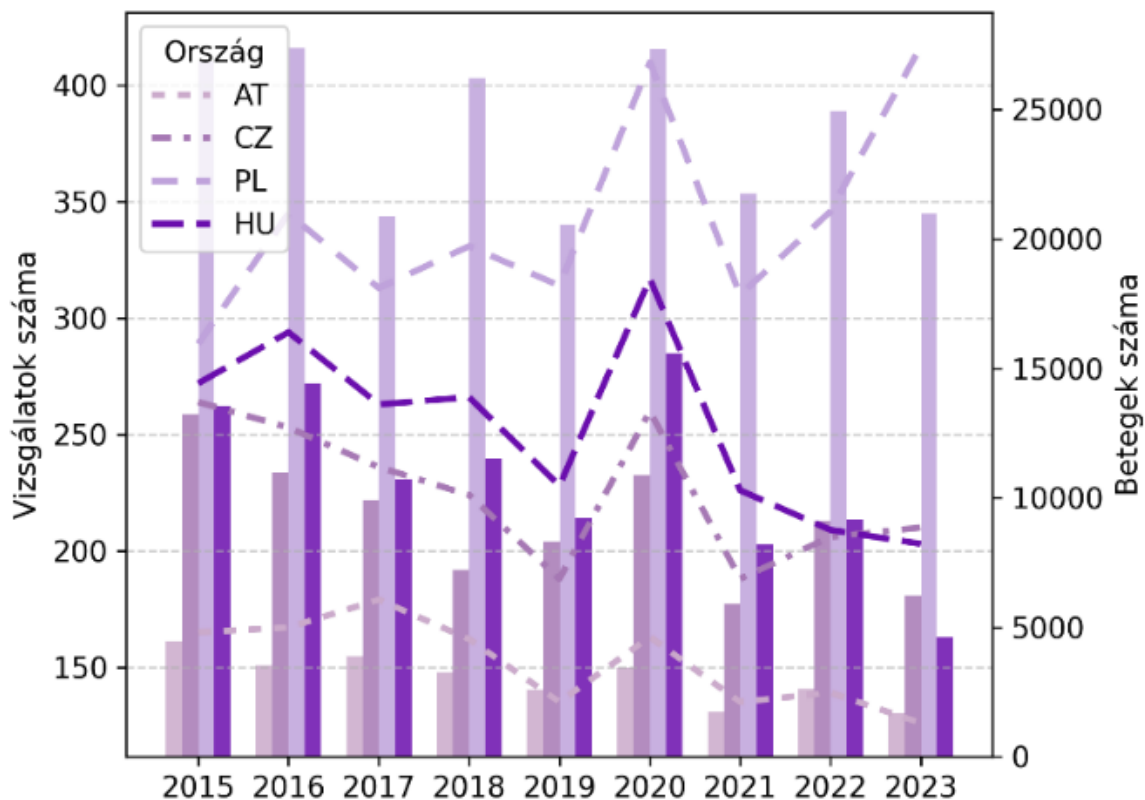
Az 2. táblázat adatait a korábban bemutatott trendekkel összefüggésben értelmezve jól látható, hogy Magyarország klinikai kutatásokban betöltött szerepe fokozatosan mérséklődik. Míg 2016-ban az újonnan indított klinikai vizsgálatok 35%-ában szerepelt magyarországi vizsgálati helyszín, ez az arány 2023-ra 25%-ra csökkent. Ez a visszaesés úgy következett be, hogy az Európai Unió egészét tekintve az új vizsgálatok össz-száma nem mutatott csökkenést. A fenti tendenciák azt jelzik, hogy a klinikai kutatási aktivitás földrajzi súlypontjai átrendeződnek az uniós tagállamok között, és mindez a klinikai vizsgálatokért folytatott verseny élesedésére utal az európai kutatási térben.

Az alábbi táblázat adatai alapján megállapítható, hogy az EU27 térségében 2015 és 2023 között a **tervezett új klinikai vizsgálatokban való részvétel tekintetében Franciaország és Lengyelország számottevően növelni tudta részesedését.** Ezzel szemben Magyarország részvételi aránya ebben az időszakban fokozatosan csökkenő tendenciát mutatott. Kiemelendő továbbá Bulgária esete, amely nem csupán felzárkózott a korábban vezető pozíciót betöltő országokhoz, hanem az aktívan bevont betegek számát tekintve már meg is előzi Magyarországot. **Ez a folyamat jól illusztrálja a klinikai kutatási tér földrajzi átrendeződését, valamint a régió belüli versenydinamika fokozódását.**

Helyezés	2015	2016	2021	2022	2023
1	DE-64.5%	ES-62.6%	ES-74.8%	ES-75.7%	ES-78.4%
2	ES-59.1%	DE-57.2%	IT-58.0%	IT-56.7%	DE-62.6%
3	GB-50.2%	GB-55.7%	DE-50.5%	DE-56.4%	FR-61.1%
4	IT-47.5%	IT-48.1%	FR-49.5%	FR-54.7%	IT-59.9%
5	BE-39.6%	PL-41.2%	PL-38.8%	PL-44.2%	PL-51.0%
6	PL-34.2%	BE-38.3%	BE-34.9%	BE-33.7%	BE-33.5%
7	HU-32.7%	HU-35.7%	NL-32.8%	NL-27.2%	NL-29.0%
8	FR-32.5%	FR-34.9%	HU-29.0%	CZ-27.0%	CZ-25.6%
9	CZ-31.6%	CZ-31.3%	CZ-23.9%	HU-26.6%	HU-25.2%
10	NL-29.7%	NL-30.5%	BG-18.0%	AT-18.3%	BG-18.9%

4. táblázat: Top 10 nemzeti részvételi aránya az EU27 térségben futó nemzetközi (legalább 2 ország) kutatások terén.

A szűkebb közép-európai régió országai – köztük Magyarország, Csehország, Ausztria és Lengyelország – között összehasonlítva megfigyelhető, hogy **Magyarországon az évente újonnan bejegyzett klinikai vizsgálatok száma jellemzően 200–250 között alakul, azonban hosszú távon csökkenő tendenciát mutat. A vizsgált négy ország klinikai vizsgálati aktivitásának időbeli alakulása alapvetően hasonló mintázatot követ, ami arra utal, hogy a régió országai hasonló módon reagálnak a szisztematikus külső hatásokra.** Ezt jól példázza a 2020-as év, amikor a COVID-19 világjárvány idején valamennyi országban megfigyelhető volt az új vizsgálatok számának ideiglenes, de markáns növekedése. **Ez a trend megerősíti, hogy bár az egyes országok klinikai kutatási teljesítménye eltérő szinten mozog, a régió egészére jellemzőek azonos irányú ciklikus mozgások és külső kockázati tényezőkre adott párhuzamos válaszreakciók.** (Lásd 6. ábra)

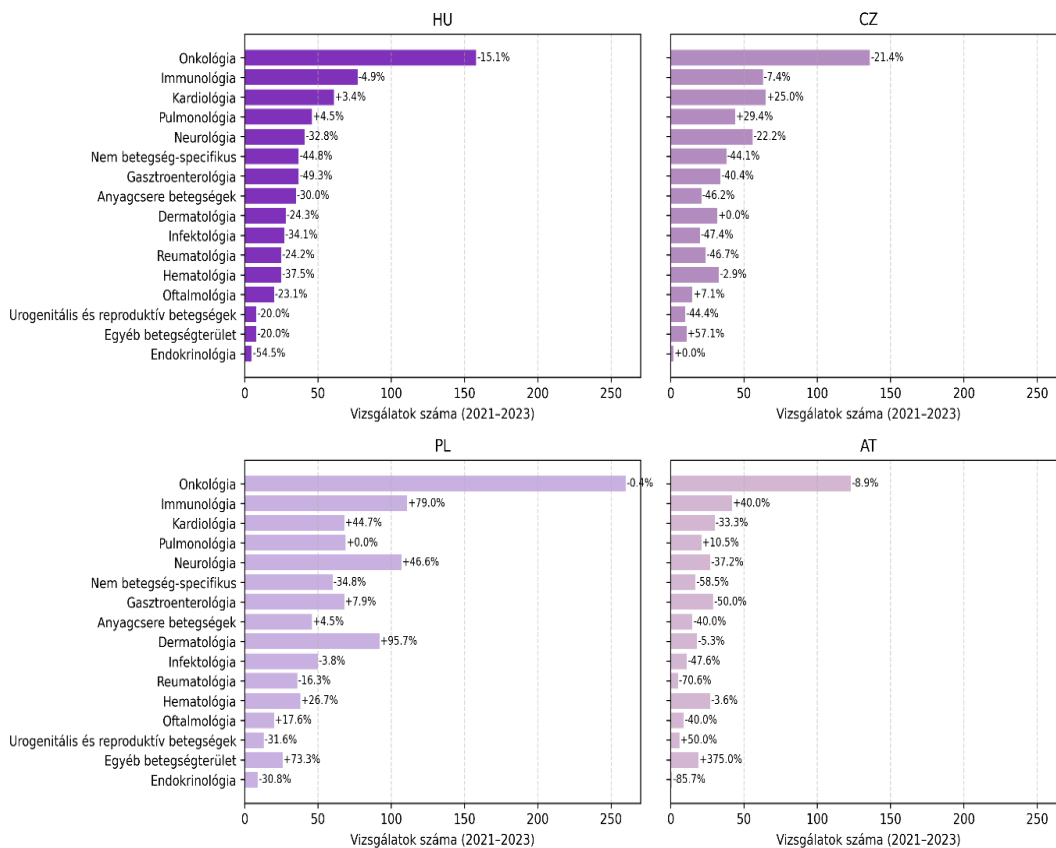


6. ábra Gyógyszeripar által szponzorált vizsgálatok száma és tervezett betegszáma a szűkebb-régiókban (A szaggatott vonal jelzi a vizsgálatok számát, míg az oszlopok a bevont betegek számát országonként)

A COVID-19 járványt követő időszakban, 2023-ra Magyarország és Ausztria klinikai vizsgálati aktivitása csökkenő tendenciát mutatott, míg Csehország esetében enyhe növekedés volt tapasztalható, amelynek eredményeként az ország először került a régiós rangsor második helyére. **Ezzel szemben Lengyelország kiemelkedő bővülést produkált: a bázisévhez viszonyítva 2023-ra mintegy 160%-kal növelte az újonnan indított klinikai vizsgálatok számát, és napjainkra gyakorlatilag minden második nemzetközi kutatásban részt vesz.** Ez a tendencia nem csupán az újonnan regisztrált vizsgálatokra van hatással, hanem hosszabb távon meghatározza az aktív kutatási portfólió volumenét is – hiszen kevesebb újonnan induló projekt a jövőben alacsonyabb számú aktív vizsgálatot eredményez. Ennek megfelelően a hazai klinikai kutatási kapacitások volumenének csökkenése – jelenlegi kilátások alapján – tartósan prognosztizálható.

A 7. ábra adatai alapján megállapítható, hogy **Magyarországon a 2015–2017-es időszakhoz képest 2021–2023 között szinte valamennyi betegségterületen 20–40%-os visszaesés tapasztalható az újonnan indított klinikai vizsgálatok számában.** Kivételt csupán a kardiológiai és pulmonológiai területek képeznek, amelyek stagnáló aktivitást mutatnak. A legnagyobb befektetési volumenű szegmensek, így az onkológiai és hematológiai kutatások esetében is csökkenés figyelhető meg, ami a hazai kutatási portfólió minőségi és mennyiségi szűkülését jelzi.

Ezzel szemben Lengyelország érdemi portfólióbővítést valósított meg: az immunológiai területen 79%-kal, neurológiában pedig 46%-kal nőtt az új vizsgálatok száma, emellett a hematológiai szegmens is erősödött, míg az onkológiai aktivitás stabil maradt. A lengyel eredmények háttérében célzott állami beavatkozás állhat: a 2019-ben létrehozott Medical Research Agency (MRA) mára több mint 315 klinikai kutatási projektet támogatott összesen 1 milliárd USD értékben [11] A kezdeményezés keretében létrejött országos vizsgálat támogató központok, digitális adatkezelő rendszerek, valamint nemzetközi kutatóképzési programok jelentősen hozzájárultak ahhoz, hogy Lengyelország mára a világ 11. legnagyobb klinikai kutatási piacává vált. **A lengyel példa jól mutatja, hogy következetes, stratégiai állami szerepvállalással versenyképességi fordulat érhető el a klinikai vizsgálatok nemzetközi piacán.** (Lásd 7. ábra)



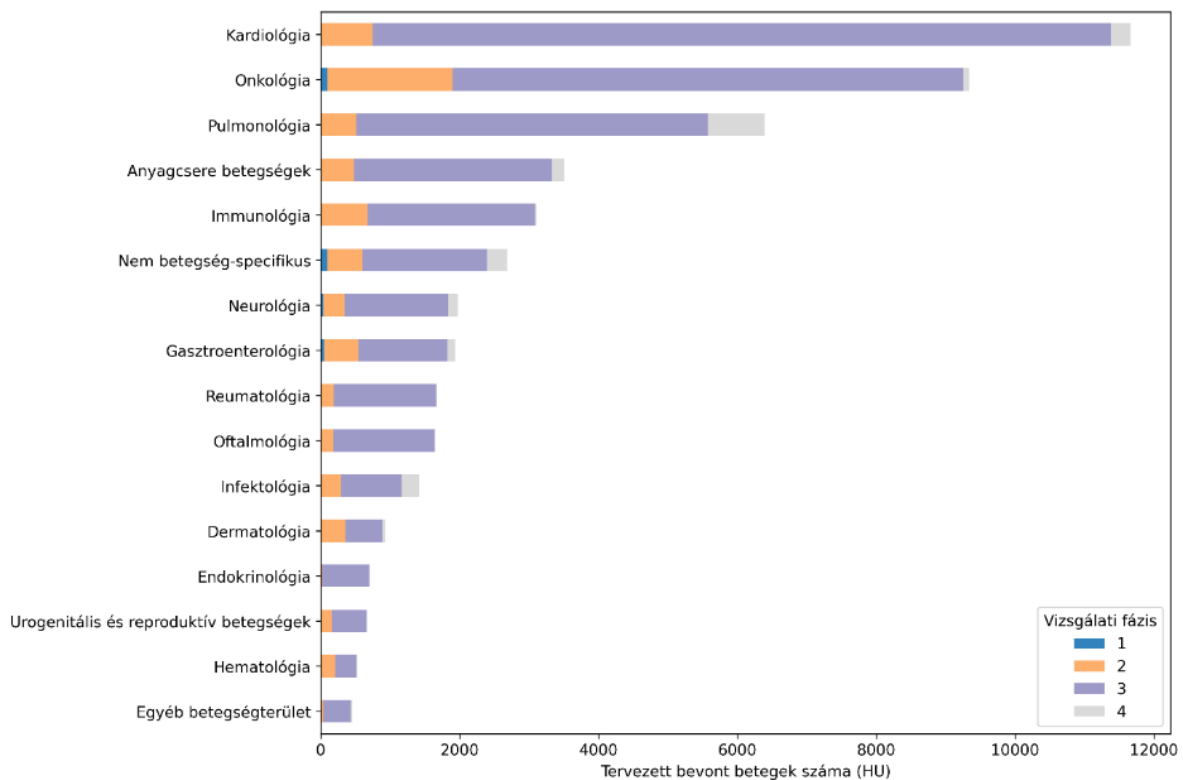
7. ábra Tervezett vizsgálatok száma a régiós versenytársakhoz betegségterületre bontva 2021 és 2023 között (százalékos alakulás 2015 és 2017 közötti bázisidőszakhoz hasonlítva).

4. 2023-as magyarországi helyzetkép

A jelenleg futó klinikai vizsgálatokban résztvevők száma

A tervezett vizsgálatok számának időbeli alakulása mellett a klinikai kutatási portfólió aktuális állapotáról keresztmetszeti képet is nyerhetünk az aktívan futó vizsgálatok protokoll szerinti tervezett beteglétszámainak összevetésével. Bár a bevonandó betegek számának értelmezése bizonyos módszertani korlátokba ütközik – mivel a tervezett létszám az egyes vizsgálatok teljes időtartama alatt nem minden esetben érvényes –, az indikátor alkalmas arra, hogy a hazai klinikai vizsgálati aktivitás aktuális nagyságrendjét és megoszlását érzékletesen szemléltesse.

A 2023-ban Magyarországon aktívan folyó klinikai vizsgálatok tervezett beteglétszámának megoszlása – betegségterületenként és vizsgálati fázisonként bontva – jól tükrözi a hazai kutatási portfólió szerkezetét és fókuszpontjait. Az adatok alapján a legtöbb beteg bevonásával járó kutatások a kardiológia, az onkológia és a pulmonológia területéhez köthetők. E három szakterület együttesen adja a teljes hazai betegbevonás jelentős hányadát, amit elsősorban a fázis III vizsgálatok dominanciája magyaráz.



8. ábra Hazánkban 2023-ban aktívan folyó vizsgálatok tervezett betegszáma betegségterületre és fázisra bontva.

2023-ban mintegy 1 238 aktív státuszú klinikai vizsgálat volt folyamatban Magyarországon, amelyek együttesen 48 590 főnyi tervezett beteglétszámot foglalnak magukban. A kardiológiai vizsgálatok tervezett létszáma meghaladja a 10 000 főt, amivel ez a szakterület vezeti a hazai rangsort. Onkológia esetében a tervezett beteglétszám szintén kiemelkedő, azonban itt a különböző vizsgálati fázisok – különösen a fázis II és III – arányai kiegyenlítettebb eloszlást mutatnak, ami a szakterület fejlett kutatási infrastruktúrájára és multidiszciplináris jellegére utal. A pulmonológiai kutatások szintén jelentős volumenű betegbevonással zajlanak, döntően fázis III vizsgálatok keretében.

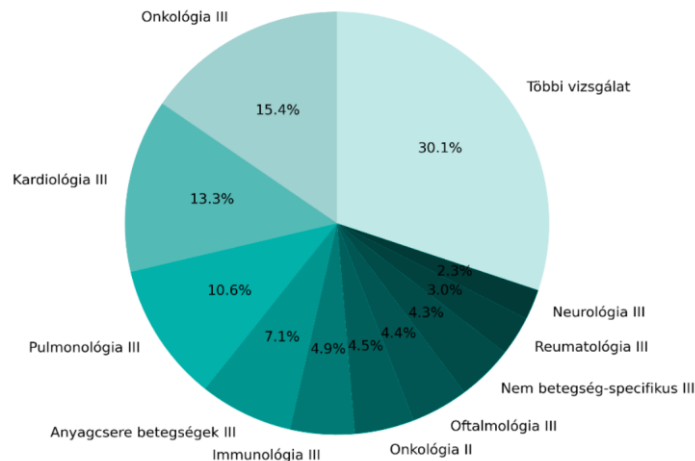
Közepes intenzitású betegbevonás jellemzi az anyagcsere-betegségek, az immunológia, a neurológia és a gasztroenterológia területét, amelyek mindegyikében szintén a fázis III kutatások vannak túlsúlyban. **A fázis I vizsgálatok alacsony száma – elsősorban onkológiában megfigyelhető jelenlétük – arra utal, hogy Magyarország jelenleg korlátozott szerepet tölt be a korai fázisú klinikai fejlesztések nemzetközi ökoszisztémájában.**

A hematológia, endokrinológia és urogenitális betegségek esetében a tervezett beteglétszám viszonylag alacsony, ami ezen indikációs területeken korlátozott iparági jelenlétre utal. Emellett érdemes kiemelni a nem betegség-specifikus vizsgálatok viszonylag magas részarányát, amely valószínűleg egészséges önkénteseket bevonó farmakokinetikai/farmakodinámiai kutatásokhoz, illetve vakcinológiai és preventív célú vizsgálatokhoz kapcsolódik.

Összességében a 8. ábra alapján megállapítható, hogy a hazai klinikai vizsgálati portfólió túlnyomórészt a nagy betegszámot igénylő, késői fázisú (fázis III) kutatásokra épül. Ez a portfólió-szerkezet ugyan gazdasági szempontból jelentős hozzájárulást biztosít a nemzetgazdaság számára, ugyanakkor ráirányítja a figyelmet a korai fázisú és ritkább indikációs területek fejlesztésének fontosságára, különösen a fenntartható versenyképesség, valamint a tudásintenzív innovációs környezet erősítése érdekében.

Az egyes terápiás területek relatív gazdasági súlya

Sertkaya és munkatársai [10] 2018-ban az IQVIA globális adatbázisa alapján becslést készítettek a klinikai kutatások egy betegre vetített átlagos költségéről, betegségterületenként és vizsgálati fázisonként bontva. Az általuk közölt költségadatokat a medián kutatási időtartam alapján évesítettük, annak érdekében, hogy az egyes terápiás területekhez köthető gazdasági ráfordítások időbeli összehasonlíthatóságát biztosítsuk. Az így kapott évesített irodalmi költségekkel korrigáltuk a 2023-as hazai betegszám-adatokat, amely lehetővé tette a különböző betegségterületekhez kapcsolódó relatív gazdasági érték megbecslését. Az eredményeket a 9. ábra szemlélteti, amely a klinikai kutatások betegbevonási volumenét és a kapcsolódó fajlagos költségeket integrálva mutatja be a hazai portfólió gazdasági súlypontjait.



9. ábra Hazánkban 2023-ban aktívan folyó vizsgálatok betegszám és irodalmi költség szerint korrigált gazdasági súlya

A 8. és 9. ábrák összevetése alapján megállapítható, hogy a hazai klinikai vizsgálati portfólió betegbevonási volumene és gazdasági értékelése eltérő szerkezetet mutat. Míg a 8. ábra szerint a legtöbb beteget bevonó vizsgálatok a kardiológiai terápiás területen koncentrálódnak, addig a gazdasági ráfordítások összértéke alapján az onkológiai vizsgálatok képviselik a legnagyobb súlyt (9. ábra). Különösen a fázis III onkológiai kutatások emelkednek ki, amelyek a teljes vizsgálati piac becsült értékének 15%-át teszik ki. Emellett az is egyértelműen megállapítható, hogy a vizsgálati piac költségszerkezetében a fázis III vizsgálatok dominanciája meghatározó: ezek adják a hazai klinikai vizsgálatokból származó teljes gazdasági érték közel 65%-át. **Ez az arány jól tükrözi a késői fázisú kutatások betegigényes és költségintenzív jellegét, valamint azt, hogy Magyarország klinikai kutatási szerepe továbbra is elsősorban a nagy volumenű, fejlett stádiumú vizsgálatok lebonyolítására épül.**

5. A klinikai vizsgálatok gazdasági értéke

A hazai klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó közvetlen költségek becslése érdekében 2025 májusában **kérdőíves felmérést végeztünk az AIPM tagvállalatainak körében.** A 26 megkeresett vállalat közül 10 tagvállalat szolgáltatott értékelhető választ, melyek alapján az adatokat anonim módon, aggregált formában dolgoztuk fel. A kérdőív három fő témakört érintett:

- (1) a klinikai vizsgálatok szponzori költségeit (pl. vizsgálati díjak, személyi és dologi ráfordítások),
- (2) a piaci részesedés becsléséhez szükséges adatokat (pl. aktív vizsgálatok száma, kiszervezés mértéke),

(3) valamint a klinikai vizsgálati tevékenységhez közvetlenül kapcsolódó foglalkoztatási létszámot – beleértve a saját alkalmazottakat és a CRO vállalatoktól kölcsönzött munkaerőt is.

Közvetlen kiadások becslése

A hivatalos EudraCT és CTIS adatbázisok szerint Magyarországon az aktív státuszú klinikai vizsgálatok száma 2021 és 2023 között fokozatosan emelkedett, 1 155-ről 1 238-ra. Ezzel párhuzamosan a kérdőíves felmérésben **válaszadó AIPM tagvállalatok által szervezett aktív vizsgálatok száma 299-ről 381-re nőtt, ami a teljes piac mintegy harmadát fede le.** A teljesen kiszervezett vizsgálatok – tehát azok, amelyek lebonyolítását teljes egészében CRO szervezetek végzik – aránya a válaszadó vállalatok esetében állandó, évi 14% körül alakult. Ennek figyelembevételével a becsült piaci részesedés a ténylegesen saját szervezésben futtatott vizsgálatok arányában 2021-ben 22%, 2022-ben 25%, 2023-ban pedig 27% volt. **Ez az emelkedő tendencia arra utal, hogy az AIPM tagvállalatok szerepe a magyarországi klinikai vizsgálati ökoszisztémában erősödik.**

	2021	2022	2023
Jelenleg aktív vizsgálatok száma (db) és aránya (%)			
(1) Összes aktív klinika vizsgálatok száma Magyarországon az EudraCT és CTIS adatok alapján	1 155	1 201	1 238
(2) Aktív klinikai vizsgálatok száma a válaszadó AIPM tagvállalatok szervezésében	299	349	381
(3) Teljesen kiszervezett aktív klinikai vizsgálatok aránya a válaszadó AIPM tagvállalatok esetén	13,7%	13,7%	13,7%
(4) A válaszadó AIPM tagvállalatok becsült piaci részesedésének aránya az összes aktív klinikai vizsgálatból = [(2) – (2) × (3)] / (1)	22,3%	25,1%	26,6%
Munkaerővel kapcsolatos statisztikák (fő)			
(5) Klinikai vizsgálatok kapcsán alkalmazott munkavállalók száma a válaszadó AIPM tagvállalatok esetén	165	196	227
(6) CRO vállalatoktól kölcsönzött munkaerő létszáma a válaszadó AIPM tagvállalatok esetén	166	167	192

5. táblázat: A válaszadók piaci részesedése és foglalkoztatási adatai

A 2021–2023 közötti időszakra vonatkozó kérdőíves adatgyűjtés alapján becsültük meg a hazai klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó közvetlen költségek szerkezetét is. Az elemzés az AIPM tagvállalatainak válaszain alapul, amelyek részletes bontásban tartalmazzák a vizsgálati díjak, a személyi és nem személyi jellegű ráfordítások, valamint a CRO vállalatoktól történő munkaerő-kölcsönzéshez kapcsolódó kiadások nagyságrendjét.

A válaszadó vállalatok adatai szerint az éves közvetlen költségek 2021-ben 12,2 milliárd forintot, 2022-ben 11,6 milliárd forintot, míg 2023-ban 14,0 milliárd forintot tettek ki. E növekedés összhangban áll az aktívan szervezett klinikai vizsgálatok számának emelkedésével. A kiadások szerkezetében a legnagyobb súlyt a személyi jellegű költségek és a munkaerő-kölcsönzés díja képviseli: 2023-ban együttesen a teljes költségállomány több mint 59%-át tették ki. A vizsgálóhelyek felé történő közvetlen kifizetések – az ún. vizsgálati díjak – aránya közel 31% volt, míg a nem személyi jellegű kiadások ennél lényegesen kisebb hányadot képviseltek.

Az összesített közvetlen költségek és az adott évben aktív vizsgálatok száma alapján számított egy vizsgálatra jutó közvetlen költség 2021-ben 47.4 millió forint, 2022-ben 38.5 millió forint, 2023-ban pedig 42.6 millió forint volt.

	2021	2022	2023
Kiadásokkal kapcsolatos statisztikák (millió Forint)			
(7) Vizsgálóhelyek felé történő kifizetés a válaszadó AIPM tagvállalatok esetén	3 175	4 007	4 326
(8) Nem személyi jellegű kiadások a válaszadó AIPM tagvállalatok esetén	1 295	1 345	1 378
(9) Személyi jellegű kiadások a válaszadó AIPM tagvállalatok esetén	3 865	3 378	4 503
(10) Munkaerő kölcsönzés becsült kiadása (9) korrigálva (5) és (6) alapján	3 888	2 878	3 809
(11) Összes költség = (7) + (8) + (9) + (10)	12 223	11 608	14 016
A klinikai vizsgálatok teljes becsült összköltsége (millió Forint)			
Az összes hazai kutatás becsült közvetlen költsége = (11) x 100%/(4)	54 713	46 288	52 772

6. táblázat: A válaszadók klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos adatai és az eredmények extrapolálása

A becsült piaci részesedés ismeretében az éves költségadatokat extrapoláltuk a teljes magyarországi klinikai vizsgálati piacra. **Az így számított közvetlen gazdasági hozzájárulás 2021-ben 54,7 milliárd forintot, 2022-ben 46,3 milliárd forintot, 2023-ban pedig 52,8 milliárd forintot ért el.**

Ezek az értékek alátámasztják, hogy a hazai klinikai vizsgálatok éves szinten 50 milliárd forint körüli közvetlen gazdasági jövedelmet generálnak. A költségek szerkezete rámutat arra is, hogy a vizsgálatok nem csupán az egészségügyi ellátórendszer bevételeihez járulnak hozzá, hanem jelentős mértékben támogatják a magasan kvalifikált munkaerő foglalkoztatását, valamint a tudásalapú gazdasági kapacitások fenntartását is.

Fontos megjegyezni, hogy a fent bemutatott, éves szinten **mintegy 50 milliárd forintra becsült közvetlen gazdasági érték kizárólag a klinikai vizsgálatokhoz közvetlenül kapcsolódó kiadásokat tartalmazza**. A számítás nem foglalja magában azokat a jellemzően fix jellegű működési költségeket, amelyek bár a gyógyszergyártó vállalatok általános működéséhez kapcsolódnak, valószínűsíthetően részben a klinikai vizsgálati tevékenységekhez is hozzájárulnak. Ilyen költségtételek például adminisztrációs, infrastrukturális, szolgáltatási költségek és adóterhek. E költségek pontos allokációja a klinikai vizsgálati tevékenységhez azonban módszertanilag nem határozható meg egyértelműen, így ezek a számításokból szándékosan kizárásra kerültek a torzítás elkerülése érdekében.

Ez azt is jelenti, hogy a klinikai vizsgálatokhoz ténylegesen kapcsolódó teljes gazdasági hatás – a közvetett, strukturális működési ráfordításokat is figyelembe véve – a jelen becslésnél nagyobb lehet, így az itt bemutatott értékek inkább konzervatív alsó becslésként értelmezendők.

Annak érdekében, hogy a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó közvetett működési költségek nagyságrendjére is becslést adhassunk, a vizsgálati tevékenységek szélesebb gazdasági hatását a Magyarországon működő CRO-k pénzügyi teljesítményének elemzésével közelítettük. A CRO vállalatok működési modellje – amely a vizsgálatszervezés teljes spektrumát lefedi – lehetőséget biztosít arra, hogy a közvetlen ráfordításokon túlmutató, strukturális költségtételek (pl. adminisztrációs, infrastrukturális, szolgáltatási költségek, adóterhek) volumenét is közvetetten megbecsüljük, és ezáltal a klinikai kutatási szektor teljes gazdasági értékére vonatkozó átfogóbb képet nyerjünk.

A CRO cégek gazdasági teljesítménye

A klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó, a közvetlen költségeken túlmutató gazdasági érték – így különösen a működési költségek, adóterhek és vállalati nyereség – számszerűsítéséhez a Magyarországon működő CRO-k nyilvánosan elérhető pénzügyi beszámolóit vettük alapul. Az OPTEN céginformációs adatbázis alapján összesen 39 aktív CRO vállalatot azonosítottunk, ebből 14 hazai tulajdonú, míg 25 külföldi tulajdonban lévő szervezetként működik.

Ezen vállalatok 2023-ban összesen mintegy 1 500 főt foglalkoztattak, és együttesen 60,7 milliárd forint nettó árbevételt realizáltak. A külföldi tulajdonú CRO-k árbevétele 2023-ban 40,9 milliárd forint volt, míg a hazai tulajdonú CRO-k 19,8 milliárd forint bevételt értek el. Az összesített adózott eredmény 2023-ban 6,9 milliárd forintra rúgott, amely az árbevétel hozzávetőleg 11%-ának felel meg (7. táblázat).

Nettó árbevétel [millió Forint]	2021	2022	2023	Adózott eredmény 2023
Külföldi tulajdonú CRO	40 079	41 056	40 901	2 446
Hazai tulajdonú CRO	14 684	17 016	19 783	4 439
(12) Összesen	54 762	58 07	60 684	6 885

7. táblázat Hazai és külföldi CRO vállalatok összesített bevétele az OPTEN adatbázisa szerint

A kérdőíves adatfelvétellel párhuzamosan végzett becslésünk szerint a CRO vállalatok a 2021–2023 közötti időszakban a hazai klinikai vizsgálatok mintegy 51,2%-át szervezték. Amennyiben a CRO vállalatok éves árbevételét a klinikai vizsgálati tevékenység teljes gazdasági értékének proxyjaként értelmezzük – összhangban a nemzetközi módszertani ajánlásokkal –, úgy lehetőség nyílik a teljes piacra vonatkozó összesített gazdasági érték becslésére. A számítás során a CRO vállalatok adózott eredményéből levontuk a munkaerő-kölcsönzésből származó bevételeket, amelyek más szponzorvállalatok költségkeretében már megjelennek, így ezek újraszámítása duplikációhoz vezetne. E megközelítés lehetőséget teremt arra, hogy a CRO szektor piaci részesedése alapján a teljes hazai klinikai vizsgálati piac komplex gazdasági hozzájárulását – beleértve a közvetlen és közvetett költségtényezőket – megalapozottan számszerűsítsük.

A klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó teljes gazdasági érték pontosabb becslése érdekében a gyógyszercégek és CRO vállalatok közötti feladatmegosztásból fakadó piaci részesedések arányát is figyelembe vettük. A Kriszt [7] által publikált adatok alapján a Magyarországon vizsgálatot szponzoráló gyógyszercégek 43,5%-a nem rendelkezik saját kutatás-fejlesztési (K+F) részleggel, így ezen szereplők tevékenysége teljes mértékben kiszervezett formában, jellemzően CRO vállalatokon keresztül valósul meg. Továbbá, a kérdőíves adatgyűjtés alapján a saját K+F kapacitással rendelkező gyógyszercégek is kiszervezik vizsgálatuk mintegy 13,7%-át, amely arány a teljes piacra vetítve (7,7%) szintén a CRO-szektorhoz rendelhető.

A két tényezőt összesítve a CRO vállalatok becsült piaci részesedése a 2021–2023-as időszakban az összes aktívan futó klinikai vizsgálat 51,2%-át teszi ki. Ez az arány a továbbiakban kiindulási alapként szolgált a CRO-szektor árbevételének teljes piacra vetített extrapolációjához.

A gazdasági teljesítmény meghatározása során a Magyarországon bejegyzett 39 CRO vállalat – amelyek közül 14 hazai, 25 külföldi tulajdonban áll – nyilvános pénzügyi beszámolóit vettük figyelembe. Ezen vállalatok 2023-ban 60,7 milliárd forint összesített nettó árbevételre érték el. A számítások során azonban levonásra kerültek a munkaerő-kölcsönzéshez kapcsolódó bevételek, mivel ezek a gyógyszercégek oldalán már megjelennek a közvetlen költségek között, és újraszámításuk torzítaná az eredményeket. A korrigált, kizárólag vizsgálat szervezési tevékenységhez köthető CRO-árbevétel így 2023-ra 53,7 milliárd forintot tett ki.

	2021	2022	2023
Piaci részesedések becslése (%)			
(13) Saját K+F részleggel nem rendelkező gyógyszercégek aránya Kriszt [7] szerint	43,5%	43,5%	43,5%
(14) Saját K+F részleggel rendelkező gyógyszercégek szponzorok kiszervezett vizsgálatait a válaszadók szerint = (3) a teljes piacra vetítve	7,7%	7,7%	7,7%
(15) CRO cégek becsült piaci részesedése az összes aktív vizsgálatból = (13) + (14)	51,2%	51,2%	51,2%
Közvetlen és közvetett kiadások becslése (millió forint)			
(16) CRO-k éves nettó árbevétele az OPTEN alapján = (12)	54 762	58 071	60 684
(17) CRO-k munkaerő kölcsönzéshez kapcsolódó becsült bevétele = (10) x [100%-(15)] / (4)	8 487	5 596	6 992
(18) Összes árbevétele (munkaerő kölcsönzés nélkül, a kutatások 51,2%-a után)	46 275	52 475	53 692
A klinikai vizsgálatok teljes becsült összköltsége (millió forint)			
Az összes hazai kutatás becsült közvetlen és közvetett költsége = (11) x 100%/(15)	90 310	102 409	104 784

8. táblázat: Közvetlen és közvetett gazdasági érték becslése

A CRO-k 51,2%-os piaci részesedése alapján, valamint a vállalati beszámolóiban szereplő árbevételei adatok felskálázásával, **a hazai klinikai vizsgálati piac éves teljes – közvetlen és közvetett – bruttó gazdasági értéke a következőképpen becsülhető: 2021-ben 90,3 milliárd forint, 2022-ben 102,4 milliárd forint, míg 2023-ban elérte a 104,8 milliárd forintot. (Azaz évente átlagosan 99,1 milliárd forint).** E számítás a közvetlenül jelentkező vizsgálati díjakon, személyi ráfordításokon és dologi költségeken túl magában foglalja az általános működési kiadásokat, az adóterheket, valamint a vállalati nyereséget is.

A fenti eredmények arra utalnak, hogy a hazai klinikai vizsgálatokhoz köthető teljes gazdasági érték érdemben meghaladja a kizárólag közvetlen költségeken alapuló, korábbi – 50–55 milliárd forintos – becsléseket. A klinikai kutatási szektor tehát nemcsak tudományos és egészségpolitikai szempontból, hanem makrogazdasági értelemben is jelentős, stratégiai iparágnak tekinthető.

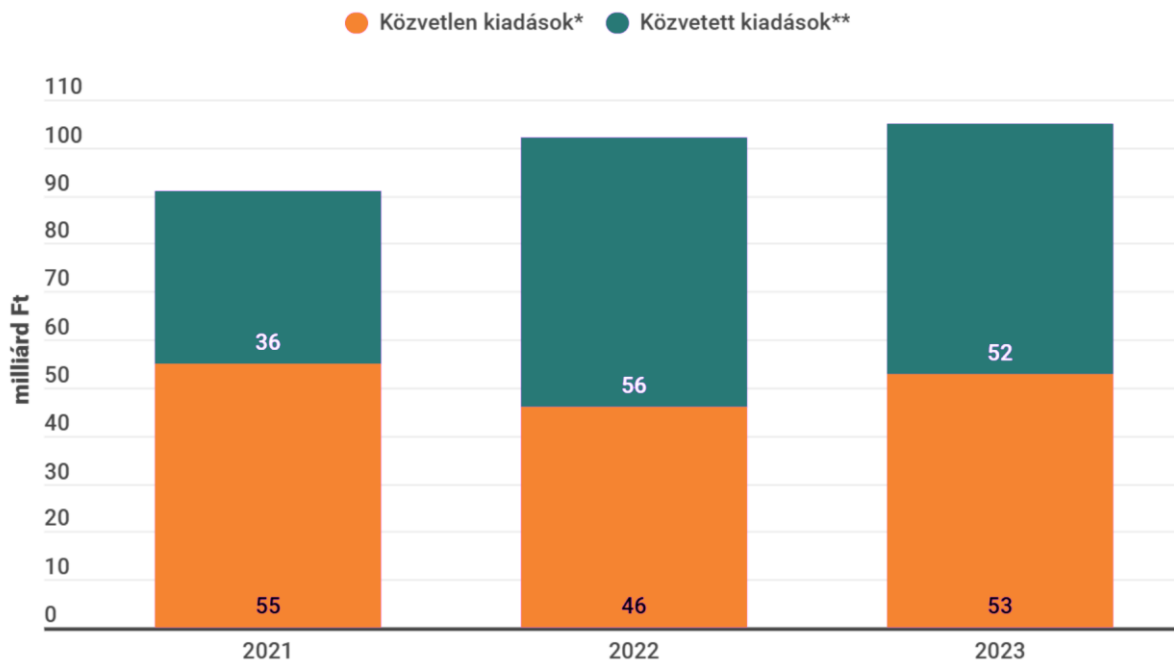
Összefoglalás: a két módszertan szintézise

A vizsgálatokból származó teljes gazdasági érték számszerűsítése érdekében két egymást kiegészítő adatforrást és elemzési megközelítést alkalmaztunk. Egyrészt a hazai leányvállalattal rendelkező innovatív gyógyszergyártók (AIPM tagvállalatok) körében végzett primer kérdőíves adatfelvétel alapján becsültük meg a közvetlen költségek nagyságrendjét, másrészt a Magyarországon bejegyzett szerződéses kutatószervező (CRO) vállalatok nyilvános pénzügyi beszámolóit alapján azonosítottuk a vizsgálatokhoz kapcsolódó közvetett költségeket.

A **közvetlen költségek** alatt a vizsgálati tevékenységhez közvetlenül kapcsolódó ráfordításokat értjük. Ezek magukban foglalják a vizsgálóhelyek felé teljesített kifizetéseket (például vizsgálati díjak), a saját alkalmazásban álló kutatási személyzet bérköltségét, a CRO vállalatoktól kölcsönzött humán erőforrás ráfordításait (arányosított becslés alapján), valamint az egyéb nem személyi jellegű, jellemzően működési jellegű dologi kiadásokat. A 2025 májusában lebonyolított kérdőíves adatfelvétel során 10 AIPM tagvállalat szolgáltatott értékelhető adatot, amelyek az aktív vizsgálatok mintegy 25%-át fedték le. A válaszadók által megadott éves szintű költségadatokat piaci részesedésük arányában skáláztuk fel a teljes hazai piacra. **E módszertan alapján a közvetlen költségek 2021-ben 55 milliárd forint, 2022-ben 46 milliárd forint, míg 2023-ban 53 milliárd forint körül alakultak.**

A **közvetett költségek** számszerűsítéséhez a Magyarországon bejegyzett CRO vállalatok éves nettó árbevételét vettük alapul, az OPTEN cégadatbázis felhasználásával. A 39 azonosított CRO vállalat (14 hazai, 25 külföldi tulajdonban) 2023-ban összesen 60,7 milliárd forint árbevételt realizált. Ebből az összegből levonásra kerültek a munkaerő-kölcsönzéshez kapcsolódó bevételek, hogy kizárólag a klinikai kutatáshoz köthető árbevételt tartsuk meg. Ezen korrigált értékeket ezután a CRO-k piaci részesedésével súlyoztuk, amelyet a kérdőíves válaszok és korábbi szakirodalmi adatok alapján 51,2%-ra becsültünk. Az így nyert aggregált érték a közvetett kiadások becslését szolgálta, amely így végül 2021-ben 36 milliárd, 2022-ben 56 milliárd, míg 2023-ban 52 milliárd forintnak adódik.

A hazai klinikai vizsgálatok éves nemzetgazdasági értéke 2021-ben meghaladta a 90 milliárd forintot, 2022-ben megközelítette a 102 milliárd forintot, míg 2023-ra elérte a 105 milliárd forintot. (Lásd 10. ábra) A bemutatott adatok alapján jól látható, hogy a közvetlen kiadások évről évre jelentős volument képviselnek, míg a közvetett kiadások aránya nemcsak a háttér folyamatok működtetését jelzi, hanem a klinikai vizsgálati iparág strukturális beágyazottságát és multiplikátorhatását is tükrözi.

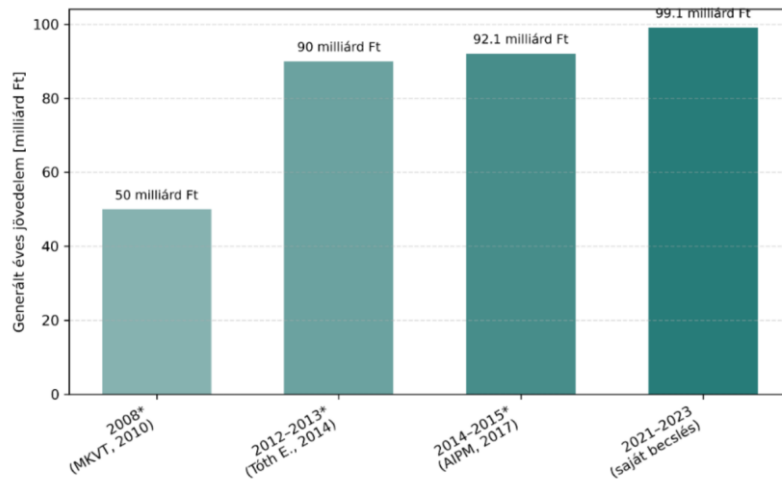


10. ábra: A klinikai vizsgálatokra fordított közvetlen és közvetett költség évente.

Fontos kiemelni, hogy a közvetett költségek becslése magában hordoz bizonyos korlátokat. Egyrészt a CRO-k árbevételének egy része nemzetközi megbízásokból származhat, amelyek hazai gazdasági teljesítményként történő értelmezése csak részben indokolt. Másrészt, a gyógyszergyártók által végzett saját vizsgálatok esetében az árbevételi struktúrában rejlő egyéb – nem kizárólag kutatás-fejlesztéshez köthető – tevékenységek is torzító hatást gyakorolhatnak. **Ennek ellenére a két módszertan kombinációja egy eddig nemzetgazdasági szinten nem számszerűsített szektor mélyebb megértéséhez járul hozzá, és alátámasztja, hogy a klinikai vizsgálatok stabil, évi 100 milliárd forint körüli gazdasági teljesítménnyel járulnak hozzá a hazai egészségügyi és tudományos ökoszisztéma fenntarthatóságához és fejlődéséhez.**

A friss és a korábbi eredmények értékelése

A hazai klinikai vizsgálatok gazdasági teljesítményének idősoros értékelése szempontjából kiemelt jelentőséggel bír a jelen tanulmányban bemutatott, 2021–2023 közötti időszakra vonatkozó becslések összevetése a korábbi években végzett, hasonló célú számításokkal. Az 11. ábra négy mérési időpont – 2008, 2012–2013, 2014–2015, valamint 2021–2023 – alapján mutatja be a klinikai vizsgálati iparág által generált éves nemzetgazdasági jövedelem alakulását, milliárd forintban kifejezve.



11. ábra: A 2021-2023-as években átlagosan klinikai vizsgálatokra fordított közvetlen és közvetett költség évente. Továbbá a korábbi tanulmányok eredményei

A 2008-as adat a Magyar Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága (MKVT) által végzett korai becslésen alapul, amely mintegy 50 milliárd forintos éves jövedelmet valószínűsített a klinikai vizsgálatokhoz köthetően. Ezt követően, Tóth E. (2014) tanulmánya alapján, a 2012–2013-as időszakban a szektor gazdasági teljesítménye már elérte a 90 milliárd forintot, amely közel megkétszereződést jelentett öt év alatt. A növekedés mögött többek között az uniós engedélyezési eljárások egyszerűsítése, a vizsgálatok volumenének bővülése, valamint a kutatásfejlesztés intézményi ösztönzései álltak. A 2014–2015-ös időszakra vonatkozó becslés – amely az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (AIPM) megbízásából készült – tovább erősítette ezt a trendet, és 92,1 milliárd forintra tette az iparág által generált éves jövedelmet. Ez az érték a kutatások volumenének stabilizálódását, a vizsgálati portfólió érettségét, valamint az iparág strukturális beágyazottságát tükrözte.

Jelen tanulmány becslése szerint a klinikai vizsgálatok gazdasági teljesítménye a **2021–2023 közötti időszakban évi átlagban 99,1 milliárd forintra tehető. Ez az összeg nominálértékben ugyan mérsékelt növekedést mutat, reálértéken azonban stagnálás figyelhető meg, ami a szektor bővülésének megtorpanására utal.** A gazdasági hatás felmérését ugyanakkor az elmúlt években pontosabb adatgyűjtési és módszertani eszközök is segítették: a közvetett költségek részletesebb feltérképezése, a piaci szereplők alaposabb bevonása, valamint az elemzések szigorúbb szakmai alapokra helyezése javította a becslések megbízhatóságát.

Összességében elmondható, hogy az elmúlt másfél évtized adatai egy kezdetben dinamikus növekvő majd növekedésben megtorpanó iparág képét rajzolják ki, amely stabil, évi közel 100 milliárd forintos bruttó jövedelemmel járul hozzá a magyar nemzetgazdasághoz. Az adatsor megerősíti a klinikai vizsgálatok stratégiai jelentőségét, és alátámasztja a szabályozási és fejlesztéspolitikai támogatás szükségességét a szektor jövőbeni versenyképességének fenntartása érdekében.

6. Rejtett értékek: készítmények és munkahelyek a klinikai vizsgálatok mögött

A klinikai vizsgálatok gazdasági hatásának értékelésekor a közvetlen és közvetett pénzügyi ráfordításokon túl figyelmet érdemelnek azok a további, jelentős, de gyakran nehezen számszerűsíthető tételek is, amelyek szintén érdemi hozzájárulást képviselnek a nemzetgazdaság szintjén. **Kiemelkedő ezek közül a vizsgálatok során a páciensek számára térítésmentesen biztosított kísérleti készítmények értéke.**

Ezen készítmények becsült piaci értéke több okból is nehezen határozható meg. Egyfelől a vizsgálati szerek jellemzően nem jelennek meg hagyományos kereskedelmi forgalomban, másfelől a gyógyszergyártók ezen készítményeket rendszerint belső készletgazdálkodási rendszerükön keresztül kezelik, amelyből azok könnyvelésileg nem, vagy csak közvetve rekonstruálhatók. Ennek ellenére a nemzetközi irodalom alapján megalapozott közelítő becslések készíthetők. Egy, az Egyesült Királyság Nemzeti Egészségügyi Szolgálatára (NHS) vonatkozó tanulmány [2] szerint a gyógyszeripari klinikai vizsgálatok révén biztosított gyógyszerek a 2018/2019-es évben (jelölt időszaki árfolyamon számítva) páciensenként mintegy 2 millió forint értékű megtakarítást eredményeztek az állami egészségbiztosítás számára. **Ezt az értéket vetítve a 2023-ban Magyarországon aktívan részt vevő közel 50 000 betegre, a vizsgálati készítmények becsült teljes értéke elérheti a 100 milliárd forintos nagyságrendet is.** Fontos hangsúlyozni, hogy ez az összeg nem jelenik meg közvetlen tételként sem a szponzorok, sem az állam oldalán, azonban valós megtakarításként értelmezhető az egészségügyi rendszer szintjén, különösen olyan indikációk esetén, ahol a standard terápiák piaci ára magas.

A klinikai vizsgálatok gazdasági ökoszisztémájának másik, alulértékelt, de stratégiaileg fontos eleme a **munkahelyteremtés**. A vizsgálatok lebonyolítása komplex, multidiszciplináris tevékenységet igényel, amely a közvetlen kutatási személyzeten túl jelentős számú adminisztratív és támogató funkcióval rendelkező munkavállalót is foglalkoztat. A hazai fiókteleppel rendelkező AIPM tagvállalatok által kitöltött kérdőíves adatfelvétel alapján meghatározható a klinikai vizsgálatokhoz közvetlenül köthető alkalmazotti létszám, amelyet – reprezentativitási feltételezések mellett – országos szintre is vetíthetünk.

Ezen felül a hazánkban működő, jellemzően nemzetközi megbízásokkal is rendelkező CRO vállalatok éves beszámolóiban szereplő foglalkoztatási adatai további információval szolgálnak. A munkaerő-kölcsönzésből adódó átfedések elkerülése érdekében azonban korrekció szükséges: a CRO által a gyógyszercégek számára biztosított, de nem CRO által vezetett vizsgálatokban dolgozó személyzetet a létszámból kivontuk.

2023	
AIPM kérdőív szerinti munkavállalói létszám becslés	
(19) Klinikai vizsgálatok kapcsán alkalmazott szakemberek a válaszadó AIPM tagvállalatoknál*	419
(20) Becsült szakember létszám = (19) x 100%/(4)	1578
CRO-céges beszámoló szerinti munkavállalói létszám becslés	
(21) CRO munkavállalók száma**	1493
(22) A válaszadó AIPM tagvállalatok kölcsönzött munkavállalói* = -1 x (6) x [1 - (15)]/(4)	-394
(23) CRO munkavállaló teljesen kiszervezett klinikai vizsgálatokhoz köthető létszám = (21) - (22)	1099
(24) Becsült összes munkavállalói létszám = (23) x 100%/(15)	2145

9. táblázat Hazai klinikai vizsgálatok munkavállalói és szakember létszámának becslése *AIPM kérdőív alapján

**OPTEN beszámolók alapján

Az így összeállított becslés alapján megállapítható, hogy 2023-ban a Magyarországon futó gyógyszeripari klinikai vizsgálatok összesen mintegy 2 145 fő számára biztosítottak munkalehetőséget, ebből körülbelül 1 565 fő vett részt közvetlenül a kutatási tevékenységek lebonyolításában. **Ez alapján egyetlen aktívan futó klinikai vizsgálat átlagosan két magasan képzett szakember számára jelent biztos foglalkoztatást, és közel 83 millió forint nemzetgazdasági értéket generál éves szinten.** A szektor tehát nem csupán az innováció, hanem a tudásalapú munkahelyteremtés és gazdasági stabilitás egyik kulcsfontosságú pillére.

7. Összefoglalás

A tanulmány célja a **Magyarországon zajló, gyógyszeripar által szponzorált klinikai vizsgálatok gazdasági hatásainak komplex értékelése volt, különös tekintettel a vizsgálatok által generált közvetlen és közvetett jövedelmekre, valamint az iparág nemzetgazdasági és társadalmi beágyazottságára.** Az elemzés során többféle adatforrásra támaszkodtunk, köztük uniós vizsgálati adatbázisokra (EudraCT, CTIS), vállalati kérdőíves felmérésre, valamint nyilvános gazdasági beszámolókra (OPTEN), amelyek együttesen lehetővé tették egy megalapozott, módszertanilag több lábon álló becslési modell kialakítását.

Eredményeink szerint a klinikai vizsgálatokból származó közvetlen gazdasági jövedelem 2023-ban elérte az 51,2 milliárd forintot, míg a teljes – közvetett kiadásokat is magában foglaló – gazdasági érték a 104 milliárd forintot is meghaladta. Ez a volumen az elmúlt másfél évtized során eleinte stabil növekedést mutatott, és a hazai gyógyszeripar egyik meghatározó kutatás-fejlesztési alágazatává tette a vizsgálatszervezői tevékenységet. Az utóbbi években azonban ez a növekedés megtorpant, és a szektor gazdasági teljesítménye reálértéken már nem mutat javulást.

Elemzésünk továbbá rámutatott arra is, hogy a klinikai vizsgálatok nemcsak anyagi értelemben, **hanem foglalkoztatási és tudástranszfer szempontjából is kiemelkedő szerepet töltenek be:** a hazai szektorban mintegy 2 100 fő dolgozik a vizsgálatok lebonyolításán, köztük mintegy 1 560 fő közvetlen kutatási tevékenységet végez. Ez az arány jól mutatja a klinikai vizsgálatok munkahelyteremtő és magasan kvalifikált humán erőforrást lekötő hatását.

További jelentős, ám gyakran alulértékelt hozzájárulás a páciensek részére **térítésmentesen biztosított vizsgálati készítmények gazdasági értéke,** amely – nemzetközi analógiák alapján – akár **évi 100 milliárd forintra is becsülhető.** Ez az összeg nem jelenik meg explicit módon a költségvetésben, mégis valós és számottevő megtakarítást jelent az egészségügyi rendszer számára, különösen olyan terápiás területeken, ahol a kereskedelmi árak rendkívül magasak.

A tanulmány során bemutatott időbeli trendek és regionális összehasonlítások ugyanakkor aggodalomra is okot adnak: Magyarország klinikai vizsgálati aktivitása – különösen az újonnan indított vizsgálatok és a nemzetközi protokollokban való részvétel arányában – csökkenő pályán van. A súlypont átrendeződésének kockázata valós, különösen akkor, ha nem követik célzott szakpolitikai és iparági ösztönző intézkedések a versenytárs országok (pl. Lengyelország) példáját.

Összességében elmondható, hogy a klinikai vizsgálatok Magyarországon jelentős és összetett gazdasági értéket képviselnek. A szektor stratégiai fejlesztése, az adminisztratív és szabályozási akadályok lebontása, valamint az állami és iparági együttműködés erősítése nem csupán az egészségipari versenyképességet javítaná, hanem hozzájárulna a nemzetgazdasági jövedelem növekedéséhez, az egészségügyi rendszer tehermentesítéséhez, valamint a tudásalapú foglalkoztatás bővítéséhez is. Mindezek alapján megállapíthatjuk, **hogy a klinikai kutatások megtartása és növelése nem csak gazdasági kérdés, hanem tudományos és betegellátási minőség szempontjából is stratégiai jelentőségű. Minden elvesztett vizsgálat, elvesztett innovációt, munkahelyet, bevételt és terápiás lehetőséget is jelenthet.**

8. Hivatkozások

- [1] B. Speich *et al.*, “Systematic review on costs and resource use of randomized clinical trials shows a lack of transparent and comprehensive data,” *J Clin Epidemiol*, vol. 96, pp. 1–11, Apr. 2018, doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.12.018.
- [2] EFPIA, “Assessing the clinical trial ecosystem in Europe,” 2024.
- [3] European Commission, “Choose Europe for life sciences A strategy to position the EU as the world’s most attractive place for life sciences by 2030,” 2025.
- [4] Antal J., Szepezdi Zs., Nagyjánosi L., and Kaló Z., “A nemzetközi klinikai vizsgálatok helyzete és hozadéka Magyarországon,” *Egészség-gazdaságtan*, vol. 9, Feb. 2010.
- [5] Tóth E. B. and Bodrogi J., “Klinikai vizsgálatok néhány egészségügyi és nemzetgazdasági sajátossága,” *Egészség-gazdaságtan*, vol. 13, pp. 9–16, Dec. 2014.
- [6] Adorjáni K. *et al.*, “A klinikai vizsgálatok sajátosságai Magyarországon,” *AIPM Klinikai kiadvány*, 2017.
- [7] R. Kriszt, “A Magyarországon működő CRO cégek nemzetgazdasági hozzájárulásának vizsgálata,” in *MKVT Konferencia*, 2024.
- [8] KSH, “Kutatás-fejlesztés, 2019 – Innováció,” 2019.
- [9] European Commission, “European Innovation Scoreboard 2025,” 2025.
- [10] A. Sertkaya, T. Beleche, A. Jessup, and B. D. Sommers, “Costs of Drug Development and Research and Development Intensity in the US, 2000–2018,” *JAMA Netw Open*, vol. 7, no. 6, p. e2415445, Jun. 2024, doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.15445.
- [11] D. Kitala *et al.*, “Medical research agency: 5 years of reshaping the clinical trials ecosystem in Poland,” *The Lancet Regional Health - Europe*, vol. 48, p. 101175, Jan. 2025, doi: 10.1016/j.lanep.2024.101175.