

IX./5. fejezet: Megoldási lehetőségek

IX./5.1.: A szabályozás szigorítása

A biotechnológiai kutatási, fejlesztési és marketing tevékenység számos anomáliáinak elkerülésére, illetve hatásainak tompítására többféle megoldási lehetőség is kínálkozik. **Lehet egyrészt a szabályozást finomítani, az ellenőrzést szigorítani.** Miközben igaz, hogy ez a lehetőség fontos része lehet a középtávú stratégiáknak, be kell látnunk, hogy ilyen eszközökkel a gondokat csak átmenetileg és részlegesen lehet tompítani. Igazi megoldást aligha adnak, hisz az alapvető okot, az érdekkonfliktust nem küszöbölik ki.



Milyen módszerekkel próbálják csökkenteni a biotechnológiai K+F és marketing tevékenység során fellépő anomáliákat?

A megoldási javaslatok közül többet már megvalósítottak, de a siker kétséges volt. Arra kötelezték, pl. a klinikai kutatásban részt vevő, illetve a kutatási eredményeket publikáló orvosokat, hogy közöljék, ha érdekkonfliktust okozó ipari támogatásban részesültek. Ez önmagában üdvözlendő lépés volt, de kérdés, hogy mit tud kezdeni egy átlagos beteg ezzel az információval. Hogy érzékeljük a probléma nagyságát, érdemes megjegyezni, hogy a New England Journal of Medicine szerkesztősége korábban elhatározta, hogy csak olyan szakember közölhet lapjukban szerkesztőségi cikket, akinek nincs ipari érdekkötődése. Ezt az irányelvet a szerkesztőségnek vissza kellett vonnia, ugyanis alig találtak ilyen szakembert az USA-ban (Drazem, J. N. – Curfman, G. D. 2002).

Másik lépés lehet a szelektív publikáció elkerülésére a klinikai kutatások kötelező regisztrációja, ami szintén üdvözlendő részlépés, de önmagában nem oldja meg a pazarlást, s kétséges az is, hogy mennyire sikerül mindezt betartatni a cégekkel. A kutatási adatbázisok nyilvánossá tétele s független szakértőkkel való elemezhetősége is hasonló fontos részlépésnek tekinthető, bár ez nyilván ipari versenyérdekeket sérthet. A jelek szerint a társadalmaknak dönteniük kell, hogy az egyének biztonságos gyógyszerekkel való kezelését vagy a nyereségérdekeltektől gyógyaszergyárak érdekeit helyezik előtérbe. Köztes megoldás egyelőre nem tűnik megvalósíthatónak.

Felmerül a hatóságok megerősítésének gondolata is, de az amerikai FDA és a gyógyszeripar közti összefonódásra utalva – az alosteron engedélyezésének botránya kapcsán –, a British Medical Journal azt a kérdést vetette fel, hogy vajon ki az FDA tulajdonosa (Editor's Choice. Science, industry, and politics at the FDA. BMJ 2002. 589. <http://www.bmj.com/cgi/content/full/bmjusa.02110001v1>). A hatósági és civil ellenőrzés fontosságát viszont nem lehet eléggé hangsúlyozni.

IX./5.2.: Nemzeti Kutatásszervező Intézet?

Mivel az alapvető gondot egyik javaslat sem oldja meg, hosszú távú és érdemi javulást a klinikai biotechnológiai kutatások rendszerének radikális átalakítása nélkül nem lehet elképzelni. A változtatás szükségességét – többek között – az említettek krónikus problémái s javíthatatlansága okozza. Az állam és a nyilvánosság beavatkozásának növelése nélkül ezen folyamatok önmaguktól, pusztán a piac törvényszerűsége miatt aligha indulnak pozitív irányba, hisz épp a piaci kudarcok következményeinek tekinthetők.



Mi a szerepe a Nemzeti Kutatásszervező Intézetnek a klinikai biotechnológiai kutatások rendszerének átalakításában



Hvang Vu Szuk koreai őssejtkutató - úgy tűnt, áttörést ért el az őssejtek kutatásában, de 2005 végén kiderült, hogy meghamisították a kutatási eredményeket,

Több amerikai szerző radikális megoldási javaslatot tett a gyógyszerkutatás klinikai folyamatának megváltoztatására, ami azt jelentené, hogy **a nyereségérdekelt gyógyszergyárak többé nem szponzorálhatnának, illetve szervezhetnének klinikai vizsgálatokat.** A vizsgálatokat egy nemzeti intézmény végezné (National Institute for Drug Testing) (Krimsky, S. 2003, és Lemmen, T. 2004), és a gyógyszergyárak ezen intézmény szervezésében és lebonyolításában igényelhetnék saját készítményeik klinikai tesztelését. A javaslat mehökkentőnek tűnhet első pillanatban, de ha komolyabban belegondolunk, logikus lépés lenne. **Gondoljunk csak arra, mi a véleményünk azokról a kutatásokról, amit a dohányipar szponzorál,** pl. a passzív dohányzás ártalmairól. Amennyiben a szerzők feltűntetik, hogy kutatásukat a dohányipar valamelyik szereplője támogatta, az adatok hitelességét – különösen, ha ezek a dohányipar érdekeit alátámasztani látszanak – okkal megkérdőjelezheti az olvasó.

Természetesen nem kívánjuk azt mondani, hogy az úgymond független kutatások során nem történnek csalások – elég, ha csak a legutóbbi koreai emberi őssejtkutatás kapcsán leleplezett kirívó csalássorozatra gondolunk –, de a nyereségre való törekvés súlyos veszélyeztető tényezőnek tűnik a kutatási folyamatok integrációja tekintetében. Ez a probléma természetesen nem korlátozódik az orvosi biológiai kutatásokra, hiszen az egész tudományos világot érinti, de az egészségügyben nyilvánvalóan hatványozottan jelentkezik egyrészt az egészségügyi termékek hiperinflált volta, másrészt a beteg emberek sok esetben jelenlévő kiszolgáltatottsága, illetve a betegség állapotában megfigyelhető fokozott szuggesztibilitás miatt. **A jelenség miatt a gyógyszerreklámok létjogosultsága is megkérdőjelezhető.** A kutatás kapcsán az orvostársadalom azt fogadtatta el a világ közvéleményével, hogy a kutatás során az abban részt vevő alany érdeke előrébb való a társadalom érdekénél (Helsinki World Medical Association 2000). Noha ez az elv nehezen általánosítható minden klinikai helyzetre, s a közgazdaságtani törvények ennek sokszor ellentmondanak, a reklámozás kapcsán talán nem lenne helytelen az információátadást és a fogyasztásnövelést szétválasztani, illetve ez utóbbit minimalizálni.

Ezen elgondolkodtató, de jelenleg utópista javaslat a klinikai kutatások anomáliáinak jelentős részét megoldhatná ugyan, de az alapkérdésre nem adna választ: hogyan lehet hatékonyan és igazságosan megszervezni a gyógyszerkutatás és -fejlesztést, ha egyszer a mostani állapotban egyértelműnek látszik, hogy a gyógyszerpiaci verseny költségei meghaladják a verseny hatékonyságfokozó hatásából eredő megtakarításokat. Ez utóbbiak léte az említett „me too drug” jelenség és a 3 %-es innovációs arány, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos megalapozatlan kiadások miatt erősen megkérdőjelezhető.

Mindezen jelenségek összességét figyelembe véve, érdemes lenne elgondolkodni azon, hogy nem kellene-e a gyógyszerkutatás, -fejlesztés folyamatát ugyanolyan, a nemzetbiztonsági kockázatot mérsékelendő módon állami közfeladatként értelmezni, mint a hadsereg fenntartását vagy a közutak fejlesztését. **Vajon egy nem nyereségérdekelt szakmai szervezet, széles körű társadalmi érdekeket figyelembe véve, hatékonyabban tudná-e meghatározni, hogy milyen terápiás lehetőségek irányában érdemes kutatni?** A versenyhelyzet, illetve a versenykényszer egy

olyan ágazatban, ahol a szükségszerűen párhuzamos és számos esetben felesleges kutatási költségek igen magasak, sokszor az erőforrások nagymértékű pazarlását eredményezi.

Tisztában kell természetesen lennünk azzal, hogy mindez csak nemzetközi, de legalábbis európai szintű együttműködésben valósítható meg, és hogy ezen, jelentős profitot realizáló ágazat a vázolt lépések megvalósítását minden eszközzel akadályozná.

Nyilvánvaló az is, hogy a javaslat a piacgazdaság alapelveit feszegeti, bár kérdés, hogy a mostani helyzet milyen hosszú távon elviselhető a piacgazdaság keretein belül, illetve vannak-e olyan tényezők, amelyek a mostani piaci kudarcok negatív hatásait más eszközökkel ugyan, de mérsékelni képesek.