

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE

Ana Šink

Slepo zaupanje v medicino in farmacijo

Diplomsko delo

Ljubljana, 2009

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE

Ana Šink
Mentor: izr. prof. dr. Dana Mesner – Andolšek

Slepo zaupanje v medicino in farmacijo

Diplomsko delo

Ljubljana, 2009

Slepo zaupanje v medicino in farmacijo

V diplomski nalogi sem se osredotočila na delovanje medicine in farmacevtske industrije. Napredek na farmacevtskem in medicinskem področju omogoča boljša in kakovostnejša življenja ljudi po celem svetu. V zadnjem času pa se kažejo tudi negativne strani delovanja farmacevtske industrije. V diplomski nalogi je prikazana dejanska inovativnost farmacevtske industrije pri odkrivanju novih zdravil ter dejanska poraba denarja za raziskave in razvoj. Pokazalo se je namreč, da farmacevtska industrija tako pri nas kot v Združenih državah Amerike za marketing zdravil porabi enkrat več denarja kot za raziskave in razvoj. S svojo močjo pa farmacevtska industrija poskuša na svojo stran pridobiti vse institucije, ki bi ji lahko stale na poti- vključno z ameriškim kongresom, administracijo za hrano in zdravila in samo medicinsko stroko. Z zavajajočim oglaševanjem zdravil poskuša prepričati zdrave ljudi, da so bolni in s tem dosega visoke profite. Prikazan je tudi nov model zdravljenja, ki nasprotuje zdravljenju ljudi z zdravili. Ugotovila sem, da gre pri večini psihičnih boleznih le za klice na pomoč, ki jih je možno pozdraviti z drugačnim, bolj aktivnim načinom življenja. Prozac in ostali antidepresivi ne delujejo nič bolje kot placebo in ne morejo trajno odpraviti psihičnih motenj.

Ključne besede: medicina, farmacija, zdravila, psihična bolezen.

Broken trust in medicine and pharmacy

In my thesis I focused on how medicine and pharmaceutical industry work. Advanced medicine means longer and better lives for people all around the world. But lately, the negative side of pharmaceutical industry has been showing. In my thesis I try to show the realistic number of genuinely innovative drugs and the amount of money the industry spends on research and development. The truth is that pharmaceutical industry here and in the United states spends twice as much money on marketing then it does on research and development. Pharmaceutical industry uses its power to co-opt all institutions that might stand in its way-including the U.S. Congress, the Food and Drug Administration and the medical profession itself. The industry uses misleading advertising to try and convince healthy people into thinking they are sick and this is how they make high profits. I also showed the new kind of treatment that does not approve treating people with drugs. I have learned that most of these mental conditions are just calls for help and are treatable with a different, active lifestyle. Prozac and other antidepressants don't work better than placebo and cannot permanently treat mental disorders.

Key words: medicine, pharmacy, drugs, mental disorder.

1 UVOD	6
1.1 Teza in struktura diplomskega dela.....	7
1.2 Uporabljena metodologija	8
2 POSLOVNA ETIKA.....	9
3 OPREDELITEV DEPRESIJE IN DELOVANJE ANTIDEPRESIVOV.....	11
4 DELOVANJE FARMACEVTSKIH PODJETIJ V ZDA	15
4.1 Vrednost zdravil	15
4.2 (Ne)Inovativnost sodobne farmacevtske industrije – »tudi mi« industrija (angl. »me too«)	16
5 STRATEGIJE FARMACEVTSKIH PODJETIJ	20
5.1 Vpliv na zdravnike	20
5.2 Oglaševanje nenamenske uporabe zdravil (<i>angl.</i> »off label« advertising)	24
5.3 Najemanje profesionalnih piscev – »ghostwriters«	25
5.4 Shadowing.....	25
5.5 Nadaljnje izobraževanje zdravnikov (<i>angl.</i> CME-continuing medical education).....	26
5.6 Izobraževanje uporabnikov	27
5.7 Zavlačevanje patentne pravice	28
5.8 Oglaševanje neposredno pri pacientih (<i>angl.</i> »Direct to consumer« advertising)	31
5.9 Oglaševanje bolezni	32
5.9.1 Sindrom pomanjkanja pozornosti/hiperaktivnosti (<i>angl.</i> »ADD-Attention Deficit Disorder«).....	34
5.9.2 Predmenstrualna disporija (<i>angl.</i> PMDD-premenstrual dysphoric disorder).....	35
5.9.3 Socialna anksioznost (fobija) (<i>angl.</i> »social anxiety disorder«)	37
5.9.4 Menopavza	37
5.10 Enotni odmerki zdravil.....	39
6 KONTROLA FARMACEVTSKIH PODJETIJ.....	42
6.1 Kontrola farmacevtskih podjetij nad razvojem zdravil in raziskavami.....	42
6.2 Kontrola farmacevtskih podjetij nad informacijami	43
7 UPORABA ZDRAVIL MED MLADIMI IN POSLEDICE STRANSKIH UČINKOV	45
8 KAKO IZBOLJŠATI SITUACIJO	48
8.1 Kaj morajo storiti pristojni organi	48
8.2 Kaj lahko storijo zdravniki	50
8.3 Kaj lahko naredi javnost.....	51
9 NOV MODEL ZDRAVLJENJA	52
9.1 Model javnega varstva zdravja.....	52
10 PRIMERJAVA SLOVENIJA (EVROPA) – ZDA	54
11 EMPIRIČNI DEL.....	57
12 SKLEPNE UGOTOVITVE	60
LITERATURA.....	62

Priloga A : Intervju z osebo, zaposleno v slovenskem farmacevtskem podjetju.

Priloga B : Intervju z osebo, zaposleno v oglaševalski agenciji, ki sodeluje s farmacevtskimi podjetji.

Priloga C : Intervju z vodjo predstavnikov farmacevtskega podjetja Novartis

1 UVOD

Čas, v katerem živimo, zaznamujejo velike spremembe na medicinskem in farmacevtskem področju. Medicina je v zadnjih dveh desetletjih neverjetno napredovala in danes velja za nekaj najbolj spoštovanega.

Na trgu je ogromno zdravil, ki nam omogočajo daljše in kakovostnejše življenje. Zdravniki imajo več znanja in s tem omogočajo hitrejše in bolj uspešno zdravljenje kot v preteklosti.

Ljudje radi verjamemo, da so bolnice varne in da zdravniki preverijo vsako možnost, da le ne bi prišlo do kakšnih zapletov pri zdravljenju. Pa ni tako. Tako kot v vsakem drugem poslu je tudi v medicini in farmaciji glavni cilj zaslužek. Tako je predvsem v Združenih državah Amerike, kjer je zdravljenje najdražje, farmacevtska podjetja pa ustvarjajo astronomske profite. Kar delovanje farmacevtskih podjetij loči od drugih profitnih organizacij, pa je to, da lahko pretirana želja po zaslužku resno ogroža življenje njihovih strank – pacientov.

V javnost prihajajo grozljive resnice, ki se dogajajo v ozadju farmacevtske industrije. Izkazalo se je, da farmacevtska podjetja priporočajo prekomerne odmerke zdravil, ki uporabnikom povzročajo hude posledice. Prav tako uporabljajo različne načine, s katerimi poskušajo zdrave ljudi prepričati, da so bolni. Posledica napačne uporabe zdravil pa so hudi stranski učinki, ki so v Združenih državah Amerike četrti največji povzročitelj smrti, takoj za avtomobilskimi nesrečami, aidsom ter alkoholom in drogami. Poleg smrti pa se letno pojavi tudi ogromno hudih reakcij na zdravila, ki so lahko tako hude, da ljudem onemogočajo normalno funkcioniranje (Cohen 2001, 2).

Pojavlja se vprašanje, zakaj je epidemija stranskih učinkov neprepoznavna. Ker večina smrti, ki jih povzročijo zdravila, nastane tiho, doma ali v bolnišnici in ker ni mogoče takoj ugotoviti, ali gre za naravno smrt, smrt zaradi stranskih učinkov oziroma kakšnega drugega dejavnika. Tovrstne smrti enostavno niso zanimive za medije, zato jim le-ti ne posvečajo pretirane pozornosti in tako epidemija ostaja neprepoznavna.

Večina zdravnikov na stranske učinke gleda kot na nekaj popolnoma normalnega in slabo počutje pacientov ter druge posledice le malokdaj prisodi zdravilom. V teoriji velja, da zdravniki v primeru stranskih učinkov le-te prijavijo pristojnim organom – FDA (Food and

Drug Administration), v praksi pa žal ni tako. Večina zdravnikov sploh ne ve za sistem prijavljanja stranskih učinkov ali pa se jim jih preprosto ne zdi vredno prijaviti, saj bi s tem lahko vzbudili resne dvome in vprašanja o zdravljenju, kar bi posledično vodilo v tožbe.

Kadar zdravljenje oziroma terapija ni uspešna, zdravniki neuspeh pripišejo bolezni in se s tem izognejo krivdi. Napake profesionalcev v nobenem poklicu najverjetneje niso tako dobro skrite kot v medicini. Rezultat tega je, da je šele vsaka dvajseta reakcija na zdravilo prijavljena pristojnim organom (Cohen 2001, 4).

Problem se vse bolj širi in epidemija zajema skoraj vsa dobro prodajana zdravila, ki so na trgu, zato je težko določiti krivca. Istočasno pa ta zdravila pomagajo milijonom ljudi po svetu, kar zasenči negativne posledice, ki jih povzročajo.

1.1 Teza in struktura diplomskega dela

Temeljna teza diplomske naloge je, da *farmacevtska industrija zaradi prevelike želje po zaslužku pacientom povzroča več škode kot koristi*. Poleg tega pa s svojimi marketinškimi potezami prepričuje ljudi, da so bolni oziroma da za vsako slabo počutje obstaja zdravilo. V diplomski nalogi se bom osredotočila predvsem na antidepresive oziroma zdravila za takšne ali drugačne psihične motnje oziroma bolezni.

V preteklih šestih letih sem veliko časa preživela v Združenih državah Amerike, kjer sem opazila veliko porabo antidepresivov, predvsem med mladimi. Ker je bilo to zame nekaj novega, kar v Sloveniji ni tako razširjeno, sem se odločila, da stvar bolj raziščem in poskušam ugotoviti, kje problem nastaja in kam celotna stvar pelje.

O depresiji kot hudi obliki psihične bolezni je bilo že veliko slišane, a vendar se mi zdi, da se v zadnjem času število obolelih za to boleznijo močno povečuje. Res, da velike in hitre spremembe, ki jih prinaša čas, v katerem živimo, pri ljudeh povzročajo stres in večjo psihično obremenitev, a vendar menim, da poseganje po zdravilih ni rešitev.

Zanima me predvsem, zakaj se ljudje odločajo za zdravila, kot so prozac in drugi močni antidepresivi, če imajo le psihične motnje, ki bi jih bilo treba odpraviti s svetovanjem oziroma pogovorno terapijo.

Diplomska naloga vključuje prikaz delovanja sodobne farmacevtske industrije in sodobni medicinski model zdravljenja, alternativno obliko zdravljenja, ponuja možne načine izboljšanja nastane situacije ter opisuje primerjavo ameriške farmacevtske industrije z evropsko oziroma slovensko.

Na koncu so podane sklepne misli in ugotovitve.

1.2 Uporabljena metodologija

Pri pisanju diplomske naloge sem uporabila več metod, in sicer:

- zbiranje virov: pred začetkom pisanja sem zbrala in pregledala obstoječo literaturo o temi, ki jo raziskujem v svojem diplomskem delu;
- analiza primarnih in sekundarnih virov: proučila sem različne monografske publikacije, raziskovalna poročila in strokovne članke;
- intervju: opravila sem nekaj neposrednih intervjujev z ljudmi v Sloveniji ter po elektronski pošti z ljudmi v ZDA, ki zasedajo pomembne položaje na področju farmacije in medicine.

2 POSLOVNA ETIKA

Etika je lahko razumljena kot splošno utemeljevanje moralnosti. Gre za filozofsko razmišljanje o sami moralnosti, o tem, kaj je človek, da je tako neogibno moralno bitje, in čemu naj bo zavezan pri svojih moralnih presojah in odločitvah (Wikipedia 2009a).

Ta filozofska disciplina se začneja z Aristotelom, s katerim se pojavi oznaka »etika« (Milčinski 1982, 16).

O profesionalni etiki se ni nikoli toliko govorilo kot v zadnjem času. Etični kodeks je sicer znan že iz antičnih grških časov, vendar se dandanes o tem toliko več razpravlja, saj so zdravniki postavljeni pred več odločitev, ki zahtevajo njihovo osebno vest (Toplak 1996, 9).

Profesionalna etika je posebna potreba razvite civilne družbe. Etični kodeks v različnih poklicih postaja vse bolj dobrodošel in celo potreben pravilnik k deontološkemu katalogu, ki je preveč splošen in zato potrebuje dodatno razlago. Posledica kodificiranja pa je slabšanje človekovega spomina. Vse več stvari se zapisuje, vnaša v računalnike, s tem pa se prazni zavest človekove osebne etike in odgovornosti. Ljudje se ravnaajo le še po tem, kar je zapisano, in ne po svojem znanju oz. spominu (Toplak 1996, 12).

Pri medicinski etiki gre za teoretično osnovo meril, ki jih na področju medicinske znanosti in prakse uporabljamo za presojo o tem, kakšno je pravilno ravnanje zdravstvenih delavcev (Milčinski 1982, 9).

Poleg zanesljivega in natančnega izpolnjevanja pravil in nalog, ki so zapisana v predpisih pri večini poklicev, so pri zdravstvenih delavcih (še posebej zdravnikih) potrebne še določene osebne lastnosti, kot so človekoljubnost, požrtvovalnost ipd. Gre za izrazito moralne kakovosti, ki jih ni mogoče zakonsko predpisati, a jih vseeno štejemo k programu etike (Milčinski 1982, 16).

Velikokrat pa se lahko zgodi, da delovna naloga, ki izhaja iz pravnega predpisa, in etično načelo nista v soglasju in lahko prideta tudi navzkriž.

Enostavna shema dolžnosti in odgovornosti po merilih kazenskega prava vključuje tri primere odgovornosti, in sicer kazensko, poklicno in moralno. Pri prvi gre za primer odklonitve zdravniške pomoči v primeru smrtne nevarnosti, za katero bi bil zdravnik poleg moralne obsodbe in poklicnega kršenja odgovornosti deležen tudi kazenskega postopka. Če pacient, katerega zdravljenje bi zdravnik zavrnil, ne bi bil v življenjski nevarnosti, bi zdravnik s tem kršil poklicna in moralna načela. Le za kršenje moralnih načel pa gre v tretjem primeru, ko bi zdravnik zavrnil zdravljenje, ker po medicinski plati ne bi bilo nujno, a bi bolnik le-to vendarle želel, oziroma v primeru, da vedenje zdravnika ne bi bilo v skladu s pričakovanim (Milčinski 1982, 17).

Ta shema pa je preveč enostavna, saj so sporni dogodki iz zdravniškega življenja lahko veliko bolj komplicirani. Velikokrat pride do tega, da je zdravnik postavljen pred težke odločitve, in sicer, ali slediti uradnemu naročilu ali pa moralni normi, ki se je oblikovala skozi leta razvoja zdravniške etike.

3 OPREDELITEV DEPRESIJE IN DELOVANJE ANTIDEPRESIVOV

V medicinskem strokovnem jeziku depresija označuje določeno stanje razpoloženja, kjer gre za izrazite in včasih dolgotrajne občutke žalosti, potlačenosti in tesnobe. Pride lahko do duševnega stanja, ki je normalnemu človeku popolnoma neznano. Depresija tako preide v bolezen. Pojavljati se začnejo občutki, ki niso običajni za normalno duševno stanje (Kabza, Meyendorf 1998, 15).

Razpoloženje lahko postane tako neznosno, da si človek ne želi več živeti, tudi če ne razmišlja o samomoru. Posledice takega počutja se največkrat kažejo v izčrpanosti, nespečnosti in pomanjkanju apetita.

Do stanja depresije lahko pride zaradi različnih razlogov. Nekateri ljudje so zaradi izgube bližnjega človeka tako žalostni, da postanejo depresivni. Drugi imajo za seboj težko otroštvo, ki jih lahko prav tako pripelje do depresivnosti. Možno pa je tudi, da se depresija pojavi tako rekoč brez razloga. Takrat govorimo o endogeni bolezenski depresiji.

Ne glede na obliko depresije so osnovni simptomi pri vseh enaki: nihanje dnevnega razpoloženja, zmanjšana koncentracija in upočasnjeno razmišljanje so glavne motnje te bolezni (Kabza, Meyendorf 1998, 16).

Ljudje smo različni, določena stvar na posameznika različno deluje. Nekateri lahko prenesejo več, drugi manj. Obstajajo ljudje, ki so manj podvrženi svojemu razpoloženju in so duševno uravnoteženi, medtem ko so nekateri ljudje popolnoma pod vplivom trenutnega razpoloženja. Ne glede na to pa smo prav vsi izpostavljeni dobrim in slabim stvarem v življenju in večinoma je od nas samih odvisno, kako se bomo počutili. Dejavniki, kot so vreme in novice, ki jih dobimo v vsakodnevnem življenju, lahko sicer vplivajo na naše počutje, a se velikokrat zgodi, da še sami ne vemo, kaj je vzrok našega slabega razpoloženja, razlog za to pa velikokrat pripisujemo stvarem, ki tega ne povzročajo. Prav tako hitro, kot se to slabo razpoloženje pojavi, lahko tudi izgine. Pogovor, srečanje znanca ali obisk frizerja nam lahko hitro polepšajo dan ali pa se razpoloženje enostavno izboljša brez razloga.

Pri depresivnem obolenju je na eni strani prisotna neka zasnova, na drugi strani pa se pojavi določena okoliščina, ki aktivira depresivnost. Zasnova igra sicer manjšo vlogo, v nekaterih

primerih pa je sploh ni in gre morda za dednost, ki sproži depresivnost (Kabza, Meyendorf 1998, 34).

Ljudje se tudi različno odzivamo na določene situacije. Kar je pri nekaterih vzrok za nastanek depresivnega stanja, pri drugih ne povzroča nikakršnih posledic. Tragedija, kot je recimo izguba ljubljene osebe, verjetno pri vsakemu človeku povzroči občutke žalosti in tesnobe, a nekateri to lažje prenesejo, drugi pa lahko padejo v depresijo.

Glavne vzroke za nastanek depresije delimo na zunanje in notranje. Le-ti povzročajo različne oblike depresij, kot so starostna depresija, poporodna depresija in nevrotična depresija, ki nastane zaradi vzrokov iz otroštva, ali trajna depresija zaradi izgube človeka. Vsem oblikam depresij pa je skupen osnovni vzrok za nastanek, in sicer presnovna motnja v možganih oziroma »motnja nevrotitransmitterjev« (motnja prenašalcev signalov v živčnem sistemu) (Kabza, Meyendorf 1998, 35, 40).

Nevrotitransmitterji so snovi, potrebne za prenos dražljajev z ene živčne celice na drugo. Ta prenos je osnova za skupno psihično delovanje, kot so na primer občutki, koncentracija, pobuda, volja, in predstavlja psihično oziroma duševno zdravje. Pri različnih oblikah depresije pa je ta prenos moten, zato se uporabljajo antidepresivi, ki ga spet vzpostavijo.

Poleg nevrotitransmitterjev so tu še nevromodulatorji, ki omogočajo razvrščanje dražljajev pri njihovem prenosu. K nevrotitransmitterjem spadajo na primer nevrohormoni oziroma monoamini, kot so noradrenalin, serotonin, dopamin, ki se jih pri depresiji največkrat omenja in so odgovorni za spanje, pobudo in razpoloženje. Depresija se pojavi kot posledica pomanjkanja nevrotitransmitterjev oziroma pomanjkanja noradrenalina ali serotonina kot transmitterjev. Najnovejši antidepresivi ovirajo ponovni sprejem serotonina v živčne celice. Ti selektivni zaviralci ponovnega prevzema serotonina dajejo transmitter serotonin ponovno na razpolago za normalni prenos dražljajev (Kabza, Meyendorf 1998, 44).

Antidepresivi so skupina zdravil z različno kemijsko zgradbo in različnimi načini delovanja. Uživanje le-teh ugodno vpliva na simptome depresije, izboljša razpoloženje, zmanjša tesnobo in strah, odpravi samomorilska in ostala nagnjenja ter uravnoteži psihomotoriko, spanje in apetit.

Poleg depresije z antidepresivi zdravimo fobične anksiozne motnje z agorafobijo, socialno fobijo, panično motnjo, generalizirano anksiozno motnjo, mešane anksiozne in depresivne motnje, obsesivno-kompulzivno motnjo, postravmatsko stresno motnjo, nevrastenijo, včasih tudi sindrom depersonalizacije, motnje prehranjevanja in nekatere osebnostne motnje. Delovanje antidepresivov se začne šele po dveh ali treh tednih, v nekaterih primerih pa šele po štirih do osmih tednih (Wikipedia 2009b).

Zdravljenje z antidepresivi se začne z manjšimi odmerki zdravil, ki se nato postopoma povečujejo (akutno zdravljenje). Po nekaj tednih, ko se pokažejo rezultati, ne smemo prenehati z zdravljenjem, saj bi se depresivna simptomatika po vsej verjetnosti spet vrnila. Po akutnem zdravljenju naj bi se zdravljenje nadaljevalo še 4 do 9 mesecev, ko se odločimo za prenehanje le-tega, pa moramo to storiti s postopnim zmanjševanjem odmerkov.

Antidepresive delimo na dva spektra glede na glavno delovanje, in sicer na antidepresive za povečanje pobude in antidepresive za dušenje pobude. O tem je treba premisliti, preden se posamezniku predpiše določen antidepresiv, saj lahko antidepresivi za povečanje spodbude recimo pri ljudeh, ki so nagnjeni k samomoru, to nagnjenje še dodatno spodbudijo (Kabza, Meyendorf 1998, 136–137).

Glede na način delovanja ločimo tri glavne tipe, in sicer antidepresive za povečanje pobude, antidepresive za razvedritev razpoloženja in antidepresive za dušenje pobude, ki se ločijo glede na to, ali gre pri depresiji za žalostno razpoloženje in potlačenost ali pa za telesne težave oziroma zakrinkano depresijo (Kabza, Meyendorf 1998, 137).

Po kemični zgradbi ločimo monociklične, biciklične, triciklične in tetraciklične antidepresive. Glede na mehanizem delovanja poznamo SNRI (serotonin norepinephrine reuptake inhibitors) in SSRI (selective serotonin reuptake inhibitor) ali po naše selektivne zaviralce privzema serotonina, ki spadajo med antidepresive druge generacije (tetraciklične antidepresivi) in katerim bo v tej nalogi posvečene največ pozornosti (Wikipedia 2009c).

Glavna in najbolj pogosta SSRI-zdravila, ki jih predpisujejo zdravniki, so flouxetine (prozac), sertraline (zoloft), proxetine (paxil), escitalopram (lexapro), fluvoxamine (luvox) ter citalopram (celexa) (Emedicinehealth 2009).

SSRI-zdravila so namenjena predvsem zdravljenju socialne fobije, paničnih napadov, obsesivno-kompluzivne motnje, motenj prehranjevanja, kroničnih bolečin in občasne postravmatske stresne motnje. Vsa SSRI-zdravila v Združenih državah odobri Ameriška agencija za zdravila FDA (Food and Drug Administration), v Evropi pa EMA (Europe Medicine Agency) (Wikipedia 2009d).

4 DELOVANJE FARMACEVTSKIH PODJETIJ V ZDA

4.1 Vrednost zdravil

Američani so vsak dan izpostavljeni velikemu oglaševanju farmacevtske industrije. Velja, da so zdravila sicer res draga, a s tem dokazujejo svojo kakovost. Poleg tega pa znotraj industrije trdijo, da gre ogromno denarja za razvoj in raziskave zdravil, ki jih je mogoče poplačati le z visokimi cenami zdravil. Sporočilo industrije je, da so zdravila vredna svoje cene oziroma da dobiš to, kar plačaš (Angell 2004, 20).

Američani za zdravila letno porabijo 200 milijard dolarjev, številka pa narašča 12 % na leto. Stroški za zdravila pa niso več le problem revnejšega prebivalstva. Ekonomija se slabša, delavci so primorani določene zdravstvene storitve plačevati sami, nekatera podjetja pa so v celoti ukinila zdravstvena zavarovanja delavcev. To za nekatere ljudi enostavno pomeni, da si zdravil ne morejo privoščiti in se v zameno za zdravila odrekajo hrani in celo ogrevanju ali pa zdravila delijo s partnerji oziroma jih jemljejo manj, kot bi bilo potrebno. To najbolj občutijo starejši občani, saj so bila zdravila včasih veliko cenejša in so si jih lahko privoščili, poleg tega pa jih niso jemali v takšnem številu kot danes. V letu 2001 je vsak četrti starejši državljan izpuščal odmerke zdravil, ker si jih enostavno ni mogel privoščiti. Izračunano je bilo, da človek na leto porabi 1500 USD za eno zdravilo, kar bi pomenilo 9000 USD na leto, če bi bolnik uporabljal 6 različnih zdravil (Angell 2004, 20–21).

Farmacevtska industrija se je v zadnjih dveh desetletjih zelo oddaljila od izvirnega namena odkrivanja in ustvarjanja uporabnih novih zdravil in se usmerila predvsem v marketing zdravil za čim večji dobiček. S svojo močjo in bogastvom poskuša priti mimo vseh ustanov, ki ji stojijo na poti do visokih profitov, med katerimi so FDA, Ameriški kongres in sama medicinska stroka.

Cilj vsakega proizvajalca zdravil je doseči status, imenovan »blockbuster«. Gre za zdravila, ki dosežejo letno prodajo v višini milijarde dolarjev.

Farmacevtska industrija je bila vse do leta 1980 normalna industrija, ki je imela podobno prodajo kot druge industrije. Po letu 1980 pa se je prodaja zdravil potrojila, tako je

farmacevtska industrija postala najbolj donosna industrija v Združenih državah (Angell 2004, 3).

4.2 (Ne)Inovativnost sodobne farmacevtske industrije – »tudi mi« industrija (angl. »me too«)

Čeprav podjetja vseskozi ponavljajo, da so cene tako visoke zaradi razvoja in raziskav zdravil, to v resnici ne drži. V zadnjih nekaj letih je na trg prišlo le nekaj novih zdravil, druga zdravila pa so predvsem novejša različica starih zdravil, ki so že dolgo na trgu. Gre za kopije najbolj prodajanih zdravil, ki jih nekateri imenujejo »tudi mi« zdravila; na primer za zmanjševanje holesterola v krvi je poleg najbolj prodajanega zdravila mevacor zdaj na voljo šest različic tega. Do tega pa prihaja zato, ker se svobodno odloča o tem, katera zdravila bodo prišla na trg (npr: »tudi mi« zdravila namesto novih zdravil), in o tem, kako visoka bo njihova cena (Angell 2004, 24–25).

Od 78 »novih zdravil«, odobrenih s strani FDA leta 2002, jih je le 17 vsebovalo nove sestavine, le 7 pa jih je bilo dejansko izboljšanih. Ostalih 71 odobrenih so bile le različice starih zdravil oziroma t. i. »tudi mi« zdravila (Angell 2004, 16–17).

Farmacevtska podjetja tudi približno ne vlagajo toliko v raziskave in razvoj, kot prikazujejo. Večino zahtevnega raziskovanja opravijo javne ustanove in univerze, farmacevtska podjetja pa se vključijo šele v fazi kliničnega preizkušanja, ki je sicer najdražji del procesa nastajanja novega zdravila, a tudi najmanj inovativen. Kot sem že omenila, je na trgu ogromno t. i. »tudi mi« zdravil, za katere raziskave praktično niso potrebne, saj so bile izvedene že pri originalnem zdravilu (Angell 2004, 21).

Odkrivanje zdravila za določeno bolezen je dolgotrajna zadeva. Najprej je treba razumeti naravo bolezni, ki jo želimo zdraviti. Treba je ugotoviti, kaj se je zgodilo v telesu, da je prišlo do te bolezni, za kar pa je treba pregledati praktično vsako molekulo v telesu, saj lahko le tako pridemo do zdravila, ki se bo učinkovito odzvalo na določeno zdravstveno stanje. Razvoj zdravila je razdeljen na dva dela – predklinično in klinično preizkušanje. Po podatkih farmacevtskih podjetij le eden izmed pet tisočih kandidatov za zdravila uspešno prestane predklinično preizkušanje, od teh pa samo eden od petih prestane klinično preizkušanje (Angell 2004, 23).

Med letoma 1998 in 2002 je FDA odobrila 415 novih zdravil, med katerimi je bilo le 14 % resnično inovativnih. Nadaljnjih 9 odstotkov je bilo starih zdravil s spremenjenim načinom izdelave, ostalih 77 odstotkov pa so predstavljala »tudi mi« zdravila. Nekatera zdravila so imela drugačno kemijsko sestavo, vendar je bila večina enakih kot prej in pri zdravljenju niso bila nič bolj uspešna od prejšnjih. Možnost, da sploh pride do tako velikega števila »tudi mi« zdravil, pa omogoča slaba politika FDA. Vse, kar morajo farmacevtska podjetja dokazati pristojnim organom, je, da so zdravila učinkovita pri zdravljenju določene bolezni, ni pa jim treba pokazati, da so bolj učinkovita od predhodnih zdravil za to bolezen. Glavno je, da so boljše kot nič, in to podjetja tudi prikazujejo v kliničnih testiranjih. Nova zdravila primerjajo s placebo in ne z obstoječimi zdravili, kar pa lahko privede tudi do tega, da bodo nova zdravila celo slabša od predhodnih (Angell 2004, 76).

Zakoni so privedli do tega, da se celotna farmacevtska industrija spreminja v »tudi mi« industrijo.

Podjetja uporabljajo različne načine za proizvodnjo »tudi mi« zdravil. Eden od načinov, kako podaljšati dobo »blockbuster« zdravila je ta, da ko le-temu poteče patent, na trg pošljejo praktično enako zdravilo z drugačnim imenom. Zdravilo mora biti nekoliko drugačno od predhodnega, da si pridobi patent. Med tem pa veliko oglašujejo novo zdravilo, in sicer poudarjajo, da gre za izboljšano zdravilo, s čimer prepričajo ljudi, da preklopijo na novo zdravilo ravno, preden staro zdravilo izgubi patent. Ob tem pa novemu zdravilu malo spustijo ceno, obdarijo zdravnike z brezplačnimi vzorci dragih zdravil in objavljajo kupone v časopisih.

Primeri »tudi mi« zdravil so nexium (originator prilosec), clarinex (originator claritin) in safarm (originator Prozac) (Angell 2004, 80–83).

Glavne tarče »tudi mi« zdravil so dolgotrajne bolezni, kot so depresija, visok krvni pritisk ali holesterol. Gre za zdravstvena stanja, ki ne vodijo v smrt, obenem pa so dolgotrajne bolezni, ki ne izginejo. To pa pomeni, da ljudje leta in leta uporabljajo ta zdravila, kar podjetjem ustvarja ogromne dobičke. Farmacevtska podjetja se ponavadi ne zanimajo za ljudi z redkimi, tudi zelo resnimi boleznimi, saj predstavljajo majhen delež v dobičku. Tudi zdravila za taka stanja skoraj nikoli ne dosežejo »blockbuster« statusa. Tako antibiotiki kot tudi zdravila za

redke bolezni ne predstavljajo zanimanja za podjetja, saj gre, čeprav za pogoste, predvsem za kratkotrajne bolezni.

Poleg tega pa mora biti za uspeh farmacevtskih podjetij trg sestavljen iz plačljivih strank, zato so farmacevtske firme usmerjene v izdelavo zdravil, za katera bodo dobili velike vsote. Tropske bolezni, kot so malarija ali spalna bolezen, ki so prisotne predvsem v državah tretjega sveta, kjer živijo ljudje, ki so prerevni, da bi si lahko kupili zdravila, farmacevtskim podjetjem ne prinašajo dobička. Da se industrija ne zanima za zdravljenje teh bolezni, pa dokazuje dejstvo, da je od vseh zdravil, odobrenih v zadnjih dveh desetletjih, le delček tistih, ki zdravijo tropske bolezni. Tudi bolezni, kot je na primer tuberkuloza, ki se pojavljajo tako v revnih kot bogatih državah, niso zanimive za farmacevtska podjetja, saj se pojavljajo predvsem pri revnejših ljudeh.

Tretja pomembna stvar pri uspehu »tudi mi« zdravil pa je elastičnost trga oziroma možnost, da se le-ta razširi. Praktični primer tega je sprememba definicije visokega krvnega pritiska. Dolga leta je veljalo, da pritisk, ki je višji od 140/90 pomeni visok krvni pritisk. V zadnjem času pa je se je meja visokega pritiska znižala na 120/80, kar je povzročilo, da je veliko ljudi čez noč odkrilo, da so bolni in čeprav se za zdravljenje tega stanja priporoča predvsem zdrava prehrana in veliko rekreacije, ljudje posegajo po zdravilih, kljub temu da ni pravih dokazov, da le-ta izboljšujejo stanje (Angell 2004, 83–85).

Obstajata dva argumenta, ki govorita v prid »tudi mi« zdravil. Prvi je ta, da več različnih zdravil za enako bolezen omogoča nižje cene zdravil, drugi pa, da je bolje imeti več zdravil v primeru, da eno ne deluje. Za prvi argument bi težko rekli, da drži, saj ni dokazov, da ob prihodu »tudi mi« zdravila na trg originalnemu zdravilu pade cena. Prav tako se zdravila ne oglašujejo na podlagi cene, temveč na podlagi učinkovitosti, ki pa, kot smo že prej omenili, prav tako ni dokazana v primerjavi z originalom, temveč samo kot bolj učinkovito kot nič.. »Tudi mi« trg deluje bolj kot oligopol kot pa konkurenčni trg, kjer se skoraj nikoli ne oglašuje cen. Drugi argument je v osnovi sprejemljiv in logičen, saj je vedno bolje imeti več možnosti. Pojavlja pa se vprašanje, ali bosta dve zdravili s skoraj identično sestavo res imeli različen učinek na uporabnika? Prav tako je majhna verjetnost, da bi eno zdravilo povzročalo stranske učinke, drugo pa ne. Podjetja bi morala preizkusiti »tudi mi« zdravilo na pacientih, pri katerih prvotno zdravilo ni delovalo, in bi tako ugotovila njegovo učinkovitost. Podjetja pa tega ne naredijo, saj najverjetneje nočejo izvedeti rezultatov. Zelo verjetno je, da bo imelo »tudi mi«

zdravilo podoben učinek kot originator, zato svoja zdravila primerjajo le s placebo (Angell 2004, 89–91).

V raziskavi ALLHAT, kjer so raziskovali zdravila za zdravljenje visokega krvnega pritiska, so primerjali štiri različna zdravila, in sicer norvasc od Pfizerja (peto najbolj prodajano zdravilo v letu 2002), carduro, prav tako od Pfizerja, zestril od AstraZenece in pa generični diuretik tipa zdravila, ki je na trgu že več kot 50 let, t. i. »vodno tableto«. Gre za največjo raziskavo na tem področju, ki je trajala osem let in je zajela več kot 42.000 pacientov iz 600 različnih bolnišnic. Rezultati so bili zelo presenetljivi, saj je raziskava pokazala, da je zdravilo, ki je na trgu že več kot 50 let, enako učinkovito kot posodobljeni izdelki. Izkazalo se je celo, da je bolj učinkovito pri preprečevanju srčnih bolezni in kapi. Novejša zdravila pa so veliko bolj oglaševana – v dnevniku *The New England Journal of Medicine* leta 1996 je bil norvasc najbolj oglaševano zdravilo, medtem ko »vodni tableti« ni bilo posvečene prav velike pozornosti. Med drugim pa je velika razlika tudi v ceni. »Vodna tableta« je v letu 2002 stala 37 dolarjev, medtem ko je bila cena norvasca 715 dolarjev, zestrila pa 230 dolarjev (Angell 2004, 95–97).

5 STRATEGIJE FARMACEVTSKIH PODJETIJ

5.1 Vpliv na zdravnike

Čeprav zdravniki veljajo za zelo delavne in predane profesionalce, ki se jih ne da podkupiti, se tudi v tem poslu kaže, da lahko pohlep premaga poštenost. Na žalost je kar precej zdravnikov, predvsem tistih z močjo in ugledom, ki v zameno za razne materialne dobrine sprejemajo drugačne odločitve, kot bi jih sicer.

Celoten odnos med proizvajalci izdelkov in zdravniki pa je zelo dobro varovan in skoraj nemogoče je dobiti vse informacije o stvareh, ki se dogajajo znotraj tega procesa. Verjetno prav nihče od vpletenih ne izvede popolne resnice (Kassirer 2005, 1).

Dr. Jerome Kassirer v svojem delu opisuje medicinska srečanja in jih primerja s hollywoodskimi premierami, v katerih lepi ljudje iz velikih farmacevtskih podjetij v filmskem stilu pozdravljajo zdravnike in na veliko objavljajo uspehe svojih izdelkov. Vsakemu zdravniku, ki pokaže vsaj malo zanimanja za izdelke, je podjetje pripravljeno podariti različne stvari.

Dr. Jeffrey Lavine, ki je prav tako obiskal veliko takšnih srečanj, zdravnike opisuje kot mravlje, zbrane okoli kaplje medu, ki se med seboj celo prerivajo, zato da bi prišli do raznih stvari, ki jih zastoj ponujajo farmacevtska podjetja. Gre za stvari, kot so razne škatlice, majice z napisi, svinčniki, podstavki za računalniške miške, baterije, kape, plastični modeli ledvic in podobne stvari, ki nimajo nobene prave vrednosti oziroma pomena, pa vendar se zdravniki zanje skorajda tepejo (Kassier 2005, 2–3).

Na nekaterih srečanjih je za pridobitev teh stvari potrebna le prisotnost, na drugih pa je za to treba izpolniti razne vprašalnike glede predstavljenih izdelkov. Pri nekaterih vprašalnikih so zdravniki morali napisati tudi svoje, ime, naslov, za kaj so specializirani ter svojo prakso. S tem pa zdravniki izgubijo svojo zasebnost. Podjetja jih začnejo na veliko obdarovati, vabiti na večerje v drage restavracije in jim ponujati potovanja v oddaljene in eksotične kraje. Eden izmed zdravnikov iz New Yorka, dr. Robert E. Reisman, je leta 2001 v enem samem mesecu po pošti dobil 13 povabil na večerje in koncerte od različnih farmacevtskih podjetij, kjer bi se

pogovarjali o njihovih novih izdelkih. Predstavniki teh podjetij skušajo zdravnike prepričati, da bi postali njihovi »govorci« (Kassier 2005, 5).

Eden izmed raziskovalcev je tesen odnos farmacevtske industrije z zdravniki opisal kot »način življenja« (Moynihan, Cassels 2005, 6).

Farmacevtska industrija je v letu 2001 porabila približno 2 milijardi dolarjev samo za srečanja za zdravnike, v zadnjem času pa naj bi se ta številka podvojila. Večina govorcev, ki na teh srečanjih predava, je sponzorirana s strani farmacevtskih podjetij. Podatek pravi, da so podjetja v letu 1999 za te izobraževalne aktivnosti porabila več kot pol milijarde dolarjev (Kassier 2005, 9).

Podjetje Searle (zdaj Pfizer), proizvajalec zdravila proti bolečinam celebrex, je na izobraževanje o tem izdelku v Orlando za vikend poslalo 300 zdravnikov, ob čemer so poleg kritja vseh stroškov potovanja zdravnikom plačali tudi honorar v višini 500 dolarjev. Tistim, ki so bili pripravljeni imeti govore o tem zdravilu, pa še dodatnih 500 (Kassier 2005, 29).

Povezava med farmacevtskimi podjetji in zdravniki se ponavadi začne s prihodom predstavnikov podjetij v zdravnikove pisarne. Gre za precej agresivne prodajalce, katerih število je v Ameriki naraslo že na 78.000, ki z darili in kosili poskušajo predstaviti svoje izdelke. Poleg kosil pa ponujajo tudi karte za različne športne predstave, potovanja, ki vključujejo tudi zdravnikove partnerje, zajtrke in kosila za zdravnikovo osebje, vzorce zdravil pa tudi denarna plačila (Kassier 2005, 8).

Predstavniki podjetij so izjemno prijazni, prijetni in odločni mladi ljudje in ker je v naši naravi, da hočemo prijaznost poplačati, zdravniki to počnejo s predpisovanjem zdravil, ki jih predstavniki ponujajo. Ti kontakti med njimi pa lahko privedejo do neracionalnega predpisovanja zdravil, vendar zdravniki to pogosto zanikajo. Raziskave kažejo, da se zdravniki, ki so izpostavljeni tem predstavnikom, večinoma odločajo za zdravljenje z zdravili in ne s terapijo, prav tako pa predpisujejo predstavljena zdravila, tudi če so cenejša enako učinkovita (Moynihan, Cassels 2005, 24).

V zadnjih letih pa je pretirana agresivnost podjetij pri marketingu pritegnila pozornost javnosti. Prišlo je do konflikta interesov, zato je AMA (American Medical Association) leta

2002 predstavila nove smernice glede interakcije med zdravniki in farmacevtskimi podjetji. Prepovedali so povabila na drage večerje in športne predstave, medtem ko so razna darila, kot so svinčniki in druga pisarniška oprema ostali dovoljeni. S tem naj bi se zmanjšali stroški, ki jih podjetja porabijo za zdravnike in promocijo zdravil, a veliko ljudi ima glede tega še vedno pomisleke, saj imajo darila tako velik pomen pri marketingu zdravil, da bodo podjetja verjetno vseeno našla način za nadaljevanje takšnega delovanja (Kassier 2005, 10).

Posledica etično spornega delovanja zdravnikov vpliva tudi na njihov ugled med drugimi zdravniki, in sicer postanejo znani kot »whores«. Čeprav gre za precej krut izraz, je v zdravniškem poklicu precej pogost. Gre za zdravnike, ki potujejo po vsej Ameriki in stalno spreminjajo svoje govore v dobro podjetij, ki jih sponzorirajo. Farmaceutska podjetja v celoti plačajo njihova potovanja, poleg tega pa so za govore tudi dobro plačani. Kolikšen honorar dobijo za posamezni govor, ni znano, po nekaterih podatkih vsaj 1000 dolarjev, je pa znano, da so ti zdravniki na teh govorih tudi po dva tedna skupaj in so plačani tudi, če sploh ne omenijo njihovega tržnega izdelka (Kassier 2005, 26).

Farmaceutska podjetja v ZDA porabijo več kot 21 milijard dolarjev na leto za promocijo in marketing svojih izdelkov, od katerih je 88 % namenjenih zdravnikom. Ker deluje približno 600.000 zdravnikov, to pomeni, da se porabi 30.000 dolarjev na vsakega zdravnika.

Psihiatri so dokaj novi na področju finančnih povezav s farmacevtskimi podjetji. Do leta 1987, ko je na trg prišlo zdravilo prozac, farmacevtska industrija ni imela velikega zanimanja za sodelovanje s psihiatri, saj je terapija temeljila predvsem na pogovorih, kar podjetjem ni predstavljalo nobene koristi. Vse to pa se je precej spremenilo s prihodom SSRI-zdravil, kot so paxil, lexapro, zoloft, celexa in effexor, ki zdravijo bolezni, kot so depresija, shizofrenija in druge psihične motnje. Zdravniki so prešli s pogovorne terapije na zdravljenje z zdravili oziroma s psihoterapije na farmakoterapijo.

S tem je farmacevtska industrija postala zelo aktivna na področju sodelovanja s psihiatri. Kasneje se je pojavilo vprašanje varnosti SSRI-zdravil. Prihajalo je namreč do agresivnega vedenja otrok in samomorov, zato je FDA odredila zaslišanje glede teh zdravil. Ugotovitev strokovnjakov je bila, da ta zdravila ne povzročajo nagnjenosti k samomoru ali agresivnega vedenja, kar je sprožilo veliko ogorčenost v javnosti, saj se je izkazalo, da je bilo devet od desetih strokovnjakov, ki so sodelovali v tem zaslišanju, finančno povezanih s proizvajalci teh

zdravil. Nekateri kritiki so to raziskavo označili kot »ničvredno znanost«. Na zaslišanju pa so FDA-regulatorji pričali o tem, da nekatera SSRI-zdravila povečujejo nasilno in samomorilsko vedenje v primerjavi s placebo. Rezultat tega je bilo le to, da je FDA zahtevala opozorilo o možnem samomorilskem vedenju pri opisu zdravil (Kassier 2005, 126).

Predstavniki podjetij so pomagali podjetjem prepričati ljudi, da je depresija zelo razsežna psihična bolezen, najverjetneje posledica kemičnega neravnotežja v možganih, ki se jo da pozdraviti z SSRI-zdravili. Trdo delo teh predstavnikov se je za podjetja zelo splačalo, saj se je poraba teh zdravil v 90. letih več kot potrojila, s tem pa so postali antidepresivi najbolj prodajana vrsta zdravil. Prodaja le-teh je dosegla znesek 20 milijard dolarjev (Moynihan, Cassels 2005, 23).

Večina zdravnikov verjame, da niso podkupljivi ter da darila, ki jih dobijo od farmacevtskih podjetij, ne vplivajo na to, katera zdravila bodo predpisovali, in so celo užaljeni, ko kdo to sploh omeni. V šestnajstih študijah, ki so bile izvedene, pa se je izkazalo, da zdravniki v večini predpisujejo tista zdravila, ki se veliko oglašujejo. Več časa, ki ga zdravniki preživijo s predstavniki farmacevtskih podjetij, več daril, kot prejmejo, več večerij, na katere so povabljeni z družinami, bolj verjetno je, da bodo predpisovali določeno zdravilo (Brownlee 2007, 216).

Podjetja pa poskrbijo, da jim prav noben zdravnik ne uide. Poskrbijo namreč, da njihovi predstavniki vzpostavijo dober stik že z mladimi študenti medicine. V njihovih nabiralnikih jim puščajo manjša darila, kot je recimo stetoskop, kar jim da vedeti, da postajajo zdravniki, in jim daje občutek pomembnosti. Ko hodijo po hodnikih, jim predstavniki z vseh strani ponujajo prigrizke in jih prijetno pozdravljajo. Študentje ali vajenci vedo namreč, česa vse so deležni njihovi starejši kolegi, in se zavedajo, da bo to v nekaj letih doletelo tudi njih. Nekateri zdravniki celo verjamejo, da so predstavniki podjetij njihovi prijatelji. Ena od študij, ki je zajela 1000 študentov tretjega letnika medicinske fakultete, je pokazala, da je več kot 80 odstotkov študentov prepričanih, da jim darila pripadajo, 68 odstotkov pa je dejalo, da darila ne bi vplivala na njihovo delo oziroma na to, kaj bi predpisovali (Brownlee 2007, 219).

Še preden mladi diplomat medicine začne svojo prakso, ga čaka vojska 80.000 predstavnikov farmacevtskih podjetij s krofi v rokah in toplim nasmehom ter seveda z veliko prijateljskih nasvetov o novih zdravilih in boleznih. Le-ti predstavniki so osnova dolgotrajnih,

vseživljenjskih odnosov med industrijo in medicinskim poklicem (Moynihan, Cassels 2005, 6).

Znano je, da so zdravniki vajeni daril s strani farmacevtskih podjetij, ena od predstavnic farmacevtskega podjetja pa je povedala, da so zdravniki od njih zahtevali tudi glasbeni studio, enemu so celo zgradili bazen (Brownlee 2007, 219).

Podjetja letno porabijo približno 25 milijard dolarjev za promocijo, od tega gre večina za njihove predstavnike in brezplačne vzorce zdravil (Moynihan, Cassels 2005, 23).

Kar se začne s toplimi krofi za zdravnike, se konča s prestižnimi večerjami za idejne vodje v hotelih s petimi zvezdicami (Moynihan, Cassels 2005, 23).

5.2 Oglaševanje nenamenske uporabe zdravil (*angl.* »off label« advertising)

Druga povezava zdravnikov z marketingom je oglaševanje zdravil za nenamensko uporabo (*angl.* »off label«). Gre za uporabo zdravil zunaj dokazanih in dovoljenih indikacij. Zelo pogosto namreč lahko neka zdravilna učinkovina deluje na več simptomov bolezni, vendar so samo za nekatere simptome opravljene tako obsežne klinične raziskave, da omogočajo indikacijo za zdravljenje.

Leta 2004 je prišlo do velike tožbe podjetja Pfizer zaradi oglaševanja nenamenske uporabe protiepileptičnega zdravila neurontin. Pfizer je namreč naročil zdravnikom, naj predpisujejo to zdravilo za bolečine in psihične motnje, čeprav za ta zdravstvena stanja zdravilo ni bilo odobreno s strani FDA. Po nekaterih podatkih so bili zdravniki v tem procesu nenamenske uporabe neurontina plačani tudi do 10.000 dolarjev. Medicinsko prevaro je Pfizer priznal in je moral izplačati 430 milijonov dolarjev (Kassier 2005, 27).

Novinarka New York Timesa, Melody Petersen, ki je to zgodbo od začetka spremljala in raziskovala, je med drugim odkrila tudi honorarje nekaterih priznanih zdravnikov, ki so bili prav tako denarno povezani s farmacevtskimi podjetji. Ugotovila je, da je nekdanji profesor Univerze na Floridi, dr. Wilder, v obdobju treh let dobil okrog 300.000 dolarjev, profesor priznane univerze Harvard, dr. Leppik, več kot 70.000 dolarjev, profesor Univerze v Minnesoti pa okrog 50.000 dolarjev (Kassier 2005, 28).

FDA pa je izdala nove smernice, kako naj farmacevtska podjetja uporabljajo strokovne članke in študije, ki govorijo o tako imenovani off-label uporabi zdravil. FDA v novih smernicah govori, da lahko farmacevtska podjetja članke, raziskave in študije, ki govorijo o off-label uporabi zdravil, uporabljajo le, če jih pregleda neodvisen in visoko strokoven uredniški odbor. FDA opozarja tudi, naj farmacevtska promocija ne vsebuje zavajajočih informacij in podatkov, ki bi lahko namigovali na superiornost nekega zdravila in spodbujali neupravičeno »off label« promocijo.

5.3 Najemanje profesionalnih piscev – »ghostwriters«

Še ena uveljavljena taktika, ki jo uporabljajo farmacevtska podjetja, pa je najemanje profesionalnih piscev, imenovanih »ghostwriters«. Ti pisci niso ne zdravniki niti niso sodelovali v kakršni koli raziskavi oziroma študiji. Podjetja jim ponavadi naročijo, kaj morajo napisati, oziroma jim izročijo material, na osnovi katerega napišejo članek.

Eden od primerov je Ronni Sandroff, ki je bila leta 1999 plačana, da napiše dva članka o zdravljenju raka. Ta dva članka nista bila podpisana z njenim imenom, temveč z imeni priznanih zdravnikov. Žal se precej pogosto dogaja, da ugledni zdravniki sprejmejo denar proizvajalcev zdravil v zameno za njihov podpis pod članki (Cohen 2001, 142).

Število člankov in knjig, ki so podpisane z imeni priznanih zdravnikov, je nemogoče ugotoviti, saj farmacevtska podjetja poskrbijo, da so te informacije dobro skrite pred javnostjo. Prav tako ni podatkov o tem, koliko so za pisanje oziroma podpisovanje člankov plačani pisci, dr. Troyen Brennan, zaposlen v bolnišnici v Bostonu, pa je leta 1994 razkril honorar, ki mu ga je ponudilo eno izmed farmacevtskih podjetij. Za malo dela, ki ga bi bilo treba vložiti v članke, ki so mu jih poslali, bi bil plačan 2.500 dolarjev. Ponudbo je zavrnil in namesto tega objavil svojo izkušnjo kot opozorilo o neetičnem delovanju farmacevtskih podjetij (Kassier 2005, 33).

5.4 Shadowing

Leta 2002 se je uveljavila še ena oblika povezave med farmacevtskimi podjetji in zdravniki, imenovana »shadowing«. Zdravniki so bili plačani 350–500 dolarjev na dan za to, da so

predstavniki podjetij lahko bili prisotni v zdravniških pisarnah, medtem ko so pacienti prihajali in odhajali. Nekateri pacienti niso niti vedeli, kdo so ti ljudje. Čeprav ni šlo za nelegalno potezo, je bila ta zagotovo neetična, zato so jo leta 2003 nehali izvajati (Kassier 2005, 49).

5.5 Nadaljnje izobraževanje zdravnikov (*angl.* CME-continuing medical education)

Na srečo farmacevtske industrije so zahteve po izobraževanju zdravnikov velike. Zdravniki se morajo namreč stalno izpopolnjevati v svoji stroki, če želijo obdržati svoje licenco. Izobraževalne programe morajo izvajati za to ustrezne in kvalificirane institucije, zdravniki pa veliko tega izobraževanja opravijo tudi preko sestankov, srečanj in govorov (Angell 2004, 138).

Kdo pa te programe plačuje? Mislili bi, da tako kot vsi drugi profesionalci, tudi zdravniki sami plačajo svojo podiplomsko izobraževanje. Za nadaljnje medicinsko izobraževanje pa večinoma poskrbijo farmacevtska podjetja. Leta 2001 so farmacevtska podjetja krila več kot 60 % stroškov za dodatno medicinsko izobraževanje zdravnikov, v zadnjih letih pa se je ta številka še povečala. Včasih so farmacevtska podjetja neposredno podpirala te izobraževalne institucije, ki nudijo nadaljnje izobraževanje, dandanes pa sklepajo pogodbe z zasebnimi podjetji, ki nudijo medicinsko izobraževanje in komuniciranje (*angl.* MECCs-medical education and communication companies). Farmacevtska podjetja z njimi načrtujejo srečanja, pripravljajo učni material ter uvajajo govorce. Zdravnike o novih zdravilih ter o tem, kako in v kakšni količini naj se uporabljajo, torej učijo sami proizvajalci le-teh. Gre za sporno povezavo farmacevtskih podjetij z izobraževalnimi podjetji, a se ljudje v večini pretvarjajo, da tega ne vidijo. Glavna naloga izobraževalnih podjetij je prepričevanje zdravnikov, da predpisujejo določeno zdravilo. Večina teh podjetij je pravzaprav v lasti velikih oglaševalskih agencij, s čimer se še bolj očitno kaže povezava med nadaljnjim medicinskim izobraževanjem in marketingom zdravil (Angell 2004, 139).

Po izobraževanju nastopi znanstveno raziskovanje. Po nekaterih podatkih naj bi bilo 60 odstotkov biomedicinskih raziskav v Združenih državah sponzoriranih iz privatnih virov, predvsem farmacevtskih podjetij. Pri raziskavah zdravil za depresijo pa naj bi farmacevtska podjetja v celoti krila stroške. Skoraj vsa klinična testiranja novih antidepresivov so sponzorirali njihovi proizvajalci (Moynihan, Cassels 2005, 6).

Rezultati in dokazi kliničnih testiranj in raziskav pa so nato posredovani in predstavljeni ter diskutirani na več kot 300.000 različnih srečanjih, konferencah in sestankih, ki jih vsako leto pripravi farmacevtska industrija (Moynihan, Cassels 2005, 7).

Na vrhu te hierarhične lestvice pa so t. i. »idejni vodje«. To so zdravniki, ki so med svojimi vrstniki poznani predvsem zaradi svojih inovativnih idej. Idejni vodje pišejo smernice, izobražujejo svoje mlajše kolege, sodelujejo pri raziskavah ter objavljajo članke v medicinskih dnevnikih. Idejni vodje so v večini zaposleni na prestižnih akademskih institucijah, poleg tega pa so še plačani govorci za različna farmacevtska podjetja (Moynihan, Cassels 2005, 6).

Farmacevtska podjetja nadaljnje izobraževanje nudijo na različne načine, kot so večerje, potovanja, kjer majhen del časa namenijo dejanskemu izobraževanju, preostali čas pa lahko zdravniki izkoristijo v svoje namene. Z oznako izobraževanje in ne marketing se podjetja izognejo zakonu, ki prepoveduje podkupovanje. Industrija je v letu 2000 gostila čez 300.000 kvazi izobraževalnih srečanj, od katerih je približno četrtina nudila nadaljnje izobraževanje (Angell 2004, 142). Še en podatek pa pravi, da podjetja letno porabijo od pol do nekaj milijard dolarjev za nadaljnje izobraževanje zdravnikov (Kassier 2005, 93).

Naziv izobraževanje oziroma izobraževalni program je v večini primerov le krinka za predstavljanje in oglaševanje zdravil, ki jih farmacevtska podjetja ponujajo zdravnikom v upanju, da bodo le-ti po končanem programu ta zdravila predpisovali svojim pacientom. Pojavlja se vprašanje, zakaj se zdravniki pretvarjajo, da verjamejo farmacevtskim podjetjem, da vlagajo v njihovo izobraževanje. Odgovor pa je precej preprost, ker so za to plačani. Zelo malo je takih zdravnikov, ki bi si raje sami plačali podiplomsko izobraževanje in se odpovedali luksuznim večerjam, potovanjem ter drugim stvarem, ki jih prinese sodelovanje s farmacevtskimi podjetji. Poleg tega pa dajo podjetja tem zdravnikom občutek moči, saj jim govorijo, da so njihova mnenja neprecenljiva in zelo pomembna pri razvoju njihovih zdravil.

5.6 Izobraževanje uporabnikov

Poleg izobraževanja zdravnikov podjetja skušajo izobraževati tudi uporabnike zdravil. Eden od načinov prikritega marketinga v obliki izobraževanja je sponzoriranje advokatskih skupin.

Gre za skupine posameznikov, ki trpijo za določeno boleznijo in so prepričani, da jim farmacevtska podjetja na tem področju nudijo podporo pri ozaveščanju ljudi o tej bolezni, vendar gre le še za eno marketinško potezo podjetij. Nekateri posamezniki niti ne vedo, da za njimi stojijo farmacevtska podjetja, medtem ko drugi preprosto verjamejo, da želijo podjetja le pomagati pri izobraževanju ljudi (Angell 2004, 151).

Advokatska skupina za sindrom pomanjkanja pozornosti (*angl.* Attention deficit disorder-ADD) se imenuje CHADD in vključuje 15.000 članov ter 200 partnerjev iz vse Amerike. Znano je, da dobijo s strani farmacevtskih podjetij skoraj 700.000 dolarjev letno, kar je petina celotnega letnega zaslužka, ki znaša 3 milijone dolarjev. Malo je dvoma o tem, da te skupine pomagajo svojim članom in njihovim družinam, istočasno pa so le-te v veliko pomoč tudi svojim sponzorjem (Moynihan, Cassels 2005, 61–63).

Ena izmed marketinških potez farmacevtske industrije je bila Whyetova kampanja, katere namen je bil izobraževanje študentov o depresiji. V resnici pa je šlo za marketing te bolezni, saj bi študentom s tem, ko bi jih prepričali, da trpijo za depresijo, lažje prodajali svoje zdravilo effexor. Kampanja je sponzorirala 90-minutni forum v študentskih domovih, imenovan »Depression in College: Real World, real life, real issues«, v katerem nastopajo psihologi in pa Cara Kahn – zvezda resničnostnega šova »The real world«, ki vzame effexor (Angell 2004, 152).

Slabo in »depresivno« počutje mladih študentov je nekaj povsem običajnega. Živijo v študentskih domovih, običajno daleč stran od doma, poleg tega pa so postavljeni pred velike preizkušnje, kot so izpiti in nastopi pred novimi sošolci. Nahajajo se v novem in nepoznanem okolju, in sicer v času, ko prehajajo iz mladostnikov v odrasle osebe. Tega stanja pa se dobro zavedajo farmacevtska podjetja in njihovo šibkost izkoriščajo za svoje dobičkonosne namene.

5.7 Zavlačevanje patentne pravice

Največji dobiček farmacevtskim podjetjem prinaša razširjanje monopolnih pravic svojih »blockbuster« zdravil. Patenti, ki jih odobri ameriški patentni urad (USPTO), in marketinške pravice, ki jih odobri FDA, so največjega pomena za farmacevtsko industrijo, saj za določen čas konkurenčnim podjetjem preprečujeta izdelovanje enakega zdravila. Ko določenemu zdravilu poteče patent, lahko drugi proizvajalci na trg pošljejo svoje generične verzije zdravil.

Če gre le za eno generično verzijo, originalno zdravilo skoraj ne izgubi na ceni, a ko na trg pride več generičnih različic originalnega zdravila, to za proizvajalce originala pomeni ogromno izgubo, saj lahko cena le-tega zdravila pade tudi za 80 odstotkov.

Z odkritjem nove aktivne učinkovine, iz katere nameravajo znanstveniki v naslednjih dvanajstih letih razviti zdravilo, podjetje le-to zaščiti s patentno zaščito. Le patenti lahko ustvarijo obdobje monopolnega trženja določenega izdelka, ki ustvarja dovolj visoke profitne stopnje, da so podjetja pripravljena sprejeti tveganje neuspeha in investicije, ki krepko presegajo povprečja v večini drugih panog.

Trajanje patentne zaščite se razlikuje od države do države in je v povprečju omejeno na dvajset let, kar pomeni, da ima originalni proizvajalec v tem času monopol na trgu, kjer velja patentna zaščita. Po preteku 12 let, ko pride na tržišče tudi novo zdravilo, ima proizvajalec le še osem let časa, da z zdravilom trguje kot monopolist. Gre za obdobje, imenovano efektivna patentna zaščita, v katerem proizvajalec dosega dodatni profit.

Pridobitev patenta v današnjem času je v primerjavi s preteklostjo precej enostavno. Patent se lahko nanaša na štiri različne lastnosti zdravila, in sicer na način uporabe (skozi usta ali preko injekcije), obliko zdravila, sestavo zdravila ali na proces izdelovanja zdravila (Angell 2004, 176).

Patente lahko dobijo novi odmerki, način uporabe, kombinacije starih zdravil, pa tudi barve in oblike zdravil. Odobritev zdravila s strani FDA pa ponavadi traja precej dlje kot pridobivanje patenta, a ko je enkrat odobreno za določen čas, FDA enakega zdravila ne odobri nobenemu drugemu proizvajalcu. Obdobje, za katero je zdravilo odobreno, traja od 3 do 5 let, medtem ko so patenti lahko veljavni tudi do 20 let (Angell 2004, 177).

Obdobje patenta se je po letu 1980 podaljšalo s 17 na 20 let, v zadnjem času s patentnimi odvetniki pa je lahko to obdobje še veliko daljše.

Podjetja poskušajo generičnim firmam na vse možne načine onemogočiti vstop na trg. Tudi šest dodatnih mesecev na trgu lahko za podjetja pomeni veliko. Obstaja od deset do dvajset različnih taktik, ki jih farmacevtska podjetja uporabljajo za zaščito svojih izdelkov (Angell 2004, 173–174).

Ena najpogostejših praks zavlačevanja patentne pravice so tožbe. Po zakonu lahko proizvajalec zdravila toži generično podjetje za kršenje patentne pravice, s čimer doseže, da FDA ne sme odobriti nobenega generičnega zdravila v naslednjih tridesetih mesecih. V tem času pa bi se tožba morala končati.

Obstaja tako imenovana »oranžna knjiga« (angl. »orange book«), kjer farmacevtska podjetja objavijo relevantne patente. Če generična podjetja, ki čakajo na FDA odobritev, menijo, da je neko zdravilo oziroma njegov (obstoječi) patent nerelevanten, morajo o tem obvestiti proizvajalca, le-ta pa ima na razpolago 45 dni, da se odloči, ali bo tožil generično podjetje in si s tem zagotovil dodatnih 30 mesecev ekskluzivnih patentnih pravic. Prva generična firma, ki sproži ta proces, pa dobi 6 mesecev ekskluzivnih pravic, s čimer drugim generičnim podjetjem prepreči vstop na trg. Gre za nekakšno nagrado za tista podjetja, ki si upajo stopiti nasproti velikim podjetjem (Angell 2004, 178–179).

Tožbe so postale praktično običajna stvar, podjetja pa poleg tega generičnim podjetjem tudi plačujejo, da preložijo svoj vstop na trg.

Še zadnji način, kako si podjetja podaljšujejo svoj obstoj na trgu, pa je ta, da testirajo svoja zdravila tudi za otroke. Zakon namreč pravi, da imajo podjetja na voljo dodatnih 6 mesecev ekskluzivnih patentnih pravic, če proizvajalci testirajo svoja zdravila pri otrocih. Posledica tega pa je, da proizvajalci »blockbuster« zdravil zdaj stalno testirajo svoja zdravila pri otrocih, čeprav gre za bolezni odraslih, kot je na primer visok krvni pritisk (Angell 2004, 182).

Proizvajalci prozaca, Eli Lilly, so si na primer junija 1999, 6 mesecev preden jim je potekel dnevni patent prozaca, pridobili tedenski patent za isto zdravilo, kar jim je omogočilo ekskluzivne pravice marketinga prozaca do februarja 2004 (Angell 2004, 188).

Še bolj genialna poteza Eli Lilly pa je bil njihov nov proizvod sarafem. Gre za identično zdravilo kot prozac, prav tako enako odmerjeno, edina razlika je v barvi, saj je sarafem roza barve, prozac pa zelene, obenem pa je namenjeno drugemu zdravstvenemu stanju, in sicer predmenstrualni disporiji. Prozac se zdaj, po preteklem patentu, prodaja po več kot dvakrat nižji ceni v primerjavi s sarafemom, čeprav gre za identično zdravilo. Prav tako so to zdravilo

testirali pri otrocih, da bi lahko dobili dodatnih 6 mesecev, čeprav je precej jasno, da ta bolezen pri otrocih pravzaprav ne more obstajati (Angell 2004, 189).

5.8 Oglaševanje neposredno pri pacientih (*angl.* »Direct to consumer« advertising)

Ta zvrst oglaševanja postaja tako pogosta, da praktično ni prostora, kjer ne bi videli vsaj ene reklame za zdravilo. Na letališču, ko naredimo nekaj korakov, se zaletimo v oglas, ko preberemo revijo oziroma pogledamo eno izmed serij na televiziji, vidimo vsaj nekaj oglasov v povezavi z zdravili. Ena izmed manjših raziskav leta 1999 je pokazala, da povprečni Američan na televiziji vidi 9 oglasov na dan, ki predstavljajo zdravila. Ta številka pa strmo narašča. Oglaševalci uporabljajo različne trike, kako ljudi prepričati, da ta zdravila potrebujejo. Omenila sem že, da poskušajo bolezni oziroma stanja prikazati kot veliko hujša, kot so v resnici, s čimer prestrašijo gledalce, ki se zato bolj pogosto odpravijo k zdravniku.

Ta oblika oglaševanja je farmacevtskim podjetjem prinesla neverjeten uspeh. Povečala se je prodaja, povišala pa se je tudi vrednost delnic. Iz enega dolarja, ki ga farmacevtsko podjetje porabi za oglaševanje, s prodajo naredi 4,20 dolarja. Dokaz, kako zelo vplivni so ti oglasi, pa kaže tudi podatek, da eden izmed treh odraslih svojemu zdravniku omeni zdravilo, ki ga je videl na televiziji oziroma v reviji (Brownlee 2007, 187).

Farmacevtska industrija v ZDA porabi 3 milijarde dolarjev letno za oglaševanje neposredno pri pacientih. Včasih so bili tarče oglaševanja zdravniki, ki so jim ponujali krofe in vzorce zdravil, dandanes pa so ciljna skupina tudi pacienti oziroma javnost. Večina današnjih oglasov na televiziji je povezana z zdravili.

Veliko zdravnikov trdi, da je ta oblika oglaševanja škodljiva za paciente, saj je v njihova življenja prinesla bolezni, ki jih prej niso imeli. Prav tako si ljudje zdaj sami postavljajo diagnoze in od svojih zdravnikov zahtevajo točno določena zdravila, ki so jih videli v oglasih, ne glede na to, kaj jim priporoča zdravnik. S tem pa lahko zapravijo več denarja, kot bi bilo potrebno, saj bi lahko uporabili cenejša zdravila, ki so enako ali pa celo bolj učinkovita.

Farmacevtska industrija je v letu 2001 za oglaševanje porabila več kot 19 milijard dolarjev. Podjetja trdijo, da se ljudje preko oglasov na televiziji poučijo o boleznih, za katere sploh niso

vedeli, da jih imajo. Za farmacevtska podjetja pa je pomembno predvsem to, da sporočajo, da so ti oglasi izključno v izobraževalne in ne promocijske namene (Angell 2004, 136).

5.9 Oglaševanje bolezni

Včasih so farmacevtska podjetja oglaševala zdravila za zdravljenje bolezni, v zadnjih letih pa delajo obratno, in sicer oglašujejo bolezni, ki ustrezajo njihovim zdravilom. Srčne bolečine so bile včasih ozdravljive s skodelico čaja ali lažjimi zdravili, v današnjem času pa se za vsako slabo počutje najde zdravilo. Poleg tega boleznim spreminjajo tudi imena ter jih prikazujejo kot resnejša, kot v resnici so.

Podjetja izkoristijo vsako možnost za prodajo ne le zdravila, ampak tudi pogledov na določene bolezni. To, da naj bi depresijo povzročila kemijska napaka v možganih, je le eden od znanstvenih mnenj oziroma pogledov. Ta teorija je obstala zaradi masivnega oglaševanja farmacevtskih podjetij (Moynihan, Cassels 2005, 23)

V zadnjih desetih letih se je število bolezni z zelo ohlapnimi bolezenskimi znaki močno povečalo (Dnevnik 2006).

Zdravniki menijo, da so pri homo sapiensu odkrili več kot 30.000 različnih bolezni. S temi boleznimi pa se stalno razvijajo nova zdravila. Američani uporabljajo frazo »tableta za vsako bolezen« (*angl.* »pill for every ill«) in vse bolj tudi »bolezen za vsako tableto« (*angl.* »ill for every pill«), saj se poleg zdravil prodajajo tudi bolezni same. Gre za t. i. trgovanje z boleznijo, kjer proizvajalci zdravil služijo na zdravih ljudeh, ki jih uspejo prepričati, da potrebujejo zdravljenje.

Glavne v vrsti novih bolezni so sindrom pomanjkanja pozornosti (*angl.* ADD-Attention Deficit Disorder), predmenstrualna disporija (*angl.* PMDD-premenstrual dysphoric disorder), socialna fobija (*angl.* Social anxiety disorder) in celo menopavza je v zadnjem času opredeljena kot zdravstveno stanje.

Nemški Medical Press iz Dusseldorfa navaja, da 3 milijone Nemcev trpi za kroničnim sindromom utrujenosti, društvo za medicino prehrane in dietetiko iz Aachna pa je celo izjavilo, »da so vsi Nemci prizadeti zaradi pomanjkanja vitaminov«.

Profesor splošne medicine iz Münstra Klaus Wahle zatrjuje, da vsak peti oče v Nemčiji trpi za sindromom, imenovanim »sindrom tigre v kletki«, kjer se sicer potrpežljiv oče naenkrat začne z vsemi prepirati in se ne zna več pravilno odločati. Zdravila, ki vplivajo na psiho, lahko to stanje menda izboljšajo oziroma pozdravijo.

Na Mallorci se je kljub rajskemu vremenu pojavila bolezen, imenovana »rajska depresija«.

Še ena bolezen v vrsti novih psihičnih motenj je bolezen brezdelja (*angl.* »leisure sickness«), ki naj bi po mnenju nizozemskega zdravnika Ada Vingerhoetsa vplivala na tri odstotke ljudi. Gre za utrujenost, glavobole, bolečine v sklepih pa tudi depresijo ter bruhanje.

Čeprav smo zaradi vseh sodobnih zdravil in zdravljenja, ki obstaja, veliko bolj zdravi ter živimo daljše in kakovostnejše življenje, se zdi, da se vidimo kot bolne in ne zdrave. To je verjetno posledica sodobne kulture jemanja tablet za vsako težavo. Obsedeni postajamo s stopnjo holesterola v naši krvi, z indeksom telesne teže, postajamo pozorni na simptome o boleznih, kot so panični napadi in podobno, ki včasih sploh niso obstajale.

Ena od raziskav je pokazala, da se najstnice dandanes tako bojijo, da bodo zbolele za rakom na dojki, da izvajajo teste za raka na dojki, čeprav je možnost nastanka le-tega pri ženskah do 30. leta starosti ena proti 1900 – manjša, kot je možnost smrti človeka katere koli starosti zaradi gripe (Brownlee 2007, 199).

V zadnjem času se v zdravniških krogih veliko vrti okoli preventive. Ne samo farmacevtska podjetja, tudi celotna medicinska stroka ter advokatske skupine so ljudi prestrašile z raznimi boleznimi in pripeljale do tega, da ljudje vse bolj hodijo k zdravnikom, kjer se testirajo za razne bolezni. Pred dvajsetimi leti so moškemu srednjih let, ki je prišel na zdravniški pregled, pregledali krvni pritisk, kri ter urin in mu svetovali čim več gibanja, dandanes pa zdravniki izvajajo številne teste in namesto, da bi zdravili bolne ljudi, bolezni iščejo pri zdravih (Brownlee 2007, 200).

Po besedah avstralskega kritika in dveh njegovih kolegov obstaja 5 načinov trgovanja z boleznimi:

1. običajni procesi postanejo medicinski problemi;
2. redki simptomi postanejo razširjen problem;

3. osebne in družbene težave se spremenijo v medicinske;
4. tveganja postanejo bolezni in
5. blagi simptomi so napihnjeni v znanilce hudih bolezni.

5.9.1 Sindrom pomanjkanja pozornosti/hiperaktivnosti (*angl.* »ADD-Attention Deficit Disorder«)

ADD velja za eno izmed novonastalih bolezni današnjega časa. Gre za sindrom pomanjkanja pozornosti ali hiperaktivnosti, ki naj bi bil prisoten predvsem pri otrocih, in sicer naj bi za tem sindromom trpelo več kot milijon otrok po vsem svetu.

Proizvodnja ritalina, zdravila za to psihično motnjo, je med letoma 1990 in 2000 narasla za 800 odstotkov. Od prodaje po vsem svetu Američani porabijo 80 odstotkov teh zdravil, število uporabe zdravil se prav tako strmo povečuje v Avstraliji (Moynihan, Cassels 2005, 62).

Pri sindromu pomanjkanja pozornosti je tako kot pri depresiji težko določiti, od kod izvira oziroma ali je povezana z biološkimi in kemijskimi problemi ali je morda pogojena z socialnim, kulturnim ali ekonomskim dejavnikom. Nekateri trdijo, da je ta sindrom prisoten pri manj kot 1 % populacije, drugi pa, da eden izmed desetih otrok trpi za to obliko psihične bolezni.

Znanstveniki se zelo razhajajo v mnenjih, saj so nekateri prepričani, da je sindrom pomanjkanja pozornosti dokazan biološki sindrom, medtem ko drugi menijo, da ni pravih dokazov, ki bi kazali na resničen obstoj te bolezni. Tudi NIH (National Institute of Health), ena izmed največjih ameriških biomedicinskih raziskovalnih institucij, trdi, da je premalo dokazov, da je sindrom pomanjkanja pozornosti res možganska motnja (Moynihan, Cassels 2005, 64).

Farmacevtska podjetja pa kljub temu skupaj z že omenjeno advokatsko skupino CHADD oglašujejo sindrom pomanjkanja pozornosti kot nevrobiološko motnjo, ki jo je mogoče pozdraviti z zdravili (Moynihan, Cassels 2005, 65).

Dokaz, da se zdravila za sindrom pomanjkanja pozornosti vse bolj uporabljajo, je tudi podatek o prodaji adderalla, zdravila, ki ga proizvaja podjetje Shire. Prodaja le-tega se je z 10

milijonov dolarjev iz leta 1996 povzpela na 520 milijonov v letu 2002 (Moynihan, Cassels 2005, 65).

Poleg tega sindroma, ki je v glavnem bolezen otrok, so sedaj odkrili tudi sindrom pomanjkanja pozornosti pri odraslih. Eli Lilly so bili prvi, ki so dobili zeleno luč za »ADD« trg, in sicer se je njihovo zdravilo strattera predpisalo več kot milijonkrat v prvih šestih mesecih po odobritvi.

5.9.2 Predmenstrualna disporija (*angl.* PMDD-premenstrual dysphoric disorder)

Predmenstrualna disporija je še ena v vrsti novih bolezni, ki so se pojavile v zadnjem času, in je predvsem še en način prodaje bolezni. Ker je Prozacu potekel patent in je na trg prišlo veliko drugih zdravil, je podjetje Eli Lilly prišlo na dan z novo boleznijo (PMDD) ter prozacu spremenilo barvo in odmerek, ga preimenovalo v safarem in ga patentiralo kot zdravilo proti menstrualni disporiji.

Že sama reklama, ki na televiziji predstavlja to bolezen in zdravilo zanjo, je »smešna«. Anonimna ženska stopi v supermarket in želi odkleniti voziček, kar ji nikakor ne uspe, medtem pa pokaže drugo žensko, ki brez problema odklene svoj voziček in se mirno odpravi po nakupih. Čeprav reklama prikazuje le manjši stres ženske, ki ne more priti do vozička, farmacevtsko podjetje to prikaže kot hudo obliko mentalne bolezni, imenovane predmenstrualna disporija, za katero so po njihovem mnenju potrebni močni antidepresivi (Moynihan, Cassels 2005, 99).

Tudi pri tej bolezni se zdravniki in znanstveniki močno razhajajo v svojim mnenjih, saj nekateri zdravniki, kot je profesor na univerzi Columbia, Jean Endicott, trdijo da je PMDD psihiatrično stanje, za katerim trpi do sedem odstotkov žensk. Na drugi strani pa so strokovnjaki, kot je profesorica na univerzi Brown, Paula Caplan, ki je prepričana, da gre za novo izumljeno bolezen, za katero ni nobenih pravih dokazov, ki bi jo ločilo od normalnih predmenstrualnih težav (Moynihan, Cassels 2005, 99–100).

Čeprav predmenstrualna disporija kot bolezen v nekaterih državah po svetu sploh ne obstaja, so v združenih državah pristojni organi odobrili Eli Lillyjev safarem in še nekaj drugih antidepresivov, ki zdravijo to stanje (Moynihan, Cassels 2005, 100).

PMDD kljub trdemu delu Eli Lilly in drugih proizvajalcev zdravil za to bolezen ni uvrščena v International classification of diseases, v katerem WHO (World health organization) objavi vse nove bolezni (Moynihan, Cassels 2005, 100).

Caplanova je prepričana, da proizvajalci s svojimi oglasi zavajajo predvsem mlade ženske, ki so kar naenkrat prepričane, da so bolne, čeprav gre le za stanje, ki ga doživlja večina žensk v predmenstrualnem obdobju (Moynihan, Cassels 2005, 100).

Ker so oglasi lahko včasih tako zavajajoči in skrivajo podatke o stranskih učinkih in raznih tveganjih, FDA v zadnjem času od proizvajalcev zahteva, da se oglas umakne iz medijev. Večina reklam ponavadi pretirano pozornost posveča pozitivnim učinkom zdravil in skoraj zanemari možne hude posledice, ki jih lahko povzroči uporaba zdravila. Primer take reklame je prej omenjena zgodba ženske z nakupovalnim vozičkom. Čeprav je bilo jasno, da so Eli Lilly s tako reklamo prekršili pravila, so jim pristojni organi le prijazno naročili, naj oglas umaknejo brez kakršnih koli posledic. A škoda je bila že storjena, saj se je oglas vtisnil v glave milijonov Američanov (Moynihan, Cassels 2005, 102–103).

Brez dvoma nekatere ženske teže prenašajo predmenstrualno stanje kot druge in jim zdravljenje olajša bolečine, a predpisovanje zdravil za predmenstrualno disporijo zdravim ženskam lahko povzroči hude posledice kot na primer resne seksualne težave in že večkrat omenjeno povečanje samomorilskega in agresivnega vedenja (Moynihan, Cassels 2005, 104).

Primeri reklam antidepressivov za predmenstrualno disporijo:

»Are you giving up days to what you think is PMS? If you are, it could be PMDD« (oglas za zoloft).

»I always thought it was just PMS. Now I know otherwise. Grouchy? Emotional? Irritable? It may be PMDD« (oglas za paxil).

S temi reklamami skušajo proizvajalci zdravil PMDD prikazati kot resen problem, ki je nekaj, s čimer se srečuje vse več žensk. Verjetno se vsaka ženska tudi zunaj predmenstrualnega obdobja počuti slabo, se hitro razburi in je zelo čustvena. Ali to pomeni, da mora ob vsakem slabem počutju poseči po zdravilih? To namreč sporočajo proizvajalci zdravil v svojih

oglasih. Oglaševalske kampanje ciljajo na normalne in zdrave ženske, ki podležejo prevaram proizvajalcev zdravil. Problem se pojavi takrat, ko zdrave ženske jemljejo zdravila za bolezni, ki jih nimajo, a jim le-ta kasneje povzročijo bolj ali manj nevarne stranke učinke (Moynihan, Cassels 2005, 117).

5.9.3 Socialna anksioznost (fobija) (angl. »social anxiety disorder«)

Primer oglaševanja bolezni je tudi socialna fobija. Pravzaprav gre za obliko sramežljivosti, ki lahko doleti vsakogar v določenem obdobju. Gigant GlaxoSmithKline je za to stanje na trg poslal zdravilo z imenom paxil. Za to zdravilo so malo po 11. septembru razvili veliko oglaševalno kampanjo, kjer so v svojih reklamah kazali slike porušenih dvojčkov. V tistem obdobju je bilo veliko ljudi žalostnih in depresivnih, proizvajalci paxila pa so to hoteli izkoristiti in prepričati ljudi, da jim lahko njihovo zdravilo izboljša počutje (Angell 2004, 88).

Proizvajalci paxila so v malo več kot enem letu dosegli, da je manjša in redka psihična motnja prerasla v ogromno epidemijo, imenovano socialna anksioznost. Trdili so celo, da za to fobijo trpi vsak osmi Američan, s čimer so dosegli, da je prodaja narasla na 3 milijarde dolarjev letno. Paxil je s tem postal najbolje prodajan antidepresiv na svetu (Moynihan, Cassels 2005, 120).

Samo v Ameriki osebam, mlajšim od 18 let, letno predpišejo 5 milijonov receptov za paxil in zoloft (Moynihan, Cassels 2005, 134).

5.9.4 Menopavza

Leta 2001 je bilo v Združenih državah skoraj dvajset milijonov žensk starih med 45 in 54 let, kar je predstavljalo številčno največjo tovrstno starostno skupino v vsej ameriški zgodovini. V Sloveniji je leta 2002 ta starostna skupina vsebovala 145.000 žensk oziroma sedem procentov prebivalstva (Rosenthal 2005, 13).

Gre za naravno obdobje v življenju ženske, imenovano menopavza, ki pa jo v zadnjem času medicina vse bolj obravnava kot bolezen. Naravne spremembe, povezane z zmanjšano tvorbo estrogena, ki nastopijo v tem obdobju, so sedaj obravnavane kot simptomi. Ženske se počutijo zdrave, a medicina jih prepričuje, da trpijo za sindromom pomanjkanja hormonov. Vsa

normalna dogajanja v človeškem telesu postajajo »patološka«. Žensko telo postaja predmet množičnega trženja zdravil in novih načinov zdravljenja. Hormonsko nadomestno zdravljenje za farmacevtska podjetja trenutno predstavlja velik uspeh.

Farmacevtska industrija trdi, da imajo Američani zaradi zdravil daljša življenja ter manj dni preživijo v bolnišnicah. Že res, da sodobna medicina omogoča dolgo življenjsko dobo ljudem, ki trpijo za kroničnimi in neozdravljivimi boleznimi, kot so recimo HIV in diabetes, a zdravila, ki so najbolj zaslužna za take dobičke podjetij, niso za kronične bolezni. Gre za zdravila, ki jih industrija imenuje »lifestyle« zdravila, ki bolezni zdravijo, a jih ne ozdravijo, zmanjšujejo možnost nastanka določene bolezni, a je ne zdravijo. Potem so tu še zdravstvena stanja, kot so glavobol, srčne bolečine, vročina, plešavost, anksioznost in še veliko drugih, ki se v zadnjem času tudi zdravijo z »lifestyle« zdravili. Naenkrat obstaja ogromno novih bolezni, ki jih včasih ni bilo oziroma so jih ljudje sprejeli kot del življenja in se z njimi spopadli na naraven način in ne z zdravili, kot to počnejo danes (Brownlee 2007, 180).

Obstaja priročnik psihičnih bolezni, imenovan »Diagnostic and statistical manual of mental disorder«, ki velja kot nekaka biblija psihiatrov, v kateri so zapisane vse mentalne bolezni. V letu 1980, ko je priročnik nastal, je vseboval 226 mentalnih bolezni, leta 1994 pa že 365 (Brownlee 2007, 181).

S stalnim večanjem števila psihičnih bolezni se povečuje tudi število bolnikov. Tipični primer, ki to prikazuje, je bila sprememba definicije ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) leta 1994, ki je skoraj podvojila število »obolelih« za to boleznijo. Še en tak primer je definicija visokega holesterola v krvi, ki so jo spremenili leta 2001. To je več kot podvojilo število Američanov, ki so jemali lipitor ali zoloft. Pred spremembo je bilo število ljudi z visokim odstotkom holesterola v krvi 13 milijonov, po spremembi pa kar 36. Kritiki ostro nasprotujejo novim smernicam in trdijo, da so za nekatere ljudi lahko celo škodljive. Opazili pa so tudi, da je devet izmed desetih avtorjev novih definicij plačanih s strani proizvajalcev zdravil (Brownlee 2007, 182).

Proizvajalci poskušajo z različnimi načini prepričati tako zdravnike kot javnost, da smo slabšega zdravja, kot si mislimo, in da so edine poti do zdravja zdravilo, operacija ali test. V današnjem času podjetja v oglaševalskih kampanjah oziroma preko oglasov na televiziji mila zdravstvena stanja prikazujejo kot resna in normalna odstopanja (spremembe) v človeškem

obnašanju kot bolezni. Vse se vrti samo še okoli zavedanja raznih bolezni, s katerimi so ljudje včasih mirno živeli, sedaj pa nas stalno skrbi za naše zdravje. Tisti posamezniki, ki so prepričani v svoje zdravje, zdaj hodijo k zdravnikom in zahtevajo recepte. Vse to je posledica velikih oglaševalskih kampanj farmacevtske industrije, ki človeka skoraj prisili, da verjame, da ima takšno ali drugačno bolezen (Brownlee 2007, 183).

V eni izmed večjih raziskav o diabetesu, ki jo je sponzoriral NIH (National institute of health), so raziskovali, kako preprečiti diabetes pri ljudeh, ki so k tej bolezni še posebno nagnjeni. Preizkušali so tri skupini ljudi. Pri prvi so uporabili placebo in ugotovili, da je 29 odstotkov ljudi razvilo diabetes v naslednjih treh letih, pri drugi skupini so uporabili zdravilo metformin, po katerem je 22 odstotkov ljudi razvilo diabetes, pri tretji skupini pa so ljudem predpisali ustrezno dieto in vadbo, česar posledica je bila, da je le 14 odstotkov razvilo diabetes. Ta raziskava je pokazala, da primerna dieta in vadba učinkujeta in zdravita bolje kot zdravila, a v realnem življenju ljudje raje posegajo po zdravilih, ker je to lažje in ker jim le-ta v večini predpisujejo zdravniki. Poleg tega pa zavarovalnice ne krijejo raznih vadbenih programov (Angell 2004, 170).

5.10 Enotni odmerki zdravil

Zelo pomembno je, da je količina zdravila določena glede na potrebe posameznika. Večina zdravil je predpisana v enotni količini za vse paciente, kar seveda ne more delovati za vse in nekaterim povzroča hude stranske učinke. Ko se le-ti pojavijo, zdravniki enostavno predpišejo novo zdravilo. To je standardni pristop večine zdravnikov, dokler neko zdravilo ne deluje oziroma pacient oziroma zdravnik ne obupa.

Zakaj zdravniki ne zmanjšajo odmerka oziroma jo prilagodijo potrebam posameznikov? Preprosto zato, ker tega ne vedo oziroma jih tega v šolah ne naučijo. Farmacevtska podjetja so glavni posredovalec informacij o odmerkih zdravil in o manjših odmerkih ne govorijo in celo garantirajo, da so predpisani odmerki varni in učinkoviti.

Nekateri zdravniki so poskusili z manjšimi odmerki, kot jih predpisujejo proizvajalci, in ugotovili, da so ne le varnejši, ampak tudi veliko bolj učinkoviti. Pacienti, ki so trpeli za hudimi stranskimi učinki, kot so hudi glavoboli, bolečine v trebuhu, izguba spolne moči in

razne psihične motnje, so po zmanjšanju odmerka vidno napredovali. Vendar pa govorimo le o majhnem odstotku zdravnikov, ki vsekakor ne morejo rešiti epidemije.

Farmacevtska podjetja tudi po tem še vedno niso predlagala nižjih odmerkov. Zakaj? Preprosto zato, ker cilji proizvajalcev niso enaki ciljem pacientov. Farmacevtske družbe sicer so zaskrbljene zaradi stranskih učinkov, a le do določene mere. Glavni cilj je še vedno to, da zdravilo spravijo na trg čim hitreje, saj je konkurenca ogromna in pretirana skrb glede ustreznega odmerka lahko podjetja stane milijone dolarjev.

Farmacevtska podjetja prav tako pritiskajo na zdravnike. Več časa, ki ga zdravnik porabi za pacienta, manj zaslužka ima. Glavne stranke podjetij niso pacienti temveč zdravniki. Čeprav gre za naša telesa in naš denar, so zdravniki tisti, ki predpišejo zdravila in določajo, ali bo novo zdravilo uspešno ali ne. Podjetja zato prilagajajo zdravila in njihove odmerke potrebam in zahtevam zdravnikov. Glavni cilj je maksimalna učinkovitost, kar se doseže z velikimi odmerki. Večji, kot so odmerki, večji so stranski učinki. Ker je za podjetja najbolj pomembno, da zdravniki začnejo predpisovati njihova zdravila, so pripravljeni sprejeti tudi posledice, ki jih ta zdravila povzročajo pacientom.

Enotni odmerki, ki jih določajo proizvajalci, so predvsem ugodni za zdravnike, saj jim omogočajo hitrejše delovanje, ker jih enostavno predpišejo vsem pacientom, pa tudi za podjetja, saj so hitrejši in lažji za raziskave, cenejši za izdelavo ter lažji za prodajo.

Problem pa izhaja predvsem iz zahtev FDA, saj od proizvajalcev zahteva, da v svoje raziskave vključijo vse paciente, ki so prenehali z zdravljenjem, tudi tiste, ki so prenehali zaradi razlogov, ki niso v povezavi z zdravili. To pa podjetja prisili, da se odločajo za višje odmerke, saj le s temi dosežejo maksimalno učinkovitost.

Prozac je eno največjih odkritij 20. stoletja in tretje najbolj prodajano zdravilo v Združenih državah v začetku 21. stoletja. Gre za zelo učinkovit antidepresiv, ki pa istočasno povzroča ogromno stranskih učinkov, ki bi se jih z manjšim odmerkom zlahka izognili. Ker proizvajalci prozaca, Eli Lilly and Company, priporočajo začetni odmerek 20 mg, se posledicam skoraj ni mogoče izogniti.

V raziskavi, ki jo je objavilo podjetje samo, je zapisano, da prozac povzroča nespečnost 28 % uporabnikov, tesnobo prav tako 28 % uporabnikov, slabo počutje 26 %, glavobol 21 %, izgubo spolne moči 18 %, utrujenost 17 %, izgubo energije 15 %, suha usta 12 %, bolečine v želodcu 10 %, nekontrolirano tresenje 9 % in močno potenje 7 % uporabnikov. Če te številke seštejemo, dobimo 191 stranskih učinkov na 100 ljudi. A tudi po tej raziskavi podjetje še vedno ni priporočalo manjšega odmerka. Zakaj je tako? Ker sta bili istočasno na trgu še dve zelo uspešni zdravili – elavil in tofranil – in prozac je imel le z visokim priporočenim odmerkom možnost, da ju na trgu premaga (Cohen 2001, 42-43).

6 KONTROLA FARMACEVTSKIH PODJETIJ

6.1 Kontrola farmacevtskih podjetij nad razvojem zdravil in raziskavami

Farmacevtska podjetja imajo verjetno večjo kontrolo nad celotno proizvodnjo zdravil, kot si lahko predstavlja večina ljudi.

Akademski del medicine, kot so medicinske šole, je bil tisti, ki je izvajal večino raziskav o novih zdravilih in informacije o le-teh so bile znane kot zelo kakovostne. V zadnjem času pa je meja med industrijo in samo medicino vse bolj zabrisana in nejasna. Industrija ima kontrolo nad vsem, predvsem pa nad zdravniki, še posebej novimi, mladimi zdravniki, ki še nimajo dovolj izkušenj. Dandanes velja, da za vsak problem obstaja zdravilo.

Zdravstvene institucije se morajo vse bolj podrežati potrebam farmacevtskih podjetij, če hočejo preživeti, kar vse bolj kaže na to, da so institucije na prodaj.

Proizvajalci skušajo čim bolj vplivati na raziskave in jih večino opravijo sami oziroma objavijo le rezultate, ki govorijo njim v prid. Številnih raziskav, ki jih opravijo druga podjetja, niti ne objavijo oziroma jih zadržujejo leta in leta, dokler ne postanejo nepomembne oziroma nemogoče za objavo. Med tem časom pa opravijo skrivne raziskave, ki kažejo dobre rezultate, in jih kar se da hitro posredujejo javnosti.

Raziskovalcem, ki so odkrili nepravilnosti v raziskavah in želeli le-te objaviti, so podjetja grozila s tožbami, izgubo službe in prepovedjo možnosti nadaljnjih raziskav. Eden teh primerov je primer dr. Nancy Oliveri, ki je ugotovila, da zdravilo, ki ga testira, vsebuje preveliko količino strupenih snovi. Podjetje je skušalo odstraniti njene ugotovitve, a je dr. Oliveri kljub temu svoje paciente opozorila na nevarnost uporabe tega zdravila. Kmalu po tem je podjetje prekinilo njeno pogodbo, bolnišnica, v kateri je bila zaposlena, pa jo je odstavila z njenega delovnega mesta (Cohen 2001, 135-136).

Raziskovalci novih zdravil so v glavnem odvisni od denarja farmacevtskih podjetij, katerih profiti so astronomski, zato so raziskovalci pogosto »prisiljeni« sodelovati z njimi in s tem spustiti razne (za paciente) pomembne informacije. Te finančne povezave so pogosto skrite tudi pred pacienti, ki prostovoljno nastopajo v raziskavah o novih zdravilih.

FDA zahteva popolne raziskave, preden odobri zdravilo, vendar velikokrat spusti nova zdravila na trg, preden so le-te dokončane, in sicer pod pogojem, da bodo podjetja izvedla nadaljnje študije po odobritvi. Izkazalo pa se je, da večina teh študij nikoli ni dokončanih. Med leti 1990 in 1994 so podjetja od 88 odobrenih zdravil le 11 dokončno raziskali, medtem ko od 107 zdravil, odobrenih po letu 1995, niti eno ni bilo raziskano tako, kot je bilo dogovorjeno (Cohen 2001, 138-139).

Posledica vsega tega pa so nevarna in nepotrebna zdravila, nezanesljive informacije in neprimerni odmerki zdravil. FDA je ugotovila, da je treba spremeniti 22 % vseh zdravil, odobrenih med leti 1980 in 1999. Problem je bil predvsem v prevelikem odmerku. Na žalost pa so bili ti neprimerni odmerki ugotovljeni šele v kasnejših raziskavah, potem ko je veliko pacientov že utrpelo hude posledice. Zdravniki so tudi po tem še vedno predpisovali začetne količine, saj niso bili seznanjeni z novimi ugotovitvami.

Kot že omenjeno, imajo farmacevtska podjetja ogromno moč in kontrolo nad vsem, kar se dogaja v zvezi z zdravili. Verjetno ena najbolj uničljivih posledic tega pa je to, da jim je uspelo prepričati zdravnike in paciente, da so stranski učinki nekaj normalnega in da se jim ne da izogniti. Miliijone ljudi trpi, pa tudi umira zaradi posledic prevelikih odmerkov zdravil in to predvsem zato, ker podjetja vlagajo preveč denarja v sam marketing in premalo v raziskave. Vztrajajo pri tem, da prilagajanje količine zdravila vsakemu posamezniku ni smiselno in je tudi finančno nepraktično, medtem ko vse ostale industrije, kot so tekstilna, avtomobilska, kozmetična, svoje izdelke prilagajajo potrebam posameznikov. Zakaj tega ne bi naredila tudi farmacevtska industrija? Le nekatera zdravila, kot so thyroid, digoxin in diabetična zdravila, so narejena v različnih količinah, prilagojenih potrebam pacientov. Če bi to storili z vsemi zdravili, se bi stranski učinki precej zmanjšali.

6.2 Kontrola farmacevtskih podjetij nad informacijami

Informacije, ki jih farmacevtska podjetja posredujejo zdravnikom in uporabnikom, so le del resnice o zdravilih. Število smrti še naprej ostaja isto in stranski učinki so še vedno zelo pogosti, vendar javnost o tem ne ve veliko.

Eden izmed najbolj popularnih priročnikov, ki jih uporabljajo zdravniki, je PRD – Physician's Desk Reference. Uporabljajo ga, kadar koli želijo izvedeti kakršne koli informacije o

zdravilih kot na primer primerni odmerek. Vse informacije, napisane v priročniku, napišejo podjetja sama ter jih vsako leto zastonj pošljejo vsakemu zdravniku v Združenih državah.

90 % zdravnikov informacije glede predpisane količine poišče v tem priročniku. Ker pa ga pišejo proizvajalci zdravil, je jasno, da so informacije, ki jih vsebuje, pristranske, ter da so določeni pomembni podatki izpuščeni. Če bi hoteli, da priročnik vsebuje vse pomembne informacije, bi morali vanj vključiti tudi raziskave drugih, neodvisnih virov (Cohen 2001, 147-148).

PDR vsebuje zelo malo rezultatov kasnejših, poodobritvenih študij. V glavnem gre za podatke o zdravilih, ki so rezultati raziskav, ki so bile narejene, predem je bilo zdravilo odobreno, zato ni podatkov o stranskih učinkih oziroma o manjših, varnejših odmerkih, ki bi le-te lahko bistveno zmanjšale.

Ta priročnik pa prav tako uporablja večina medicinskih sester in študentov, ki opravljajo prakso. Preko pol milijona kopij pa pokupijo tudi pacienti, ki seveda ne vedo, da je v tem priročniku le pol resnice.

7 UPORABA ZDRAVIL MED MLADIMI IN POSLEDICE STRANSKIH UČINKOV

Ena bolj odmevnejših zgodb o stranskih učinkih antidepresivov je zgodba mladega Justina Chesleka iz Misisipija, ki se je tragično končala. Dvajsetletnega študenta in tudi aktivnega športnika so 14. marca 2001 našli obešenega na balkonu svojega stanovanja.

Justin je trpel za lažjo obliko nespečnosti, zato mu je zdravnica predpisala ambien, uspavalno tableto, ki naj bi mu pomagala zaspati. Posledica tega pa je bila, da je bil Justin nejevoljen in se je počutil depresivno, zato mu je zdravnica predpisala paxil, močen antidepresiv. Tudi to zdravilo ni pomagalo, a zdravnica mu je svetovala, da vztraja še nekaj časa, a ker tudi to ni pomagalo, mu je predpisala effexor, prav tako antidepresiv. Istega večera je Justin padel po tleh in doživel napad. V naslednjih dneh se je Justinovo slabo počutje nadaljevalo in ker so bile spomladanske počitnice, šolski zdravniki niso bili na voljo. Nekaj dni kasneje so ga našli mrtvega (Brownlee 2007, 175–176).

Takrat ni bilo veliko napisanega o stranskih učinkih paxila oziroma katerega koli SSRI-zdravila. Dve leti kasneje je mati tragično preminulega fanta, tudi zdravnica, prejela pismo Wyeth pharmaceuticals, proizvajalca effexora, v katerem so vsem zdravnikom sporočili najnovejša odkritja o njihovem zdravilu, in sicer, da lahko povzroča samomorilsko in sovražno vedenje pri otrocih in najstnikih.

Leto kasneje je tudi FDA izdala opozorilo o možnih stranskih učinkih SSRI-zdravil, tako zdravnikom kot tudi javnosti. Po pregledu in raziskavi več kot štiri tisočih otrok in najstnikov so ugotovili, da se lahko tveganje samomorov z uporabo SSRI-zdravil tudi podvoji. Ena zadnjih študij pa je pokazala, da se samomorilska nagnjenja povečajo tudi pri pacientih, starih do 25 let (Brownlee 2007, 177).

Do leta 2001 je bilo FDA predstavljenih 15 različnih študij na temo različnih SSRI-zdravil pri otrocih. Odobreno je bilo samo eno zdravilo – prozac. Za drugi dve zdravili pa še do danes ni dokazano, da sta bolj učinkoviti kot placebo pri pacientih do 21. leta starosti. Večina zdravnikov pa za te študije sploh ni vedela, saj so jih proizvajalci uspešno skrivali in jih niso nikoli objavili. Literatura o SSRI-zdravilih, ki pa je bila objavljena, je govorila o učinkovitosti in varnosti le-teh (Brownlee 2007, 179).

V letu 2002 so zdravniki predpisali skoraj 11 milijonov receptov za »psychotropic« zdravila za otroke od enega do sedemnajstega leta starosti. Vse več je tudi otrok, ki obiskujejo psihiatra in se zdravijo z antipsihotiki. Leta 1993 je bilo število takih obiskov 200.000, v letu 2002 pa se je številka povzpela na 1,2 milijona. Več kot 90 odstotkov teh receptov je bilo za netipične antipsihotike, torej novejše različice zdravil, ki povzročajo resne stranske učinke, kot so diabetes in hitro povečanje telesne teže. Med dečki, starimi od šest do dvanajst let, je večina antidepresivov predpisanih za hiperaktivnost ali pomanjkanje pozornosti. Čeprav gre verjetno v večini primerov le za tipično obnašanje fantov te starosti, je v današnjem obdobju to označeno kot bolezen, ki se jo da pozdraviti z zdravili (Brownlee 2007, 180).

Analiza, ki jo je leta 2005 opravilo Medco Health Solutions, podjetje, ki ima nadzor nad recepti, je pokazala, da sta bili več kot 1,2 milijonom otrokom in pubertetnikom, od katerih jih je bilo 280.000 mlajših od 10 let, predpisani vsaj dve psihiatrični zdravili, 500.000 so bila predpisana vsaj tri različna zdravila, več kot 160.000 otrokom in mladostnikom pa vsaj štiri različna zdravila. Zdravila na recept so med mladimi postala tako pogosta in popularna, da se nanje obrnejo že za najmanjši problem, kot so recimo konec zveze oziroma problemi, ki so povezani s šolo. Težko je verjeti, da se je mentalno zdravje mladih v zadnjih letih tako poslabšalo oziroma da gre za epidemijo mentalnih bolezni med otroci in mladostniki. Ta problem je predvsem pojav sodobne ameriške družbe, saj Američani vseh starosti povprečno porabijo 25–50 odstotkov več zdravil na recept kot na primer Kanadčani ali Evropejci. To daje slab vzor mlajšim generacijam, ki v zadnjem času za vsako slabo počutje sežejo po zdravilih, namesto da bi probleme, ki so del življenja, reševali na drugačen način (Brownlee 2007, 180–181).

Pri novih antidepresivih se kaže velika razlika med oglaševalskimi sporočili in znanstvenimi pogledi. Precej ironično je to, da proizvajalci v svojih oglaševalskih kampanjah govorijo o možnosti samomora mladih depresivnih ljudi, če se ne zdravijo, istočasno pa se kažejo dokazi, da se pri otrocih in mladostnikih, ki uživajo antidepresive, poveča nagnjenost k samomoru, pa tudi poveča agresivno vedenje (Moynihan, Cassels 2005, 24).

Serzone, antidepresiv, ki ga je proizvajal Myers Squibb, je v najhujših primerih lahko celo povzročil nastanek hepatitisa ali bolezni ledvic, zato so ga umaknili iz prodaje. Proizvajalci so sicer vztrajali pri trditvi, da je šel s trga zaradi komercialnih in ne zdravstvenih razlogov. Pri najbolj znanih antidepresivih, kot so paxil, prozac in zoloft so glavni stranski učinki spolne

težave, predvsem doživljanje orgazma, pri paxilu pa se pri 25 odstotkih uporabnikov pojavi težava, ko poskušajo s prenehanjem zdravljenja. Najhujši stranski učinki pa se še vedno kažejo pri otrocih in mladostnikih, saj se poveča tveganje samomorilskih nagnjenj. Te ugotovitve so prišle na dan šele po tem, ko so ta zdravila že veliko predpisovali. Leta 2002 je bilo otrokom in mladostnikom do osemnajstega leta starosti predpisanih več kot 10 milijonov receptov za eno izmed treh najpopularnejših antidepresivov (Moynihan, Cassels 2005, 34).

Leta 2002 se je Lessi Henry, glavna piarovka farmacevtske družbe Wyeth, uvrstila med 25 najboljših marketinških strokovnjakov v ZDA. Imela je namreč največjo zaslugo za uspeh reklamne kampanje, v kateri so hormonsko nadomestno terapijo promovirale znane Američanke. Kasneje pa so prišle na dan znanstvene študije, ki so dokazovale, da je dolgotrajno zdravljenje s hormoni povezano z večjim tveganjem raka dojke (Dnevnik 2006).

V ozadju promocijskih akcij so veliki farmacevtski lobiji, ki za svoje izdelke potrebujejo nove bolezni. Lessa Henry je počela prav to: prodajala je zdravilo za nekaj, kar je v življenju žensk nekaj popolnoma normalnega in s čimer se je brez travm srečalo na milijone žensk po vsem svetu.

Še ena zgodba, ki se je končala tragično, je zgodba Julie Woodward. Mlada maturantka je imela nekaj tednov po opravljeni maturi nekaj težav, ki so jih starši opisali kot tipične najstniške probleme, a zdravniki so ji postavili diagnozo depresije in ji predpisali zolofit. Teden kasneje so jo našli obešeno v garaži domače hiše. Čeprav je razlogov za samomor veliko, so njeni starši prepričani, da je glavni vzrok njenega ravnanja to zdravilo.

Leta 2004, več 10 let po tem, ko so antidepresivi prišli na trg, so pristojni organi v Združenih državah zahtevali, da farmacevtska podjetja na oznake teh zdravil dodajo »*black box*«
opozorila. Ta opozorila so prišla prepozno za tiste starše, ki so predvidoma zaradi antidepresivov izgubili otroke. O potencialnem samomoru mladih po uporabi SSRI-zdravil, se večini včasih ni niti sanjalo, zaupali so zdravniški presoji, ki pa se je žal v veliko primerih izkazala za napačno (Moynihan, Cassels 2005, 35–36).

8 KAKO IZBOLJŠATI SITUACIJO

8.1 Kaj morajo storiti pristojni organi

Prikrivanje in omejevanje informacij je strategija, ki jo ne uporabljajo le farmacevtska podjetja, temveč vse bolj tudi pristojni organ – FDA. Veliko članov le-tega je finančno povezanih s podjetji, kar situacijo še poslabša, saj na trg pridejo zdravila, ki ne bi smela.

Zdravila, kot so redux, rinzulin, lotronek in še marsikatero drugo, so bila umaknjena s trga po tem, ko so povzročila precej hude stranske učinke in tudi smrti. Čeprav teh zdravil na trgu ni več, je verjetno na trgu veliko drugih, ki ta trenutek povzročajo nepopravljivo škodo pacientom in bodo umaknjena šele po tem, ko bo število smrti in hudih posledic naraslo (Cohen 2001, 19)

Pristojnosti bi morale zahtevati bolj temeljite raziskave o ustreznem odmerku zdravil ter točno določiti najnižji učinkoviti odmerek in o tem predvsem obvestiti zdravnike ter poskrbeti, da jih pravilno uporabljajo.

Proizvajalci bi morali obvestiti zdravnike o vseh možnih stranskih učinkih zdravil, tudi tistih, ki se pojavijo zelo redko, ter natančno pregledati vse možne posledice, preden jih izločijo kot dejavnike, ki niso povezani z zdravili.

Posebne skupine pacientov, kot so mladoletniki, ženske in starejši bolniki, potrebujejo boljše in temeljitejše raziskave.

Pristojni organi bi morali biti bolj pozorni na finančne vezi med farmacevtskimi podjetji in zdravniki, ki odločajo o odobritvi zdravil, in slednje primerno kaznovati oziroma izločiti.

Proizvajalci bi morali vse informacije javno objavljati, zato da bi imeli zdravniki in pacienti možnost presoditi o tem, kolikšna količina zdravila je primerna za posameznika.

Oglaševanje bi moralo biti bolj točno. Pristojnosti bi morale kaznovati oglaševalce, ki z nerealnimi reklamami zavajajo javnost.

Farmacevtska podjetja proizvajajo preveč »tudi mi« zdravil in premalo inovativnih zdravil, zato bi morala FDA zahtevati, da se nova zdravila primerjajo z že obstoječimi in ne le s placebom. Prav tako ne bi smela odobriti zdravil, ki ne ponujajo nobenih izboljšav v primerjavi z obstoječimi oziroma so celo slabša.

FDA bi se morala razširiti kot neodvisna agencija, saj je zdaj preveč odvisna od velikih farmacevtskih podjetij. Uslužbenci so v večini odvisni od denarja farmacevtske industrije, saj so, več zdravil kot pregledajo, več plačani s strani industrije.

Farmacevtskim podjetjem ne bi smela biti dovoljena kontrola nad kliničnim testiranjem lastnih zdravil, saj obstaja veliko dokazov, da to povzroča pristranske raziskave v dobro proizvajalčevega zdravila.

Patenti in druge ekskluzivne marketinške pravice so predolge in preveč elastične. Nobenega pravega razloga ni za zavlačevanje pridobivanja patentnih pravic generičnih podjetij. Prav tako bi patenti morali začeti delovati šele po kliničnem testiranju zdravil in ne pred njim, kot se to dogaja sedaj. Proizvajalci bi lahko zaščitili svoj izdelek s patentom pred kliničnim testiranjem in tako generičnim podjetjem onemogočili vstop na trg, a bi sam patent svojo dobo začel šele po kliničnem testiranju. Tako se podjetjem ne bi več tako zelo mudilo končati teh kliničnih preizkušanj in bi bile raziskave narejene bolj previdno in podrobno.

Zakon, ki farmacevtskim podjetjem dovoljuje, da testirajo zdravila še za otroke in si tako pridobijo dodatnih šest mesecev marketinških pravic, bi morali ukiniti. Ta zakon je čisto podkupovanje in ne dosega svojega namena. Farmacevtska podjetja testirajo »blockbuster« zdravila pri otrocih, tudi če zdravilo ni mišljeno za to starostno skupino. Z investiranjem nekaj milijonov dolarjev lahko povečajo svoj dobiček za več sto milijonov dolarjev (Angell 2004, 248).

Farmacevtska podjetja imajo preveč vpliva na izobraževanje zdravnikov. Delovanje farmacevtskih podjetij bi moralo vključevati le prodajo zdravil, izobraževanje o le-teh pa bi moralo biti v celoti prepuščeno medicinski stroki. Medicinske fakultete ne bi smele izobraževanja prepuščati programom, ki so sponzorirani s strani farmacevtske industrije. Poleg tega pa bi morala medicinska stroka poskrbeti tudi za dodatno izobraževanje

zdravnikov. Pristojni organi bi morali poskrbeti za ukinitve zasebnih podjetij za dodatno izobraževanje, ki jih najemajo farmacevtska podjetja.

Strokovna srečanja bi morala biti samoplačniška. Srečanja bi bila tako bolj resna in bi služila svojemu cilju. Če pa bi si zdravniki želeli srečanj v dragih in eksotičnih krajih, pa si te lahko plačajo sami.

Cene zdravil so previsoke in preveč variirajo. Dobički farmacevtskih podjetij bi lahko bili kljub nižjim cenam zdravil še vseeno veliki. Ker je največji kupec zdravil vlada, lahko le-ta regulira cene v imenu vseh drugih, tako kot to počnejo v drugih naprednih državah.

Potrebna bi bila večja skupina profesionalcev, ki bi odločala o definicijah raznih bolezni in podajala nepristranske informacije in raziskave o potencialnih tveganjih določenih oblik zdravljenja.

Javnost bi bilo treba poučiti o različnih možnostih spopadanja z boleznimi.

8.2 Kaj lahko storijo zdravniki

Velik problem je to, da zdravniki niso popolnoma poučeni o zdravilih in njihovi primerni uporabi. Medicinske šole študentov ne naučijo dovolj o individualnem zdravljenju pacientov. Prav tako jih ne učijo o napakah v informacijah, ki jih posredujejo farmacevtska podjetja, kot tudi ne o nepotrebnih visokih odmerkih zdravil, ki jih priporočajo proizvajalci. Ker so naučeni, da sledijo navodilom podjetij, niti ne pomislijo, da bi z zmanjšanjem odmerka zdravila lahko vplivali na stranske učinke. Ena hujših posledic, ki jih prinese zdravniška odvisnost od informacij podjetij je ta, da postanejo zelo zaprti glede drugih možnosti in nočejo niti slišati o boljših in varnejših odmerkih. Precej šokantno pa je tudi to, da zdravniki niso primorani obvestiti paciente o stranskih učinkih. Torej, ne le, da je večina reakcij na zdravila prezrtih s strani zdravnikov, tudi pacienti sami nimajo kaj veliko možnosti izbire, saj o možnih posledicah niso niti obveščeni.

Zdravniki so kljub velikemu pritisku podjetij še vedno tisti, ki odločajo, ali bo zdravilo uspešno oziroma katera zdravila bodo izbrali za posamezne paciente. Torej so oni tisti, ki odločajo o zdravstvenem stanju pacientov in kako se bo le-to s primernim zdravljenjem

izboljšalo. Z zahtevami o manjših in varnejših odmerkih lahko zmanjšajo stranske učinke in s tem končajo epidemijo. Pacienti sicer lahko odklonijo zdravila, vendar večina tega ne naredi, saj zaupa svojim zdravnikom, in niti ne pomisli, da ji lahko zdravila škodujejo.

Pomembna pa je tudi komunikacija med zdravniki in pacienti, ki je v zadnjem času precej slaba. Zdravniki bi morali bolj prisluhniti svojim pacientom ter vzeti stranske učinke bolj resno in se ne obračati le na informacije, ki jih posredujejo proizvajalci. Prav tako bi morali biti bolj odprti in bolj kritični do raziskav in informacij podjetij ter biti zmožni ravnati in razmišljati po svoje.

Obveščanje pacientov o posledicah zdravil je eno glavnih pravil zdravniške etike. Pacienti so upravičeni do informacij o zdravilu, zakaj je predpisano in na osnovi česa je količina le-tega določena. Prav tako je potrebno, da vedo, do kakšnih reakcij lahko pride, da poznajo razna tveganja in možnosti manjšega odmerka.

Končno bi morali zdravniki in študenti medicine reči ne brezplačnih kosilom, darilom, plačanim govorom ter drugim ugodnostim, ki jih nudijo farmacevtska podjetja.

8.3 Kaj lahko naredi javnost

Kot uporabniki zdravil moramo biti pozorni na zdravila, ki nam jih zdravniki predpišejo. Treba se je pozanimati, ali je zdravilo, ki nam je predpisano, boljše od alternativnega zdravila in ali pride v poštev še kakšna druga oblika zdravljenja. Prav tako je treba preučiti stranske učinke in ugotoviti, ali obstaja enako zdravilo v cenejši verziji.

Svojega zdravnika moramo vprašati, ali je kakor koli finančno povezan s proizvajalcem zdravila, ki nam ga predpisuje, in ali dovoljuje in namenja čas predstavnikom podjetij.

Ne smemo posvečati prevelike pozornosti reklamam zdravil, saj so le-te namenjene predvsem prodaji in ne poučevanju uporabnikov o zdravilih.

9 NOV MODEL ZDRAVLJENJA

9.1 Model javnega varstva zdravja

Kot že znano, ima farmacevtska industrija v ZDA ogromno moč, s katero kontrolira vse mogoče in nenazadnje z nenehnim oglaševanjem zdravil ljudi celo prepričuje, da so bolni. Obstaja na stotine društev za duševno zdravje, ki so usmerjena v duševne bolezni. Veliko ljudi verjetno skuša najti le potrditve in izboljšati svoje duševno zdravje, a jih farmacija prepriča v to, da so bolni in da za boljše počutje potrebujejo zdravila.

Thomas Known, eden izmed vodilnih strokovnjakov za preventivno medicino je mnenja, da si zdravniki lahko pripišejo zasluge le za 10 odstotkov zdravih ljudi na svetu. Sicer pa so za ohranjanje zdravja pomembni predvsem dejavniki kot so prehrana, osebna higiena, delo ter primeren način življenja (Jaffe 1991, 25).

John Knowles, nekdanji predsednik Rockefellerjevega sklada je trdil, da se 99 odstotkov ljudi rodi zdravih ter da so bolezni in prezgodnja smrt posledica napačnega načina življenja ter vplivov okolja. Po njegovem mnenju se bo zdravje Američanov okrepilo šele takrat ko bodo zanj prevzeli odgovornost. To pa za večino Američanov pomeni spremembo načina življenja. (Jaffe 1991, 25)

Priznan psihoterapevt Dr. William Glasser govori o popolnoma novem modelu zdravja – modelu javnega varstva zdravja, ki se popolnoma razlikuje od medicinskega (Glasser 2006, 10).

Glavna razlika je v tem, da modela javnega varstva zdravja ne vodijo zdravniki. Pri splošnem, medicinskem modelu zdravnik pregleda simptome pacienta in na osnovi tega določi ustrezno zdravljenje z zdravili, medtem ko pacient le sledi njegovim navodilom. Pri novem modelu pa gre predvsem za izobraževanje ljudi, ustvarjanje bližine in podpore, ki jo večina »bolnih« ljudi tako zelo potrebuje. V glavnem gre za nesrečne ljudi, ki jih je treba izobraziti o boljšem, srečnejšem življenju ter o tem, kaj lahko sami storijo za to, da jim bo v življenju lažje. Vsa zdravila, za katera nesrečni ljudje porabijo ogromno denarja, niso nič bolj učinkovita od tablete sladkorja. Gre za miselnost ljudi, ki jo je treba spremeniti in dati ljudem možnost, da najdejo izhod iz svoje nesreče, ne da bi svoje bolečine blažili s tabletami. Večina problemov

izhaja iz slabih odnosov, ki jih imajo ljudje doma, v službah in drugje. Pomembno je ljudem pojasniti, da niso duševno bolni, ampak da je njihova težava nesrečnost, predvsem nesrečni odnosi.

Avtor navaja sedem pogubnih navad, ki vodijo v slabe in nesrečne odnose in na katere morajo biti nesrečni ljudje posebno pozorni, če želijo izboljšati svoje duševno zdravje. To so kritiziranje, obtoževanje, sitnarjenje, grožnje, kaznovanje in podkupovanje ali nagrajevanje zaradi nadzora. Predlaga sedem povezovalnih navad, kot so podpiranje, opogumljanje, poslušanje, sprejemanje, zaupanje, spoštovanje in usklajevanje, ki bodo izboljšale vse odnose.

Na žalost pa se milijoni ljudi, ki imajo simptome depresije, fobije, psihoze in drugih psihičnih bolezni, predvsem v Združenih državah še vedno označuje kot duševno bolne in se jih zdravi po standardnem medicinskem modelu (Glasser 2003, 87-88).

Novi model pa ni le zelo učinkovit, temveč tudi veliko cenejši. Ni testiranja, predpisovanja zdravil oziroma operacij in stroškov z zdravniškimi plačami.

Z vpeljavo novega modela bi preprečili mnogo človeškega trpljenja in denar usmerili za boljše namene. Farmacevtska industrija pa je tista, ki ima moč in denar in bo naredila, kar je le mogoče, da se ohranijo standardni medicinski model ter ugled in moč, ki ga le-ta prinaša.

10 PRIMERJAVA SLOVENIJA (EVROPA) – ZDA

V Sloveniji kot tudi v Ameriki in verjetno povsod po svetu so zdravniki zelo spoštovani. Kot največja in najbolj razvita država so ZDA še toliko bolj izpostavljene glede zdravil, saj je tam največ uporabnikov. Kot že omenjeno, so posledice vseh novih zdravil in načinov zdravljenja poleg pozitivnih tudi negativne. Prekomerni odmerki in predpisovanje veliko različnih zdravil povzročajo stranske učinke, ki lahko pomenijo tudi smrt.

Z odkritjem aspirina leta 1897 se je farmacevtska industrija začela dvigovati v nebo. Analiza, izvedena v ZDA, je pokazala, da so zdravniki v letu 2000 predpisali tri milijarde receptov, kar pomeni slabih enajst receptov na osebo. To pa je vrednostno pomenilo 117 milijard dolarjev, medtem ko se na slovenskem farmacevtskem trgu letno obrne za približno 120 milijard nekdanjih tolarjev vrednosti zdravil. Pri nas je bilo leta 2006 izdanih 14.658.633 receptov, kar predstavlja 7,2 recepta na prebivalca (Gorenjski glas 2006).

Zbiranje podatkov glede porabe zdravil se razlikuje od države do države, zato so mednarodne primerjalne analize skoraj nemogoče. Le Skandinavske države objavljajo porabo zdravil in zanje velja, da se vedejo zelo racionalno. Glede tega pa naj bi bila po besedah Silve Pečar Čad, mag. farmacije pri Centru za poučevanje zdravja in zdravstvenega varstva znotraj Inštituta za varovanje zdravja RS, Slovenija primerljiva z Norveško in Finsko (ibid.).

Prozac, eno izmed najpopularnejših zdravil v Združenih državah, ki je vse bolj znan po hudih stranskih učinkih, pa se vse bolj uveljavlja tudi pri nas. Predstavniki farmacevtske družbe Eli Lilly (proizvajalec prozaca) v Sloveniji g. Marko Kušar je na okrogli mizi 9. maja 2006 izjavil, da se vsak človek prej ali slej sreča z boleznijo in da je pri večini bolezni uporaba zdravil nujna, prav tako pri duševnih boleznih, kjer je pomembno, da posameznik jemlje zdravila toliko časa in takrat, kot mu to predpiše zdravnik (Šent 2006).

S tem se tudi pri nas kaže moč farmacevtske industrije in njihov vpliv na zdravnike ter kako medicinski model oziroma zdravila prevladajo nad vsemi drugimi načini zdravljenja (ibid.).

Evropska komisija je januarja 2008 sprožila preiskavo proti farmacevtskemu sektorju zaradi sumov o omejevanju konkurence na trgu inovativnih in generičnih zdravil. Opravljenih je bilo

veliko inšpekcijskih pregledov v farmacevtskih podjetjih v vseh 27 državah EU, kjer je sodelovalo 43 inovativnih in 27 generičnih proizvajalcev (Dnevnik 2008).

Neelie Kroes, evropska komisarka za konkurenco, je mnenja, da konkurenca v farmacevtski industriji ne deluje, kot bi morala. Po njenih besedah se je preiskava nanašala na čim večjo inovativnost in cenovno dostopnost, saj bi to pomenilo boljše življenje in prihranke za paciente in tudi za vlade (ibid.).

Preiskava je prav tako potekala v novomeški Krki, ki se nahaja v samem vrhu generičnih farmacevtskih podjetij v Evropi, vendar to s strani komisije ni bilo potrjeno, saj o konkretnih imenih ne želijo govoriti, obstajajo pa podatki, v katerih se podjetja prepoznajo.

V Evropi se letno obrne 214 milijard evrov glede na maloprodajne cene, kar je v letu 2007 pomenilo 430 evrov na evropskega državljana. Vzorec zdravil v 17 državah članicah EU pa je pokazal, da se je z izgubo ekskluzivnosti in vpeljavo generičnega zdravila prihranilo kar 14 milijard dolarjev (ibid.).

Tudi v Evropi, tako kot v ZDA, obstajajo enake škodljive prakse zavlačevanja prihoda generičnih podjetij na trg. Kroesova omenja predvsem t. i. »patentno grozdenje«, ko podjetje okrog zdravila oblikuje gosto mrežo patentov. Za eno samo zdravilo je bilo po ugotovitvah komisije vloženih tudi do 1300 patentov. (ibid.).

Poleg tega pa tudi pri nas prihaja do tožb generičnih podjetij, kjer se spori razrešijo v povprečno treh letih, generična podjetja pa v večini primerov izgubijo. Kot tretji primer škodljive prakse farmacevtskih podjetij Kroesova navaja poravnave pri patentih, ki omejujejo dostop na trg generičnim podjetjem. Po ugotovitvah bruseljske komisije so plačila inovativnih proizvajalcev generičnim znašala več kot 200 milijonov evrov (ibid.).

V raziskavo so bila vključena zdravila s celotnega spektra, predvsem pa zdravila, ki jim je pred kratkim poteklo patentno varstvo oziroma generiki, ki so prvič na trgu. Reprezentativni vzorec je skupno vključeval 219 molekul.

Bistvena razlika med ameriško in evropsko farmacevtsko industrijo pa se kaže v oglaševanju oziroma promociji zdravil. Evropski zakon namreč prepoveduje oglaševanje zdravil neposredno pri pacientih (*angl.* »direct to consumer advertising«).

Zaradi tega zakona je pri nas manj zanimanja za antidepressive s strani pacientov, saj se za razliko od ameriške publike z oglasi za zdravila ne srečujemo preko televizije, časopisov, panojev itd., kot se to vsakodnevno dogaja milijonom Američanov.

V Evropi je promocija zdravil namenjena le strokovni javnosti in ne laični javnosti kot v ZDA. Zato pri nas tudi ni toliko predstavnikov podjetij, ki bi skušali nagovarjati zdravnike v predpisovanje njihovih zdravil. Pri nas se namreč ne da kupiti zdravil brez recepta, kot je to možno v ZDA. Poleg tega v ZDA ni takšnega zdravstvenega zavarovanja kot pri nas. Predstavniki farmacevtskih podjetij pri nas pridejo predvsem z namenom predstavitve novega, ljudem prijaznejšega načina uporabe določenega zdravila, oziroma le kot dodatna opcija, med katerimi se zdravnik nato odloči. Po zakonu je zdravnik dolžan predpisati najcenejša zdravila. Obstaja lista zamenljivih zdravil z enako ceno, med katerimi se zdravnik odloča. Zdravnik pa lahko predpiše le vrsto zdravila, za znamko pa se nato odloči pacient sam.

Poleg prepovedi tega načina oglaševanja pa je prepovedano tudi t. i. »off label« oglaševanje zdravil oziroma oglaševanje nenamenske uporabe zdravil.

Pojavlja se tudi vprašanje, zakaj so nova zdravila tako draga. Enostavno zato, ker so lahko. Po trditvah nekdanjega slovenskega ministra za zdravje cena ni posledica proizvodnje niti razvojnih stroškov, temveč predvsem odmerjanja dobičkov, promocije, kupovanja zdravnikov in korupcije. Po njegovem mnenju tako ponudbo kot povpraševanje določajo zdravniki in proizvajalci zdravil (Delo 2009).

Po mnenju zaposlenega v slovenski farmacevtski industriji naj bi bil največji problem pri nas kot tudi v ZDA slab patentni sistem. Gre za zelo drag sistem izničenja patentov, kar posledično pomeni, da je podeljenih preveč slabih patentov. Stroški izničenja patenta pri nas naj bi znašali vsaj 100.000 evrov, medtem ko le-ta na Norveškem stane okrog 300.000 evrov, v Angliji pa tudi do 500.000 evrov. Poleg tega pa imajo pri zavlačevanju patentne pravice bogata podjetja veliko prednost, saj imajo v primerjavi z manjšimi podjetji veliko več sredstev in si lahko privoščijo dolgoletne tožbe.

11 EMPIRIČNI DEL

Sedaj prehajamo na empirični del diplomskega dela, kjer bom skušala z metodo intervjujev prikazati pogled strokovnjakov iz farmacevtskega podjetja na trenutno situacijo. Prvi intervju je bil opravljen z osebo, zaposleno v slovenskem farmacevtskem podjetju in sicer osebno, dne 13. 3. 2009. Drugi intervju je bil opravljen z osebo zaposleno v ameriški oglaševalski agenciji, ki sodeluje z velikimi farmacevtskimi podjetji in sicer preko elektronske pošte dne 31. 3. 2009. Tretji intervju pa je bil opravljen z vodjo predstavnikov ameriškega farmacevtskega podjetja Novartis dne 3. 4. 2009.

V gradivu, ki sem ga prebrala in predelala je bilo veliko napisanega o spornem delovanju farmacevtske industrije in posledično zdravnikov. Z intervjuji pa sem poskušala iz prve roke izvedeti kaj se v resnici dogaja v ozadju delovanja farmacevtskih podjetij. Zanimalo me je mnenje in pogled ameriških strokovnjakov iz področja farmacije na trenutno stanje ter stanje slovenske farmacevtske industrije v primerjavi z ameriško. Poskušala sem izvedeti kakšne taktike za doseganje maksimalnega dobička uporabljajo slovenska farmacevtska podjetja in kako poteka oglaševanje zdravil pri nas. Poleg tega pa me je zanimal še trg t.i. »tudi mi« zdravil v Sloveniji ter delovanje patentnega sistema.

Intervju z vodjo predstavnikov farmacevtskega podjetja Novartis je natančno prikazal razliko med zdravniki. Izvedela sem, da ločijo štiri vrste zdravnikov in sicer obstajajo tisti, ki so odprti do novosti, ki jih prikazujejo predstavniki podjetij in pa tisti, ki običajno za predstavnike nimajo časa. Obstaja pa tudi veliko zdravnikov, ki se za predstavnike farmacevtskih podjetij sploh ne zanimajo in se želijo izobraževati na drugačen način (npr. preko interneta, zdravniških dnevnikov itd).

Pogovor z ameriški strokovnjaki je pokazal, da v Združenih državah predstavniki podjetij dejansko dosežejo svoj cilj. Čim bolj so predstavniki usposobljeni, tem večja je možnost, da zdravniki preidejo na novo zdravilo.

Pravila oglaševanja pa so po besedah osebe, zaposlene v oglaševalski agenciji, ki sodeluje s farmacevtskimi podjetji zelo stroga. Njihova kreativnost glede barv je zelo omejena, saj na primer črna barva pomeni smrt zato za dizajne ni primerna. Po odobritvi dizajna s strani FDA, sledi še odobritev s strani stranke (farmacevtskega podjetja). Temu pa sledi še testiranje dizajna, kjer je zdravnikom in pacientom prikazan celoten oglas in na podlagi tega opravijo še

zadnje spremembe. Na koncu večina oglasov prikazuje vesele in nasmejane ljudi, ker je to nekaj kar si večina ljudi želi videti – vključno s stranko.

Pri intervjuju z osebo, zaposleno v slovenskem farmacevtskem podjetju pa sem izvedela, da se delovanje farmacevtske industrije pri nas in v celotni Evropski uniji v nekaterih stvareh bistveno razlikuje od ameriške.

Glede napredovanja farmacevtske industrije v Sloveniji ni večje razlike, saj je tako pri nas kot v Združenih državah farmacevtska industrija v zadnjih tridesetih letih zelo napredovala, kar podjetjem omogoča visoke profite.

Tudi pri nas zdravnike v njihovih pisarnah obiskujejo predstavniki farmacevtskih podjetij in jim predstavljajo nova, izboljšana zdravila kot tudi nove, lažje načine uporabe le-teh. Poleg tega pa so zdravniki v Sloveniji deležni raznih manjših daril in potovanj. Intervjuvanec trdi, da gre za običajne, neškodljive taktike podjetij za doseganje čim večjega dobička, ki se ne razlikujejo od taktik ostalih gospodarskih podjetij. Po njegovem mnenju farmacevtska podjetja sledijo dobri klinični praksi in je njihov glavni cilj še vedno proizvodnja zdravil za boljša in daljša življenja pacientov. Od zdravnikov in njihovih receptov pa naj bi bilo odvisno ali bodo pacienti določeno zdravilo vzeli ali ne.

Velike razlike med evropsko in ameriško farmacevtsko industrijo pa se kažejo pri oglaševanju. V Sloveniji in celotni Evropi je oglaševanje zdravil neposredno pri pacientih prepovedano, zato pri nas o zavajajočih oglasih ne moremo govoriti. Promocija zdravil v Evropi je namenjena le strokovni javnosti in ne laični javnosti kot v ZDA. Edina zdravila, ki se oglašujejo pri nas so t.i. »over the counter« zdravila oziroma zdravila brez recepta. Se pa pri nas za marketing zdravil porabi skoraj enkrat več denarja kot za raziskave in razvoj.

T.i. tudi mi zdravila, ki so v ZDA zelo pogosta, se vse bolj pojavljajo tudi pri nas. Po mnenju intervjuvanca gre v osnovi za izboljšanje originalnega zdravila, ki ima različne stranke učinke. Posledice uporabe tudi mi zdravil pa se razlikujejo od posameznika do posameznika. Pri nekaterih pacientih delujejo, pri drugih ne.

Pri nas obstajajo enaki način patentiranja kot v ZDA z eno manjšo razliko. In sicer v ZDA obstaja en patent, ki je skupen za vse države ZDA, V Evropi pa skupnega patenta ni. Obstaja

namreč kar 27 različnih patentov kar pomeni veliko večje stroške kot v patentiranje v ZDA. Tudi pri nas se najbolj prakticira t.i. »picket fence« in »evergreening« oziroma »patentno grozdenje«, ko podjetje okrog zdravila oblikuje gosto mrežo.

Po mnenju intervjuvanca je patentni sistem teoretično pravičen, v praksi pa je nekoliko drugače. Sistem je postal zelo slab. Podeljeno je veliko slabih patentov, kar je predvsem posledica dragega sistema izničenja patentov. V vsaki državi stane izničenje patenta vsaj 100,000 evrov. V Angliji so stroški izničenja patenta tudi do 500,000 evrov. Poleg tega pa imajo velika podjetja ogromno denarja in si lahko privoščijo dolgotrajne tožbe in tako uspejo podaljševati patente za svoja zdravila.

Pri nas naj nebi prišlo do problema, ki ga imajo v ZDA. Evropska politika glede oglaševanja je popolnoma drugačna od ameriške zato je intervjuvanec prepričan, da bo pri nas ostalo tako kot je sedaj. Drugače pa glavni problem vidi v delovanju države kot regulatorju. Farmacevtska industrija po naravi teži k čim večjemu dobičku in skuša obdržati svoje delničarje, država pa je tista, ki bi morala to regulirati.

12 SKLEPNE UGOTOVITVE

Brez dvoma nam sodobna medicina omogoča kakovostnejše in daljše življenje. Zdravila, katerih pred dvajsetimi leti sploh niso poznali, so danes ključnega pomena in lajšajo bolečine veliko ljudem. Treba pa se je zavedati, da za vsako bolečino vendarle ni zdravila. Nekatere bolezni so preprosto izmišljene oziroma proizvod farmacevtskih podjetij, ki jih ženejo le dobički. Depresija, tesnoba in podobne bolezni so v večini primerov le odraz današnjega načina življenja, ki ga nekateri ljudje enostavno nočejo sprejeti in se zatekajo k zdravilom, ki se na veliko oglašujejo tako po televiziji kot v časopisih, na panojih itd. Treba pa je iti preko tega, najti notranji mir, spremeniti mišljenje in odpreti oči ter ugotoviti, da si lahko le sami pomagamo in da bomo lahko le tako premagali vse srčne bolečine. Sprehod v naravi, šport v takšni ali drugačni obliki, pomoč ljudem v stiski, pogovor z osebo, ki nam je blizu, vse to so stvari, ki nam prav tako lepšajo življenje, potrebno se je le potruditi in ne ob prvi potrtosti seči po zdravilih, saj imajo le-ta samo trenutne učinke, ki dolgoročno ne spreminjajo življenja.

Najlažja pot za zdravnike in najbolj koristna za farmacevtsko industrijo so zdravila. Zdravniki se z predpisovanjem zdravil lahko vedno pokrijejo, ne tvegajo, ne izgubljajo časa s pacienti. Ljudje pa imajo vseeno izbiro.

Želela bi najti korake k ozaveščanju ljudi, da bi spoznali, da morajo sami razmišljati zase, za svoje zdravje in ne slepo verjeti zdravnikom in farmacevtom oziroma zdravilom, ki jih ti ponujajo preko zdravnikov.

Ljudje naj se nikakor ne zanašajo na zdravnike in farmacijo. Razmišljanje »zdravnik že ve« je preprosto. Zaman je pričakovati, da bodo brez lastnega vlaganja prišle dobre rešitve od zunaj.

Ogromno državnih sredstev gre za zdravila, sama pa menim, da bi se s primerno psihoterapijo lahko rešili veliko problemov ljudi. Treba je najti pravo pot k temu, da bi se ljudje prebudili, da ne bi slepo verjeli in bili predmet manipulacije medicine in farmacije. Nič hudega, če farmacevtska podjetja služijo, samo da bi v svoje poslovanje vključila etiko in zaradi svojega profita ne bi ogrožala življenj ljudi.

Vsak človek mora misliti s svojo glavo, če tega ne zna ali ni pripravljen na miselni napor, potem mu usodo pač krojijo drugi. Želela pa bi, da bi bili ljudje, ki niso sposobni takega razmišljanja, vendarle varni in bi se lahko v zvezi z svojim zdravjem zanesli na strokovnjaka.

Tezo, da *farmacevtska industrija zaradi prevelike želje po zaslužku pacientom povzroča več škode kot koristi* lahko na podlagi izsledkov in ugotovitev potrdimo oziroma zaključimo, da gredo naše ugotovitve in izsledki v prid zastavljene teze. Stanje »duševno bolnih« oziroma uporabnikov zdravil v ZDA je skrb zbujajoče in posledice so vidne. Z nadaljevanjem škodljive politike farmacevtskih podjetij se bo stanje vedno bolj slabšalo, zato je treba najti način, kako dejansko zdraviti samo tiste zares duševno bolne in depresivne ljudi in ne brez razloga z zdravili »zastrupljati« celotnega naroda.

LITERATURA

1. Abramson, John. 2004. *Overdosed America: the broken promise od American medicine*. New York: HarperCollins Publishers Inc.
2. Angell, Marcia. 2004. *The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it*. New York: Random House Inc.
3. Brownlee, Shannon. 2007. *Overtreated: Why too much medicine is making us sicker and poorer*. New York: Bloomsbury USA.
4. Cohen, Jay S. 2001. *Over dose: The case against the drug companies*. New York: Penguin group (USA) Inc.
5. Dnevnik. 2006. *Neizmišljena zdravila za izmišljene bolezni*. Dostopno prek: <http://www.dnevnik.si/novice/zdravje/194377> (25. marec 2009).
6. --- 2008. *Evropska komisija: Farmacevtska podjetja so preprečevala vstop cenejših generičnih zdravil na tržišče*. Dostopno prek: <http://www.dnevnik.si/novice/eu/1042225737> (12. marec 2009).
7. Dolničar, Barbara. 2006. *Šent*. Dostopno prek: http://prireditve.sent-si.org/REVIJA_SENT_06/2006-sent-03web.pdf (12. marec 2009).
8. *Emedicinehealth*. 2009. Dostopno prek: http://www.emedicinehealth.com/ssris_and_depression/article_em.htm (12. Marec 2009).
9. Glasser, William. 2003. *Opozorilo: psihiatrija je lahko nevarna za vaše zdravje*. Radovljica: Mca.
10. --- 2005. *William Glasser in his own words*. DVD. Canada.
11. --- 2006. *Duševno zdravje-problem javnega zdravja*. Ljubljana: Društvo za realitetno terapijo.

12. --- 2006. *Srečanje z dr. W. Glasserjem*. DVD. Ljubljana: FDV.
13. Ilič, Milan. 2009. Kako farmacevtska industrija (lahko) vpliva na zdravnike. *Delo* (11. maj).
14. Jaffe, Dennis T. 1991. *Kaj lahko sami storimo za svoje zdravje*. Ljubljana: Mladinska knjiga.
15. Kabza, Helga in Rudolf Meyendorf. 1998. *Depresije in strah: zdravljenje, zdravila, samopomoč*. Logatec: Kele & Kele.
16. Kassirer, Jerome P. 2005. *On the take: How medicine's complicity with big business can endanger your health*. New York: Oxford University Press, Inc.
17. Lamovec, Tanja. 1995. *Ko rešitev postane problem in zdravilo postane strup*. Ljubljana: Lumi.
18. --- 1998. *Psihosocialna pomoč v duševni stiski*. Ljubljana: Visoka šola za socialo delo.
19. Moynihan, Ray in Alan Cassels. 2005. *Selling sickness: How the world's biggest pharmaceutical companies are turning us all into patients*. New York: Nation Books.
20. Milčinski, Janez. 1982. *Medicinska etika in deontologija: razprave in članki*. Ljubljana: Univerzum.
21. Rosenthal, Sara. 2005. *Nadomestno hormonsko zdravljenje - Naravni vodnik za ženske – Alternativni pristop*. Ljubljana: Ara.
22. Rtv slo. 2008. *Dvomi o pravem učinku antidepresivov*. Dostopno preko: http://www.rtv slo.si/modload.php?&c_mod=rnews&op=sections&func=read&c_menu=9&c_id=166179 (15. april 2009).

23. Smolnikar, Marjeta. 2006. Resnica in privid zdravil. *Gorenjski glas*. Dostopno prek: http://www.gorenjskiglas.si/novice/priloga_letopis/index.php?action=clanek&id=2475 (12. marec 2009).
24. Sruk, Vlado. 1999. *Leksikon morale in etike*. Maribor: Ekonomsko poslovna fakulteta.
25. *Šent*. 2006. Dostopno prek: http://prireditve.sent-si.org/REVIJA_SENT_06/2006-sent-03web.pdf (12. marec 2009).
26. Toplak, Ludvik. 1996. *Profesionalna etika pri delu z ljudmi*. Maribor: Univerza, Ljubljana: Inštitut Antona Trstenjaka za psihologijo, logoterapijo in antropohigieno.
27. Wikipedia 2009a. *Etika*. Dostopno prek: <http://sl.wikipedia.org/wiki/Etika> (22. marec 2009).
28. --- 2009b. *Selective serotonin reuptake inhibitor*. Dostopno prek: http://en.wikipedia.org/wiki/Selective_serotonin_reuptake_inhibitor (12. marec 2009).
29. --- 2009c. *Antidepressant*. Dostopno prek: <http://en.wikipedia.org/wiki/Antidepressant> (25. marec 2009).
30. --- 2009d. *Ssri*. Dostopno prek: <http://en.wikipedia.org/wiki/Ssri> (12. marec 2009).
31. Zajc, Diana. 2009. Farmacevtski odsev Dorian Gray. *Delo*, (23. marec).
32. Združenje seniorjev Slovenije – managerjev in strokovnjakov. 2002. *Delati etično: Kodeksi poklicne etike izpostavljenih poklicev in funkcij*. Grosuplje: Agencija za management, Mondena.
33. Zgonik, Staš. 2009. Neprijetna (farmacevtska) resnica. *Mladina*, (20. februar).

Priloga A: INTERVJU Z OSEBO, ZAPOSLENO V SLOVENSKEM FARMACEVTSKEM
PODJETJU

1. Farmaceutvska industrija je od leta 1980 v ZDA neverjetno napredovala in farmaceutvska podjetja so ena najbolj profitnih podjetij na svetu. Kakšno je stanje farmaceutvske industrije v Sloveniji?

Najprej naj povem, da velika farmaceutvska podjetja v ZDA niso tista, ki proizvajajo zdravila in izumljajo učinkovine, vendar le-te kupijo od manjših proizvajalcev. Podjetja kot so Pfizer, Novartis in ostala velika podjetja imajo tako visok proračun, da si lahko privoščijo kupiti te učinkovine in le tem dodati t.i. dodatne sestavine ter jih oblikovati v tablete ali katerokoli obliko s čimer nato ustvarjajo ogromne dobičke. Tudi v Sloveniji lahko rečem, da je farmaceutvska industrija v zadnjih tridesetih letih zelo napredovala in da so farmaceutvska podjetja zelo profitna.

2. V ZDA največji dobiček prinašajo t.i. SSRI zdravila oziroma antidepresivi? Kaj se najboljše prodaja pri nas?

Pri nas se najboljše prodajajo vsa nova zdravila, predvsem za srce in ožilje ter t.i. CNS zdravila (Central nervous system). Prav tako se zelo povečuje prodaja antibiotikov.

3. V zadnjem času se vse več govori o ne etični politiki farmaceutvskih podjetij v ZDA. Podjetja naj bi zdravnike vabila na draga potovanja, jim ponujala različna darila ter jih preko predstavnikov poskušala prepričati v predpisovanje njihovih zdravil. Kako je s tem pri nas? Obstajajo isti načini »podkupovanja« zdravnikov?

Farmaceutvska podjetja so del neoliberalnega sistema in tako kot vsa ostala gospodarska podjetja strmijo k čim večjemu dobičku. Še vedno pa trdim, da farmaceutvska podjetja sledijo dobri klinični praksi in je njihov glavni cilj še vedno proizvodjanje zdravil za boljša in daljša življenja pacientov. Koncu koncev so podjetja tista, ki le proizvajajo zdravila, zdravniki pa tisti, ki le-ta predpisujejo in je od njih odvisno ali bodo pacienti določeno zdravilo vzeli ali ne. Lahko pa povem, da so potovanja in razna manjša darila tudi pri nas del politike farmaceutvskih podjetij.

4. Kako pa je v Sloveniji z oglaševanjem zdravil? V ZDA je namreč vse več govora o zavajajočih reklamah, ki skušajo ljudi prepričati, da so bolni. Ali to počnejo tudi naša farmacevtska podjetja?

V Sloveniji in celotni je Evropi je oglaševanje zdravil neposredno pri pacientih prepovedano, zato pri nas o zavajajočih oglasih ne moremo govoriti. Promocija zdravil v Evropi je namenjena le strokovni javnosti in ne laični javnosti kot v ZDA. Edina zdravila, ki se oglašujejo pri nas so t.i. »over the counter« zdravila oziroma zdravila brez recepta. Lahko pa povem, da se za marketing zdravil porabi skoraj enkrat več denarja kot za raziskave in razvoj.

5. Zdravila v ZDA so vse manj inovativna oziroma narašča trg tako imenovanih »tudi mi« zdravil, ki so po kemijski sestavi zelo podobna originalom. Ali je vse več takih zdravil tudi pri nas in kakšni so po vašem mnenju učinki le-teh v primerjavi z originali?

Naj še enkrat povem, da gre za tržno tekmo, kjer podjetja tekmujejo za čim večji tržni delež. Ko določenemu zdravilu poteče patent, pridejo na trg »tudi mi« zdravila, ki poskušajo vzeti del tržnega deleža. Učinki teh zdravil pa so različni. V osnovi gre za izboljšanje originalnega zdravila, ki ima različne stranske učinke. Posledice uporabe tudi mi zdravil pa se razlikujejo od posameznika do posameznika. Pri nekaterih pacientih delujejo, pri drugih ne.

6. Kako je pri nas s patentiranjem zdravil? V ZDA obstajajo različne taktike zavlačevanja patentov kot so na primer tožbe, prijavljanje veliko patentov za eno zdravilo in podobno. Kakšna je praksa pri nas? Prav tako je naj bi bilo pridobivanje patenta zelo enostavno in celo lažje kot izničenje le tega. Kakšno je vaše mnenje o patentnem sistemu?

Pri nas obstajajo enaki način patentiranja kot v ZDA z eno manjšo razliko. In sicer v ZDA obstaja en patent, ki je skupen za vse države ZDA, V Evropi pa skupnega patenta ni. Obstaja namreč kar 27 različnih patentov kar pomeni veliko večje stroške kot v ZDA. Tudi pri nas se najbolj prakticira t.i. »picket fence« in »evergreening« oziroma »patentno grozdenje«, ko podjetje okrog zdravila oblikuje gosto mrežo.

Teoretično je patentni sistem pravičen, v praksi pa je nekoliko drugače. Sistem je postal zelo slab. Podeljeno je veliko slabih patentov, kar je predvsem posledica dragega sistema izničenja patentov. V vsaki državi stane vsaj izničenje patenta vsaj 100,000 evrov. V Angliji so stroški izničenja patenta tudi do 500,000 evrov.

Poleg tega pa imajo velika podjetja ogromno denarja in si lahko privoščijo dolgotrajne tožbe in tako uspejo podaljševati patente za svoja zdravila.

- 7. Za konec me zanima še vaše splošno mnenje glede napredovanja farmacevtske industrije. Ali mislite, da se bodo zdravila v takem velikem številu kot v ZDA prodajala tudi pri nas? Kje je po vašem mnenju problem in kaj bi bilo potrebno narediti, da nebi šlo vse skupaj predaleč?**

Menim, da pri nas ne bo prišlo do problema, ki ga imajo v ZDA. Evropska politika glede oglaševanja je popolnoma drugačna od ameriške zato sem prepričan, da bo pri nas ostalo tako kot je sedaj. Drugače pa glavni problem vidim v delovanju države kot regulatorju. Farmacevtska industrija po naravi teži k čim večjemu dobičku in skuša obdržati svoje delničarje, država pa je tista, ki bi morala to regulirati.

Priloga B: INTERVJU Z OSEBO, ZAPOSLENO V OGLAŠEVALSKI AGENCIJI, KI SODELUJE S FARMACEVTSKIMI PODJETJI

1. What company did you work for and what was your position there?

I was an art director at Cline Davis and Mann - an advertising agency in NYC whose clients are pharmaceutical companies. I worked primarily on drugs for Pfizer and Novartis, but CDM worked on a variety of other pharma company products.

2. What exactly did you do?

Design advertising and sales materials for clients and their products.

3. What kind of instructions did the company give you?

We were always given a "creative brief" to work from that our account exec team would create with the marketing team from the client side. It would include strategy, target market, tactics, basically how to sell a drug within FDA rules.

4. What kind of drugs did u mostly draw designs for? (anti depressants, pain killers...)

Over 7 years I worked on Viagra, Neurontin (for post herpetic neuralgia - a new indication for an originally epilepsy drug), Zelnorm for IBS, Zyvox for MRSA and other anti-infective drugs.

5. Did you have to make sure that these designs only showed the positives affects of the drugs ?

The process of getting any design approved first had to go through the creative team internally (at CDM) then it would have to go through many rounds of changes and approvals on the client side. Once everything was approved the designs - most of the time - would go through testing, where doctors or patients sit in a room and are presented with the advertisement and then final changes would be made based on the response from the testing. So in the end, most ads would show happy smiling people because that is what most people want to see - including the client.

6. Do you think those designs were in any way misleading for public?

In my experience, if our ads were misleading, the client and or FDA would "kill" any concept that was in any way false advertising

7. What is your view on pharmaceutical companies and their ways to sell products? Do you think all these drugs that are on the market now are necessary?

That is a tough question. In the US, the FDA is so strict that as a creative person, we are very limited as to what can be said or shown, down to colors in an ad (apparently black means death so it is not a popular color). So the FDA really keeps the companies in check now as to how their products are sold.

I'm personally a very anti-med person, if I have a headache I prefer to let my body try to heal itself and suck it up. Therefore I think a lot of over the counter drugs are unnecessary. Although my thyroid condition requires I take a pill every day to regulate my hormones. So as much as pharma companies may put out medicines that dont work as well as their competitors and still try to sell it as better because it works faster (but only half as effective for example)... Pharma companies do a lot of research and clinical trials that may help find a cure for a person who is suffering, and in those situations I find the companies a necessity.

It's a bit of a marketing issue. Each drug has it's pro's and cons. In advertising we focus on the pro - or what makes the drug different than it's competitors. So One drug may be "tried and true" used for years and proven to be effective, hoping docs will prescribe due to experience of the drug... but a new drug may be faster, and more effective, but has more side effects. So as a patient or doctor, what is more important, a drug that works better, but has more risk for other effects, or a drug that may cost less, with less side effects, but may also not work as well.

Priloga C: INTERVJU Z VODJO PREDSTAVNIKOV FARMACEVTSKEGA PODJETJA
NOVARTIS

1. What company do you work for and what is your position there?

Novartis Pharmaceuticals, First Line Manager. I manage 11 representatives in the states of Pennsylvania, West Virginia, Maryland, and Ohio.

2. What exactly does first line manager do?

The first line manager is responsible for directing a group of our pharmaceutical sales representatives who are dedicated to meeting or exceeding sales objectives and enhancing the stature of Novartis Pharmaceuticals Corporation. Each manager supervises 10 to 12 sales professionals. This includes implementation of national and regional strategies for the promoted product line. The incumbent is responsible for hiring, training and development of sales consultants, performance evaluation and compensation and efficient and effective account targeting and coverage. The position requires a strong ability to work cross-functionally with other mass-market customer business units, Regional managers and the therapeutic business units.

3. How many sales representatives are in the Pittsburgh area? Are there more and more every year?

There are approximately 50-60 Novartis representatives in the Pittsburgh market alone across the various sales divisions. The Pharmaceutical trend is that there are "less and less" representatives every year because most Pharmaceutical companies are "restructuring" or "downsizing" their sales forces. There was a period of time where representative "share of voice" meant increased market share, but due to overcrowding MDs began to shut their doors to representatives or made visits more stringent (i.e. only lunches, 1 or 2X/year, etc.).

4. What kind of instructions do these sales reps get from the company (or you)?

Sales quotas that they have to meet quarterly and other regulatory/administrative responsibilities.

5. Where do presentations of new drugs usually take place?

Doctors offices, teleconferences, and speaker programs which are usually held at a restaurant.

6. How do doctors generally respond to reps? Do they welcome them to their offices? Does it ever happen that doctors refuse to hear about new drugs?

Doctors are usually categorized into 4 types: amiables, analyticals, expressives, or drivers. Amiables are usually open to seeing drug representatives, whereas the analyticals and drivers often don't have the time. And, yes, there are many "no see" MDs out there who prefer to be educated on new medications another way (journals, internet, etc.)

7. What kind of prescription drugs do reps present the most ? Are these new drugs mostly »me too« drugs?

The rep's drug portfolio depends on their division. Novartis has a strong cardiovascular product line, so we have 7 different sales forces focused on these products. 6 different sales forces promote either an osteoporosis, alzheimers and parkinsons disease dementia product, or overactive bladder medication. And then we have other divisions such as MS, vaccines, etc. Some of these drugs are considered "me too" drugs by the health insurance companies and therefore insist on their customers trying a generic "equivalent" first before they will reimburse for a more expensive "branded" medication. I would say that all branded medications have something in their P.I. labeling that is "unique" to their medication and therefore is not a "me too".

8. Do sales reps also visit medical students?

Yes, our hospital sales division calls on them and we often educate them in MD offices.

9. Do you think sales reps achieve their goal? Do doctors actually start prescribing different drugs after those visits?

Yes, or we wouldn't have jobs! Depends on the skill level of the representative.