

UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE

Gregor Kos

Mentor: red.prof.dr. Igor Lukšič

**VPLIV FARMACEVTSKE INDUSTRIJE NA POLITIKO ZDA**

MAGISTRSKO DELO

Ljubljana, 2008

<b>1. UVOD</b>	<b>3</b>
1.1. CILJI IN STRUKTURA MAGISTRSKE NALOGE	6
1.2. RAZISKOVALNO VPRAŠANJE IN METODOLOŠKI PRISTOP	8
<b>2. PADEC IN VZPON AMERIŠKEGA KONZERVATIVIZMA – OZIROMA MED „SOČUTNIM KONZERVATIVIZMOM“ IN NEOKONZERVATIVIZMOM</b>	<b>9</b>
2.1. SOČUTNI KONZERVATIVIZEM	11
2.2. NEOKONZERVATIVIZEM	15
<b>3. KLJUČNI POJMI</b>	<b>19</b>
3.1. FARMACEVTSKI LOBI	19
3.2. FARMACEVTSKI IN ZDRAVSTVENI IZDELKI	20
<b>4. FDA – FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</b>	<b>21</b>
<b>5. POLITIČNI FDA</b>	<b>25</b>
<b>6. LOBIRANJE</b>	<b>39</b>
6.1. FINANCIRANJE RAZISKAV	52
6.2. UREDNIŠKI (NEUSLIŠANI) ALARM SEPTEMBRA 2001	54
6.3. GHOST WRITING	55
6.4. NEW FREEDOM COMMISSION – BUSHEV TEXAŠKI PLAN	56
6.5. JAVNO SODELOVANJE PRI RAZVOJU ZDRAVIL	58
6.6. VPLIV NA ZDRAVNIKE	59
6.7. VPLIV MEDIJEV	60
6.8. VPLIV CELEBRITIES	61
6.9. MARKETING	62
<b>7. ČASOVNI POTEK VPLIVOV FARMACEVTSKE INDUSTRIJE</b>	<b>63</b>
<b>8. PRISPEVKI FARMACEVTSKE INDUSTRIJE</b>	<b>69</b>
8.1. PRISPEVKI POLITIČNIM KAMPANJAM	75
<b>9. ZAKLJUČEK</b>	<b>82</b>
<b>10. VIRI IN LITERATURA</b>	<b>85</b>

## 1. UVOD

Od zgodnjih osemdesetih let prejšnjega stoletja se farmacevtska industrija uvršča med najprofitabilnejše industrije na Svetu (Law 2006: 34). Poraba sredstev za predpisana zdravila je v porastu od leta 1993 in eksperti tej rasti ne vidijo konca (Greider 2003: 1). Proizvodnja zdravil je najprofitabilnejša proizvodnja v ZDA in je taka – ali vsaj med najprofitabilnejšimi – že desetletja (Greider 2003: 55). Med tem ko je večina izmed 500 največjih podjetij iz seznama revije Fortune občutila padec vrednosti dobičkov v težkem okolju v letu 2001, so proizvajalke zdravil dvignile dobičke za 33 odstotkov (Ibid). Ti titani, kot jih imenuje Greider, prevzemajo 18,5 odstotkov dohodkov iz dobičkov – kar je osemkrat več od povprečja vseh ostalih podjetij Fortunove lestvice 500 (Ibid). Tako so uspela velika farmacevtska podjetja razviti in prodajati zdravila z večjimi dobički, kot obstajajo pri največjih naftnih korporacijah, avtomobilski industriji, zabavišni industriji ali komercialnih bankah.

V povprečju v ZDA letno manj kot 300 ljudi umre zaradi letalskih nesreč, vendar ena sama letalska nesreča doseže večjo medijsko pozornost in natančnega pregleda administracije, kot 300 smrti povezanih z zdravili, ki se zgodijo tako na dan letalske nesreče, kot vsak dan pred njo in vsak dan po njej (Cohen 2004: 3).

Ameriška družba si je skozi svojo pestro zgodovino oblikovala tudi kot družba, v kateri je po podatkih *ABC News* vsak osmi prebivalec v devetdesetih letih konzumiral antidepresiv (v Greider 2003: 115).

Zvezna agencija, ki upravlja programa *Medicare* in *Medicaid*, je napovedala povečanja sredstev za nakup zdravil med 10 in 14 odstotki do leta 2011, vendar z rahlo manjšimi stopnjami zaradi zavarovalniških naporov, da paciente preusmerijo na cenejša generična zdravila, kar bi posledično pomenilo manjše dobičke. Oziroma, kot poudarja Greider, si enostavno več ne bomo mogli privoščiti tako visokih izdatkov za zdravila (Greider 2003: 1).

Velika farmacevtska podjetja si niso sama, samostojno oblikovala sistema, v katerem tako uspešno in dobičkonosno delujejo, vsekakor pa je dejstvo, da do potankosti obladujejo načine za (nadaljnje) varovanje takšnega sistema. Svoj vpliv znajo primerno izkoristiti v domovih, zdravniških ordinacijah in bolnicah, akademskih dvoranah ali straneh medicinskih publikacij, vendar niso nikjer močnejši kot prav v Washingtonu (Greider 2003: 143). Greider tako navaja podatke *Public Citizen*a o višini lobističnih sredstev, namenjenih zvezni administraciji v volilnem ciklu 1999-2000, ki je bil zaradi privatizacije programov Medicare ključen za farmacevtska podjetja. V podatkih skupine Public Citizen je navedena skupina 625 lobistov – skupina, ki je večja od samega Kongresa (v Greider 2003: 144). Tako so farmacevtska podjetja za lobiranje porabila več denarja kot zavarovalniška podjetja, telekomunikacijska podjetja, podjetja z elektroniko, komercialne banke, proizvajalci nafte in plina, avto industrije, tobačne industrije, proizvajalcev hrane in še bi lahko naštevali. Skratka več, kot katerakoli druga industrija. Večino denarja – približno 177 milijonov dolarjev – je bilo namenjenih lobistom iz 134 podjetij, med katerimi je bilo kar enainvajset bivših članov Kongresa (Ibid). Farmacevtska industrija je porabila tudi 20 milijonov dolarjev za prispevke kampanjam in 60 milijonov dolarjev za tematske prispevke (Ibid).

Prispevki v predsedniški kampanji leta 2004 vseeno niso bili tako ogromni, kot bi lahko sklepali glede na zneske dobičkov farmacevtskih podjetij. Tako Law izpostavlja podatke Washingtonskega *Center for Responsive Politics* (Law 2006: 173), da je Pfizer kampanji namenil 1.465.317 dolarjev, GlaxoSmithKline pa 922.210 dolarjev, pri čemer je dve tretjini sredstev pridobil kandidat George W. Bush, tretjino pa njegov tekmelec John Kerry. Vseeno pa Law opozarja, da gre pri slednjih sredstvih zgolj za vidne tako imenovane »*hard dollars*«. Bistveno več »*soft*« denarja se po navedbah Law-a porabi za vplivanje na javno mnenje preko kampanj odnosov z javnostmi in t.i. *think tank*-ov, ali preprosto s financiranjem skupin pacientov-podpornikov, ki se naravnost odlikujejo s širjenjem sporočil farmacevtskega sveta. Tako je recimo Ameriška nacionalna zveza mentalno bolnih<sup>1</sup>, krovna organizacija posameznikov z okvaro možganov in njihovih družin, med leti 1996 in 1999 s strani

---

<sup>1</sup> *The US National Alliance for the Mentally Ill.*

18 farmacevtskih podjetij prejela skoraj 12 milijonov dolarjev (Law 2006: 173). Law zaradi slednjega izpostavlja, da ves naveden denar vpliva na demokratične procese, saj ljudje, ki denar prejmejo, širijo sporočila, za katera farmacija želi, da jih sliši administracija, da torej ljudje »jokajo« za njihovimi zdravili. Prav zaradi slednjega Law navaja Bakan-a:

*»Demokracija zahteva minimalen nivo enakosti v možnostih sodelovanja oziroma participacije v političnih procesih. Vendar je globoka neenakost rezultat, ko korporacije – ogromne koncentracije bogatstva delničarjev – izvajajo enake pravice kot posamezniki v tovrstnem procesu« (v Law 2006: 173).*

Soroden primer je primer *»Citizen for better Medicare«* civilne organizacije, ki naj bi bila koalicija skupin starejših državljanov in ki po navedbah Angella daje slutiti, da je organizacija, ki želi izboljšati program *Medicare* (Angell 2004: 201). Vendar temu nikakor ni tako. Koalicija je bila ustanovljena leta 1999, da bi do leta 2000 prejela že kar 65 milijonov dolarjev, da bi se zavzemala proti kakršnim koli dogovarjanjem višine cen zdravil (Ibid). Torej tako rekoč klasičen ali že kar učbeniški primer ustanavljanja različnih oblik nevladno-civilnih organizacij, ki ti omogočajo tako vpliv na javno mnenje, izogibanjem različnim zakonom (davčni,...) kot predvsem doseganje zastavljenih ciljev.

Se pa neposreden vpliv farmacevtske industrije na vlado v ZDA kaže tudi v kadrovski sestavi Busheve administracije. Tako je bil bivši obrambni minister Donald Rumsfeld pred tem predsednik uprave podjetja G. D. Searle, velikega farmacevtskega podjetja, ki se je združilo s Pharmacia, da bi oboje na koncu kupil Pfitzer (v Angell 2004: 202). Mitchell E. Daniels Jr., bivši direktor proračuna Bele hiše, je bil pred tem starejši podpredsednik Eli Lilly (Ibid). V istem podjetju je bil tudi bivši predsednik Bush, torej oče sedanjega predsednika. Morebiti naključja ali pa predvsem pomenljivi podatki.

## 1.1. CILJI IN STRUKTURA MAGISTRSKE NALOGE

V magistrski nalogi raziskujemo vpliv farmacevtske industrije na politiko ZDA. Vse pogosteje namreč številni avtorji izpostavljajo, da sta neokonzervativna ideologija s primesmi sočutnega konzervativizma in politična praksa v začetku osemdesetih let vpeljali farmacevtsko industrijo v polje političnega in jo opredelila kot (pomembnega) političnega akterja. Prav to je bil namreč čas, ko je farmacevtska industrija v ZDA doživljala recesijo, ki pa jo je uspela prebroditi s postopnim obćim razumevanjem zdravja kot največje vrednote današnjega sveta. Slednje razumevanje je farmacevtska industrija tako rekoč z lahkoto prevzela za sebi lastno, ga še dodatno potencirala, preoblikovala in nadgradila. In to do mere, da danes skoraj polovica prebivalcev ZDA zaužije vsaj eno zdravilo na dan, vsak šesti pa zaužije vsaj tri. In da je v devetdestih letih prejšnjega stoletja vsaj eden med osmimi Ameriĉani zaužil antidepresiv.

Glede na zapisano nas v magistrski nalogi zanima predvsem polje politične posredovanosti farmacevtske industrije in znotraj tega polje njene politične aktivnosti. Najprej bomo predstavili teoretiĉna izhodišĉa soĉutnega konzervativizma in neokonzervativizma in njun vpliv na aktualno (republikansko) ameriĉsko administracijo, vkljuĉno s predsednikom Georgom W. Bushom. V nadaljevanju bomo konkretnje predstavili kljuĉne pojme, s katerimi se ukvarjamo v magistrskem delu, za tem pa predstavili delovanje osrednje Agencije za hrano in zdravila – FDA (Food and Drugs Administration), ki izdaja in doloĉa dovoljenja in standarde za zdravila in hrano v ZDA. Zanimiv je predvsem nastanek Agencije in njeno oblikovanje, preoblikovanje in delovanje skozi ĉas oziroma skozi razliĉne administracije ZDA. Po pravilniku FDA iz leta 1997 farmacevtska industrija, ki oglašuje izdelke (zdravila) na televiziji, ni veĉ zavezana k objavi moĉnih neĉelenih uĉinkih izdelka, temveĉ lahko na televizijskem oglasu objavi zgolj brezplaĉno telefonsko številko ali spletni naslov, na katerem lahko uporabnik pridobi tovrstne informacije.

Ob FDA nas bo v magistrskem delu zanimala tudi vloga in pomen »*PDUFA*« - *The Prescription Drug User Fee Act* iz leta 1992, po katerem FDA pridobiva sredstva s

strani farmacevtske industrije, namenjena plačam zaposlenim, ki odločajo o reklamiranju ali nereklamiranju izdelkov taiste farmacevtske industrije.

Ključni del magistrskega dela bo namenjen predstavitvi podatkov o sredstvih, ki jih farmacevtska industrija namenja političnim kampanjam in lobiranju. Tako lahko navedem zgolj podatek, da je bilo med letoma 1999 in 2003 skoraj 80 odstotkov od 50 milijonov dolarjev, namenjenih kampanjam, usmerjenih oziroma nakazanih prav političnim strankam oziroma politikom. Pri tem je ključen tudi podatek, da je farmacevtska industrija najbolj dobičkonosna od vseh industrij v ZDA. Po podatkih raziskav je 500 vodilnih ameriških podjetij (tako s področja naftne, zabaviščne in avtomobilske industrije kot komercialnih bank) izgubilo višino dobička v težavnem poslovnem okolju v letu 2001, v primeru farmacevtskih podjetij pa so se dobički v tem letu povečali za 33 odstotkov. Prav volilni cikel v letih 1999-2000 pa je bil na področju lobiranja ključen za farmacevtsko industrijo, ki je za lobiranje porabila več sredstev kot zavarovalnice, telekomunikacijska podjetja, komercialne banke, naftni in plinski proizvajalci, avto industrija, tobačna industrija, skratka več kot katerakoli druga industrija. Večino sredstev – 177 milijonov dolarjev - je farmacevtska industrija namenila lobistom iz vrst 134 podjetij, ki vključujejo tudi enaindvajset bivših članov Kongresa. Namenila je tudi 20 milijonov dolarjev za kampanje in 60 milijonovo dolarjev za objavo oglasov.

V magistrskem delu nas bo zanimala tudi vloga administracije v ZDA pri razvoju zdravil. V večini primerov farmacevtska industrija tovrstno vlogo v zgodovini zanika. Kljub temu pa ostaja dejstvo, da je javna podpora predvsem razvoju resnično inovativnih zdravil za težke bolezni ključnega pomena. Tako je bila v začetku devetdesetih let prejšnjega stoletja izvedena natančna neodvisna raziskava razvoja tridesetih inovativnih in pomembnih zdravil, ki so bila v ZDA odobrena v letih 1987-1991. Ugotovitve raziskave kažejo, da je bila kar polovica navedenih zdravil razvita s (finančno) pomočjo javnih sredstev ZDA. V kar enajstih primerih je bila zvezna administracija soudeležena v zgodnjih fazah razvoja – od odkritja do poskusov na ljudeh. Še bolj zanimivo pa je dejstvo, da so bila zdravila, katerih razvoj je sofinancirala zvezna administracija, znatno dražja od ostalih zdravil. Zato se zastavlja

vprašanje, kaj v zameno za navedeno pridobijo davkoplačevalci? Odgovor je – novo zdravilo, za katerega pa ni nujno, da si ga lahko (vsi) privoščijo. Tako zdravilo Tamoxifen, ki Kanadčane stane 34 dolarjev za eno zdravljenje, stane Američane kar 240 dolarjev in to kljub dejstvu, da je nastalo na osnovi 140 kliničnih raziskav, ki jih je sofinancirala zvezna administracija. In tako prihaja do absurda, da prav Američani dvakrat plačajo zdravilo – najprej kot davkoplačevalci za razvoj zdravila in kasneje kot potrošniki z zviševanjem farmacevtskih dobičkov.

Zdravila so v ZDA najdražja na svetu. Po podatkih raziskav Italijani za enako zdravilo plačajo zgolj 53 odstotkov cene v ZDA, Francozi 55 odstotkov, Švedi 64 odstotkov, Nemci 65 odstotkov in prebivalci Velike Britanije in Švice 62 odstotkov cene v ZDA. Tu se zastavlja vprašanje, zakaj farmacevtska industrija v ZDA postavlja tako visoke cene zdravil? Odgovor, ki ga navajajo avtorji, je enostaven – zato ker to lahko. Na tem mestu bom v magistrskem delu predstavil tudi načine in oblike, kako skušajo prebivalci ZDA kupovati cenejša zdravila drugje v Svetu in kako jim administracija ZDA to (one)mogoča.

V nalogi bomo pokazali, da je do te situacije prišlo zaradi vpliva farmacevtske industrije na politiko: zlasti neoliberalni republikanci so v zameno za sofinanciranje volitev farmacevtski industriji zagotavljali poseben monopolni položaj, s tem pa brezpriziven položaj na trgu in enormne dobičke. Del dobičkov je spet šel v sofinanciranje politike.

## **1.2. RAZISKOVALNO VPRAŠANJE IN METODOLOŠKI PRISTOP**

Osnovna raziskovalna vprašanja magistrske naloge so vezana na ugotavljanje povezanosti farmacevtske industrije s politiko v ZDA in vpliva farmacevtske industrije na politiko v ZDA, zato bo temeljna teza magistrske naloge:

*»Farmacevtska industrija močno vpliva na politiko v Združenih državah Amerike.«*



V tem kontekstu bomo v nalogi strukturirali farmacevtsko industrijo in politiko v ZDA. Tako bomo prikazali kateri deli farmacevtske industrije – katera podjetja – so najmočnejše povezana s katerimi političnimi akterji na različnih ravneh: pristojnimi agencijami, strankami, člani Kongresa, kandidati za predsednika in predsednikovo administracijo.

Za preverjanje teze uporabljamo kombinacijo metod in tehnik, ki se medsebojno dopolnjujejo in omogočajo kvalitetno raziskavo. Z metodo analize vsebine opredeljujemo relevantne teoretične pojme. Pri tem uporabljamo najbolj relevantno literaturo in vire. Povezujemo ugotovitve različnih avtorjev in izvedenih raziskav in tako zastavljamo konceptualni okvir naloge. Analiziramo tudi vsebine ustreznih formalnih dokumentov, ki so relevantni za temo magistrske naloge.

## **2. PADEC IN VZPON AMERIŠKEGA KONZERVATIVIZMA – OZIROMA MED »SOČUTNIM KONZERVATIVIZMOM« IN NEOKONZERVATIVIZMOM**

Leta 1994 so ameriški volilci prvič v štiridesetih letih izvolili republikansko večino v oba domova – Predstavniški dom in Senat. Slednje je pomenilo vzpon moči in priložnost za Newta Gingricha in njegove kolege, da lansirajo „Republikansko revolucijo“ na osnovi dokumenta, ki so ga v kampaniji volilcem ponudili kot „*Contract with America*“ – torej pogodbo oziroma dogovor z Ameriko. Volitve so pomenile konec ere velikega liberalizma administracije, ki je označevalo ameriško politično življenje vse od *New Deal*a. In po skoraj pol-stoletnem boju za politično oblast je kazalo, da je konzervativno gibanje končno doseglo politično „obljubljeno deželo“ (Thompson<sup>2</sup> 2006).

V teoriji je republikanska revolucija predlagala ponovno omejitev moči in vpliva zvezne administracije in ponovno vzpostavitev osnovnih principov in institucij ekonomije svobodnega trga. Sama preambula „*Contract with America*“ je izkazovala,

---

<sup>2</sup> C. Bradley Thompson je profesor na katedri za politične vede na *Clemson University* in izvršni direktor *Clemson Institute for the Study Capitalism*. Je tudi gostujoči profesor na univerzah Princeton, Harvard in University of London.

da bodo Republikanci končali s prakso administracije, ki je prevelika, preveč vsiljiva in ki preveč lahkotno ravna z javnimi sredstvi. Sami politični cilji Gingrichevih „revolucionarjev“ v osnovi niso bili prav nič revolucionarni, so pa obljubljali začetek nekaterih nujnih reform, predvsem v smislu manjšega nadzora administracije (Ibid).

V praksi so Republikanci začeli zmanjševati vpliv socialne države. V zgolj enem letu so uspeli zmanjšati izdatke zvezne administracije za skoraj 14 milijard dolarjev. Tovrstni hitri „uspehi“ so primorali celo predsednika Billa Clintona, da je v rednem letnem nagovoru obem domovom izpostavil, da je era velike administracije končana (Ibid).

Do konca devetdesetih se je ameriška politična stvarnost prvič po zgodnjem 20. stoletju premaknila znatno v desno. Zagovorniki omejene administracije in njenega nadzora so bili soočeni z zgodovinsko priložnostjo, da začnejo proces razgradnje socialne države in deregulacije ekonomije (Ibid).

Thompson navaja, da republikanska revolucija tudi po 12 letih (leta 2006) uspeva. Republikanci nadzorujejo vse tri veje zvezne administracije. Republikanskega predsednika v Beli hiši obkrožajo konzervativci. Republikanci imajo večino v Predstavniškem domu in Senatu in sedem od devetih sodnikov Vrhovnega sodišča je imenoval republikanski predsednik. Vse osnove torej, da postanejo Republikanci ameriška permanentna večina (Ibid).

Vendar Thompson izpostavlja, da ne gre zgolj za Republikance temveč za konzervativne Republikance. Tako navaja Williama Ruserja, so-ustanovitelja modernega konzervativnega gibanja, ki je izjavil, da je postalo konzervativno gibanje prevladujoče v celotni republikanski stranki. Z drugimi besedami se je po navedbah Thompsona republikanska stranka končno „prečistila“ iz zmernega, neideološkega „*country cluba*“ Rockefellerjevih Republikancev, ki so v petdesetih in šestdesetih prevladovali v stranki (Ibid). In prišlo je konzervativno gibanje.

Vendar se Thompson sprašuje, kaj je slednje – konzervativno gibanje s kontrolo vseh treh vej oblasti – dejansko prineslo Ameriki. Po njegovih navedbah so izdatki administracije pod Georgom Bushom in republikanskim Kongresom naraščali hitreje kot v času Billa Clintona in zvezna administracija danes zaposluje več ljudi kot kadarkoli po koncu Hladne vojne. Povečanje izdatkov posledično pomeni povečanje davkov, povprečen Američan pa v času predsednika Busha v povprečju dela 10,2 odstotka več delovnih dni kot v času Billa Clintona. Slednje po besedah Thompsona predstavlja revolucijo konzervativizma velike administracije, ki se nagiba že v liberalizem (Ibid).

Thompson tako izpostavlja, da so v preteklih letih konzervativni intelektualci in politično gibanje postali napeti in razdeljeni in da naj bi prišlo do velikega konzervativnega zloma. Po njegovih besedah naj bi bil konzervativizem v svoji osnovi sedaj razdeljen na dve nasprotujoči si filozofiji: moralno filozofijo „sočutnega konzervativizma“<sup>3</sup> in filozofijo vladanja znano kot neokonzervativizem (Ibid).

## **2.1. SOČUTNI KONZERVATIVIZEM**

Sočutni konzervativizem je pridobil na pomembnosti na primarnih republikanskih volitvah leta 1999 in predsedniški kampanji leta 2000, ko je predsednik George W. Bush kandidiral kot sočuten konzervativec. Tedaj je večina tradicionalnih konzervativcev predvidevala, da gre zgolj za Bushev všečen predvolilni vzdevek, da bi s strategijo preišljene retorike zajel glasove predvsem marginalno liberalnih, *college*-izobraženih žensk iz obrobij mest, ki so dvakrat pripomogle k zmagi Billa Clintona. Vendar je le malo tradicionalnih konzervativcev tedaj razumelo, da je kandidat Bush dejansko tudi mislil in zagovarjal kar je rekel in da ta njegova nova „vera“ predstavlja izraz njegove predhodno neartikulirane osnovne filozofije, ki jo je delil z mnogimi drugimi politiki in volilci (Ibid).

---

<sup>3</sup> *Compassionate Conservatism.*

Tako Thompson zagovarja, da je sočutni konzervativizem dejansko politična filozofija, ki jo je široko zajel George W. Bush in ki formira politike njegove administracije. Kljub temu, da so sočutnemu konzervativizmu nekateri konzervativci sprva nasprotovali, ga sedaj večina podpira, delno zaradi dejstva, da je pripomogel volilni zmagi Georga Busha leta 2000 in 2004, predvsem pa zaradi dejstva, da je izpostavil principe, ki jih tradicionalni konzervativci tiho sledijo že desetletja (Ibid).

Osnovni moralni princip sočutnega konzervativizma je ideja, da je administracija dolžna služiti potrebam revnih, brezdomnih, bolnih in starejših – od tod sočutje, ki pomeni željo za olajšanje bolečine in trpljenja. Njegovi zagovorniki zagovarjajo uresničitev tega moralnega principa preko mehanizmov svobodnega trga, torej konzervativizma (Ibid).

Thompson navaja Myrona Magneta, glavnega teoretika sočutnega konzervativizma, ki zagovarja, da sočutni konzervativizem predstavlja moderno spremembo paradigme v ameriški politični miselnosti. Prišlo naj bi do pometanja zavrnitve liberalne ortodoksosti o načinu pomoči revnim. Do slednje zavrnitve liberalne ortodoksosti je po mnenju Magneta moralo priti zaradi dejstva, da so liberalni recepti, navkljub dobronamernosti, v bistvu v zadnjih 35 letih veliko revnih potisnile v še večjo revščino. Vsekakor tudi sočutni konzervativizem z liberalnim deli „dolžnost“ pomaganja revnim, razlikujeta pa se v načinu te pomoči (Ibid).

Sočutni konzervativizem obtožuje liberalno socialno državo za povečanje odvisnosti, nelegitimnosti, zlorabe drog, šolskih neuspehov in povečanja kriminala. Vsekakor pa rešitev sočutnega konzervativizma ni v tem, da bi zvezna administracija odpravila socialno varstvo, temveč še naprej zagovarja vlogo administracije pomoči potrebnim, vendar ne na način, da bi to pomoč izvajala administracija. Pomoč naj bi bila tako izvajana s strani majhnih lokalnih zvez in verskih organizacij, ki imajo podrobno znanje in potrebno fleksibilnost za upravljanje ustrezne kombinacije sočutja in rigorozne discipline, potrebne za vsakega posameznika (Ibid). Tako po Thompsonovih navedbah Magneta skrb za revne s sočutnim konzervativizmom postaja sicer netradicionalen za Republikance vendar izrecen namen administracije.

Tako je George W. Bush v kampaniji leta 2000 sicer govoril tudi o podpori tržni ekonomiji, vendar je bistvo svojega entuziazma namenil poudarku, da si revni in „teptani“ zaslužijo ne zgolj sočutje, temveč ljubezen in dobrodelnost. Tako sočutni konzervativizem vsaj površno nadomešča krščansko ljubezen za liberalno usmiljenje, kot motiv za širjenje in nadaljevanje socialne države (Ibid).

Za namene pričujočega magistrskega dela je pomembna Thompsonova navedba Stephena Goldsmitha, ki je za *The Wall Street Journal* pisal serije o ameriškem konzervativizmu in podrobneje razlagal politični pomen sočutnega konzervativizma. Po njegovem namreč sočutni konzervativizem podpira administracijo v pomoči starejšim, ki potrebujejo predpisana zdravila (!) in staršem, ki potrebujejo pomoč za šolajoče otroke. Prav tako pa ljudem predstavlja širok spekter možnosti kako najustrezneje izrabiti oziroma uporabiti pomoč administracije (Ibid).

Thompson izpostavlja tudi filozofske osnove sočutnega konzervativizma, ki naj bi bil v največji meri inspiriran s strani moralnih spisov Jean-Jacques Rousseaua. Prav Rousseaujev cilj je bil oplemenititi sočutje v želji po preoblikovanju zahodnega človeka iz tistega, ki gleda samo na sebe, na takega, ki bi imel ozir tudi za druge in na ta način spreminjal okolico v nov socialno-politični red (Ibid). Rousseaujeve ideje so se po Thompsonovem prepričanju prijele in „utelesile“ v novi politiki sočutja, ki se kaže tako v liberalni kot konzervativni formi. Tako v svetu Rousseauja, Clintona in Busha trpljenje in potreba predstavljajo osnovno človeško metafizično stanje in tisti, ki trpijo manj, se morajo žrtvovati za tiste, ki trpijo več. Tako je po besedah Thompsona redistribucija bogatstva osnovno načelo politike sočutja (Ibid).

Verjetno najzanimivejša je Thompsonova sklepna razlaga oziroma „prevod“ navedb in izhodišč sočutnega konzervativizma. Po njegovem namreč po odstranitvi olepšav čustvene retorike in po prebijanju preko zapisanega „med vrsticami“, lahko moralno in politično učenje sočutnega konzervativizma skrajšamo na:

*„najprej, potrebe – potrebe drugih – tvorijo moralno terjanje na tvoje življenje; drugo, da ti – kot davkoplačevalec – si zasebni posameznik – in imaš dolžnost, da podpiraš, celo več – ljubiš in podpiraš – revne; in končno, da mora zvezna administracija prisiliti tvojo ljubezen in sočutje z odvzemom tvojega bogatstva, ki ga preda „zasebnim“ organizacijam, katerim bo osnova za služenje tistim, ki jih je bogatstvo zaobšlo (v Thompson 2006).*

In kako se zgornja teorija prevede v politiko in prakso? Thompson navaja, da je osnova političnega dnevnega reda predsednika Busha načrt „revolucionarizacije“ države blaginje preko iniciative osnovane na zaupanju. Slednja ima dve smeri – najprej uporabo mehanizmov svobodnega trga, s katerimi bi se dosegli cilji države blaginje; kot drugo pa preusmeritev države blaginje bolj v smer konzervativnih, predvsem religioznih ciljev. Tako je socialno varstvo administracije porazdeljeno na način pogodb z zunanjimi izvajalci, ki „politiko ljubezni“ predaja posrednikom, predvsem cerkvam in organizacijam, ki so dobrodelne na verski osnovi. Kot nekoliko cinično navaja Thompson tovrstna „privatizacija“ sistema socialnega varstva posledično pomeni vzpon nekakšnega „tekmovanja“ med protestanti, katoliki, židi, muslimani, hindujci, budisti, predstavniki različnih drugih cerkva, rastafarjanci, scientologi, ki tekmujejo, kdo lahko z davkoplačevalskim denarjem nudi največ ljubezni (Ibid).

Vendar Thompson izpostavlja, da je navedeno pravzaprav Orwellijska perverzija in skrajna korupcija načel svobodnega trga, saj ne obstaja tržno tekmovanje med pol-zasebnimi dobrodelnimi ustanovami za usluge birokratov administracije, ki imajo moč za razdeljevanje denarja, na silo odvzetega Američanom. Po Thompsonu gre za čisto prisilo administracije in prisilno prerazporeditev bogatstva. Še več, po Thompsonu naj bi šlo za kršitev načela ločitve države in cerkve (Ibid).

## 2.2. NEOKONZERVATIVIZEM

Sočutni konzervativizem je George W. Bushu in njegovi administraciji podelil ogromen vpliv. Vendar je, po navedbah Thompsona, še bolj vplivna filozofija, ki je vladujoča ideologija konzervativnega gibanja in oblikovalcev politike Republikancev in to je neokonzervativizem. Thompson celo zagovarja, da danes neokonzervativizem že lahko imenujemo kar konzervativizem (Ibid).

In prav neokonzervativizem je intelektualno najaktivnejša veja poveljne intelektualne desnice. Njegovi predstavniki učijo na najboljših univerzah, vodijo najbogatejše konzervativne filantropske fundacije, nadzorujejo vodilne konzervativne „*think tanks*“, urejajo vodilne konzervativne časopise in revije in imajo pomembno prisotnost v najpomembnejših medijih (Ibid).

Thompson izpostavlja večkrat citiran esej doajena neokonzervativizma Irvinga Kristola „*The Neoconservative Persuasion*“, ki vsebuje agendo neokonzervativizma: sprebrniti republikansko stranko in širše ameriški konzervativizem, proti njihovi spoštovani volji, v novo vrsto konzervativne politike, ki bi bila zmožna vladanju v moderni demokraciji. Tako kot John Stuart Mill, so gledali na konzervativce kot na „neumno stranko“, vendar sedaj želijo slednje spremeniti (Ibid).

Kristol po navedbah Thompsona razume vlogo administracije v ameriški družbi na način, da neokonzervativci ne marajo koncentracije storitev v državi blaginji in imajo raje študij alternativnih načinov posredovanja storitev. Vendar neokonzervativci ne vidijo tako visoke stopnje alarmantnosti oziroma bojazni v rasti administracije v zadnjem stoletju, saj jo razumejo kot naravni proces, kot nekaj neizbežnega (Ibid).

Pravi problem s tradicionalnimi konzervativci in Republikanci je po prepričanju neokonzervativcev, da so preveč predani stari Jeffersonovi ideji, da administracija, ki najbolje vlada, najmanj vlada. Irving Kristol in David Brooks po navedbah Thompsona verjameta, da so ideje iz 19. stoletja o naravnih pravicah, individualizmu, omejeni administraciji, in *laissez-faire* kapitalizmu zgodovinske ekscentričnosti in kot

take bolje, da so pozabljene kot zagovarjane. Zato neokonzervativisti sledijo svojemu junaku Herbertu Crolyu in njegovemu opominu progresivnim socialistom, da je „reforma tako brez pomena kot brez učinka, če se ne zavrže princip Jeffersonovega ne-vmešavanja“. Velika politična lekcija, ki so jo neokonzervativci uspešno učili ostale konzervativce in njihove republikanske učence v zadnjih petindvajsetih letih je, da je bolje zaobjeti kot upirati se rasti administracije (Ibid).

Neokonzervativci so predani zagovorniki „konzervativne socialne države“, kot jo imenuje Kristol. Tako podpirajo širitve socialnega varstva in programa Medicare, tudi zaradi dejstva, da predstavljajo starejši pomembno volilno telo. Zagovarjajo močno centralno administracijo, ki nudi socialno varstvo vsem, ki ga potrebujejo, vendar istočasno ljudem nudijo možnost *izbire*, na kakšen način želijo pridobiti tovrstne storitve. Zaradi slednjega naj bi bila to konzervativna socialna država in tako neokonzervativci povezujejo Adama Smitha in Karla Marxa ter Hayeka in Trotskya. V praksi zapisano pomeni prisilno moč države, ki jo uporabi za vse človekove potrebe – od univerzalnega socialnega zavarovanja, do zdravja in otrokovih potreb za izobraževanje – vendar ljudje izberejo zaseben program socialnega varstva po njihovi izbiri. Izberejo lahko njim lastne zasebne ponudnike zdravstvenega in otroškega zavarovanja in starši prejmejo vavčerje in se odločijo, katero šolo bodo obiskovali njihovi otroci. Izbira seveda ni široko-odprta izbira na svobodnem trgu, gre bolj za možnost izbire med ustreznimi v naprej odobrenimi ponudniki. Neokonzervativci imenujejo slednje shemo reforme svobodne trgovine države blaginje (Ibid).

Neokonzervativizem je politična filozofija, ki jo predvsem zanima moč. Tako kot socialisti tudi neokonzervativci želijo, da politična moč ustvari določen tip družbe, krepostno družbo, ki jo vodijo „pravilna“ načela, ki pa jih vendarle ne želijo deliti s splošno javnostjo. Prav tako verjamejo, da če je oblast v rokah modrih in dobrih, ne bi smela biti preveč omejena z ustavnimi pravili in omejitvami. Veliko bolj jih zanima kdo vlada kot kakšne so omejitve političnega vladanja. Najzanimivejše neokonzervativno načelo vladujoče filozofije je, da je to strategija za vladanje brez filozofije. Neokonzervativci sami sebe opisujejo kot pragmatike in več kot petindvajset let so bili vojno proti ideologiji (Ibid).



Kot izpostavlja Thompson neokonzervativci cinično izjavljajo, da je konec obdobja ideologije, s čimer mislijo, da je pravičniški moralizem stare desnice in nove levice potrebno zavreči, da se lahko začeno ukvarjati z bolj učinkovitim upravljanjem praktičnih in neizbežnih resničnosti moderne države blaginje (Ibid).

Ponovno smo pri temi, ki je neposredno povezana s temo magistrskega dela in sicer glede stališč do velikih poslov in velikih zaslužkov. Thompson namreč navaja taktična priporočila neokonzervativcev: v primeru, če liberalci lansirajo kampanjo za socializacijo medicine, morajo Republikanci Demokratom „ukrasti“ temo in zagovarjati sistem univerzalne zdravstvene zaščite, vendar na način, da le-ta ljudem omogoča izbor zdravnika oziroma zdravstvene ustanove. Če nadalje liberalci lansirajo javno kampanjo proti dobičkom „velikih poslov“ ali zaslužkom njihovih direktorjev, bi morali Republikanci nevtralizirati namene liberalcev s spodbujanjem pohlepni in dobičku-usmerjenih direktorjev, da prostovoljno dobičke donirajo v dobrodelne ustanove. Če radikalni okoljevarstveniki lansirajo kampanjo odnosov z javnostmi proti globalnemu segrevanju, morajo Republikanci spodbujati podjetja, da za svetovalce najemajo okoljevarstvenike. To je po navedbah Thompsona neokonzervativno „misliti politično“ (Ibid).

In, kot smo navedli že na začetnih straneh pričujočega poglavja, administracija Georga W. Busha na zveznem nivoju porabi 49 % več sredstev, odkar je bil zaprisežen za predsednika ZDA. Pod vodstvom Georga W. Busha in Republikancev je socialna država, ki jo je zagovarjal Bill Clinton, doživela preporod. Tako je, če se omejimo zgolj na relevantne teme pričujočega magistrskega dela, Busheva administracija entuziastično podprla in sprejela več-milijardni zakon o predpisanih zdravilih, ki predstavlja največjo širitev zvezne administracije v zadnjih več kot tridesetih letih. Konzervativne ocene stroškov programa Medicare predpisanih zdravil za starejše znašajo več kot 724 milijard dolarjev v naslednjem desetletju in več kot 2 trilijona dolarjev v naslednjih desetih letih (Ibid).

Thompson pa izpostavlja še dva nivoja, kjer Američani lahko pričakujejo še večji nadzor administracije nad celotnim zdravstvenim sistemom. Najprej naj bi se tiho sklicevala na dodatne stroške in regulativni nadzor farmacevtske industrije, da bi nadalje ovirala izdelovanje novih zdravil za izboljšanje in varovanje življenja. Kot drugo naj bi predpostavila večji nadzor nad zasebnim sistemom predpisanega zdravstvenega zavarovanja in s tem mnogim tovrstnim podjetjem odvzela posel, saj bi zagotavljala nekatera brezplačna zdravila. Republikanski vidik glede predpisanih zdravil je, da imajo ljudje pravico do zdravstvene nege, pravico ki je večja od pravic davkoplačevalcev, zdravnikov in proizvajalcev zdravil, pravico, ki jo bo varovala in urejala administracija. Tako je načrt Republikancev reforma sistema z vnašanjem principov svobodnega trga v koruptiven in neučinkovit program Medicare. Tako kot iniciativa, katere osnova je zaupanje, načrt Republikancev glede predpisanih zdravil „uporablja“ dozdevno zasebne posrednike (kot na primer pol-zasebnim zavarovalna podjetja) za upravljanje popolnoma novega programa socialnega varstva. Republikanci po navedbah Thompsona zagovarjajo tovrsten nov program kot primer, kako lahko zasebno lastništvo, izbira in konkurenca, reformirajo programe socialnega zavarovanja levice. Oziroma, kot Thompson navaja izjavo Newta Gingricha v *New York Timesu*: „izbira ustvarja konkurenco, konkurenca pa niža cene“ (v Thompson 2006). Thompson nekoliko ironično zaključuje, da lahko zgoj Republikanec v ekspanziji administracije in njenega programa vidi reformo svobodnega tržišča (Ibid).

Demokrati so seveda kritizirali zgoraj navedeni zakon kot poskus Republikancev, da privatizirajo Medicare. Jasno je, da bodo liberalci zaradi širitve administracije in tihega in počasnega dušenja zasebne industrije zdravstvenega varstva in zavarovanja ter posledičnega kolapsa sistema, do katerega bo po mnenju Thompsona zagotovo prišlo, krivili neuspeh sistema reform svobodnega trga. In bodo zahtevali še več vpliva in nadzora nad zdravstvenim sistemom. Leta 1995 so Republikanci z alarmom zaustavili Clintonov načrt socializacije sistema zdravstvenega varstva. Deset let kasneje so Republikanci lansirali variacijo Clintonovega načrta z delno socializacijo glede predpisanih zdravil za starejše. In slednje je po mnenju Thompsona klasičen primer republikanskega pristopa državi blaginji, ki ga zagovorniki neokonzervativizma, kot je David Brooks, ne štejejo kot Bushevo

zavračanje ali zapuščanje konzervativizma temveč kot modernizacijo, oplemenitenje in ohranjanje konzervativizma (Ibid).

Sočutni konzervativizem in neokonzervativizem nista pokvarila republikanske stranke, kot sicer trdijo nekateri konzervativci; sta zgolj izkoristila in dvignila na površje principe, ki so bili v centru konzervativnega intelektualnega gibanja od vsega začetka. Thompson zagovarja, da kot posledica desetletij nemogočih poskusov, v katerih so konzervativci napadali programe administracij liberalcev in v vmesnem času sprejemali in se strinjali z liberalno nesebičnostjo, so se končno in uradno predali, opustili njihove bivše pol-formirane principe in z odprtimi rokami objeli filozofske korenine levice. Busheva administracija, republikanska stranka in konzervativna inteligenca so sedaj polno in odprto sprejeli dva osnovna principa liberalizma: nesebičnost in pragmatizem. Sočutni konzervativizem dopušča Republikancem, da javno izražajo, koliko jih skrbi za pomoči potrebne, med tem ko jim neokonzervativizem zagotavlja filozofijo oblasti, ki jim kaže, kako naj bi si zamišljali več stroškovno učinkovitih socialnih programov. In skupni imenovalec med sočutnim konzervativizmom in neokonzervativizmom je kot Thompson navaja Freda Barnesa „konzervativizem velike oblasti“, filozofija oblasti, ki jo poseblja George W. Bush.

### **3. KLJUČNI POJMI**

#### **3.1. FARMACEVTSKI LOBI**

Farmaceutski lobi, sicer znan tudi pod nazivom lobi zdravil, se nanaša na plačane predstavnike velikih farmacevtskih in biomedicinskih podjetij, ki iščejo možnosti vpliva na politiko ameriške administracije.

Največjih dvajset farmacevtskih podjetij in njihovi dve trgovinski združenji – *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)* in *Biotechnology Industry Organization*, so med leti 1998 in 2004 lobirali za vsaj 1.600 zadev. Po

podatkih Center for Responsive Politics so farmacevtska podjetja med leti 1998 in 2008 za lobiranja porabila 1,375 milijarde dolarjev, kar znaša več kot katerakoli druga industrija, zgolj v letu 2008 52,8 milijonov dolarjev<sup>4</sup>. V obdobju 1998-2005 so donirali 89,9 milijonov dolarjev zveznim kandidatom in političnim strankam in približno trikrat več sredstev namenili Republikancem kot Demokratom. Po podatkih Center for Public Integrity so samo od januarja 2005 do junija 2006 porabili približno 182 milijonov dolarjev za zvezno lobiranje. Farmacevtska industrija ima v Washingtonu 1.274 registriranih lobistov.

### **3.2. FARMACEVTSKI IN ZDRAVSTVENI IZDELKI**

Industrija farmacevtskih in zdravstvenih izdelkov – ki ne vključuje zgolj izdelovalcev zdravil, temveč tudi prodajalce medicinskih izdelkov in prehrabnih in dietnih dodatkov – je permanentno ena vodilnih industrij v darovanjih zveznim kampanjam. Predvsem so donacije industrije občutno naraščale v letih do sprejema PDUFA v Medicare programu v Kongresu leta 2003. Zatem so v letu 2004 nekoliko upadle tudi zaradi dejstva ukinitve t.i. „soft money“ prispevkov političnim strankam<sup>5</sup>. Farmacevtska industrija tradicionalno podpira Republikance, vendar z zamenjavo porazdelitve večine v Kongresu se njihova podpora spreminja v želji, da bi ohranili nivo podpore, ki so jo bili deležni s strani Republikancev. Glavna cilja glede politik, na katere skuša vplivati farmacevtska industrija, sta hitrejše odobritve zdravil in izdelkov za tržišče in povečanje stopnje varovanja intelektualne lastnine. Podjetje z največ prispevki v letu 2006 je bilo Pfizer Inc., ki podpira zaščito farmacevtskih izdelovalcev z omejitvijo generičnih kopij in omejitvijo ponovnega uvoza zdravil v ZDA.

---

<sup>4</sup> <http://www.opensecrets.org/lobby/top.php?indexType=i>.

<sup>5</sup> Vir: *Center for Responsive Politics; opensecrets.org*; junij 2008

#### 4. FDA – *FOOD AND DRUG ADMINISTRATION*<sup>6</sup>

FDA je del ameriške administracije, ki znotraj sebe ureja eno izmed dveh glavnih industrij – farmacevtsko industrijo – ki je po navedbah Hawthorne polna političnega vpliva (Howthorne 2005: 26). Prav tako tudi druga industrija, katero ureja – prehrabena – ni imuna na vplive na politiko in Hawthorne se upravičeno sprašuje, če je lahko FDA posledično imun na tovrstne pritiske (Ibid).

Znotraj FDA so zdravniki, znanstveniki in statistiki posvečeni zagotavljanju, da podatki o zdravilih in medicinskih pripomočkih, ki jih predstavljajo izdelovalci, ustrezajo njihovim zahtevam po varnosti in učinkovitosti. Vendar pa FDA trpi zaradi pomanjkanja zaposlenih, pomanjkanja sredstev in po navedbah zaposlenih v FDA neprestanim pritiskom. Celo več, FDA je padel pod neposreden vpliv izdelovalcev zdravil in medicinskih pripomočkov do te mere, da ga po navedbah dr. Richarda Hortona, urednika angleške revije *The Lancet* cinično označujejo kot »slugo« oziroma »služabnika« farmacevtski industriji<sup>7</sup> (v Abramson 2005: 85).

FDA je bil včasih znan po svoji pregovorni učinkovitosti na spolzkem birokratskem terenu. V letu 1980 je pisarna glavnega računovodstva<sup>8</sup> Kongresa poročala, da je FDA neprimerno kadrovsko zaseden, da bi zmožel nadaljnje aktivnosti, ki se od njega zahtevajo. V letu 1988 so pozornost za resnično nujno po hitrejšem in učinkovitejšem dostopu do zdravil, ki rešujejo življenja, povzročile politične akcije aktivistov AIDS-a<sup>9</sup>. Zaporedne politične krize so rezultirale v leta 1992

---

<sup>6</sup> FDA – *Food and Drug Administration* – Uprava za hrano in zdravila (op. Avtorja: za namene magistrskega dela nameravam zaradi lažje prepoznavnosti in razumljivosti uporabljati angleško kratico FDA).

<sup>7</sup> Primer tovrstnih pritiskov navaja Hawthorne, ki opisuje primer »izpovedi« bivšega FDAjevega odvetnika Billa Vodre, ki sedaj predstavlja interese farmacevtske industrije v prestižnem podjetju Arnold & Porter in navaja, kaj so mu povedali predstavniki farmacevtskih podjetij – v Kongresu imamo tega in tega, da naredi klic (FDAju). Torej v primerih, ko je zdravilo v postopku odobritve šest mesecev ali več, pokliče najvišji predstavnik našega podjetja predstavnika zakonodajalne veje oblasti in mu omeni, da je obetavno zdravilo obtičalo nekje v proceduri. Navedeni predstavnik zakonodajalne veje oblasti zatem pokliče komisarja FDA in mu razloži, da se dotično farmacevtsko podjetje nahaja v njegovem okraju in povpraša, če gre v več kot 90-dnevnem postopku slučajno za namerno zadrževanje? (v Hawthorne 2005: 143-144)

<sup>8</sup> *General Accounting Office*.

<sup>9</sup> Po navedbah Daemmricha AIDS aktivisti v ZDA niso zgolj protestirali proti počasnim odobritvam zdravil, temveč so tudi kritizirali strukturne omejitve kliničnih raziskav (Daemmrich 2004: 97). Doprinesli so natančen pregled in širši vpogled v argumente glede nujnega števila sodelujočih, da se zdravilo odobri varnost in učinkovitost, dostop do podatkov, stopnjo možne aktivne vloge pacienta in širše obseg, do katerega naj bi klinične raziskave dosegale razmere kompleksnega, pogosto kontradiktornega Sveta (Ibid).

sprejetem »*Prescription Drug User Fee Act*«<sup>10</sup>, sicer znanem kot *PDUFA* (Abramson 2005: 85). Farmacevtska podjetja so se strinjala, da plačajo znesek v višini 300.000 dolarjev za vsako novo zdravilo, za katerega odobritev zaprosijo. V zameno je FDA-jev Center za evaluacijo in raziskavo zdravil vdano zagotovil, da bo pospešil roke procesov za odobritev novih zdravil. Kot navaja Abramson, je bilo po poročilu GAO<sup>11</sup> iz leta 2002 nekaj več kot polovico stroškov pregledov prošenj novih zdravil zagotovljenih iz uporabniških honorarjev farmacevtskih podjetij (Abramson 2005: 85).

Nedvomno je proces odobritve novih zdravil na ta način postal hitrejši. Z *PDUFA* honorarji je lahko FDA povečal število zaposlenih v svojem Centru za evaluacijo in raziskavo zdravil iz tedanjih 1.300 na 2.300. V štirih letih, ki so sledila sprejetju *PDUFA*, se je realni povprečni čas odobritve novega (negeneričnega) zdravila skrajšal iz prejšnjih 20 na zgolj šest mesecev. Hkrati pa se je podvojilo tudi število novo odobrenih zdravil (Abramson 2005: 85).

Princip financiranja s strani farmacevtskih podjetij sicer izgleda kot dobra ideja za FDA, kateremu primanjkuje finančnih sredstev, ostaja pa vprašanje, kako obvarovati uporabnike pred vplivi farmacevtskih podjetij? Kako nepristranski je lahko FDA, če polovico njegovega proračuna predstavljajo prispevki farmacevtskih podjetij? Kot navaja Abramson, je anonimna raziskava s strani *Public Citizen*<sup>12</sup> v letu 1998 razkrila, da so po mnenju zaposlenih v FDA njihovi standardi padli, narastli pa so pritiski za odobritev<sup>13</sup> novih zdravil<sup>14</sup> (Abramson 2005: 86). Zdravniški uslužbenci FDA, ki so se odzvali na raziskavo, so identificirali 27 novih zdravil, potrjenih v preteklih treh letih, za katera so menili, da ne bi smela biti potrjena. Abramson navaja tudi podobno raziskavo generalnega inšpektorja ameriškega ministrstva za

---

<sup>10</sup> Akt o uporabniških honorarjih za predpisana zdravila.

<sup>11</sup> GAO – Government Accountability Office.

<sup>12</sup> *Public Citizen* je Washingtonska nevladno združenje v javnem interesu, ki se ukvarja z zagovorništvo uporabnikov, odgovornostjo administracije, stopnjo demokracije, etičnostjo administracije, dostopnostjo sodstva, svetovno trgovino, nadzorom in znanstveno politiko.

<sup>13</sup> Cohen navaja, da so uslužbenci poročali, da so prejeli nadlegujoče telefonske klice s strani predstavnikov farmacevtskih podjetij, pritiske iz Kongresa, da pospešijo odobritev zdravil in da so bili s strani lastnih nadrejenih prepričani, da bi komitejem, ki sprejemajo odločitve, predali vitalne informacije o zdravilih (Cohen 2004: 183)

<sup>14</sup> Enake podatke iz enake raziskave navaja tudi Greider (v Greider 2003: 105).

zdravje<sup>15</sup>, ki je izšla marca 2003, po kateri 58 odstotkov zdravniških uslužbencev FDA meni, da šestmesečni rok odobritve novega zdravila ni primeren, kar tretjini vprašanih pa se ni zdelo primerno izražati svojega nasprotnega mnenja (Ibid). Zanimiva je tudi navedba Abramsona, ki citira izjavo direktorice FDA-jevega Centra za evaluacijo in raziskavo zdravil dr. Janet Woodcock v FDA-jevem *Consumer Magazine*, da tesni roki za odobravanje novih zdravil povzročajo »nelagodno ozračje, ki povzroča visoko kadrovske fluktuacije« (Ibid).

Najnevarnejša posledica tovrstnih sprememb pa se kaže v številu zdravil, ki so bila odobrena, vendar kasneje umaknjena s tržišča zaradi varnostnih razlogov. To število je med leti 1993 in 1996 znašalo 1,6 odstotkov, med leti 1997 in 2000 pa že kar 5,3 odstotkov (Ibid). Sedem zdravil, ki jih je FDA odobril po letu 1993, je bilo umaknjenih s tržišča zaradi resnih možnosti škodljivosti zdravju. Abramson navaja podatke *Los Angeles Timesa*, po katerih naj bi ta zdravila povzročila smrt več kot 1.000 ljudem, čeprav je verjetnost, da je ta številka še bistveno višja relativno visoka, saj je poročanje o škodljivih učinkih zdravil FDA-ju prostovoljno... (Ibid). Abramson prav tako navaja navedbe *Los Angeles Timesa*, da je FDA vsa zdravila odobril kljub dejstvu, da so negativna mnenja oziroma opozorila podajali njegovi lastni strokovnjaki. Če pogledamo števila v seštevku, je 22 milijonov Američanov – oziroma eden od desetih odraslih Američanov – med leti 1997 in 2000 uporabil zdravilo, ki je bilo kasneje umaknjeno iz tržišča. Vendar, kot navaja Abramson, tudi tovrstna škodljivost ne vpliva na kakršnekoli spremembe. Tako je bilo recimo zdravilo za znižanje sladkorja pri diabetesu Rezulin odobreno s strani FDA, kasneje umaknjeno iz tržišča, vendar žal prepozno za številne Američane. Podrobnosti zgodbe je v seriji preiskovalnih reportaž zapisal novinar *Los Angeles Timesa* David Willman leta 2000, za kar je prejel tudi Pulitzerjevo nagrado. Vendar, zgodilo se ni nič pretresljivega. Po treh letih je isti avtor napisal tako rekoč isto zgodbo, v kateri jasno navaja, da so vi problemi še vedno enaki in nerešeni (Abramson 2005: 86).

Celo več. Obstajajo tudi tako imenovani finančni konflikti interesov. Zaradi dejstva, da ključna priporočila glede odobritve novega zdravila sprejema FDA-jev

---

<sup>15</sup> U.S. Department of Health and Human Services.

Svetovalni komite, zvezni zakon »generalno prepoveduje« sodelovanje ekspertov, ki imajo kakršnekoli finančne povezave z izdelki v tovrstnih komitejih. Kot navaja Abramson, je članek v *USA Today* septembra 2000 razkril, da je FDA odobril številna izvzetja – kar 800 med leti 1998 in 2000 – da je kar 54 odstotkov ekspertov teh pomembnih svetovalnih komitejev imelo neposredni finančni interes v zdravilu oziroma vsebini, za katero so poklicani, da jo evaluirajo (Abramson 2005: 89-90). In teh 54 odstotkov ne jemlje v obzir, da FDA-jeva pravila ne zahtevajo od članov svetovačnih komitejev da prijavijo prihodek manjši od 50.000 dolarjev na letni ravni s strani farmacevtskega podjetja, če le ta znesek ni v povezavi z zdravilom, o katerem je razpravljajal...

Tudi Ellison navaja podatke o finančnem konfliktu interesov raziskave v *USA Today*, ki je na osnovi 159 FDA-jevih svetovalnih komitejev potekala med začetkom januarja 1998 in koncem junija 1999 (v Ellison 2005: 14). Navedeni podatki kažejo, da je na teh komitejih:

- v 92 odstotkih vsaj eden izmed udeležencev imel finančni konflikt interesov
- v 55 odstotkih je vsaj pol, če ne več, svetovalcev FDA imelo finančni konflikt interesov
- finančni konflikti interesov so bili najpogostejši na 57 komitejih, ko so se obravnavala širša sporna vprašanja in je imelo finančni konflikt interesov 92 odstotkov članov
- na 102 sestankih, kjer so obravnavali nadaljnjo usodo zdravila, je imelo 33 odstotkov prisotnih ekspertov finančni konflikt interesov.

Lohman navedenim podatkom navaja še podatke iste raziskave, da so konflikti interesov najpogostejši v komitejih, ki obravnavajo zdravila za srce – kjer ima 48 odstotkov ekspertov finančne konflikte (Lohman 2006: 114).

In tako kot Abramson tudi Ellison navaja zvezni zakon, ki seveda jasno prepoveduje FDA, da v proces potrditve novih zdravil vključuje eksperte s finančnim konfliktom interesom. Vendar Ellis tudi navaja Jay S. Cohena, ki trdi, da je FDA prav slednji zvezni zakon od leta 1998 zaobšla najmanj 800-krat (Ibid).



Kot očiten konflikt interesov Ellison navaja leto 1997, ko je FDA kar farmacevtski industriji podelil dolžnost tako imenovanega *DTC* oglaševanja<sup>16</sup> (Ellison 2005: 22). Prav ta akt naj bi bil naslednji primer kako podrejen je FDA farmacevtski industriji. Uradno je bila zadeva speljana kot »promocija zavedanja o zdravju med uporabniki, da bi se zagotovilo njihovo zdravje in varnost«, navaja Ellison (Ibid).

Podobne podatke navaja tudi Rost, ko je FDA leta 2005 imenoval svetovalni komite, da se opredeli glede varnosti zdravil v skupini Vioxx – Celebrex, Bextra in Vioxx – in odloči, če lahko ostanejo na tržišču, je bilo odkrito, da je bilo dest od dvaintrideset vladnih svetovalcev za zdravila vključenih v trženje teh uspešnih protibolečinskih zdravil in so pred tem svetovali farmacevtskim podjetjem (Rost 2006: 151).

## 5. POLITIČNI FDA

Dovolj kritično bi bilo že dejstvo, da bi bil FDA podležen »zgolj« političnim pritiskom s strani močnih prehrambenih in farmacevtskih podjetij, ki lobiranju namenjajo multimilijonske zneske, potrošnikom, ki so polni kritike vsakič ko zdravilo izkaže resne stranske učinke in potrošnikom, ki želijo takojšnjo odobritev zdravil za njihov bolezn. Vendar se pritiski ne ustavijo zgolj pri navedenem. Kot navaja Hawthorne<sup>17</sup> je FDA tudi in predvsem zvezna agencija, ki jo vodi komisar, katerega mora odobriti Senat in ki mora vsako leto v Kongres, da agenciji zagotovi proračunska sredstva in ki mora hkrati poročati drugim političnim avtoritetam (sekretarju oziroma ministru za zdravje), poleg vsega navedenega pa mora FDA ustrezno preživljati skrajne pozicije Demokratov in Republikancev, Kongresa in Bele hiše – torej sveta »čiste« politike. Navedeno pomeni, da se lahko agencija zlahka znajde v prepirih, ki nimajo tako

---

<sup>16</sup> *DTC advertising*: Direct to Consumer advertising oziroma »oglaševanje neposredno uporabnikom«, ki pomeni promocijo predpisanih zdravil preko časopisov, revij, televizije in spletnega marketinga.

<sup>17</sup> Fran Hawthorne je starejša gostujoča urednica pri *Institutional Investor*, ki ima povezave globoko v poslovni in finančni skupnosti. Področje zdravstva že več kot dvajset let spremlja za *Fortune*, *Crain's New York Business* in ostale publikacije, sedaj pa redno piše za *New York Times*, *Worth in Self*. Je tudi avtorica dveh knjig, med katerimi eno – *Inside the FDA* – obširno navajamo v pričujoči magistrski nalogi.

rekoč nikakršne povezave z boleznimi, zdravili, prehrano in stranskimi učinki (Hawthorne 2005: 209).

Politični pritiski pa tako rekoč enakovredno prihajo tako s strani Demokratov kot Republikancev. Glede na širok spekter pristojnosti – od kontrole rojstev, nakupa zdravil v Kanadi, pa vse do genetično spremenjenih paradižnikov – je tako rekoč nemogoče, da FDA ne bi vsake toliko naletel na »minsko polje«. In politični pogledi so neizogibljiv del te zmešnjave, ko mora predsednik izbrati komisarja FDA – tako kot pri vseh predsedniških imenovanjih. Tako je recimo Senator iz Massachusettsa John Kerry, kandidat Demokratov za predsednika leta 2004, v svoji kampanji zagovarjal ponoven uvoz zdravil iz Kanade, kar pomeni, da verjetno ne bi imenoval vodje FDAja, ki bi nasprotoval ponovnemu uvozu zdravil (Hawthorne 2005: 210).

In še večji vpliv oziroma pritisk politike je pomenil nastop predsedniške funkcije Georga W. Busha leta 2001. Da bi razumeli slednje je potrebno najprej razumeti zgodovinske tabuje med FDAjem in politikantstvom. Najprej – imenovanje članov svetovalnih komitejev naj bi vedno potekalo zgolj na osnovi znanstvene kredibilnosti. Kot smo v magistrskem delu že navedli, podatki izkazujejo ravno naprotno – tako rekoč izključno politično oziroma lobistično kadrovanje svetovalnih komitejev.

Prav lobiranje je naslednje področje, kjer naj bi bil FDA načeloma »nad« politikom. In seveda uradno, kot zvezna agencija, naj ne bi lobiral Kongresa. Vendar tudi v tem primeru ni tako, kot sicer naj bi bilo. FDA namreč zelo javno vodi obsežno Zakonsko pisarno, katere namen je posredovanje odgovorov neposrednim vprašanjem Kongresnikov pri čemer je lahko linija med odgovarjanjem in lobiranjem praktično nevidna (Hawthorne 2005: 211). In prav uradniki navedene Zakonske pisarne so julija 2003 porabili teden telefonskih pogovorov in srečanj s predstavniki Kongresa, da so lahko zagovarjali svoje prepričanje, da ponovni uvoz cenejših zdravil iz Kanade ni najboljša ideja. Seveda tik pred odločanjem Kongresnikov o tej temi (Hawthorne 2005: 212-213).

In vrnimo se sedaj tezi, da je nastop Georgea W. Busha korenitno spremenilo pritiske politike na FDA. Samo teden dni po njegovem imenovanju je predsednik Bush odpustil dotedanjo komisarko FDA Jane Henney in oznanil, da bo njegova administracija ponovno pregledala njeno odobritev RU-486 oziroma tablete za splav. Več kot jasno je bilo, da je bila odpuščena zaradi ultrakonzervativnih stlišč verskih skupin. Bush je v kampanji zdravlilu nasprotoval in v nadaljevanju je bil Alastair Wood v svojem intervjuju za pozicijo komisarja FDA vprašan za mnenje o navedenem zdravlilu. Vseeno Wood ni dobil pozicije komisarja, saj je bil na to mesto imenovan Mark McClellan, ki naj bi bil pravi znanstvenik, »nad« politiko FDA. S svojim magisterijem na Harvardu, doktoratom iz ekonomije iz *Massachusetts Institute of Technology* in poučevanjem na Stanfordu ima vsekakor možgane in reference, ki jim ne gre oporekati. Podprli so ga tako predstavniki farmacevtske industrije, kot predstavniki potrošniških skupin. Vseeno pa tudi on ni bil tako apolitičen, kot se je predstavljal. Prav on je bil verjetno najbolj političen komisar FDAja v njegovi zgodovini (Hawthorne 2005: 215). Noben drug komisar v Beli hiši ni imel ožje sorodstvene vezi – njegov mlajši brat je bil namreč predsednikov predstavnik za medije. Prav tako noben drug komisar ni imel ožje sorodstvene veze z izvoljenim predstavnikom, ki bo verjetno izvoljen(a) za guvernerja – njegova mati Carol Keeton Strayhorn, glavna računovodkinja Texasa (Ibid). Prav tako noben komisar pred njim ni aktivno sodeloval v kampanji za predsedniško iniciativo, ki ni povezana z FDA. On sam pa je mesece preden je bil imenovan za vodjo *Medicare* in *Medicaid* pisarne javno zagovarjal namene Georgea W. Busha glede slednjih. In prav tako je bil prav on eden najglasnejših nasprotnikov ponovnemu uvozu zdravil iz Kanade tudi takrat, ko so tovrstno mnenje oziroma prepričanje spremenili celo nekateri predstavniki Republikancev (Hawthorne 2005: 216). Januarja je Bush v svojem rednem letnem govoru Kongresu in Senatu<sup>18</sup> pozval k temeljiti borbi proti uporabi steroidov v atletiki. Lepa iztočnica, da je manj kot dva meseca kasneje McClellanov FDA objavil, da so razposlali pisma z opozorili 23 podjetjem, katerih proizvodi vsebujejo androstenedione ali skrajšano andro, torej substanco, ki deluje podobno kot steroid (Ibid).

---

<sup>18</sup> T.i. *State of the Union Address* – od leta 1934 vsako leto dalje januarja predsednik nagovori na skupni seji ameriški Kongres in Senat. Po navadi ta govor nakazuje predsednikove zakonodajne smernice v prihajajočem letu. Zaradi slednjega govor po navadi ne poteka v letih, ko je predsednik imenovan.

Po svojem premiku v pisarno programov *Medicare-Medicaid* je McClellan nadaljeval svojo politično delovanje. V času volilne kampanje leta 2004 je uporabljal dozdevno nepolitikantske izjave glede ruralnega zdravja in zveznih izdatkov za onkologe. Povsem normalno je bilo, da je bil več kot resen kandidat, da bi postal sekretar oziroma minister za zdravje že pred odstopom Tommy Thompsona decembra 2004 in prav gotovo bi to tudi postal, če se ne bi Bela hiša odločila, da ga bolj potrebuje na položaju nadzora novega *Medicare* programa (Ibid).

Vse bolj in bolj so vroča politična vprašanja glede spolnosti ali reprodukcije – teme kot so splav, promiskuiteta mladostnikov, raziskave izvornih celic – vstopala v odločitve FDA. Jeseni 2002 je uslužbenec Centra za biologijo vprašal dr. Thomasa H. Murraya, če bi se vključil v enega izmed Centrovih svetovalnih komitejev. Murray je za slednje vsekakor kvalificiran – doktoriral je iz raziskav prenosa genov, reprodukcijskih tehnologij in genomije. Poleg tega je predsednik *The Hastings* centra, možganskega trusta, ki se ukvarja z etiko zdravstvene nege. Murray je odgovoril pritrdilno, da se želi vključiti v FDAjev komite, vendar ni bil sprejet. Ko je skušal izvedeti zakaj, je prejel odgovor brez razlage (Hawthorne 2005: 216-217). Je pa bilo iz govorov predsednika Busha možno jasno razbrati, da si ne delita pogledov ali prepričanj glede uporabe izvornih celic človeškega embrija, kljub dejstvu, da so znanstveniki pepričani, da bi na osnovi teh raziskav lahko lažje zdravili bolezni kot so Alzheimerjeva, Parkinsonova, diabetis,... Mnogim politični in verskim konservativcem, ki tvorijo ključno strujo v republikanski stranki raziskave izvornih celic embrijev in terapevtsko kloniranje predstavljajo isto kot splav, saj vsebujejo namen uničenja človeškega embrija (Hawthorne 2005: 217). In po mnenju slednjih je splav enak umoru. In Murray je lahko razmišljal, da ni bil imenovan v komite FDA zaradi svojega dosedanjega dela, zaradi dejstva, da ga je imenoval Clinton ali pa celo zaradi svojega članka v *The American Prospect* septembra 2001, v katerem je kritiziral Bushevo odločitev glede izvornih celic (Ibid).

V vmesnem času si je Busheva administracija prizadevala za drugačno imenovanje v nekem drugem svetovalnem komiteju FDA. Želela je imenovati Davida Hagera, kontraverznega porodniškega ginekologa iz Kentuckya, profesorja in

krščanskega fundamentalista za predsednika komiteja za reprodukcijska zdravila – komiteja, ki je med drugim svetoval potrditev prej omenjenega zdravila RU-486. Hager je med drugim pomagal Krščanskemu zdravstvenemu združenju, da pripravijo peticijo proti slednjemu zdravilu. Je tudi avtor nekaterih knjig, med njimi »*As Jesus Cared for Women: Restoring Women Then and Now*«, v kateri zastopa branje Svetega pisma in molitve kot zdravilo za stanja kot so glavoboli in pred-menstrualni sindrom. Po nekaterih poročilih ni želel predpisovati kontracepcije ženskim pacientkam, ki niso bile poročene. Ob nameri za njegovo imenovanje je prišlo do protestov različnih javnomnenjskih skupin, med njimi *Planned Parenthood* in *National Organization for Women*, na osnovi katerih je morala Bela hiša kanček odstopiti od svojih namer. Hagera je imenovala za člana komiteja, ne za predsednika... (Hawthorne 2005: 218).

Leto kasneje je komite za reprodukcijska zdravila – skupaj s svetovalnim komitejem za nepredpisana zdravila – obravnaval eno najbolj političnih zadev, ki je kadarkoli doletela FDA – tableto za jutro-po-tem ali Plan B. Če je uporabljena do tri dni po odnosu tableta ženski pomaga, da ne zanosi, verjetno zaradi učinkov na ovulacijo, čeprav nihče z gotovostjo ne ve, kako deluje. Zdravilo je bilo z receptom dostopno od leta 1999, sedaj pa je komite odločal, če bi ga ženske lahko kupile na blagajni brez predhodnega obiska zdravnika. Skoraj štirideset ljudi se je odzvalo vabilu na pričanje na javnem procesu v hotelu Hilton v Gaithersburg, Maryland, decembra 2003 in jasno je bilo tako zaradi vprašanj kot napetosti, da ne gre za na običajen sestanek komiteja, ki ni niti običajno kontraverzen, vroč niti s tako veliko gnečo navzočih. Tisti proti predlogu – kot na primer Hager – so izrazili skrb, da bi tovrstna dostopnost zdravila dodatno stimulirala spolne odnose mladostnikov. Pojavila se je tudi skrb, da zdravilo deluje preveč podobno splavu. Hager je celo izjavil, da se na srečanju seznanjajo s posamezniki, ki nočejo sprejeti odgovornosti za svoja dejanja in potrebujejo zdravilo, da odpravi posledice (Hawthorne 2005: 218).

In kaj je narobe z zgoraj naštetimi argumenti in izjavami. Prav tisto, kar na neposredno povezuje z vsebino magistrskega dela, da gre pri vseh naštetih argumentih za politične in sociološke argumente. Svetovalni komiteji pa naj bi se

ukvarjali z znanostjo, celo FDA je zavzel stališče, da sprejema odločitve zgolj na znanstvenih osnovah in ne glede stroškov, etike ali političnih tendenc. Glede na običajne standarde FDA sta prva odločilna faktorja glede odobritve zmeraj varnost in učinkovitost. Oboje vsekakor ni imelo nobene veze z zdravilom Plan B, saj naj bi bilo dokazano že s tem, da je bilo odobreno za prodajo na recepte. Tako je pri odločitvi glede dostopnosti zdravila na blagajni glavni faktor, če je zdravilo dovolj varno, da se lahko uporablja brez zdravnikovega nadzora. Če je torej zdravstveno stanje nekaj, za kar lahko pacient sam postavi diagnozo. Zagovorniki so seveda potrjevali slednje argumente in celo dodajali, da se pri zdravilu, katerega rok uprabe je 72 ur po odnosu, ne sme ustvarjati zamud s čakanjem na zdravnikov termin in njegovo pisanje recepta (Hawthorne 2005: 219).

Oba tabora sta naposled glasovala in zagovorniki odobritve dostopnosti zdravila brez recepta so prepričljivo zmagali s 23 glasovi proti štirim in zadeva je bila predana osebju FDA v končno odobritev. To bi običajno pomenilo odobritev v roku nekaj mesecev, saj FDA običajno sledi priporočilom oziroma odločitvam svetovalni komitejev. Vseeno pa je sredi februarja FDA objavil, da bodo še za dodatne tri mesece odložili dokočno odločitev, saj naj bi potrebovali več podatkov o potencialni uporabi zdravila med mladostniki. In sredi maja je agencija rekla: »ne« (Hawthorne 2005: 219).

Razlog naj bi bil, da vložena prošnja ni vsebovala nobenih podatkov za mlajše od štirinajst let in zelo malo podatkov za tiste med 14 in 16 leti. Zaradi slednjega naj FDA ne bi bil prepričan, da bi mlada dekleta razumela kako uporabiti zdravilo brez pomoči zdravnika oziroma z drugimi besedami prošnja ni zadostila znanstvenih kriterijev za odobritev prodaje na blagajnah. FDA je izdelovalcu zdravila Barr Pharmaceutical Inc. ponudil celo dve opciji za ponovno vložitev prošnje – da izvedejo novo študijo, ki bi pokazala, da mladostniki lahko razumejo načine uporabe ali da najdejo način, da zdravilo v prodaji na blagajni ne bi bilo dostopno mlajšim od 16 let. In predstavniki FDA so vneto zagovarjali, da je bila njihova odločitev izključno znanstvena in da njihove odločitve niso sprejete pod nikakršnimi pritiski (Ibid).

In skoraj nihče jim ni verjel. V mesecih do zavrnitve prošnje je bil FDA podvržen stopnji lobiranja brez predsedana v zgodovini. In ne zgolj to, da so se predstavniki interesnih skupin pojavili na srečanju svetovalnega komiteja – to je bilo pričakovati. Vendar celo po glasovanju komiteja so se številni politiki, verski in družbeni konservativci in aktivisti proti splavu gnetli na vratih Woodcockove pisarne, 49 Kongresnikov iz republikanske stranke pa je pisalo pismo predsedniku Bushu z nasprotovanjem prodaji zdravila na blagajni. Vsekakor so tako Belo hišo kot FDA lobirali tudi zagovorniki reprodukcijskih pravic za potrditev prošnje proizvajalca, vendar ne dolj močno. In pravzaprav so z zavrnitvijo prošnje v vodstvu FDA zavrnili predlog lastnega osebja, kar naj bi se v zadnjem desetletju zgodilo samo še enkrat. Naključje ali ne, odločitev oziroma zavrnitev FDA je bila objavljena na dan, ko je predsednik Bush v Beli hiši na vsakoletnem dnevu molitve nagovoril zbrane, večinoma evangeličanske kristjane (Hawthorne 2005: 220).

Hawthorne je raziskoval, kdo je v FDA dejansko stal za dokočno odločitvijo. Po nekaterih podatkih, ki jih je prejel, naj bi odločitev uradno sprejel Steve Galson, izvršni direktor Centra za evaluacijo in raziskavo zdravil, kar pa je po besedah Hawthorna malo verjetno, saj je bil v FDA šele tretje leto in to »zgolj« na poziciji izvršnega direktorja, ki ni stalna pozicija. Kdo naj bi torej sprejel odločitev – če je to sploh bila odločitev FDA? Bivši komisar Mark McClellan, katerega politično udejstvovanje smo izdatno že izpostavili na predhodnih straneh, je bil v času dokončne odločitve že »varno stran«, vendar naj bi bil pomemben člen v času premisleka. Hawthorne navaja *Wall Street Journal*, da naj bi bil McClellan prisoten vsaj na enem sestanku, kjer je govoril proti odobritvi prodaje in zagovarjal starostno mejo (v Hawthorne 2005: 220-221). Pomembnejšo vlogo, ki jo je sicer zanikal, bi lahko igral tudi Lester Crawford, tedaj namestnik komisarja FDA<sup>19</sup>. Mogoče je bila odločitev dejansko sprejeta v Beli hiši, če ne celo v prostorih Busheve kampanje. Če ne drugače, bilo je leto predsedniških volitev in Republikanci so morali ugoditi lastnim

---

<sup>19</sup> Lester Crawford je bil namestnik komisarja FDA od februarja 2002. Februarja 2005 ga je predsednik Bush predlagal Senatu v imenovanje za novega komisarja FDA. Kljub preiskavi generalnega tožilstva ga je Senat julija 2005 potrdil na mesto komisarja, vendar je s tega mesta na splošno začudenje odstopil septembra 2005, zgolj mesec kasneje pa je bil obsojen konflikta interesov in napačnih poročil o informacijah glede svojih deležev v prehrabeni industriji, industriji pijač in farmacevtski industriji – torej v industriji, katero naj bi nadzoroval. Februarja 2007 mu je bila izrečena obsodba treh let nadzirane pogojne kazni in denarne kazni skromnih 90.000 dolarjev. Svojo profesionalno kariero nadaljuje v Washingtonskem lobističnem podjetju (vir: Wikipedia).

konservativcem, ki so menili, da Bush ni dovolj jasno in glasno nasprotoval istospolnim porokam ali splavu. Če je bilo temu tako je bil FDA zgolj glasnik oziroma prenašalec sporočil (Hawthorne 2005: 221).

Odločitev za zavrnitev prošnje je bila vsekakor vsaj tako vročična kot lobiranje zanjo. Še pred objavo dokončne odločitve, ko je FDA zgolj preložil svojo odločitev, so Green, Alastair Wood (ki naj bi postal komisar, sicer član panela za reprodukcijsko zdravje) in dr. Jeffrey M. Drazen, glavni urednik »super-prestižnega« *New England Journala of Medicine* aprila 2004 napisali uvodnik, v katerem so opozarjali, da dosedanje aktivnosti »nakazujejo, da na odločevalski proces FDAja vplivajo politična tehtanja« (v Hawthorne 2005: 222). Kot je v pogovoru z avtorjem Hawthornom povedal Green, je bil to prvi primer v spominu kogarkoli, da bi prišlo do odložitve sprejetja odločitve zaradi političnih tehtanj. Po objavi je 37 predstavnikov Kongresa, med njimi tako Demokratov kot Republikancev, poslalo FDA pismo, s katerim so odločitev obsodili kot jasno osnovano na desničarski ideologiji namesto na osnovi znanosti. Kot dodatno podporo tistim, ki so zagovarjali prošnjo, je kanadska vlada zgolj dva tedna kasneje odločila v prid prodaji zdravila na blagajnah. Wood je v pogovoru z Hawthornom še omenil, da so enostavno zrušili zaupanje, ki je bilo vgrajeno v proces, ki ga bo težko ponovno pridobiti (v Hawthorne 2005: 222).

Vendar ni bilo zgolj vprašanje splava ali ne primer FDAja, ki bi čutili močnejše politično pritiske Bele hiše. Politična tehtanja, ki so tako nenadoma končala mandat Jane Henney so začela v okviru celotne administracije okuževati tisto, kar je predhodno veljalo za striktno znanstveno odločitev. Februarja 2004 je skupina 60 uveljavljenih znanstvenikov – med njimi 20 prejemnikov Nobelove nagrade in bivši uradniki administracije iz vrst obeh strank – obsodila Bushevo administracijo politiziranja znanstvenega raziskovanja na temah od globalnega segrevanja, nadzora orožja, do uporabe kondoma. Znanstveniki so trdili, da je administracija cenzurirala poročila, ki ji niso bila po volji, da je manipulirala članstvo v znanstvenih odborih, premalo predstavljala odkritja najvidnejših znanstvenikov, da je dovolila pritisk kapitala in posla na svetovalne komiteje in da je ignorirala zunanje eksperte. Kot so napisali v pismu na 38 straneh, je »Busheva administracija potlačila in izkrivila



znanstvene analize zveznih agencij, da bi rezultate poenotila s cilji politike administracije« (v Hawthorne 2005: 223). Starejši svetovalec Bele hiše dr. John H. Marburger III je kritike zavrgel kot »netočne« in v nekaterih primerih »nesmislene« (Ibid). Oziroma kot Hawthorne navaja *New York Times* »nekateri analitiki zagovarjajo, da je Busheva administracija uvedla pravila, ki favorizirajo industrijo s tako predanostjo, kot še nikoli v modernih časih (Ibid).

Do leta 2004 je postala politizacija znanosti na splošno in konkretneje raziskave izvornih celic celo tema predsedniške kampanje. Na konvenciji Demokratov je sin bivšega predsednika Ronalda Reagana Ron Regan govoril v prid raziskavam izvornih celic, Senator Kerry, nominiran za predsedniškega kandidata, pa je v svojem govoru izpostavil, da ZDA potrebujejo predsednika, ki verjame v znanost, da bo možno odkriti skrivnosti raziskav izvornih celic in s tem zdraviti bolezni in ohraniti milijone življenj (v Hawthorne 2005: 223-224).

Najslavnejši primer vpliva politike in farmacevtske industrije na odločitve FDA pa je primer inovativnega zdravila proti raku Erbitux, njegovega proizvajalca ImClone Systems in Marthe Stewart. Kot navaja Hawthorne je v tej zgodbi težko ločevati dejstva od govoric. Večji del pozornosti je bil namenjen prvemu delu zgodbe – FDAjevi začetni zavrnitvi zdravila. Vendar leži pravi misterij in predvsem pomen v drugem delu zgodbe glede FDAjeve spremembe mnenja (Hawthorne 2005: 224). Že od samega začetka je bilo Erbituxu namenjene veliko pozornosti. Deloma je bilo temu tako zaradi neslutnih vez in povezav Samuela D. Waksala, predsednika uprave ImClona, ki je imel prijatelje v politiki, *Wall Streetu* in umetnosti, med drugim tudi s poslovno magnatorko Martho Stewart. Poleg tega naj bi bil Erbitux pravi pionir povsem novega pristopa pri zdravljenju raka. ImClone je zaprosil FDA za odobritev zdravila večinoma na osnovi poskusov na 120 pacientih v nadaljevalni stopnji obolezlosti za rakom, pri katerih se je pokazalo, da uporaba Erbituxa skupaj s kemoterapijo zmanjša tumorje za najmanj pol njihove velikosti pri kar 22,5 odstotkih pacientov. FDA je zdravilu odobril hitri postopek, tako kot v večini primerov drugih zdravil, ki lahko ohranjajo življanja. Sam Waksal je potenciale predstavil investitorjem in podjetje Bristol-Myers Squibb, sicer pionir na področju raziskav raka, je podpisalo

dogovor vreden dve milijardi dolarjev za postopno 20-odstotno lastništvo ImClona. Potem pa je decembra 2001 FDA odklonil prošnjo za odobritev zdravila z argumentom, da manjkajo pomembni podatki o varnosti in učinkovitosti zdravila, da je vzorec poskusov premajhen, da bi lahko štel za vzorčnega in da ImClone ni bil podvržen dovolj številnim standardom primerjav Faze III – torej samostojne kemoterapije, samostojnega Erbituxa in kombinacije obeh. Še huje, FDA je celo izjavil, da je glede slednjega večkrat opozoril ImClone (kar so v podjetju sicer zavrnil). In tako je FDA podjetju podal slabe novice v neobičajno dolgem devetstranskem zavrnitvenem pismu. Ker je Waskal v naprej prejel namig, da bo odločitev FDA tovrstna, je skušal prodati vse delnice in je enako svetoval tudi očetu in hčeri, preden bi se za novico razvedelo in bi vrednosti delnic posledično padle. Kmalu za tem, je tudi Martha Stewart prodala skoraj 4.000 delnic (Hawthorne 2005: 224-225).

V naslednjih dveh letih se je ImClone vrnil k nemškemu partnerju Merck KgaA (ki sicer nima nikakršne povezave z ameriškim Merckom), izvedel nove in obširnejše poskuse, dodal nekaj podatkov, ki so manjkali in ponovno vložil prošnjo za odobritev zdravila. Rezultati testov so bili sicer skoraj identični kot predhodni in februarja 2004 je FDA zdravilu podal zeleno luč. V vmesnem času je bil Waksal obsojen in zaprt zaradi izrabe notranjih informacij, prav tako je bila zaprta Martha Stewart zaradi laganja preiskovalcem o njenih lastnih prodajah delnic (Hawthorne 2005: 225).

Kaj se je torej spremenilo v dveh letih, da je opravičilo nedostopnost zdravljenja pacientom in napotilo Waksala in Stewartovo v zapor? Očitno ne zdravilo. Vseeno uslužbenci FDA trdijo, da niso imeli druge izbire kot zavrnitev zdravila v prvem primeru in da sta bila tako zavrnitev kot kasnejša odobritev osnovana zgolj na znanstvenih podatkih. Tudi druga farmacevtska podjetja so podprla FDAjevo stališče glede pomanjkanja podatkov in metodologije in celo predstavnik Bristol-Myers Squibba je na Kongresnem zaslišanju leta 2002 potrdil pravilnost prvotne odločitve uradnikov FDA. Kot je Hawthornu razložil vir za namene njegove knjige, je ImClone predstavil poskuse Faze II kot nekaj, kar naj bi bilo Faza III. Če bi FDA zmanjšal standarde za ImClone bi jih potem verjetno moral tudi za vse druge (v Hawthorne 2005: 225-226).

Vseeno pa je kar nekaj predstavnikov Kongresa jezno obtoževalo FDA za napačne postopke v zvezi s prošnjo za odobritev in posledičnim zavajanjem ImClona. Je dala agencija dovolj vnaprejšne opozorilo? Zakaj je odobrila hitri postopek če so bili načrti Faze III tako slabi in premajhni? Vendar kakorkoli nerodna je bila prvotna zavrnitev, je bila verjetno bolj upravičena kot končna odobritev. Ko je Erbitux prvič prišel v odobritev v FDA je bil dodeljen Biološkemu centru, ker je genetsko inžinirana verzija antitelesa miši – torej prej biološki kot kemični produkt. Z večanjem pritiska na FDA s strani Kongresa in izdelovalcev zdravil za hitrejše odobritve zdravil se je večalo tudi prepričanje, da so v Biološkem centru počasnejši in manj naklonjeni industriji kot v Centru zdravil. In do tedaj, ko je Erbitux drugič pristal v FDA, je bila skoraj celotna pisarna terapevtskih beljakovin in njenih skoraj 200 ocenjevalcev – torej duša in srce raziskav bioloških zdravil – premeščena v industriji prijaznejši Center zdravil (Hawthorne 2005: 226). Vodja Onkoloških zdravstvenih produktov pri slednjem centru je bil Richard Pazdur. Ima mešan ugled, sicer uveljavljen kot prvovrsten znanstvenik, vendar pogosto neprijazen. Vendar najpomembnejše dejstvo, ki si ga o njem velja zapomniti je, da ni običajen birokrat (Ibid).

V dolgem obdobju brez vodstva, po tem, ko je bila odpuščena Jane Henney, je bil Pazdur pod drobnogledom Busheve Bele hiše, da bi ga imenovali na čelo FDA. Celo več, prav on je bil tisti, ki je decembra 2001 opozoril odvetnika-lobista za Bristol-Myers, da FDA ne bo sprejel prošnje za odobritev Erbituxa. Glede na navedbe v časopisju so potem lobisti obvestili tri predstavnike vodstva Bristol-Myers, ki so o tem povedali bratu Sama Waksala, Harlanu, ki je potem obvestil Sama in po predvidevanjih začel s prodajami na osnovi zlorabe notranjih informacij (Hawthorne 2005: 227).

Pazdur je verjetno najbolj znan po dejstvu, da zagovarja hitrejše potrditve novih zdravil. Po tem, ko je bil Erbitux prvič zavrnjen, je pričal pred *House Oversight and Investigations* podkomitejem junija 2002, o visoki stopnji nekonsistentnosti delovanja Centra za zdravila in Biološkega centra<sup>20</sup>, predvsem načina, kako komunicirata s farmacevtskimi podjetji – in na ta način močno nakazoval, da so

---

<sup>20</sup> *Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) in Center for Drug Evaluation and Research (CDER).*

pristopi njegovega Centra bolj občutljivi do javnega ugleda podjetij. Poleg tega je bil Pazdur profesor na *M. D. Anderson Cancer Center* med leti 1988 in 1999, ustanovi, ki velja za prestižno na področju raziskav raka. To kar je za nekatere pomembno v tem obdobju njegovega življenja je dejstvo, da imata tako Erbitux kot družina Bush pomembne povezave z Andersonovim centrom – in na George W. Bushu je ležala odločitev, če bo Pazdur postal novi komisar FDA. Povezave Bushevih z Andersonovim centrom so dolgoletne – bivši predsednik George H. W. Bush in njegova žena Barbara sta bila člana svetovalnega *Board of Visitors* od leta 1977. Bush mu je predsedoval med leti 2001 in 2003. Bivši predsedniški par je doniral 1,35 milijonov dolarjev za namene raziskav tega centra. Posebna klinika za otroke in adolestente se imenuje po njunem sinu Robinu, ki je umrl zaradi levkemije. Bivši predsednik je leta 2004 celo slavil svoj osemdeseti rojstni dan v centru, s 50 milijoni dolarjev zbranih sredstev. Poleg tega sta bila vsaj dva člana prvega Bushevega kabineta v upravi Andersonovega centra – James A. Baker III in Robert A. Mosbacher Sr. V vmesnem času pa je dr. John Mendelson, fizik, ki je izvedel izvirno molekularno raziskavo, ki je vodila do Erbituxa, postal leta 1996 predsednik Andersonovega centra in tako ponovno »premagal« Pazdurja (Hawthorne 2005: 227).

Za nameček dodajmo v zgornjo zmešnjavo še eno okoliščino – običajen vpliv *Big Pharme* oziroma farmacevtske industrije. Celo v industriji, ki je razvpita po svojih prispevkih političnim kampanjam in lobističnih mojstrstvih, se je lahko zgodilo, da je ImClonov partner Bristol-Myers ostal izvzet. Leta 2001 – v letu, ko je bil vložena prošnja za odobritev Erbituxa – je Bristol-Myers zaposloval več lobistov kot katerokoli drugo farmacevtsko podjetje razen Pfizer, navaja podatke *Public Citizen*a Hawthorne (v Hawthorne 2005: 227-228). V volilnem ciklu tik pred tem je *Center for Responsive Politics* nevedel Bristol-Myers za drugega največjega donatorja političnim kampanjam v industriji, zopet za Pfizerjem (Ibid).

Če sedaj sestavimo skupaj vse politične in poslovne preko-povezave, manjši ugled Biološkega centra kot Centra za zdravila, Pazdurjeve simpatije za farmacevtska podjetja in hitrejše odobravanje zdravil, Kongresne kritike zavrnitve Erbituxa – kam nas vse skupaj pelje? Večini opazovalcev vsekakor izgleda, kot da bi FDA zakril

pritisk, da se Erbitux preda v bolj prijateljske roke Centra za zdravila in potem poskuša zakriti motive – ali, bolj radodarno, da olajša odobritve bodočih bioloških zdravil in prenese celotno kategorijo terapevtskih proteinov izven nadzora Biološkega centra. Dejansko večina skeptikov predvideva, da je celoten pritisk prišel s strani farmacevtskih in biotehničnih podjetij, čeprav nekateri razmišljajo tudi o možnem vplivu družine Bush. Tako je bil recimo prenos med Biološkim centrom in Centrom za zdravila s strani nekaterih finančnih analitikov opisan kot politični maneuver, nastal zaradi Erbituxa in pritiska s strani Kongresa (v Hawthorne 2005: 228).

Vloga Lesterja Crawforda vnaša še več začinjenosti v zmešnjavo. V času, ko je FDA ponovno presojal Erbitux in v času, ko je prišlo do prenosa terapevtskih proteionov, je bil vodja FDA. Celo javno je izpostavljajal, da je bila odločitev za prenos izključno njegova. Vendar je bil delno tudi igralec na politični sceni. Leta 2001 so se namreč pojavile govorice, da lahko postane komisar FDA in tako premaga Richarda Pazdurja. Človek, ki bi mu bil šef – sekretar oziroma minister za zdravje Tommy Thompson, ga je javno podprl. Vendar Crawford, tako kot Pazdur, nista bila povišana. Glavne teorije, ki krožijo v Washingtonu in Rockvilleu govorijo o tem, da naj bi bili vrhovi administracije nezadovoljni s Thompsonom zaradi njegove naglosti podpore Crawfordu pred formalno odobritvijo Bele hiše, ali, po drugi verziji, da je Bela hiša želela doktorja medicine, Crawford pa je »zgolj« veterinar. Prav tako so bile nad njegovim imenovanjem zaskrbljene nekatere skupine potrošnikov, zaradi njegovih povezav z industrijo pridelave hrane. Vseeno pa je Crawford postal v.d. komisarja dokler ni bil imenovan Mark McClellan, potem bil namestnik komisarja in potem v.d. komisarja ponovno, ko je McClellan odšel za vodenje programov *Medicare* in *Medicaid* in ponovo, glede na govorice, postal najprimernejši kandidat za mesto stalnega komisarja (Hawthorne 2005: 228-229).

Na zaslišanju podkomiteja leta 2002 je Crawford priznal, da se je o odločitvi prenosa skupaj z nekaterimi uslužbenci FDA posvetoval s predstavniki farmacevtske industrije in nekaterimi drugimi zunanjimi organizacijami. Oziroma, kot je navedel sam o »pomembnosti doseganja večje konsistentnosti FDA« (v Hawthorne 2005: 229). Vendar so tako on kot ostali uslužbenci FDA uradno zanikali, da bi imeli

politika, farmacevtska industrija ali Erbitux kakršenkoli vpliv na prenos terapevtskih proteinov. V podporo svojih lastnih argumentov za tovrstno dejanje je julija 2004 oznanil, da namerava ustanoviti *Office of Oncology Drug Products*<sup>21</sup>, ki bi združil vse zdravniške in biološke terapije z namenom diagnoze, oskrbe in preventive rakastih obolenj in na ta način povišal status onkologov v birokraciji FDA (Hawthorne 2005: 229).

Kot navaja avtorica Hawthorne, se ji je Crawford samo nasmejal, ko mu je namignila možnosti političnih vplivov in dvomov o Pazdur-Bush-Anderson povezavi (v Hawthorne 2005: 230). Izpostavil je, da ni bil zaposlen v FDA, ko je bil Erbitux prvič zavrnjen in poudaril, da je Pazdurja spoznal šele pred nekaj leti. Avtorica v nadaljevanju izpostavlja, da sta lahko obe navedbi sicer resnični, vendar sta obe nerelevantni in kontroverzni. Obsodbe o pritiskih politike in industrije se ne nanašajo na prvo zavrnitev Erbituxa temveč na kasnejšo Crawfordovo odločitev o prenosu upravljanja terapevtskih proteinov. Prav tako po menju Hawthornove ni bilo potrebno, da bi Crawford poznal Pazdurja, da bi občutil njegov pritisk (v Hawthorne 2005: 230). Vendar je, kot priznava avtorica, zelo težko povezati odobritev zdravila z domnevno slučajnostjo, da imajo specialist za raka in Texaška politična družina povezave z največjim centrom za obolenja raka v Texasu. Oziroma, kot je avtorici v intervjuju navedel Crawford: »Verjamem, da ima družina Bush druge skrbi« (Ibid).

Avtorica Hawthorne zaključuje, da je zgodba o zdravilu Erbitux veliko več kot le zgodba o inovativnem zdravilu. Je tudi več kot zgodba o tem, kako je bila Martha Stewart zaprta ali kako farmacevtska industrija in politika vplivajo na FDA. Po njenih besedah obstaja še dodatna plat. Kajti, če je Erbitux dejansko bil razlog za zamenjavo centrov v FDA, potem lahko celoten boj za zdravilo ogrozi možnost FDA, da drži korak z eksplozivnimi spremembami v znanosti, kar ironično pomeni, da bo Erbitux v bistvu oviral možnost FDA, da odobri prihodnje Erbituxe (Hawthorne 2005: 232). Slednje nas za namene pričujočega magistrskega dela ne zanima podrobneje,

---

<sup>21</sup> *Office of Oncology Drug Products* je dejansko tudi bil ustanovljen, njegov direktor pa je nihče drug kot Richard Pazdur.

saj smo v sedanjem poglavju na konkretnem primeru natančneje predstavili mnogovrstna med-prepletanja vplivov politike in farmacevtske industrije.

## 6. LOBIRANJE

Angell navaja podatke iz volilnega cikla leta 2002, ko je farmacevtska industrija najela (že) 675 lobistov<sup>22</sup> iz (kar) 138 Washingtonskih lobističnih podjetij, poleg tega pa ima v Washingtonu sedež s 120 zaposlenimi tudi trgovinska zbornica farmacevtske industrije, ki je leta 2002 za 112 lobistov porabila 14 milijonov dolarjev (Angell 2004: 198). Angell navaja še podatke *Public Citizen*a, da je farmacevtska industrija med leti 1997 in 2002 porabila skoraj 478 milijonov dolarjev za lobiranje (Ibid).

Oziroma, kot navaja Angell, je farmacevtska industrija tako močna, da njeni interesi prevladujejo pred ostalimi in je tako rekoč najela administracijo, da izvede njena pogajanja (Angell 2004: 196).

Greider navaja podatke še ene skupine – *Center for Responsive Politics* – da je bila farmacevtska industrija na dvanajstem mestu od skupaj osemdestih industrij med prispevki kampanjam v volilnem ciklu 2001-2002 in na devetem mestu po višini političnih daril (v Greider 2003: 144). In klub temu, da so pred desetletjem sredstva relativno enakomerno namenjali tako predstavnikom republikanske kot demokratske stranke, je v navedenem volilnem ciklu farmacija favorizirala s kar tremi od štirih dolarjev namenjenih Republikancem (Ibid).

Avtorja Barlett in Steele navajata, da srž problema leži v dejstvu, da Washington v zadnjih dvajsetih letih nacionalno politiko zdravstva napačno izvaja kot posel, ki naj bi na svobodnem trgu in dobičkonosnem zdravstvenem sistemu obvladoval stroške in prinašal visoko kakovostno zdravstveno oskrbo vsem

---

<sup>22</sup> Od tega šestindvajset Kongresnikov in dodatnih 342 lobistov, ki so bili zaposleni kot osebje Kongresnikov ali kako drugače povezani z osebjem administracije (dvajset vodij kabinetov Kongresnikov, glavni svetovalci, sinovi Senatorjev,...) (v Angell 2004: 198-199).

državljanom (Barlett, Steele 2006: 4)<sup>23</sup>. V obeh primerih je sistem žalostno propadel, v vmesnem času pa so bile desetine milijard dolarjev, ki bi bile lahko namenjene negi pacientov, s strani uporabnikov prenesene investitorjem, direktorjem in drugim ki so bili pripravljeni zagovarjati ta mit (Ibid). Rezultat je kaotičen sistem, ki je iz načela varovanja življenj prešel na (ob)varovanje dolarjev, ki jemlje pogum preventivni medicini in nagrajuje prekomerno testiranje in prekomerno predpisovanje zdravil, sistem, ki zavarovalnicam omogoča, da zavrnejo najbolj potrebne medicinske pozornosti in sklepajo zavarovanje zgolj z zdravimi. Celo sistem, v katerem je zaradi medicinskih napak umrlo šestkrat več ljudi, kot zaradi HIV/AIDSa (Ibid). Sistem, ki sili zdravnike, da namenjajo enako količino časa pogajanjem z zavarovalnicami o napotnicah in honorarjih kot ga namenjajo pacientom. Tako je ameriški zdravstveni sistem popolnoma zmešan. Zavarovalnice krije stroške zdravil, ki moškim izboljšajo erekcijo, zavračajo pa kritje ženskih kontracepcijskih tablet. Kot bomo nazorno videli v nadaljevanju davkoplačevalci posredno plačujejo nastanek in razvoj zdravil, ki jih kasneje na trgu kupujejo po najvišji ceni na Svetu. Ameriška administracija nalaga številne regulative zdravstvenim ustanovam, vendar potem ne zagotovi sredstev, ki bi jim omogočala pritožbe.

Vstop profitno in poslovno orientiranih podjetij v zdravstveni sistem je bil namenjen večji učinkovitosti sistema. Nasprotno temu namenu je nastal svetovno največji in najdražji birokratski zdravstveni sistem, ki namesto zdravstvene oskrbe vsem korporacijam namenja več-milijardne zasluzke. Sistem sicer bogato nagrajuje peščico, ne uspeva pa zagotoviti zaščite najbolj prizadetim, kljub dejstvu, da ZDA za zdravstveni sistem porabijo več denarja kot katera koli druga država na Svetu – kar 15,3 odstotka bruto družbenega proizvoda v letu 2003 (Barlett, Steele 2006: 7). Kar predstavlja več denarja, kot ga Nemčija, Francija, Japonska, Italija in Kanada porabijo za zdravstveno zaščito vseh svojih prebivalcev. To so države s t.i.

---

<sup>23</sup> Donald L. Barlett in James B. Steele sta eden najpriznanejših ameriških novinarskih raziskovalnih parov. Skoraj trideset let sta skupaj delala za *The Philadelphia Inquirer* (1971-1997), kjer sta prejela prvi dve Pulitzerjevi nagradi, zatem pri *Time Magazine* (1997-2006), kjer sta prejela dve *National Magazine Awards* in tako postal prva novinarja v zgodovini, ki sta za svoje delo pri časopisu prejela Pulitzerjevo nagrado in za delo pri reviji ekvivalent tej nagradi za revije. Sedaj sta gostujoča urednika *Vanity Fair*, napisala pa sta tudi sedem knjig.



univerzalnim kritjem, v katerih nihče ne razmišlja o uporabi zdravstvenega zavarovanja, kjer nihče zaradi tega ne ostane brez lastnega doma in ne bankrotira.

In vse to se dogaja v državi, katere predsednik George W. Bush je junija 2003 starejšim v Miamiu povedal:

*»Živimo v državi, ki je dosegla najboljši sistem zdravstvene oskrbe na Svetu in poskrbeti moramo, da tak tudi ostane«* (v Barlett, Steele 2006: 12).

Kar zveni zelo podobno bivšemu predsedniku Clintonu, ki je kljub želji po spremembi določenih delov sistema februarja 2000 izjavil:

*»Imamo najboljši sistem zdravstvene oskrbe na Svetu...«* (v Barlett, Steele 2006: 12).

To sta (še) aktualni in bivši predsednik edine preostale supersile (sicer oba s po dveh mandatih) izrekla za državo, v kateri po nekaterih ocenah 44 milijonov prebivalcev nima zdravstvenega zavarovanja. Barlett in Steele številko ponazarjata s številom vseh moških, žensk in otrok v štirinajstih ameriških državah – Massachusettsu, Alabami, Oregonu, Iowi, Connecticutu, Missisippiju, Vermontu, Arkansasu, Zahodni Virginiji, Montani, Louisijani, Indijani, Maineju in Nebraski (Barlett, Steele 2006: 24). Po njunih besedah ne obstaja nobena druga industrializirana država na Svetu, ki bi dopustila kaj podobnega. In število nezavarovanih samo še raste, sorazmerno s številom novorojenih (Ibid).

Še koncem 1940. in 1950. je tedanji predsednik Harry S. Truman zagovarjal sistem univerzalne zdravstvene oskrbe za vse. Zdravstvena administracija – predvsem *American Medical Association* (AMA) – je ideji v celoti nasprotovala, tako močno, da predsednik Truman ni dosegel ničesar (Ibid). Žal je namreč AMA uspelo tudi sistem univerzalne zdravstvene oskrbe asociirati s t.i. rdečim vragom, ki je bil tedaj v ZDA zelo popularen in predvsem nujen izogib. Glede na čas Hladne vojne so biti tako vsi poskusi administracije v naprej napadeni kot del komunistične zarote,

čprav se zanimivo nihče ni obreknil ob podoben sistem javno financiranega izobraževalnega sistema. Nasprotnik univerzalnega sistema je bil tudi Truman naslednik Dwight D. Eisenhower, kljub dejstvu, da je večino svojega življenja preko vojske in administracije veteranov užival s strani administracije financirano zdravstveno oskrbo<sup>24</sup>. Kljub temu se je zavedal dileme, da milijoni niso vključeni v zdravstveni sistem in celo javno zagovarjal, da bo to situacijo v prihodnje potrebno spremeniti. Vendar je do določenih premikov prišlo šele leta 1965, ko je predsednik Lyndon B. Johnson skozi zakonodajno proceduro zagotovil dva največja zvezna programa, ki naj bi se ukvarjala z nezavarovanimi: *Medicare*, ki naj bi zajemal vse starejše od 65 let in *Medicaid* za vse posameznike in družine, ki živijo v revščini (Barlett, Steele 2006: 25). *Medicare* je bil v celoti krit iz sredstev zvezne administracije, davek zanj pa enakomerno porazdeljen zaposlenim in delodajalcem. *Medicaid* pa je bil razdeljen v financiranje zvezni administraciji in posameznim državam. Tako so bili prvič v zgodovini milijoni Američanov zavarovani z osnovnim zdravstvenim zavarovanjem. Pritisk na administracijo je bil sproščen, nezavarovanih se ni več slišalo in tako je bilo vse do leta 1980, do raziskave *National Center for Health Services Research*. Rezultat raziskave je bil šokanten celo za agencijo administracije: kar 26,6 milijonov oseb oziroma 12,6 odstotkov prebivalcev brez zavarovanja (Ibid). Vendar je Kongres zlahka ignoriral tudi to številko, ki se je do leta 1987 po nekaterih ocenah povzpela na 37 milijonov prebivalcev in leta 2003 že kar do 44 milijonov Američanov (Ibid). Poleg navedenih 44 milijonov Američanov brez zavarovanja pa obstajajo še desetine milijonov prebivalcev, ki so premalo zavarovani in po preričanju Barletta in Steela število obojih presega 100 milijonov Američanov (Barlett, Steele 2006: 26).

Danes so v ZDA zdravila v povprečju med 30 in 60 odstotkov dražja kot kjerkoli drugje na Svetu (Barlett, Steele 2006: 36). Barlett in Steel kot vzrok za to navajata dejstvo, da vlade drugod zdravstva ne enačijo z drugimi uporabniškimi izdelki, kot so avtomobili ali oblačila, temveč raje skrbijo za svoje prebivalce. V ZDA pa Kongres omogoča farmacevtskim podjetjem, da za svoje izdelke postavljajo

---

<sup>24</sup> Zanimivi, pa vseeno za namene pričujoče naloge premalo aktualni, bi bili verjetno podatki, kdo (katera industrija, poleg vojaške) je vse »pomagal« Eisenhowerjevi izvolitvi...

poljubne cene, zaradi česar so številna zdravila predraga za milijone Američanov. Kot bomo podrobneje spoznali v nadaljevanju Kongres celo prepoveduje *Medicareu*, največjemu kupcu predpisanih zdravil, da bi se pogajal za višino cene in prepoveduje nakup oziroma t.i. ponovni uvoz zdravil iz Kanade. In vse naštetu povzdiguje farmacevtsko industrijo med najprofitabilnejšo v ZDA.

Eden od razlogov zakaj Washington ni interveniral in uredil zdravstvenega sistema v ZDA leži v dejstvu, da prav njegovi glavni protagonisti sodelujejo v multimilijardnem poslu in ustvarjajo konflikt interesov na tako rekoč vsakem koraku. Barlett in Steele navajata, da kjer je preveč denarja so politiki in poslovneži zlit skupaj kot najbolj aktualen Hollywoodski par (Barlett, Steele 2006: 63). Gre za dobesedno bolezen, ki je ohromila akedemsko in profesionalno integriteto. Okužila je tako profitne kot neprofitne ustanove in je razširjena v prestižnih univerzitetnih medicinskih centrih in vladnih raziskovalnih institucijah, ki so nekoč veljale za imune. Prav tako v zasebnih korporacijah in družbah in celo med zdravniki (Ibid).

Farmacevtska podjetja plačujejo zdravnikom, da se udeležujejo večerij in spregovorijo o zdravilnih močeh njihovih najnovejših zdravil. Zdravnike vabijo, da v zameno za zelo velikodušne honorarje sedijo v tako imenovanih svetovalnih komitejih, kjer se ukvarjajo s prav njihovim zdavilom. Konvencije nekateri zapuščajo s plačili med 10.000 in 15.000 dolarji (Ibid). Podjetja prav tako plačujejo zdravnikom za dostop do kartotek predpisanih zdravil pacientov. Čeprav so imena izbrisana, še vedno ogromno pripomorejo pri sestavi strategij planov prodaje farmacevtskih podjetij. In vse to se odvija pod predpostavko, da bodo zdravniki, ki so vključeni, napisali več receptov za njihova zdravila (Ibid). Podjetja napihujejo veleprodajne cene izbranih zdavil – še posebej dražjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje recimo raka – in potem zdravniku ponudijo občuten popust, da lahko več denarja zberejo od administracije in ostalih vpletenih v povračila (Barlett, Steele 2006: 63-64). Cena, ki jo slednji plačajo, nastane na osnovi fiktivne povprečne veleprodajne cene, ki je lahko bistveno višja od dejanske cene zdravila (Ibid).

Farmacevtska podjetja tržijo svoje produkte deloma na potencialih dobička zdravnikov, ki jih predpisujejo (Barlett, Steele 2006: 64). Zdravniki, ki sodelujejo v kliničnih raziskavah Nacionalnega inštituta zdravja prejmejo javno plačo s strani davkoplačevalcev in zberejo še honorarje s strani farmacevtskih podjetij, katerih zdravilo preizkušajo<sup>25</sup>. Kot navajata Barlett in Steele pa uradniki administracije skrbijo, da v zameno uzakonjujejo pravila, ki njim in njihovih kolegom omogočajo molčati o višinah denarja in delnic, ki jih prejemajo iz zasebnih podjetij (Ibid). Farmacevtska podjetja plačujejo upravno-skrbniškim institucijam, da od zdravnikov terjajo, da predpišejo njihove produkte. Kirurgi zbirajo bonuse na osnovi operacij, ki jih izvajajo znotraj programa *Medicare* – in to če njihovi pacienti potrebujejo operacijo ali ne (Ibid). Zdravniki in akademiki zastavljajo lastna imena za podpise medicinskih študij, ki so plod dela sponzoriranih avtorjev in plačana s strani tistih, ki imajo dobiček od predmeta študije. Zdravniki pošiljajo paciente v testne ustanove, v katerih imajo lastne finančne interese (Ibid).

Ta kultura kronizma, kot jo imenujeta Barlett in Steele, je ustvarila okolje, v katerem uspeva goljufija. In to do te mere, da ZDA nimajo zgolj najdražjega zdravstvenega sistema temveč tudi najbolj goljufivega na Svetu (Barlett, Steele 2006: 64).

In da bi zavaroval svoje interese in še razširil svoj vpliv, je kompleks farmacevtske industrije storil tisto, kar stori vsak uspešen poseben interes – postal je veliki donator in močan lobi v Washingtonu. V zadnjih petnajstih letih so organizacije za ohranjanje zdravja<sup>26</sup>, zavarovalnice, farmacevtska podjetja, bolnišnične korporacije, zdravniki in ostali segmenti industrije prispevali 479 milijonov dolarjev političnim kampanjam – kar je več od energetske industrije (315 milijonov dolarjev), komercialnih bank (133 milijonov dolarjev) in t.i. velikega tobaka (52 milijonov dolarjev) (Barlett, Steele 2006: 69). Še več pove podatek, koliko industrija za varovanje zdravja porabi za lobiranje. Barlett in Steele navajata podatke *Center for*

---

<sup>25</sup> Kot bomo videli v nadaljevanju so Američani verjetno edini, ki ceno zdravila dvakrat preplačajo – najprej, ko kot davkoplačevalci plačujejo nastanek zdravila, drugič pa še kot plačniki bistveno višjih končnih cen zdravil kot kjerkoli drugje na Svetu.

<sup>26</sup> T.i. HMOs oziroma *Health Maintenance Organizations*.

*Responsive Politics*, po katerih samo ena industrija za lobiranje porabi še več denarja. Od leta 1997 do 2000, kar je po navedbah Barlett in Steele najnovejše obdobje, za katerega so na voljo celoviti podatki, je farmacevtska industrija porabila 734 milijonov dolarjev za lobiranje Kongresa in izvršilne veje oblasti (Ibid)<sup>27</sup>. Le finančni, zavarovalniški in gradbeni lobi je presegel ta znesek v navedenem obdobju s skupaj 823 milijoni dolarjev za lobiranje (Ibid). Za ponazoritev – obrambna industrija je porabila 211 milijonov dolarjev – manj kot tretjino izdatkov farmacevtske industrije (Ibid)<sup>28</sup>.

Rost sicer navaja podatke, da je v Washingtonu registriranih 1.274 farmacevtskih lobistov in da naj bi farmacevtska industrija v volilnem ciklu leta 2004 namenila milijon (1) dolarjev predsedniku Bushu (Rost 2006: 201)<sup>29</sup>.

V Washingtonu so redki dosegli nivo obvladovanja tehnike učinkovitosti, kjer si javni uslužbenci z lahkoto utirajo pot na sicer spolzkih tleh med javnimi in zasebnimi interesi, kot so ga dosegli v zdravstveni industriji. Kot navajata Barlett in Steele ni potrebno pogledati kaj več kot *Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act* iz leta 2003, ki bi ga lahko po njunih besedah imenovali kar »*Pharmaceutical Company and Health Care Industry Welfare Act*« (v Barlett, Steele 2006: 70), torej akt za dobrobit ali dobesedno »socialno varstvo« farmacevtske industrije. Konec leta 2003, ko je Kongres prvič potrdil navedeni akt, je Bela hiša imenovala za vodjo 500 milijardnega programa, financiranega iz davkopačevalskih sredstev, Thomasa A. Scullya, uslužbenca zveznega Centra za *Medicare* in *Medicaid*<sup>30</sup> (Ibid). Preden je bil Scully imenovan na to funkcijo, je bil predsednik Federacije ameriških bolnic<sup>31</sup>, asociacije 1.700 profitnih bolnic, ki jih vodi tržna filozofija. Njihovi poslovni načrti so po poudarku Barletta in Steeleja zelo odvisni od zveznih davkopačevalskih sredstev za paciente programa *Medicare* (Ibid). Scully je sodeloval pri nastanku zadnje verzije *Medicare* zakona, ki je ustavil uvoz cenejših zdravil iz

---

<sup>27</sup> Knjiga Barlett in Steele je izšla v letu 2006.

<sup>28</sup> Primerjalni podatek Barlett in Steele je zanimiv za domačo uporabo predvsem zaradi dejstva, da je moč zaslediti morebiti preveč splošno sprejemljiv vzorec, da Washington poganja in vodi zgolj in samo Pentagon. Fraza, vzorec ali predsodek je vsled navedenih podatkov vsaj vprašljiv.

<sup>29</sup> Kot bomo videli v nadaljevanju navedeni podatek ni najtočnejši.

<sup>30</sup> *Federal Centres for Medicare and Medicaid Services* – CMS.

<sup>31</sup> *Federation of American Hospitals*.

Kanade, kar je bila glavna prioriteta farmacevtske industrije. Prav tako je zakon poklonil izpolnitve želja drugim lobistom znotraj industrije in namenil milijarde dolarjev davčnih subvencij ustanovam za upravljanje zdravja, zasebnim zavarovalnicam in korporacijam, ki nudijo kritja za zdravila (Ibid). Tako so Kongresni podporniki tržno orientiranega zdravstva podarili milijarde davčnih dolarjev zasebnim poslovnim družbam, da bi ustvarili vtis, da sistem trga funkcionira. Isatoločasno, ko je Scully zastopal davkopláčevalce in administracijo, si je uspel izpogajati, da se vrne na delo za industrijo, ki pričakuje dobičke od akta, ki naj bi ga nadzoroval. Običajno bi slednje pomenilo konflikt interesov, vendar je bil spomladi leta 2003 – pred zaključkom pogajanj o *Medicare* zakonu – v interni preiskavi etičnega zakona administracije s strani generalnega inšpektorja spoznan za nekrivega, saj naj njegovo delo v zasebnem sektorju ne bi vplivalo na integriteto dela, katero od njega pričakuje administracija (Barlett, Steele 2006: 70-71). Deset dni po podpisu zakona se je Scully vrnil v zasebni sektor, v Washingtonsko pisarno pravne pisarne iz Atlante in investicijsko banko. Obe podjetji imata dolg seznam klientov in interesov v zdravstveni oskrbi, med drugim farmacevtska podjetja, ustanove za upravljanje zdravlja,...

Ko je Kongres potrdil zakon, je Busheva administracija revidirala oceno njegovih stroškov na 534 milijard dolarjev, kar je 35 odstotkov več, kot ocena, ki so jo predstavili, da bi pridobili podporo za program. Slednje po besedah Barletta in Steeleja pomeni, da verjetno nikoli ne bi bil sprejet, če bi zakonodajalci bili seznanjeni z dejansko oceno stroška programa (v Barlett, Steele 2006: 72).

Zanimivo vprašanje si zastavlja Rost – kako se je lahko vse to zgodilo. Po njegovih navedbah je odgovor enostaven: »demokracijo je ukradel nov red roparskih baronov – predsedniki uprav naših največjih korporacij« (Rost 2006: 202)<sup>32</sup>. Po njegovih besedah politični sistem, ki temelji na miloščini bogatašev v ročno izdelanih oblekah s stomilijonskimi upokojitvenimi paketi ni demokracija temveč kleptokracija in ni nekaj, kar bi za ZDA predvideli t.i. *foundig fathers*<sup>33</sup> (Ibid).

---

<sup>32</sup> Navedba ima zanimive povezave oziroma asociacije z vročim (pred)volilnim letom 2008 v Sloveniji...

<sup>33</sup> Za t.i. *foundig fathers* ZDA veljajo politiki, ki so podpisali Deklaracijo neodvisnosti leta 1776 (Franklin, Jefferson,...).

Greider navaja podatke raziskave *Public Citizen*, da so lobisti v letih 1999-2000 večino časa porabili na vprašanjih glede cen zdravil, vzdrževanju pred uzakonitvijo ponovnega uvoza zdravil in poskusom za reformo pediatrične raziskave (Gredier 2003: 145). Vseeno pa je bil največji napor lobistov namenjen vplivu na način delovanja programa *Medicare* glede subvenciji cen predpisanih zdravil za uporabnike programa. Program *Medicare* bi namreč z načinom subvencij lahko izjemno koristil dobičkom farmacevtski industriji, če bi bil vzpostavljen ne da bi vseboval višine cen. Demokrati so tako v Senatu predlagali skoraj 425 milijard dolarjev za subvencije predpisanih zdravil v *Medicare* v časovnem obdobju osmih let, za razliko od Republikancev, ki so predlagali 310 milijard dolarjev v časovnem obdobju desetih let (Greider 2003: 145-146). Obstaja pa ključna razlika med obema predlogoma – v vsebinskem smislu. Po Republikanskem pristopu bi uporabniki programa *Medicare* pridobivali s stani administracije subvencionirana farmacevtska zavarovanja preko konkurence zasebnih zavarovalnic, kar bi lahko pomenilo nihanja dejanskih dobičkov in stroškov. Pristop Demokratov pa predvideva enotno subvencijsko strukturo *Medicare*, na nek način vzpostavitev nekakšnega močnega uporabnika administracije, ki bi se zavzemal za nižanje cen zdravil (Ibid). In jasno je, da je slednje nekaj, proti čemer se farmacevtska industrija na vsak način bori.

Vplivi farmacevtske industrije, da bi omejili kakršnekoli grožnje proti njej sami, izkazujejo moč podpore ljudi, ki nekja veljajo. Neposredno lobiranje na vpliv v demokratičnem procesu je v ZDA bistveno bolj izrazito kot v Evropi. Law (Law 2006: 169) navaja Petra Rixona, urednika britanske revije »*The Healthcare lobbyist*«, ki opisuje, kako vrteča se vrata med javnim in zasebnim življenjem lahko zagotovijo kariere v zastopanju<sup>34</sup>, o katerih lahko Evropejci samo sanjajo. Uspešna kariera zastopnika »za stvar« vključuje osebo, ki nekaj let preživi v administraciji, preden se ponovno vrne v glavni krog, kot posameznik ali s podjetjem v zasebnem sektorju. Vprašanja politike, za katera je potrebno največ sredstev, privlačijo najsposobnejše igralce, ki lahko potem računajo na nov obrat v administraciji za povečanje osebne kredibilnosti in tako naprej in naprej. Bivši kongresnik Billy Tauzin, ki je bil januarja 2005 imenovan za predsednika združenja ameriške farmacevtske industrije –

---

<sup>34</sup> Zastopanje v smislu »*advocacy*«.

*PhRMA*<sup>35</sup> – s plačo, ki naj bi segala do 2 milijona dolarjev, je dober primer. Tauzin je pred tem osem let predsedoval vplivnemu odboru za energijo in trgovino in postal poznan kot eden najzaslužnejših za zakon, ki ameriškim upokojencem dovoljuje svoboden dostop do zdravil (Law 2006: 169). T.i. »*Medicare drug law*« - torej zakon o zdravilih v medicinski oskrbi – ki je bil sprejet v začetku leta 2003 in je stopil v veljavo leta 2006, omogoča vsem starejšim od 65 let, da lahko brezplačno pridobijo predpisano zdravilo, kar v desetih letih predstavlja ocenjeni strošek okoli 400 milijard dolarjev. Zakon ustreza farmacevtski industriji iz dveh vidikov. Najprej zato, ker uporablja zasebni zavarovalni sistem, ki je bolj naklonjen pacientovemu povpraševanju za najnovejšimi zdravili. Kot drugo, še pomembneje, pa je posebna klavzula v zakonu, ki Uradu za zdravje in človekovo oskrbo<sup>36</sup> prepoveduje dogovarjanja o višini cen zdravil. Ameriška administracija mora tako plačevati ceno, ki jo določi farmacevtska industrija, kar je edinstven primer v Svetu (Law 2006: 169-170).

Demokratski kongresnik iz Oregona David Wu je sicer v letu 2005 skušal sprovesti zakon, ki bi sekretarju za zdravje omogočil pogajanja za nižje cene predpisanih zdravil v programu *Medicare*, vendar zakon nikoli ni zapustil niti matičnega komiteja. Tako kot ne podobni predlogi (Ismail 2007).

Tako je bil Tauzin tako rekoč naravna izbira, da predstavlja interese farmacije, njegovo imenovanje pa kaže na pomembnost prijateljev v farmacevtski politiki. Omenjeni zakon je namreč politična mojstrovina, ker pacintom nudi tisto, kar potrebujejo, torej brezplačna zdravila. Prav tako daje podjetjem tisto, kar želijo – visoke cene in visoko povpraševanje za njihova zdravila, ki nastaja zaradi dejstva, da so njihova zdravila brezplačna. Edini, ki izgubijo so državljani, ki posredno plačujejo bistveno višji račun za zdravila in lahko pričakujejo še višja v prihodnje, saj več kot denarja cirkulira v sistemu, večji pritisk je njegovo pridobitev (Law 2006: 170).

---

<sup>35</sup> *PhRMA: The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (Ameriški raziskovalci in proizvajalcev v farmacevtski inustriji). Prav PhRMA je v letu 2006 porabila več kot 18 milijonov dolarjev za lobiranje, kar znaša več kot katerokoli posamezno farmacevtsko podjetje. Skupaj je PhRMA od leta 1998 za namene lobiranja porabila 104 milijone dolarjev (Ismail 2007)

<sup>36</sup> *Department of Health and Human Services*.



In kot navaja Greider, Američani za zdravila porabijo daleč največ denarja na svetu in to s krepko maržo (Greider 2003: 17). Tako naj bi na osnovi novejših ocen Italijani za enako zdravilo plačali zgolj 53 odstotkov cene, ki jo plačujejo Američani, Francozi nadalje 55 odstotkov cene, Švedi 64 odstotkov, Nemci 65 odstotkov in prebivalci v Veliki Britaniji in Švici 69 odstotkov ameriške cene (Ibid). In kar Američane verjetno najbolj boli – njihovi sosednje Kanadčani plačajo zgolj 62 odstotkov cene za zdravilo, ki jo plačujejo Američani (Ibid).

Greider izpostavlja vprašanje zakaj farmacevtska podjetja postavljajo tako visoke cene (Greider 2003: 18). Njen odgovor je preprost: zato ker lahko. Po njeni razlagi so ljudje v številnih predelih Sveta prerevni, da bi si lahko privoščili osnovno medicino in si ne morejo, tudi če bi si to želeli, privoščiti porabiti več sto tisoč dolarjev letno za originalna zdravila (Ibid). V razvitejših državah, kjer bi izdelovalci zdravil lahko ustvarili tržišče za dražja zdravila, pa vlade držav igrajo pomembnejšo vlogo pri pogajanjih za višino cen zdravil za vse državljane na način, kot administracija ZDA dela za veterane in predstavnike vojske. Greider tako izpostavlja primer, da kar tretjino zdravil, ki so prodane v Kanadi, kupi kanadska vlada za starejše in prebivalce z nižjimi dohodki (Ibid). Ostali Kanadčani lahko kupijo zdravila oziroma imajo zavarovanja, vendar v nasprotju z Američani, lahko pričakujejo enake, relativno dostopne cene zdravil. V Kanadi namreč »*Patented Medicine Prices Review Board*« postavi mejno višino cene prodanega zdravila pri čemer višina cen tovrstnih zdravil ne sme presegati višine stopnje inflacije. Prav tako večina novih zdravil ne sme presegati stopnje cene podobnih zdravil, ki so namenjena zdravljenju enake bolezni (Ibid).

Problem v ZDA, ki ga izpostavlja Katharine Greider, je tudi problem političnega nasprotovanja vzpostavitve in nadzora enotnih cen in »ponovnega uvoza« zdravil ameriških proizvajalcev, ki so cenejša v tujini (Greider 2003: 19). Tako recimo evropske države kot sta Nemčija in Velika Britanija ponovni uvoz zdravil prakticirata. V Veliki Britaniji vsaj eno od od osmih predpisanih zdravil znotraj Nacionalnega zdravstvenega sistema<sup>37</sup> zapolnjuje uvoz iz držav, kot sta Francija in Španija, kjer je

---

<sup>37</sup> *National Health Service.*

zdravilo cenejše. Tako Greider navaja podatke Londonskega *Financial Times-a*, da vlada Velike Britanije na ta način privarčuje več kot 130 milijonov dolarjev letno (v Greider 2003: 19).

Problem seveda tiči v logičnem dejstvu, da je farmacevtska industrija popolnoma proti ponovnem uvozu in ga imenuje kot nevarnega. Prvič so nekaj proti interesom industrije v ZDA skušali (!) izvesti leta 2000, ko so uvedli »*Medicine Equity and Drug Safety Act*«, ki je naložil FDA, da opredeli, če bi v primeru ponovnega uvoza varnosti<sup>38</sup> zdravil bilo zadoščeno in če bi dejansko prišlo do varčevanj sredstev. Kot navaja Greider niti Dona Shalala niti Tommy Thompson, oba Sekretarja za zdravje<sup>39</sup> v času Clintonove in Bushove administracije nista upala zagotoviti, da FDA lahko opredeli kaj podobnega (Greider 2003: 20). Se je pa farmacevtska industrija poleg zelo verjetnega vpliva na oba sekretarja pri sprejemu njunih mnenj odločila še za morebitne dodatne ukrepe. Tako je konec leta 2001 GlaxoSmithKline objavil namero, da bo omejil prodajo svojih izdelkov v Evropo, da bi na ta način imeli v Evropi zgolj dovolj zalog za svoje lastne potrebe in na tak način onemogočal ponovni uvoz zdravil v Veliko Britanijo (Greider 2003: 20-21).

Poleti 2002 pa je ameriški Senat izglasoval zakon, ki ZDA dovoljuje ponovni uvoz izključno iz Kanade vendar z enakim opozorilom kot v zakonodaji leta 2000 – Sekretar za zdravje mora zagotoviti, da pri tovrstni strategiji ne prihaja do tveganj za uporabnike, kar je sekretar Tommy Thompson enkrat že zavrnil (Greider 2003: 21-22). Zanimivo, da ponovni uvoz ni v celoti uzakonjen oziroma prakticiran še niti v letu 2008<sup>40</sup>. Tudi zato prihaja do pogostih zlorab na sivem trgu preko več sto spletnih portalov, ki nudijo zdravila iz vsega Sveta, med katerimi nekateri niti ne zahtevajo recepta, administracija pa jasno, na sivi trg nima možnosti vpliva. Zastavlja se vprašanje, kateri sistem je varnejši za uporabnika – sivi trg ali normativno urejeno in nadzorovano tržišče. Tudi v tem primeru žal logika ne igra nikakršne vloge pri interesih farmacevtske industrije. Le-tej še vedno več kot ustrezajo visoke cene in z njimi

---

<sup>38</sup> Kot različne razsežnosti varnosti so opredeljevali staranje zdravil, kontaminacijo,...

<sup>39</sup> *Health and Human Services (HHS) secretaries.*

<sup>40</sup> Chorneau navaja, da je guverner Arnold Schwarzenegger septembra 2005 uporabil možnost veta za štiri zakone, ki bi prebivalcem Kalifornije olajšali nakup predpisanih zdravil iz Kanade (Chorneau 2005).

povezani ogromni dobički v ZDA in kot kaže so pri ohranjanju *status quo* dovolj uspešni.

Mnogi avtorji in številni (verjetno sofinancirani) prispevki navajajo alternativo ponovnemu uvozu, ki jo vidijo v generečnih zdravilih. Tako je bil že leta 1984 sprejet t.i. Hatch-Waxman zakon – ime je pridobil, kot navaja Greider, po svojih »sponzorjih« na Capitol Hillu, oziroma *The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (Greider 2003: 30). Omenjeni akt je poenostavil zahteve FDA glede odobritve generičnega zdravila. Namesto vložitev nove prošnje, ki bi vsebovala raziskave o učinkovitosti in varnosti, se lahko proizvajalci generikov zanesejo na podatke proizvajalcev originalnih zdravil. Vse kar morajo storiti proizvajalci generikov je, da dokažejo biološko ekvivalenco originalnemu zdravilu, kar pomeni, da lahko pokažejo, da ima generik enake učinkovine in ga tele sprejema do enake stopnje in v enakem obsegu. Na ta način sta Hatch in Waxman dobesedno ustanovila ameriški generični trg (Ibid). Od sprejetja zakona dalje se je predpisovanje generikov več kot podvojilo in znaša 45 odstotkov predpisanih zdravil v ZDA. Je pa zakon po drugi strani uspel zavarovati tudi proizvajalce originalnih zdravil pri njihovi pobudi za inovacije. Podelil je podaljšanje patentov za čas, ki ga proizvajalec izgubi za razvoj in regulatorni pregled – torej čas med prijavo patenta in dejansko ponudbo zdravila na tržišču. Prav tako je proizvajalcem originalnih zdravil podelil triletno ekskluzivno pravico da tržijo nove znake ali oblike obstoječega zdravila. Do približno sredine osemdesetih let je bil povprečen učinkovit patent za novo zdravilo varovan 8,1 let. Zahvaljujoč Hatch-Waxmanovemu zakonu<sup>41</sup> in drugim nadzornim spremembam, so lahko proizvajalci originalnih zdravil konec devetdesetih pričakovali varovanje patenta v povprečju med 13,9 do 15,4 let (Greider 2003: 30-31).

Kot je razbrati iz zgoraj navedenih podatkov ameriškim zakonodajalcem ne moremo v celoti očitati, da si zakrivajo oči in ne sledijo razvoju trga in splošnih življenjskih standardov. Res pa je, da znajo različne zakonodajne rešitve do odličnosti umestiti v prid različnim interesom. In da, ko nas že skoraj prepričajo, da so sprejeli

---

<sup>41</sup> Kot bomo videli v nadaljevanju Angell izpostavlja, da je taisti zakon sicer omogočil ponovni uvoz zdravil iz Kanade v ZDA, vendar zgolj ob »varnostnem« soglasju sekretarjev za zdravje. Do le-tega ni prišlo ne pri sekretarju Clintonove ne Busheve vlade in Angell posebej izpostavlja pritiske industrije (Angell 2004: 18).

določeno ureditev, ki ni v prid mega-korporacijam, v drobnem tekstu zlahka najdemo zapisane in sprejete (!) tudi privilegije, ki bodo slednjim še naprej zagotavljali ogromne dobičke.

## **6.1. FINANCIRANJE RAZISKAV**

Pred letom 1970 raziskovalci v zdravstvu niso imelo tako rekoč nikakršnih problemov v pridobivanju sredstev s strani Nacionalnih inštitutov za zdravje<sup>42</sup> in zgolj peščica raziskav je bilo financiranih s strani farmacevtske industrije. Vendar so, sorazmerno z upadanjem podpore administracije za raziskave v zdravstvu, znanstveniki in univerze bili primorani v iskanje alternativnih virov financiranja njihovih raziskav. In vsekakor je bila farmacevtska industrija več kot pripravljena, da vstopi in ponudi svojo podporo (Abramson 2005: 94). Univerze niso imele izbire, odnos raziskovalcev do komercialnih financiranj pa se je moral spremeniti. Financiranje raziskav s strani administracije je še naprej upadalo do te mere, da do leta 1990 skoraj dvem tretjinam prošelj za raziskovalna sredstva s strani Nacionalnih inštitutov za zdravje ni bilo ugodeno.

Sprememba načina financiranja raziskav je postavila temelje spremembam, ki so se v Ameriki še imele za zgoditi. Leta 1991, so bile štiri od petih komercialno financiranih raziskav še vedno izvedene s strani univerz in akademskih zdravstvenih centrov. Akademski raziskovalci so še vedno imeli ključno vlogo v vseh fazah raziskav – od opredelitve študije, izbora pacientov do analize podatkov in pisanja prispevkov za publikacije. To je bilo vsekakor dobro za medicinsko znanost in za univerze, ni pa bilo optimalno za farmacevtsko industrijo. Raziskave v univerzitetnih zdravstvenih centrih so stale več in so povzročale več administrativnih preprek in morebitnih zastojev. Oziroma, bolj precizno, sredstva namenjana za raziskave v univerzitetnih zdravstvenih centrih bi bila lahko porabljena drugje, če bi raziskave lahko izvajali drugje (Abramson 2005: 94-95). In z večanjem vloge v financiranju raziskav – celo do 80 odstotkov raziskav do leta 2002 – se je večala moč farmacije. Nadzor nad

---

<sup>42</sup> *National Institutes of Health.*

kliničnimi raziskavami se je spremenil, naprej bolj potihom, vendar zelo hitro in z globokimi posledicami za medicinsko prakso. Tako je vloga akademskih medicinskih centrov v kliničnih raziskavah drastično upadla v devetdesetih letih, farmacevtska industrija pa se je vse bolj nagibala k novim neodvisnim profitnim medicinsko-raziskovalnim podjetjem, ki so nastala na trgu kot odgovor na možnosti komercialnih financiranj (Abramson 2005: 95). Tovrstna podjetja so lahko pridobila dostop do pacientov za klinične raziskave preko lokalnih zdravnikov, lahko so imela pomembnejšo vlogo v opredelitvi raziskav, analizi podatkov in celo pisanju prispevkov za objavo v zbornikih. Do leta 2000 je le še tretjina raziskav potekala v univerzah in akademskih zdravstvenih centrih, ostale pa v profitnih raziskovalnih podjetjih, ki so prejela plačila neposredno s strani farmacevtskih podjetij (Ibid). Kot navaja Greider raziskavo *FASEB*<sup>43</sup>, je leta 2000 kar 47 odstotkov vseh bio-medicinskih razvojnih raziskav sponzorirala farmacevtska industrija (Greider 2003: 44).

Povečana vloga zasebnih raziskovalnih podjetij pa je farmacevtski industriji omogočila še nekaj več – lahko je kadarkoli vplivala na večino raziskav o svojih izdelkih, ne da bi ji bilo potrebno sprejemati akademska mnenja, ki so bila osnovana na tradicionalnih standardih medicinske znanosti. In prav naraščujoča konkurenca za sredstva komercialnih raziskav je akademske centre primorala v sprejetje pogojev, ki so jih narekovali komercialni sponzorji raziskave, ogrožujoč neodvisnost in znanstveno integriteto, ki je bila osnova akademskega okolja. Kot navaja Abramson dr. Drummond Renniea, pomočnika odgovornega urednika *Journal of the American Medical Association*, ki je leta 1999 opredelil odgovor akademskih institucij na spremenjeno klimo: »zapeljani so s strani sredstev industrije in prestrašeni, da bo, vkolikor ne bodo sledili tovrstnim zapovedanim naročilom, denar odšel manj rigoroznim institucijam. To je tekma do etičnih meja.« (v Abramson 2005: 95)

---

<sup>43</sup> *FASEB: Federation of American Societies for Experimental Research.*

## 6.2. UREDNIŠKI (NEUSLIŠANI) ALARM SEPTEMBRA 2001

Septembra 2001 se je nenajavljeno sprožil alarm. Uredniki dvanajstih svetovnih najuglednejših in najvplivnejših medicinskih publikacij, med njimi *Journal of the American Medical Association*, *New England Journal of Medicine*, *The Lancet* in *Annals of Internal Medicine*, so objavili nenavadno skupno sporočilo v svojih publikacijah. Z besedami, katerih namen je bil, da globoko šokirajo medicinsko stroko je sporočilo z »drakulskimi« besedami opisovalo medicinske raziskovalce s korporacijskimi sponzorji. Hkrati so opozorili, da je postala dragocena nepristranskost kliničnih študij, ki so bila objavljena v njihovih publikacijah, ogrožena zaradi transformacije kliničnih raziskav v komercialne aktivnosti (Abramson 2005: 96).

Uredniki so jasno izpostavili, da je uporaba komercialno sponzoriranih kliničnih raziskav predvsem v marketinške namene v posmeh kliničnim raziskavam in zloraba zelo močnega orodja. Hkrati so preko svojega sporočila uredniki opozorili tudi na medicinske znanstvenike, ki izvajajo raziskave, sponzorirane s strani korporacij, da imajo malo ali celo nič vpliva na oblikovanje raziskave, nobenega dostopa do neobdelanih podatkov in zelo omejeno sodelovanje pri interpretaciji podatkov (Ibid).

Sledile so številne raziskave, ki so dokumentirale pristranskost komercialno sponzoriranih raziskav, vendar se je izkazalo, da niti medicinske publikacije nimajo več moči za nadzor znanstvene integritete njihovih lastnih publikacij. Leta 2003 sta tako izšli ločeni raziskavi v *JAMA*<sup>44</sup> in *British Medical Journal*, ki sta pokazali, da je verjetnost, da bodo komercialne študije služile produktom sponzorjev med 3,6 do 4 krat večje, kot je to v primeru študij brez komercialnih financiranj (Abramson 2005: 97). Prav tako v *JAMA* je bila avgusta 2003 objavljena študija, da je verjetnost, da med najkvalitetnejšimi kliničnimi raziskavami, tiste komercialno sponzorirane priporočajo novo zdravilo, 5,3 krat večja kot v študijah, ki jih financirajo neprofitne organizacije (Ibid). Avtorji so opozorili, da je do tovrstnih rezultatov lahko prišlo zaradi pristranskosti intepretacij komercialno sponzoriranih raziskav. Opozorili so bralce, da morajo pazljivo oceniti, če so zaključki naključnih raziskav podprti s podatki.

---

<sup>44</sup> *Journal of the American Medical Association*.

Oziroma z drugimi besedami, kot izpostavlja Abramson, so bili zdravniki na ta način opozorjeni, da rezultati tudi najboljših raziskav, objavljenih v najboljših zdravstvenih publikacijah, ne morejo biti v celoti sprejemljivi (Ibid). Vendar! *Caveat Lector...* Naj bo bralec sam pozoren... Po besedah Abramsona je to žalostno stanje znanstvenega dokaza, na katerem danes temelji medicinska praksa v ZDA.

Kljub dejstvu, da ima mnogo zdravnikov dober občutek, da obstaja pro-industrijska pristranskost v znanstvenem dokazu, ki vodi njihovo skrb, pa vendarle skoraj vse informacije, ki so jih dostopne, vključujoč z mnenji strokovnjakov, ki jim zaupajo, krepijo veljavnost tega »znanja«. Prav tako so zaključki tako neustavljivo prisiljeni in vsebujejo tolikšno stopnjo upanja, da nudijo vedno večjo skrb pacientom, da je težko biti nevernik (Abramson 2005: 97). Abramson to imenuje magično kvaliteto napredka, katere namene je, da zamegli našo lastno boljšo oceno in nas zapelje da verjamemo, da kar vidimo in slišimo dejansko drži (Ibid). In še, da so tehnike, ki jih uporabljajo po besedah Abramsona »čarovniki svetovnega kova« skoraj nemogoče, da se jih opazi kljub dejstvu, da v primeru, da se jih vendarle razkrije, hitro zbledijo (Ibid).

### **6.3. GHOST WRITING<sup>45</sup>**

Vseeno pa na nevzdržne razmere v medicinskih zbornikih niso opozorili zgolj njihovi (domnevno nemočni) uredniki temveč tudi drugi avtorji. Tako Ellison navaja, da je postala uporaba medicinskih zbornikov v dešifriranje varnosti in učinkovitosti zdravila popolnoma nemogoča (Ellison 2005: 58). Razlog leži v *Ghost Writingu* oziroma sponzoriranemu pisanju, ki ga izvajajo farmacevtska podjetja. In sponzorirano pisanje je po prepričanju Ellisona tisti zmotni način, kako so ameriški zdravniki prepričani v varnost in učinkovitost s strani FDA predpisanih zdravil (Ibid). In kako slednje poteka? Farmacevtska podjetja tako rekoč zlahka najamejo doktorje znanosti, da ustrežljivo napišejo poročila o učinkih zdravil, po možnosti brez navedbe

---

<sup>45</sup> *Ghost Writing* je v ZDA izraz, ki pomeni profesionalnega pisca knjig, člankov, prispevkov, poročil ali drugih vsebin, ki so uradno pripisane drugi osebi.

škodljivih stranskih učinkov. Ko je poročilo gotovo (zopet) farmacevtska podjetja plačajo zdravnikom, da ga podpišejo, da je primeren za objavo v najprestižnejših medicinskih zbornikih kot so *Lancet*, *British Medical Journal* in *New England Journal of Medicine*. Kot navaja Ellison, lahko sponzorirani avtorji za svoje pisanje upravočeno pričakujejo do 20.000 dolarjev na poročilo, pri čemer zdravniki, ki ga podpišejo, poleg denarja prejmejo še »slavo« (Ibid). Torej ponoven primer konflikta interesov.

#### **6.4. NEW FREEDOM COMMISSION – BUSHEV TEXAŠKI PLAN**

»*New Freedom Commission*« je ustanovil predsednik George W. Bush aprila leta 2002, da bi pregledovala delovanje storitev mentalnega zdravja in hkrati priporočala zdravljenje z najnovejšimi in najdražjimi zdravili. Bolj natančno je namen komisije povezana ali združena oskrba, ki ima zmožnost pregleda, identifikacije in odgovora na probleme v zgodnji fazi (Law 2006: 170). Komisija uporablja »*Texas Medication Algorithm Project – TMAP*« kot model načrtne oskrbe. Kot navaja Law (Law 2006: 170) se je po podatkih *British Medical Journala* navedeni projekt začel v letu 1995 kot povezava predstavnikov farmacevtskih podjetij, Univerze v Texasu in sistemov mentalnega zdravja in korekcij v Texasu. V tem času je bil guverner Texasa George W. Bush, ki se je tedaj in v času predsedniške kampanje leta 2000 bahal s podporo projektu in z dejstvom, da je z zakonodajo, ki jo je sprejel, razširil program administracije *Medicaid* tudi na psihotropna zdravila. Omenjena razširitev je predvsem veliko darilo podjetjem, ki izdelujejo antidepresante. Zyprexa, eno izmed zdravil, ki so priporočana na prvi stopnji zdravljenja v Texaškem algoritmu, je ustvarila okoli 4,28 milijarde dolarjev prihodkov po vsem svetu v letu 2003 in je najbolj prodajano zdravilo podjetja Eli Lilly (Law 2006: 171). Kot Law navaja novinarja *New York Timesa* Gardinerja Harrisa (Law 2006: 171), je približno 70 odstotkov prodaje tega zdravila namenjeno agencijam oziroma programom administracije, kot sta *Medicare*<sup>46</sup> in *Medicaid*. Law še navaja, da je v tovrstnih

---

<sup>46</sup> Medicare je program socialnega zavarovanja, ki ga vodi administracija ZDA, ki namenja zdravstveno zavarovanje osebam starim 65 let in več, ali osebam, ki izpolnjujejo druge posebne kriterije.



situacijah pomembno prijateljstvo (Law 2006: 171). Podjetje Lilly je povečalo povezave z Bushevo administracijo. Law tako ponovno navaja *British Medical Journal* (Law 2006: 171), ki izpostavlja, da je bil George Bush starejši član uprave podjetja Lilly, George Bush mlajši pa je imenoval predsednico uprave Sidney Taurel v Svet za domovinsko varnost. Lilly naj bi po navedbah v letu 2000 namenila 1,6 milijonov dolarjev političnih prispevkov, od katerih je bilo 82 odstotkov namenjenih Bushu in republikanski stranki (Law 2006: 171).

Vseeno pa Law navaja, da je še bolj očiten dokaz, da je bil Texaški plan namenjen finančnim zaslužkom »izpoved« Allena Jones-a, ki je bil zaposlen v Uradu generalnega inšpektorja Pennsylvanije dokler ni bil odpuščen in primoran, da spregovori (Law 2006: 171). Jones je tako *New York Timesu* kot *British Medical Journalu* razkril, da so uslužbenci, katerih pristojnost je obsegala zdravstveni plan v njegovi državi, prejeli denar in podkupnine s strani farmacevtskih podjetij, ki so sodelovale v zdravstvenem algoritmu. Kot navaja Law (Law 2006: 171) je *British Medical Journal*-u povedal, da enako politično-farmaceutsko združenje, ki je ustanovilo Texaški projekt stoji za priporočili *New Freedom* komisije. Slednje je bilo uravnoteženo, da združi namene Texaškega projekta v obširno nacionalno politiko, ki bi skrbela za mentalno zdravljenje z dragimi, patentiranimi zdravili z vprašljivimi koristmi in smrtonosnimi stranskimi učinki (Law 2006: 171).

Prizadevanja Georgea W. Busha, da spremeni obveznosti zdravstvene zakonodaje so izpostavila še en primer kako koristno je imeti prijatelje na visokih položajih. Kot navaja Law (Law 2006: 172) je urednik Washingtonskega *Scripta* Reginald Rhein ta primer imenoval za enega predsednikovih najpomembnejših prioritet v Kongresu v letu 2005, z namenom zmanjševanja primerov obveznosti zdravstvene zakonodaje, katerih število je v preteklih letih poletelo v višave. Z namenom promocije potrebe za reformo je Bush zagovarjal, da procesi obveznosti zdravstva, povečane premije in praksa obrambe zdravstva obremenjujejo zvezni proračun 28 milijard dolarjev letno (Law 2006: 172). Kljub temu, da gre v večini primerov za povrnitve zdravstvenih odškodnin proti zdravnikom ali bolnicam, gre tudi za klavzulo, ki razglašuje kazenske odškodnine tako izdelovalcev kot distributorjev

medicinskih izdelkov, ki izpolnjujejo standarde FDA. Demokratiški senator Byron Dorgan iz Severne Dakote je raje kot v imenu industrije govoril v imenu državljanov, ko je izpostavil, da se predsednikov plan prilega naraščujočemu in motečemu vzorcu (Law 2006: 172):

*»Ta administracija je omejila dostop do manj dragih in ugodnejših zdravil iz drugih držav. Prepovedala je kakršnkoli poizkus za pogajanja o nižjih cenah za zdravila, ki jih kupuje zvezna administracija preko Medicare. Sedaj želi predsednik odvzeti pravico vsakemu Američanu, da sodi zdravstveno industrijo za škodo, ki mu jo je povzročila z nemarnim testiranjem in proizvodnjo in marketingom njihovih predragih predpisanih zdravil.«<sup>47</sup>*

Tisti, ki si lahko privoščijo vplivati na javno mnenje verjamejo, da je odnos med industrijo/poslom in administracijo simbioza in da je pot naprej partnerstvo. Kot navaja predsednika uprave Pfizer-ja Hanka McKinnella Law (v Law 2006: 173), ko je le-ta podal intervju za knjigo avtorja Joel-a Bakan-a »Korporacija«: »ko lobiram, skušam spremeniti politiko administracije na način, ki pomeni zmago za oboje; hkrati upamo, da smo izvolili ljudi, ki so podpirali politike, ki so dobre za celoten narod.«

## **6.5. JAVNO SODELOVANJE PRI RAZVOJU ZDRAVIL**

Zanimivo predpostavko v ZDA predstavlja enostavno vprašanje proizvajalcem zdravil, če jim je administracija ZDA pomagala pri razvoju zdravila. Odgovor bi se verjetno v vseh primerih glasil, da ne. Vendar je očitno, da je podpora javnega sektorja več kot nujna, predvsem v primeru razvoja res inovativnih zdravil za resne bolezni. Kot navaja Greider, je bila v zgodnjih devetdesetih letih izvedena natančna analiza zgodovine tridesetih inovativnih in pomembnih zdravil, ki so bila odobrena med leti 1987 in 1991 (Greider 2003: 51). Ugotovitve kažejo, da je bila polovica zdravil razvitih s pomočjo zvezne administracije. V primeru enajstih zdravil je bila zvezna administracija vključena v vse stopnje razvoja – od odkritja do človeških poskusov. In

---

<sup>47</sup> Senator Byron Dorgan v Law 2006: 172.

ena zanimivejših ugotovitev – zdravila, pri katerih nastanku je sodelovala administracija, so občutno dražja kot ostala zdravila. Kaj torej davkoplačevalci v ZDA dobijo v zameno za svoja sredstva? Dobijo sicer novo zdravilo, za katerega pa ni nujno, da si ga lahko (vsi) privoščijo. Tako Greider še navaja podatke poročila pisarne Senatorja Bernie Sanders, da zdravilo Tamoxifen Kanadčane za eno zdravljenje stane 34 dolarjev, Američane pa več kot 240 dolarjev, kljub dejstvu, da je nastalo na osnovi 140 kliničnih raziskav, sofinanciranih s strani vlade ZDA (Greider 2003: 52).

## **6.6. VPLIV NA ZDRAVNIKE**

Glede na dejstvo, da ima farmacevtska industrija na voljo 70 milijard dolarjev za namene raziskav, je sama po sebi tudi osnovni preživetveni faktor za tisoče manjših podjetij in univerzitetnih katedr po vsem Svetu (Law 2006: 36).

Farmacevtska industrija pa na svojih plačilnih listah nima zgolj najboljših zdravnikov, v veliki meri tudi opredeljuje kakšna vprašanja naj sprašujejo slednji v iskanju novih zdravil (Law 2006: 36).

Kot navaja Greider, je obisk prodajalca zdravil pogosto zdravnikov osnovni izvor informacij o novih zdravilih (Greider 2003: xiii). Farmacevtska podjetja pogosto sponzorirajo in včasih tudi oblikujejo številna predavanja, ki jih obiskujejo zdravniki z namenom podaljšanja licence. V nekaterih specializacijah ima skoraj vsak vplivnejši ekspert finančne povezave do izdelovalcev zdravil, ki dominirajo njihovo področje. Prav tako je farmacevtska industrija v zadnjih letih tako rekoč doktorirala iz prikazovanja veččin uporabe oglaševanja za uporabnike z navajanjem uporabniku lastnih upanj, strahov in dvomov v svojih izdelkih (Ibid).

Katharine Greider navaja primer podjetja TAP Pharmaceuticals, katere predstavniki so po obtožnici zvezne velike porote zdravnikom podarjali različne produkte – od brezplačnih vzorcev, štipendije za šolanja, ki so bile pogosto v resnici

porabljene za cocktail zabave in pisarniške Božične zabave, izlete v golf in smučarska letovišča, brezplačna svetovanja, medicinsko opremo in izravnavo dolgov – vse v zameno za uporabo zdravila Lupron za bolnike z rakom na prostati (Greider 2003: 10-11). Vendar s tem zgodbe še ni konec. Predstavniki TAP Pharmaceuticals so namreč ponujali Lupron zdravnikom po precej nižani ceni in jih spodbujali, da *Medicare-ju* in moškim z rakom na prostati, ki so na ta način sofinancirali zdravilo, zaračunajo polno ceno zdravila (Greider 2003: 11).

## **6.7. VPLIV MEDIJEV**

Sredstva farmacevtskih podjetij učinkovito krijejo zaslužke vseh, ki profesionalno pišejo o varovanju zdravja, saj prav farmacevtska podjetja zakupujejo tako elektronski kot tiskani oglasni prostor njihovih publikacij, da le-te preživijo (Law 2006: 47).

Vloga, ki jo »igra« novinar je ključna za marketinške ekipe farmacevtske industrije. Tako kot v primeru zdravnikov tudi tu ni nihče neposredno pozvan, da ravna ne-etično; zgolj da sprejme honorar, ki je občutno višji kot kjerkoli drugje. Dober novinar znanosti, ki pozna industrijo, lahko tako za projekt pričakuje zaslužek bolj v tisočih GBP, dolarjev ali EUR, kot v zgolj stotih (Law 2006: 57). Projekti se razlikujejo in so na splošno sprejeti kot posebne ugodnosti, ki višino zaslužkov novinarjev približujejo ostalim v sektorju. Gre za t.i. »*easy money*«, ki je zelo iskan. Delo je v popolnosti poenostavljeno, saj novinar pridobi informacije, okvir zgodbe in v primeru, da gre za t.i. splošno javnost – primere iz prakse in spisec zdravnikov, ki jih je potrebno intervjujati. Pogosto so urejeni tudi urniki srečanj in celo prevozi. Novinar zgolj enostavno poveže vse niti skupaj (Law 2006: 47).

## 6.8. VPLIV CELEBRITIES

Uporaba »celebrities«<sup>48</sup> za indosiranje zdravil je dober primer kako so bila stisnjena pravila, da zaobjamejo socialne norme, saj gre za prakso, ki jo je takorekoč nemogoče nadzorovati. Tudi v slučajih, ko je šlo za nadzor, le-ta ni bil izveden s strani FDA. Dejstvo, da so bile »zvezde« plačane, da razpravljajo o zdravilih na televiziji, je bilo izpostavljeno v *New York Times-u* z namenom, da ameriške televizijske mreže vzpostavijo etična merila za zagotovitev uredniške itegritete (Law 2006: 57).

Milijoni gledalcev so lahko na *CNN* in *ABC* televizijskih postajah gledali na primer Kathleen Turner, ko je govorila o svojem revmatičnem artritisu in hkrati priporočala uporabo informativne spletne strani. Kar pa gledalci niso mogli vedeti je dejstvo, da je sredstva tako Kathleen Turner kot spletni strani zagotovil Immunex, proizvajalec zdravila za artritis Enbrel. In ko je Lauren Bacall govorila o prijatelju, ki je oslepel zaradi lisaste degeneracije, pa mu je pomagal Visudyne, je tudi »pozabila« omeniti, da je prejela plačilo Novartisa (Law 2006: 57).

Višina tovrstnih plačil je strogo varovana informacija, segale pa naj bi v milijone. Porabljen denar ima svetoven doseg. Ko je Pelé med intervjujev v Veliki Britaniji opogumnjal moške, da o svojih seksualnih problemih spregovorijo s parterkami, njegova pogodba s Pfizer-jem ni bila nikjer eksplicitno omenjena. Kot novinarja Davida Rowana navaja Law (Law 2006: 57) prav tako bralci športnih prilog niso vedeli, da je kriket igralec Shane Warne v času svojega dobro javno predstavljenega poskusa prenehanja kajenja prejel plačilo v višini 80.000 BDP s strani proizvajalca Nicorette. In zato ne preseneča, da je bil tako besen, ko ga je s cigareto v roki kasneje fotografiral oboževalec.

Tako bivši republikanski predsedniški kandidat Bob Dole kot Pelé sta reklamirala Pfizer-jevo Viagra (Law 2006: 57).

---

<sup>48</sup> Celebrity (ang): slava, slaven človek.

## 6.9. MARKETING

Nastaja vtis, da ne glede na kakršnakoli pravila, ki se skušajo vzpostaviti za brzdanje marketinške vneme, so vplivi podjetij še vedno višji in v nasprotju z javnim interesom. To je bil pogled nedavne raziskave parlamentarnega komiteja Velike Britanije o vplivu industrije:

»Prevračanje ravnotežja med industrijo in javnim interesom lahko izgleda neprimerno ne zgolj zaradi kršitve kateregakoli zakona temveč zato, ker je ravno prekoračitev lahko nestabilen vpliv, ki paciente postavlja v rizik« (v Law 2006: 60). Tako je uradno. »*Big pharma*«<sup>49</sup> slabo vpliva na zdravje (Law 2006: 60).

Kot verjetno vrh marketinškega piedestala pa je FDA-jevo pravilo iz leta 1997, ki olajšuje oglaševanje zdravil na ameriški televiziji, po katerem lahko podjetja »drobni tisk« v reklami nadomestijo z navedeno brezplačno telefonsko številko ali spletnim naslovom, kjer uporabnik lahko najde podatke o stranskih učinkih in kontraindikacijah (Greider 2003: 87).

Ali primer političnega marketinga, ko Bob Dole ameriško javnost nagovarja o erektilni disfunkcionalnosti v televizijskem spotu, ki je namenjen iskanju pomoči, kjer je sicer navedeno ime izdelovalca zdravila, ne pa tudi ime zdravila – Viagre (Greider 2003: 92-93).

In podatki kažejo, da se farmacevtska industrija izdatno poslužuje marketniga – tako so recimo leta 1980 oglaševanju namenili 2 milijona dolarjev, v letu 2004 pa je ta neseek presegel 4,34 milijarde dolarjev in je še naprej v vzponu (Crister 2005). In kot navaja Crister farmacevtska podjetja prav od leta 1980 dalje uporabljajo marketinški pristop »*direct-to-consumer*« oziroma neposredno naslavljanje potencialnih bolnikov (Crister 2005: 147). Gre za način marketinškega pristopa enak ostalim potrošnim dobrinam, saj so marketinške analize devetdestih let dokazale bistveno večje dobičke v primerih, ko se proizvajalec odloči ljudem vzbujati pozornost

---

<sup>49</sup> *Big pharma*: popularen (negativen) izraz za velika (multinacionalne) farmacevtska podjetja.

ter s tem posledično dovzetnost. Kar 30 odstotkov bolnikov z astmo in visokim holesterolom po ogledu oglasov za nova zdravila obišče zdravnika in kar 44 odstotkov jih dejansko prejme recept za to (novo) zdravilo (Ibid). Tako letno kar 8,5 milijonov Američanov obišče zdravnika z namenom pridobitve recepta za na televiziji oglaševano zdravilo (Ibid).

## **7. ČASOVNI POTEK VPLIVOV FARMACEVTSKE INDUSTRIJE NA POLITIKO V ZDA<sup>50</sup>**

V pričujočem poglavju predstavljam časovni potek vplivov farmacevtske industrije na politiko v ZDA, oziroma t.i. „politične investicije“ farmacevtske industrije, kot jih navaja *The Center for Public Integrity*:

### **1980**

- Sprejet je t.i. Bayh-Dole zakon, ki promovira sodelovanje med univerzami in farmacevtsko industrijo in dopušča farmacevtski industriji, da na davkoplačevalsk-subvencioniran način izvajajo raziskave.

### **1983**

- Sprejet je *Orphan Drug Act*, ki s spodbudami podjetjem spodbuja razvoj zdravil za nego redkih bolezni.

### **1984**

- Sprejet je t.i. Hatch-Waxmanov zakon oziroma *The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*. Ena glavnih vrzeli zakona je, da dopušča farmacevtskim podjetjem 30-mesečno podaljšanje patenta zdravila pred vstopom proizvajalcev generikov.

### **1987**

- Sprejet je *The Prescription Drug Marketing Act*. Zakon zahteva distribucijo vzorcev in varoval proti prodaji ponarejenih in nestandardnih zdravil.

---

<sup>50</sup> Vir: [www.publicintegrity.com/rx/report.aspx?aid=719](http://www.publicintegrity.com/rx/report.aspx?aid=719); zadnjič obnovljeno oziroma posodobljeno junija 2008.

## **1991**

- FDA pospeši odobritev novih zdravil za zdravila, namenjena smrtno nevarnim boleznim.

## **1992**

- Sprejet je *Prescription Drug User Fees Act*. Zakon omogoča farmacevtskim podjetjem, da plačajo honorar oziroma prispevek v zameno za hitrejši postopek odobritve novih zdravil.

## **1994**

- Po močnem lobiranju farmacevtske industrije so zavrženi predlogi za nadzor cen, ki jih je predvideval Clintonov zdravstveni načrt.

## **1995**

- FDA z odpravo prijav oziroma prošnje z uveljavljenimi licencami omili predpise, ki so zahtevali ločene prošnje za odobritev novih zdravil proizvajalcev zdravil. Nadaljnji pregled po osnovni odobritvi je prav tako odpravljen.
- US Patent Office dovoli podjetjem, da predstavijo potencialno uporabnost na osnovi predložitve pred-kliničnih raziskav namesto podatkov na osnovi kliničnih raziskav; isti urad omili kriterije za podelitev patentov za gene

## **1996**

- Kongres ponovno pooblasti *The Orphan Drug Tax Credit* za eno leto. Posojilo pokriva stroške 50 odstotkov kliničnih poskusov za zdravila za redke bolezni<sup>51</sup>. Podjetjem, ki še ne ustvarjajo dovolj dobička, da bi plačevala davke je omogočeno, da vzamejo posojila za davke.

## **1997**

- *FDA Modernization Act* je podpisan in stopi v veljavo. Zakon dovoljuje proizvajalcem zdravil in drugih medicinskih izdelkov, da najemajo profitna podjetja za pregled njihovih izdelkov in predložitve izdelkov FDA. Prav tako kodificira prejšnje reforme. Proizvajalcem zdravil dovoljuje da širijo članke, ki

---

<sup>51</sup> Gre za zdravila za bolezni, ki prizadanejo manj kot 200.000 prebivalcev ZDA.



opisujejo teste za neodobreno uporabo zdravil. Ponovno pooblašča *Prescription Drug User Fee Act*. Pooblašča šest mesečno pediatrično ekskluzivnost za podaljšanje patentov.

- FDA olajša omejitve glede neposrednega oglaševanja predpisanih zdravil uporabnikom in dovoli, da lahko uporabniki drugje kot v samem oglasu prejmejo informacije o morebitni škodljivosti zdravil oziroma njihovih stranskih učinkih.
- *The Orphan Drug Act* davčno posojilo postane trajno.

## 2002

- *The Best Pharmaceuticals for Children Act* je podpisan in vejavjen kot zakon. Podaljšuje pediatrično ekskluzivnost *FDA Modernization Act of 1997*, ki proizvajalcem predpisanih zdravil podeljuje dodatnih šest mesecev zaščite patentov, ko proizvajalci generikov še ne smejo prodajati generikov, v zameno za opravljanje raziskav vplivov zdravil na otroke s strani proizvajalcev zdravil. *Congressional Budget Bill Office* predvideva, da bodo dolgoročno zaradi navedenega zakona cene zdravil naraščale.
- *Trade Act of 2002* je bil sprejet. Zakon uravnava pravice intelektualne lastnine in odpravljanje nadzornih praks (kot recimo nadzor cen) kot pogajalske cilje v trgovinskih sporazumih.
- *Prescription Drug Users Fee Act* je bil prenovljen. V zakonodajo so bile umeščene zahteve industrije, da se pospešijo odobritve proizvodov in da se odobrijo tudi zunanji svetovalci, predlagani s strani podjetij, v procesu odobritve novih zdravil.
- *Greater Access to Affordable Pharmaceuticals Act* je bil poražen. Zakon bi sicer zmanjšal omejitve farmacevtskih patentov, s čimer bi omogočil več možnosti generičnim zdravilom.
- Uzakonjena je bila politika, ki zahteva, da morajo biti opozorilna pisma, namenjena farmacevtskim podjetjem, najprej pregledana s strani FDA svetovalne pisarne<sup>52</sup>. Število opozorilnih pisem je na osnovi tega zakona drastično upadlo.
- *The Department of Health and Human Services* je predlagalo nove pravilnike o zasebnosti, ki bi lahko entitetam v okviru FDA – tudi farmacevtskim podjetjem – omogočili dostope do zdravniških datotek brez prehodne najave pacientu.

---

<sup>52</sup> *FDA counsel's office.*

- FDA odobri spremembo pravil glede nekaterih zdravil, kot so cepiva proti biološkim napadom, po katerih so lahko le-ta odobrena po testiranjih na živalih.
- Določba, ki varuje podjetja pred tožbami zaradi vsebnosti *thimerosala* v cepivih, je bila dopolnilo v zadnji minuti v zakonu, ki ga je pripravilo Ministrstvo za domovinsko varnost. Zaradi ogorčenja javnosti je bilo določba čez nekaj mesecev razveljavljena.

## 2003

- *Medicare Modernization Act of 2003* predvideva ugodnosti glede predpisanih zdravil za prejemnike *Medicare* programa vendar onemogoča pogajanja s farmacevtskimi podjetji. Zakon deloma nasprotuje posegom v povračila farmacevtskim podjetjem.

## 2004

- *American Jobs Creation Act* je bil podpisan kot zakon. Zakon razveljavlja *Extraterritorial Income Act* davek in predvideva 137 milijard dolarjev novih korporativnih davčnih spodbud v naslednjih desetih letih. Glede na določbe zakona obstajajo ocene, da bo Pfizer, največje svetovno farmacevtsko podjetje, uspel ponovno vrniti v ZDA približno 17 milijard dolarjev zasluženih dobičkov v tujini.
- Sprejet je zakon *BioShield Act*, ki zagotavlja 5,6 milijard dolarjev za izdelke t.i. bio-obrambe v naslednjih 10 letih.
- *CREATE* zakon sprejet soglasno v obeh domovih Kongresa. Zakon dovoljuje raziskave za namene inovativnih patentov s strani tako javnih institucij kot zasebnih podjetij.
- 33 od 38 držav, citiranih v *PhRMA* peticiji *US Trade Representative's office*, se znajde na njegovem seznamu pregleda.

## 2005

- Farmacevtska industrija uspešno nameni 83 milijonov dolarjev za poraz *Proposition 79* v Kalifornijskih posebnih volitvah. Slednja inciativa bi pomenila

milijonske izdatke v obveznih popustih za farmacevtska podjetja in bi lahko pomenila presedan za podobne ukrepe v ostalih zveznih državah.

- Avgusta je zvezni sodnik v Minnesoti opustil zahteve oziroma pritožbe, po katerih naj bi nekateri proizvajalci zdravil kršili protimonopolno zakonodajo z aktivnostmi glede onemogočanja ponovnega uvoza predpisanih zdravil iz Kanade.
- 33 od 40. držav, za katere je trgovinsko združenje *PhRMA* zahtevalo, da so vključene v *U.S. Trade Representative's Special 301 Report*, je bilo vključenih. Vključitev uveljavlja sporna vprašanja s področja intelektualne lastnine – med njimi patente zdravil – kot prioritete v bilateralnih pogovorih ZDA z imenovanimi državami.

## 2006

- Prvega januarja je stopil v veljavo *Medicare Modernization Act of 2003*. Njegova uveljavitev je bila relativno težavna, saj mnogi uporabniki zaradi administrativnih preprek niso uspeli uporabiti pripadajočih koristi. V prvem mesecu od uveljavitve je bilo najmanj pol zveznih držav primoranih zaobiti sistem in samostojno plačati račune ter kasneje terjati povračilo sredstev.
- FDA v poskusu, da bi bila zdravila varnejša za uporabnike predstavi nova pravila, ki primorajo proizvajalce zdravil v poenostavitev informativnih dodatkov, ki so priloženi predisanim zdravilom. Ukrep je bil sprejet sredi odmevne javne debate o zdravilih za zmanjšanje bolečin Vioxx in Bextra, ki sta bili umeknjeni iz tržišča v letu 2005.

## 2007

- Tretjega januarja je govornica v Predstavniškem domu Nancy Pelosi skupaj z Demokrati v Predstavniškem domu najavila točko dnevnega reda za 100 ur zakonodajalne seje, na kateri bi sprejeli zakon ki bi omogočil Sekretarju za zdravje<sup>53</sup> neposredna pogajanja s farmacevtskimi podjetji o nižjih cenah predpisanih zdravil za uporabnike *Medicare* programa. Senat ni prevzel nikakršnih ukrepov.

---

<sup>53</sup> *Secretary of Health and Human Services*

- Sredi januarja je Kongres napovedal načrte za zakonodajo, ki bi omogočila ponoven uvoz predpisanih zdravil iz Kanade in drugih držav, kar bi po ocenah uporabnikom v naslednjih desetih letih privarčevalo 50 milijard dolarjev, če bi bila zakonodaja sprejeta. Predlog je bil poražen v Senatu v mesecu maju.
- V aprilu je bila v Senatu predstavljena zakonodaja za reformo patentov, ki bi izboljšala patentni sistem ZDA. Kljub podpori visoko-tehnoloških podjetij in podjetij iz področja komunikacij, je spremembi zakonodaje nasprotovala farmacevtska industrija, ker bi lahko slednje omejilo varovanje patentov z zmanjševanjem kazni za kršitve. Zakonodaja je sicer zapustila resorni komite vendar ni bila sprejeta na dnevni red Senata.
- Konec septembra je predsednik George W. Bush podpisal 2007 zakon o amandmajih zakona o FDA<sup>54</sup>. Zakon revidira in podaljšuje brezplačen program predpisanih zdravil in medicinskih izdelkov za uporabnike, izboljšuje "post-market" oblasti FDA glede varnosti zdravil, terja klinične raziskave za pediatrična zdravila in ponovno pooblašča številne zakone.
- Novembra je zakonodaja, ki bi onemogočila prakso, po kateri farmacevtska podjetja z zdravili z blagovnimi znamkami plačujejo izdelovalcem generikov, da bi kasneje vstopili na trg ponudbe generičnih zdravil, zastala v Kongresu.
- 21. decembra je predsednik George W. Bush podpisal zakon o podaljšanju ***State Children's Health Insurance Program*** (SCHIP) s katerim zagotavlja sredstva zveznim državam, da podelijo zdravstveno zavarovanje otrokom in družinam s prihodki, ki so sicer nizki, vendar previsoki, da bi se lahko uvrstili v program *Medicaid*. Navkljub med-strankarskim bojem v Kongresu in Beli hiši je našel kompromis in zakon podaljšal za 18 mesecev.

## 2008

- Prvega januarja je bila administracija cepiv (poleg samih stroškov cepiv) vključena v kritje *Medicare Part D* zdravil.
- Junija so Demokrati v Predstavniškem domu najavili predstavitev zakonodaje, ki bi pacientom, ki so se poškodovali z medicinskimi izdelki<sup>55</sup> z okvarami ponovno omogočila vložitev tožb na sodišču. Sedanja zakonodaja namreč ne omogoča vložitev tožb v primerih, ko je FDA odobril trženje posameznega medicinskega izdelka.

<sup>54</sup> *Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) of 2007.*

<sup>55</sup> *Medical Devices.*

## 8. PRISPEVKI FARMACEVTSKE INDUSTRIJE

Vsekakor je dejstvo, da vse do sedaj navedeno in predstavljeno ne bi bilo možno brez nepotešenih apetitov ameriških politikov za dolarji farmacevtske industrije. Tako rekoč premo sorazmerno pa so brezmejni tudi lobistični naporji farmacevtske industrije. Kot navaja Abramson, je farmacevtska industrija med leti 1999-2000 za lobiranje namenila 177 milijonov dolarjev, kar 50 milijonov dolarjev več, kot naslednja industrija – zavarovalništvo (Abramson 2005: 90). Farmacevtska industrija najema 625 lobistov, kar je več kot enega za vsakega predstavnika Senata in Kongresa. So pa prispevki za volitve leta 2000 – 20 milijonov dolarjev s strani farmacevtske industrije, napram 40. milijonom dolarjev, ki jih je namenila zavarovalniška industrija – zelo skopi in avtorji, kot je Abramson se sprašujejo, če je bil skromni prispevek povezan z nameni George Bush-a, da privatizira *Medicare*. Vendar teh 20 milijonov dolarjev ne zajema približno 65 milijonov dolarjev, za tako imenovane »issues ads« oziroma vsebinske oglase v *Citizenu* za namene učinkovitejšega *Medicare*. Kot navaja Abramson je ta organizacija, kljub temu, da je na videz samostojno gibanje, bila v večini če ne celo v celoti financirana s strani farmacevtske industrije, na osnovi njenih oglasov pa so pridobivali kandidati, ki so podpirali zakonodajalne cilje farmacevtske industrije (Abramson 2005: 90).

Frank navaja, da je eden glavnih izvorov vpliva na odločitve FDA glavni svetovalec Daniel Troy, sicer oster kritik agencije, preden ga je predsednik George W. Bush imenoval za vodjo pravnih zadev (Frank 2004). Troy, rojen v Queensu, z diplomom iz *Columbia Law School*, je v poznih devetdesetih zastopal tobačno industrijo proti FDA in pripomogel odločitvi Supreme Court, da agencija nima osnove, da bi regulirala tobačne produkte. Predsednik Bush ga je za vodjo pravnih zadev imenoval avgusta 2001 in Troy je imel široka pooblastila, še posebej zaradi dejstva, da FDA ni imel komisarja kar do novembra 2002. Tako je bil Troy eden najpomembnejših vodij organizacije za več kot leto v agenciji, ki nadzira 22 odstotkov ameriške ekonomije. Franka navaja, da je predstavnikom farmacevtske industrije poslal jasen signal, da če želijo kakorkoli urejati zadeve z FDA je on tisti, pri komur se morajo zglasiti. V treh letih je imel Troy 129 sestankov z lobisti in ostalimi z FDA povezanimi temami. Mark

McClellan, ki je bil imenovan za komisarja FDA v času med oktobrom 2002 in marcem 2004, je imel zgolj 30 tovrstnih sestankov, predhodnica Troya – Margaret Porter – pa je imela v obdobju 1998 – 2001 zgolj en tovrsten sestanek. Frank tako navaja besede tedanje komisarke FDA (1999-2000) Jane Hanney, da Porterjeva ni imela neposrednih interakcij s farmacevtsko industrijo. Vendar se je Busheva administracija odločila, da prvič na mesto vodje pravnih zadev delegira političnega predstavnika.

Denar farmacevtske industrije je prihajal v politiko z bistveno večjim deležem za Republikance, ki so prejeli kar približno 76 odstotkov sredstev v volilnem ciklu 1999-2000 (Abramson 2005: 90). So pa redki primeri, ko javnost dejansko izve, čemu so bila tovrstna sredstva tudi v resnici namenjena. Abramson tako izpostavlja pismo Jima Nicholsona, predsednika Republikanskega nacionalnega komiteja, Charlesu Heimboldu, predsedniku uprave Bristol-Myers Squibb (Ibid). Pismo je bilo napisano aprila 1999, v času, ko se je izpostavljalo vprašanje zakona za predpisana zdravila za starejše prebivalce. Farmacevtska industrija si je prizadeva za zakon, ki bi povečal stopnjo predpisa in *Medicare-ju* nalagal kupovanje njihovih zdravil, istočasno pa zvezni administraciji onemogočal uporabo kupne pravice za pogajanja o nižjih cenah zdravil. No, v svojem pismu Nicholson pozdravlja nastanek t.i. farmacevtske koalicije, ki bo postala »popolno vozilo za Republikansko stranko, da doseže zdravstveno skupnost in diskutira o njihovih zakonodajalnih potrebah« (v Abramson 2005: 91). Pismo se nadaljuje, da »moramo zadržati odprt nivo komunikacij, če želimo še naprej sprejemati zakonodajo, ki bo ustrezala vaši industriji« (Ibid)<sup>56</sup>. V nadaljevanju pisma so navedeni načini, kako zadržati odprt nivo komunikacij hkrati s prošnjo za 250.000 dolarjev donacije Bristol-Myers Squibb Republikanskemu nacionalnemu komiteju. Kar je ne glede na dejansko vsebino pisma, ki več kot neposredno predstavlja ustrežljivost ameriške politike oziroma v tem primeru vsaj ene od političnih strank v Ameriki, glede na količino zaprosenih sredstev – 250.000 dolarjev – nekako ironično komično. Ob desetinah milijard dolarjev, ki jih letno obrača farmacevtska industrija...

---

<sup>56</sup> Enak primer navaja tudi Angell, prav tako povzemajoč *New York Times* (v Angell 2004: 197). Nadaljuje pa še, da je Heimbold sedaj ambasador ZDA na Švedskem...

Oziroma, kot navaja Abramson navedbe neimenovanega farmacevtskega lobista v *New York Timesu*: »Imeti v obeh domovih Kongresa republikansko prevlado je bilo čudovito. Kot pri monopoliju, ko dodajaš hotele« (v Abramson 2005: 247).

Po podatkih, ki jih navaja Ismail, so izdelovalci farmacevtskih izdelkov, medicinskih pripomočkov in ostalih z zdravjem povezanih produktov porabili skoraj 182 milijonov dolarjev za namene lobiranja zvezne administracije od januarja 2005 do konca junija 2006 (Ismail navaja podatke *Center for Public Integrity*<sup>57</sup> v Ismail, 2007). Od skupne višine sredstev, namenjenih lobiranju, so farmacevtska podjetja in njihove trgovinske skupine porabili večino – 155 milijonov dolarjev – za lobiranje o različnih zadevah od varovanja donosnih patentov zdravil, do ukrepov proti ponovnem uvozu cenejših zdravil iz Kanade, za kar naj bi zaposlovali 1.100 lobistov.

Farmacevtska podjetja so večino lobirala s ciljem, da bi vplivala na način vzpostavitve in upravljanja *Medicare Prescription Drug* programa. Prav tako je industrija močno lobirala proti kakršnikoli poskusom, da bi bila sprejeta zakonodaja, ki bi omogočala uvoz zdravil iz drugih držav in njihovo prodajo v ZDA. Ostale vsebine, za katere je močno lobirala farmacevtska industrija:

- reforma FDA: varnost zdravil je bila velika tema v Washingtonu, predvsem zaradi dejstva, da sta bili dve zdravili, namenjeni manjšanju bolečin, v letih 2004 in 2005 odpoklicani iz tržišča zaradi pomislekov o varnosti njihove uporabe. Nekaj zakonov, ki bi povečali moč FDA da nadzoruje varnost izdelkov, je bilo predstavljenih. Vseeno farmacevtska industrija nasportuje kakršnikoli zakonodaji, ki bi podelila FDA več pritojnosti.
- Trgovina in patenti: farmacevtska industrija je lobirala, da bi administracija ZDA preko trgovinskih sporazumov pritisnila na ostale države, da bi zagotavljale močno zaščito patentov. Prav tako so lobirali s kampanjami proti tujemu oblikovanju cen, z argumenti, da naj bi tuje vlade včasih namenoma vzdrževale nizke cene zdravil.

---

<sup>57</sup> *Center for Public Integrity* je Washingtonska neprofitna organizacija, ki se ukvarja z raziskovalnim poročanjem o javnih uslužbencih, politiki administracije in interesih, povezanih z vplivom. Prav tako pozornost posvečajo financiranju političnih kampanj (wikipedia.org).

- Projekt *Bioshield*: leta 2004 je Kongres sprejel pomemben zakon o boju proti bioterorizmu, po katerem bi investirali 5,6 milijard dolarjev v zaloge cepiv in ostalih zdravil proti bioterorju. Po sprejetju zakona so farmacevtska podjetja lobirala za še dodatne »ugodnosti«, ki bi jih lahko pridodale programu, vključno z možnostjo, da bi podaljšali pravice patentnov za zdravila, ki niso povezana z domovinsko varnostjo.

Lobiranje za zgornje in ostale zadeve je potekalo pod vodstvom PhRMA, katero vodi bivši Kongresnik Billy Tauzin. Skupina ima letni proračun večji od 200 milijonov dolarjev.

Ismail navaja podatke raziskave *Center for Public Integrity*, po kateri so proizvajalci farmacevtskih izdelkov, zdravstvenih pripomočkov in drugih z zdravjem povezanih proizvodov porabili za lobiranje od leta 1998 do junija 2006 skupaj najmanj 855 milijonov dolarjev. Največ denarja – 733 milijonov dolarjev – je bilo za lobiranje porabljenih s strani farmacevtskih podjetjih in njihovih trgovinskih skupin. Prav tako po podatkih navedene raziskave, je sektor farmacevtskih/zdravstvenih proizvodov porabil skoraj 107 milijonov dolarjev za prispevke zveznim kampanjam.

Ismail navaja podatke *Center for Public Integrity*, po katerih je farmacevtska industrija za lobiranje v letu 2007 porabila rekordnih 168 milijonov dolarjev (Ismail 2008). Kot neposreden uspeh navedenega lobiranja navaja podaljšanje dveh kontroverznih zakonov in onemogočanje poskusov Kongresa, da bi omejil medijske oglase za predpisana zdravila.

Poraba sredstev za lobiranje predstavlja 32 odstotni skok iz leta 2006. Razlogi ležijo v dejstvu, da je bilo na dnevnem redu zakonodajalnega procesa več zadev, ki so bile kritične za farmacevtsko industrijo. Skupaj so farmacevtska industrija, proizvodnja medicinske opreme in ostali proizvajalci z zdravjem povezanih proizvodov v letu 2007 za lobiranje porabili več kot 189 milijonov dolarjev, kar prav tako predstavlja rekord in skoraj trikrat več kot 67 milijonov dolarjev, ki so jih porabili v 1998, prvem letu, za katerega so na voljo ustrezni analitični podatki (Ismail 2008)



Več kot 90 odstotkov sredstev je bilo porabljenih za lobiranje s strani 40 podjetij in treh trgovinskih skupin – *PhRMA*, *Biotechnology Industry Organization* in *Advanced Medical Technology Association*.

*Slika 1: Višina sredstev porabljenih za lobiranje v farmacevtski industriji v letu 2007 po posameznih organizacijah/podjetjih*

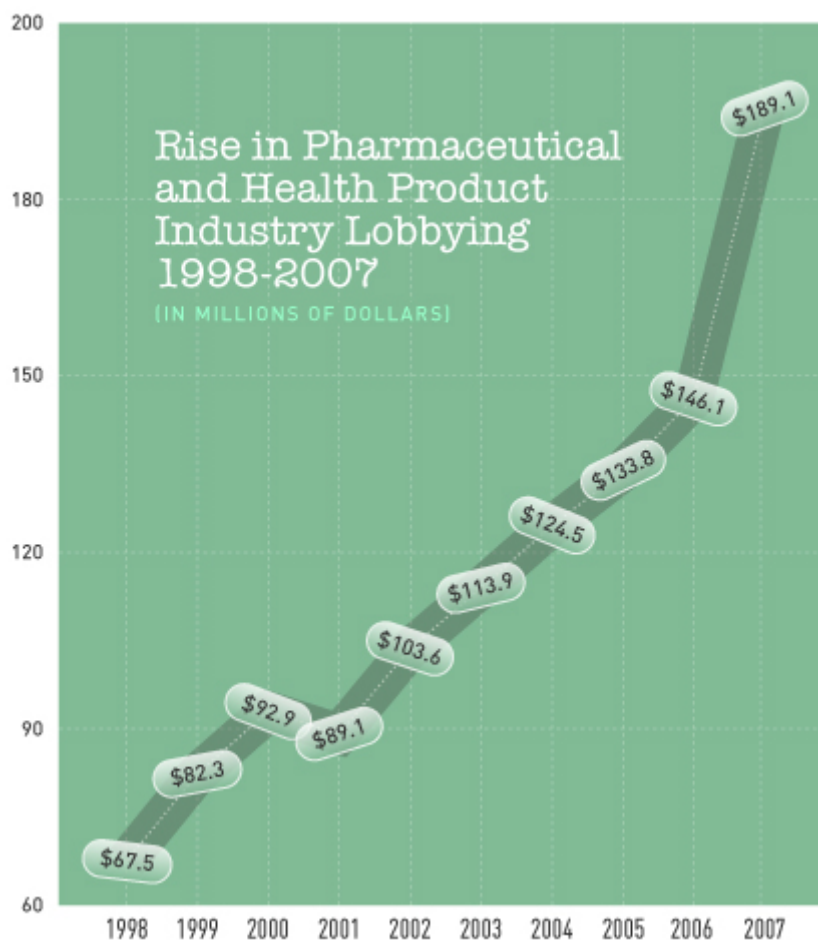
Top Pharmaceutical Lobby Spenders in 2007 (IN MILLIONS OF DOLLARS)	
COMPANY/ORGANIZATION	AMOUNT
Pharmaceutical Research & Manufacturers of America	\$22.7
Amgen Inc.	\$16.3
Pfizer Inc.	\$13.8
Roche Holding AG	\$9.0
Sanofi-Aventis	\$8.4
GlaxoSmithKline	\$8.2
Johnson & Johnson Inc.	\$7.7
Biotechnology Industry Organization	\$7.2
Novartis AG	\$6.6
Merck & Co.	\$6.6
Bristol-Myers Squibb Co.	\$6.0
Abbott Laboratories	\$4.6
Eli Lilly and Co.	\$4.3
Boehringer Ingelheim	\$4.1
AstraZeneca Pharmaceuticals	\$4.1
Bayer Corp.	\$4.1
Genzyme Corp.	\$2.7
Wyeth	\$2.5
Teva Pharmaceuticals	\$2.3
Baxter Healthcare Corp.	\$2.2

SOURCE: SENATE OFFICE OF PUBLIC RECORDS  
DATA ANALYSIS: THE CENTER FOR PUBLIC INTEGRITY

Vir: [www.publicintegrity.org](http://www.publicintegrity.org)

Brezmejna poraba sredstev za lobiranje imajo morebiten vzrok tudi v dogodku novembra 2007 – ko so Demokrati prevzeli Kongres. Prav po slednjem so nekateri dolgoletni kritiki farmacevtske industrije – med njimi Kongresnik Henry Waxman iz Californije – prevzeli vodenje pomembnih komitejev. Z namenom natančnejšega pregleda vpliva farmacevtske industrije so izvedli serijo zaslišanj o zadevah kot so varnost zdravil, cene farmacevtskih izdelkov in dostopnost generičnih zdravil. Waxman in podobno misleči Demokrati so skušali tudi zagotoviti več nadzorne moči FDA in dostopnost predpisanih zdravil v *Medicare* programu. Vse navedeno je pomenilo potrebo po večjem lobiranju Demokratov in s tem povezanim najemanjem večjega števila lobistov iz vrst Demokratov. Glede na dostopne podatke je tako farmacevtska industrija prvič nekoliko več sredstev namenila Demokratom kot Republikancem (Ismail 2008).

*Slika 2: Porast sredstev, namenjenih lobiranju v farmacevtski industriji in industriji proizvodov za zdravje po letih od leta 1998 do leta 2007*



Vir: [www.publicintegrity.org](http://www.publicintegrity.org)

Kot glavne dosežke lobiranja farmacevtske industrije Ismail izpostavlja:

- blokiranje ponovnega uvoza cenejših zdravil iz drugih držav
- varovanje farmacevtskih patentov tako v ZDA kot v tujini
- zagotavljanje večjega dostopa farmacevtskim podjetjem na trge v mednarodnih sporazumih svobodne trgovine (Ismail 2008).

Velik napor lobistov je bil namenjen tudi programu *SCHIP*<sup>58</sup> – zveznemu načrtu, ki nudi zdravstveno zavarovanje otrokom. Več zdravstveno zavarovanih otrok namreč pomeni večjo (u)porabo zdravil. Farmacevtska industrija je pritiskala za ponovno avtorizacijo programa za naslednjih pet let in hkrati za širitev programa na zdravstveno zavarovanje dodatnih štirih milijonov otrok za skupen izdatek 35 milijard dolarjev v novem proračunu. Pri tem je farmacevtska industrija doživela enega redkih porazov, vendar je glede ukrepov uporabil možnost veta predsednik Bush in decembra program podaljšal za 18 mesecev (Ismail 2008).

## 8.1. PRISPEVKI POLITIČNIM KAMPANJAM

*Slika 3: Prispevki farmacevtske industrije političnim kampanjam od 1990 do 2008*

Volilni cikel	Mesto**	Skupaj prispevki	Prispevki posameznikov	Prispevki PACs <sup>59</sup>	»Soft Money« prispevki	Donacije Demokratom	Donacije Republikancem	% Demo.	% to Repub.
2008*	18	\$15,809,059	\$7,023,735	\$8,785,324	N/A	\$7,969,997	\$7,835,204	50%	50%
2006*	15	\$19,411,550	\$6,916,878	\$12,494,672	N/A	\$6,063,672	\$13,038,730	31%	67%
2004*	21	\$17,818,116	\$8,577,709	\$9,240,407	N/A	\$6,017,105	\$11,775,636	34%	66%
2002	10	\$29,648,111	\$3,421,450	\$6,957,382	\$19,269,279	\$7,702,532	\$21,920,572	26%	74%
2000	13	\$27,087,280	\$5,867,187	\$5,649,913	\$15,570,180	\$8,319,347	\$18,704,853	31%	69%
1998	16	\$13,205,934	\$2,710,085	\$4,107,068	\$6,388,781	\$4,735,279	\$8,425,810	36%	64%
1996	16	\$14,022,342	\$3,558,262	\$3,584,217	\$6,879,863	\$4,879,415	\$9,114,373	35%	65%
1994	20	\$7,962,783	\$2,071,830	\$3,477,146	\$2,413,807	\$3,524,138	\$4,435,468	44%	56%
1992	23	\$7,424,841	\$2,513,802	\$2,589,241	\$2,321,798	\$3,172,117	\$4,223,127	43%	57%
1990	28	\$3,275,767	\$812,196	\$2,463,571	N/A	\$1,517,129	\$1,756,423	46%	54%
<b>Skupaj</b>	<b>16</b>	<b>\$155,665,783</b>	<b>\$43,473,134</b>	<b>\$59,348,941</b>	<b>\$52,843,708</b>	<b>\$53,900,731</b>	<b>\$101,230,196</b>	<b>35%</b>	<b>65%</b>

<sup>58</sup> *SCHIP* – State Children's Health Insurance Program.

<sup>59</sup> *PAC* – Political Action Committee – zasebna skupina, ki je ne glede na svojo velikost organizirana v podporo ali škodo javnim uslužbencem oziroma sprejemanju zakonodaje. V skladu z zvezno zakonodajo o volitvah postane organizacija Political Committee ko prejme prispevke ali porabi sredstva v višini 1.000 dolarjev z namenom vpliva na zvezne volitve.

Vir: [www.opensecrets.org](http://www.opensecrets.org)

\* Ti podatki ne vključujejo donacij »Levin« fondov<sup>60</sup> državnim in lokalnim strankarskim komitejem.

\*\* Navedeni podatki izkazujejo položaj oziroma mesto v skupnem seštevku prispevkov političnim kampanjam v primerjavi več kot 80 industrij. Mesto v skupnem seštevku predstavlja zgoj industrija (kot npr. avtomobilska) ne pa sektorji (kot npr. transport).

Slika 3 je zanimiva predvsem zaradi dejstva, da so do sedaj – torej v letu 2008 – prvič izenačena sredstva, namenjena političnim kampanjam Republikancev in Demokratov.

*Tabela 1 : Poraba sredstev za lobiranje po industrijah v obdobju 1998-2008*

<b>Industrija</b>	<b>Skupaj</b>
Farmaceutski/zdravstveni izdelki	\$1,375,269,172
Zavarovanje	\$1,061,137,955
Električni pripomočki	\$952,846,563
Računalniki/internet	\$778,119,262
Poslovna združenja	\$718,222,556
Izobraževanje	\$672,219,250
Nepremičnine	\$663,216,032
Olje in plin	\$639,463,320
Bolnišnice	\$608,196,619
Mešani izdelki in distribucija	\$595,356,883
Zdravstveni poklici	\$567,865,832
Javni uslužbenci	\$536,031,883
TV/filmi/glasba	\$529,448,533
Varnost in investicije	\$528,131,771
Avtomobilizem	\$500,514,996

<sup>60</sup> *Levin funds* so prispevki državnim, okrožnim ali lokalnim političnim komitejem, ki so v skladu z zveznim zakonom dovoljeni za specifične namene in so omejeni na 10.000 dolarjev na leto za posameznega donatorja.

<b>Industrija</b>	<b>Skupaj</b>
Zračni promet	\$492,083,338
Mešane zadeve	\$483,189,013
Telekom storitve in oprema	\$465,939,009
Telefonski pripomočki	\$456,344,732
Obramba letalstvo	\$391,738,021

\* Podatki na dan 15. julij 2008, vir: opensecrets.org

*Tabela 2: Poraba sredstev za lobiranje po industrijah v letu 2008*

<b>Industrija</b>	<b>Skupaj</b>
Farmacevtski/zdravstveni izdelki	\$52,883,144
Zavarovanje	\$40,509,916
Električni pripomočki	\$34,029,781
Računalniki/Internet	\$30,390,923
Olje in plin	\$26,660,477
Zračni promet	\$26,558,802
Izobraževanje	\$25,696,801
Bolnišnice	\$24,170,731
Varnost in investicije	\$23,588,758
TV/filmi/glasba	\$23,135,113
Poslovna združenja	\$22,702,733
Mešani izdelki in distribucija	\$22,639,687
Nepremičnine	\$21,983,637
Javni uslužbenci	\$20,564,020
Avtomobilizem	\$17,913,729
Zdravstveni poklici	\$17,587,360
Mešane zadeve	\$16,019,772

<b>Industrija</b>	<b>Skupaj</b>
Zdravstvene storitve	\$15,851,724
Komercialne banke	\$15,583,914
Telekom storitve in oprema	\$15,153,025

\* Podatki na dan 15. julij 2008, vir: opensecrets.org

*Tabela 3: Politične donacije posameznih industrij v predsedniškem volilnem ciklu 2008*

<b>Sektor</b>	<b>Skupaj</b>	<b>Demokratom</b>	<b>Republikancem</b>
Agroekonomija	\$6,400,308	\$2,610,005	\$3,780,203
Komunikacije in elektronika	\$29,909,363	\$21,947,155	\$7,927,836
Konstrukcije	\$14,831,677	\$6,483,202	\$8,339,175
Obramba	\$1,810,321	\$963,415	\$843,956
Energija in naravni viri	\$7,706,027	\$3,060,440	\$4,643,837
Finance, zavarovanje in nepremičnine	\$103,510,640	\$55,188,873	\$48,285,146
Zdravje	\$25,741,876	\$15,880,564	\$9,841,754
Odvetniki in lobisti	\$68,001,103	\$51,407,063	\$16,571,390
Promet	\$5,661,706	\$2,026,748	\$3,631,233
Mešani posli	\$57,920,903	\$34,735,078	\$23,115,201
Delo	\$690,984	\$664,739	\$25,595
Ideološke/samostojne zadeve	\$17,552,945	\$12,990,317	\$4,561,727
Ostalo	\$95,299,884	\$57,726,055	\$37,406,215

\* Podatki na dan 15. julij 2008, vir: opensecrets.org

*Tabela 4: Donacije posameznim predsedniškim kandidatom iz sektorja vseh industrij zdravja*

Obama, Barack	\$7,216,003
Clinton, Hillary	\$6,454,775
McCain, John	\$3,296,798
Romney, Mitt	\$2,340,280
Giuliani, Rudy	\$2,109,697
Richardson, Bill	\$869,988
Paul, Ron	\$828,328
Edwards, John	\$603,030
Thompson, Fred	\$525,704
Huckabee, Mike	\$487,727
Dodd, Chris	\$338,700
Biden, Joe	\$281,430
Brownback, Sam	\$102,629
Kucinich, Dennis	\$67,967
Thompson, Tommy	\$61,961
Vilsack, Tom	\$39,000
Tancredo, Tom	\$33,950
Hunter, Duncan	\$25,230
Nader, Ralph	\$18,808
Gilmore, Jim	\$15,850
Keyes, Alan	\$13,600
Gravel, Mike	\$9,671
Barr, Bob	\$750

\* Podatki na dan 15. julij 2008, vir: [opensecrets.org](http://opensecrets.org)

*Tabela 5: Donacije posameznim predsedniškim kandidatom iz področja farmacevtskih/zdravstvenih proizvodov (skupaj kandidatom 2.701.642 dolarjev, od tega 59,5% Demokratom, 40,4% Republikancem)*

Barack Obama (D)	\$757,674
Hillary Clinton (D)	\$625,619
Mitt Romney (R)	\$410,011
John McCain (R)	\$291,800
Rudolph W. Giuliani (R)	\$192,780
Christopher J. Dodd (D)	\$97,300
Ron Paul (R)	\$76,812
Bill Richardson (D)	\$63,450
Fred Thompson (R)	\$50,750
John Edwards (D)	\$32,420
Joseph R. Biden Jr. (D)	\$21,725
Mike Huckabee (R)	\$21,436
Tommy Thompson (R)	\$19,850
Sam Brownback (R)	\$14,500
Jim Gilmore (R)	\$6,200
Dennis J. Kucinich (D)	\$4,707
Duncan Hunter (R)	\$4,300
Tom Tancredo (R)	\$2,850
Thomas J. Vilsack (D)	\$2,850
Mike Gravel (D)	\$2,458
Ralph Nader (I)	\$1,650
Alan Keyes (R)	\$500

\* Podatki na dan 15. julij 2008, vir: [opensecrets.org](http://opensecrets.org)



Kot zagovarjajo nekateri avtorji, je leto 2008 leto sprememb v zavezništvih, predvsem zaradi dejstva, da je republikanski predsedniški kandidat John McCain farmacevtsko industrijo že januarja 2008 (v nasprotju s svojo stranko) javno označil kot „big bad guys“. Ko je bila v predsedniško-izborni igri še Hillary Rodham Clinton je sicer ona prejela največ sredstev iz vrst farmacevtske industrije, tudi zaradi dejstva, da večina podjetij v industriji več sredstev namenja demokratski stranki od njihove prevlade v Senatu leta 2006. Dejstvo je, da so vsi kandidati prejeli sredstva tudi s strani farmacevtske industrije, da je vsak vsaj nekoliko kritiziral farmacevtska podjetja, predvsem pa Stark izpostavlja, da je realno pričakovati, da bo ne glede na to, kdo bo dejansko izvoljen za predsednika ZDA, prihodnja administracija omogočila ponoven uvoz zdravil iz Kanade in bo programu Medicare omogočila pogajanja o višini cen predpisanih zdravil za starejše in ljudi s posebnimi potrebami. Prav tako je kandidat Obama že javno izpostavil, da si želi zdravstveno zavarovanje razširiti na približno 47 milijonov nezavarovanih Američanov, predvsem otrok.

*Tabela 6: Največji darovalci zveznim kandidatom in strankam iz sektorja farmacevtskih in zdravstvenih izdelkov*

Skupaj prispevkov v volilnem ciklu 2008: 17.057.281 dolarjev

	<b>Podjetje</b>	<b>Znesek</b>	<b>Demokrati</b>	<b>Republikanci</b>
1	Pfizer Inc	\$1,023,837	50%	50%
2	Amgen Inc	\$973,880	50%	50%
3	Johnson & Johnson	\$832,970	58%	42%
4	GlaxoSmithKline	\$700,391	43%	57%
5	Abbott Laboratories	\$640,290	39%	61%
6	Roche Group	\$594,889	65%	35%
7	Merck & Co	\$588,753	46%	54%
8	AstraZeneca	\$532,600	47%	53%

	<b>Podjetje</b>	<b>Znesek</b>	<b>Demokrati</b>	<b>Republikanci</b>
	Pharmaceuticals			
9	Eli Lilly & Co	\$525,781	48%	52%
10	Wyeth	\$434,140	48%	52%
11	Schering-Plough Corp	\$428,032	41%	59%
12	Novartis Corp	\$364,728	43%	57%
13	Medtronic Inc	\$329,490	59%	41%
14	McKesson Corp	\$250,979	41%	58%
15	Boston Scientific Corp	\$233,983	46%	54%
16	AmerisourceBergen Corp	\$215,450	39%	61%
17	Bristol-Myers Squibb	\$212,745	47%	53%
18	Baxter International	\$181,545	57%	43%
19	Opko Health	\$177,800	72%	28%
20	Starkey Laboratories	\$175,230	0%	100%

\* Podatki na dan 15. julij 2008, vir: opensecrets.org

Kot je razvidno iz Table 6 so prav največji darovalci v letu 2008 tako rekoč povsem izenačeni med Republikanci in Demokrati.

## 9. ZAKLJUČEK

V magistrski nalogi smo predstavili zgodovino ameriške politike in njenega odnosa do farmacevtske industrije. Predstavili smo dejstva in stališča izbranih avtorjev do vpliva farmacevtske industrije na ameriško politiko in prikazali podatke o višini sredstev farmacevtske industrije, namenjenih lobiranju in njihovi porasti, višini prispevkov političnim kampanjam in višini donacij posameznim predsedniškim kandidatom v volilnem ciklu 2008. Prav tako smo predstavili časovnico oziroma časovni potek vplivov farmacevtske industrije na politiko v ZDA, ki jo javno objavljajo in

nadgrajujejo »neodvisni« spletni portali, kot je publicintegrity.com. Ne glede na vse navedene podatke in navedbe avtorjev pa vseeno izpostavljam ključno dejstvo, da so cene zdravil v ZDA najvišje na Svetu, da jih ameriška administracija do sedaj ni skušala približati svojim prebivalcem in da farmacevtska industrija nedvomno izvaja neposreden vpliv na ključne odločevalske procese v agenciji FDA.

Na koncu se vseeno zastavlja vprašanje, zakaj oziroma kako to, da glede na dejstvo, da smo s podatki in navedbami podprli v začetku magistrske naloge postavljeno hipotezo, ne obstaja(jo) knjige ali publikacije s takim naslovom, kot smo ga zastavili. In kako to, da kljub dejstvu analize relativno številnih pisnih virov, le-ti v večini primerov navajajo podatke natančno dveh organizacij, večinoma navajajo bolj posredne kot neposredne vire – torej raje interpretacije raziskav in podatkov v dnevnih časopisih in ne recimo spletnih portalov raziskovalnih organizacij. In kako to, da razen dveh, treh števil, ki smo jih zasledili relativno pogosto v literaturi, nihče ne interpretira konkretnih podatkov o volilnih prispevkih, kot primarnih podatkih za nadaljnje interpretacije in hipoteze.

Razloga sta lahko (vsaj) dva. Najprej obstaja možnost, da so avtorji skušali v svoje pisne izdelke vnašati podatke s čim manj (raziskovalnega) truda. Ta možnost se sliši nekako manj ali celo ne-verjetna, pa vendarle.

Druga možnost pa je, oziroma bi lahko bila, da se dejstvo, da farmacevtska industrija bistveno presega lobistične potenciale pregovorno najpomembnejše vojaško/orožarske industrije, izkazuje tudi v neposrednem „obvladovanju“ trga. Je možno, da nekomu ustreza, da Svet misli, da Washington vodi Pentagon? Je možno, da spet nekdo uvidi, da določenih nepravilnosti ni moč več prikrivati in si privošči plačane knjige, ki sicer nekaj povedo/razkrijejo, vendar nič več, kot je bilo napisanaga/objavljenjega že v časopisju? Je možno, da se avtorji preprosto bojijo (podrobneje) pisati o tej temi?

Odgovori na zgoraj navedena vprašanja seveda presegajo okvirje pričujočega magistrskega dela. So pa vprašanja (verjetno) na mestu vsaj v razmislek. Vseeno pa

obstajajo tudi stališča, kot je recimo stališče dr. Michael-a Greenberga, dermatologa v Illinois-u in bivšega kolumnista v publikaciji Ameriškega medicinskega združenja<sup>61</sup> »*American Medical News*«, ki zagovarja, da srž problema ni denar farmacevtskih podjetij temveč denar »*per se*« (v Law 2006: 233).

Prvi korak preobrazbe ameriške medicine k učinkovitosti, ki jo Američani upravičeno pričakujejo in več kot plačujejo, je ugotavljanje odgovornosti. Da se reši veliki absurd, da več kot polovico proračuna FDA-jevega Centra za evaluacijo in raziskavo zdravil, ki odobri novo zdravilo, zagotavljajo neposredno farmacevtska podjetja, ker zvezna administracija ne želi zagotoviti ustreznega financiranja. Popolnoma stran od oči javnosti lahko uslužbenci Nacionalnih inštitutov za zdravje sodelujejo v donosnih svetovalnih pogodbah s farmacevtskimi podjetji. Eksperti s finančnimi povezavami s farmacevtskimi podjetji dominirajo v svetovalnih komitejih FDA-ja in panelih, ki pišejo klinične smernice, ki definirajo standarde oskrbe za zdravnike. Farmacevtska industrija celo financira večino zdravniških nadaljevalnih študij (Abramson 2005: 249-250).

In kakšno rešitev vidijo avtorji? Abramson glede na vse naštetе probleme vidi rešitev v novem neodvisnem nacionalnem organu, ki bo zavaroval javni interes in medicinsko znanost (Abramson 2005: 250). Tvrsten organ bi moral imeti po navedbah Abramsona neodvisnost in izvedensko mnenje na nivoju Inštituta medicine, ki je del Nacionalne akademije znanosti. Za namene pričujočega magistrskega dela je pomembna predvsem ugotovitev Abramsona, da bi tovrsten organ, glede na izkušnje v pretelosti, moral obstajati v maksimalni izolaciji od kakršnihkoli vplivov politike in podjetništva, po modelu Sveta zveznih rezerv<sup>62</sup> – brez finančnih povzav z industrijo in zagotovljenim financiranjem s strani Kongresa (Ibid). Novo telo bi imelo tri poglobitve sklope delovanja. Najprej, moralo bi zagotoviti, da so medicinske raziskave oblikovane, izvajane, analizirane in razširjane na osnovi primanega namena – izboljšanja zdravja – in v skladu s sprejetimi znanstvenimi standardi. Kot drugo Abramson predlaga, da bi moralo zagotavljati

---

<sup>61</sup> *American Medical Association.*

<sup>62</sup> *Federal Reserve Board.*

pregled nad razvitimi kliničnimi smernicami za preventivo, diagnozo in oskrbo specifičnih medicinskih problemov in na splošno zdravja preko neodvisnih analiz na osnovi vse dostopnih znanstvenih dokazov (Ibid). Kot navaja Abramson, je tovrstno telo že uspelo vzpostaviti Veliki Britaniji v letu 1999 in sicer Nacionalni inštitut za klinično odličnost, ki svoje poslanstvo opravlja s proračunom, ki znaša manj od 30 milijonov dolarjev letno (Ibid). In še tretji sklop delovanja novo predlaganega organa – moral bi prepoznati, financirati in pregledovati raziskave v primerih, ko primanjkuje pomembnih znanstvenih dokazov (Ibid). In kot zaključuje Abramson – res je, da bi bilo kratkoročno drago izgubiti ogromne finančne prispevke farmacevtske industrije medicinskim raziskavam, vendar bi neto rezultat prihranil stotine milijard dolarjev letno zaradi medicinske oskrbe, ki bi bila od sledenja komercialnih ciljev znova preusmerjena osnovnemu cilju zagotavljanja najvišje stopnje zdravja z največjo učinkovitostjo (Abramson 2005: 253).

Mogoče pa rešitev leži v širjenju spletnih portalov kot je portal Boba Goodmana [www.nofreelunch.org](http://www.nofreelunch.org), ki zdravnike poziva, da se vzdržijo pritiskov farmacevtske industrije (v Greidr 2003: 67).

## **10. VIRI IN LITERATURA**

1. Abbot, Philip (1991): Political Thought in America. Peacock, Itasca.
2. Abramson, John M.D. (2004): Overdosed America: The Broken Promise of American Medicine. Harper Perennial, New York
3. Adams, Mike (2006): Democrats win, Big Pharma loses (opinion). Dostopno na: [www.newstarget.com](http://www.newstarget.com)
4. Adams, Mike (2005): Kevin Trudeau's Natural Cures book review. Dostopno na: [www.newstarget.com](http://www.newstarget.com)

5. Barlett, L. Donald; Steele, James B. (2004): Critical Condition. Broadway Books, New York
6. Black, Alexis (2005): Conflicts of Interest: How Big Pharma Influences the FDA's Drug Approval Process at the Expense of Public Safety. Dostopno na: [www.newstarget.com](http://www.newstarget.com)
7. Campaign Against Fraudulent Medical Research (1995): The Pharmaceutical Drug Racket: The Rocketing Cost of Health Care & Corporate Crime in the Pharmaceutical Industry. Dostopno na: [www.pnc.com.au](http://www.pnc.com.au)
8. Chapman, Simon; Deborah Lupton (1994): The Fight for Public Health: Principles and Practice of Media Advocacy. BMJ Publishing Group
9. Clerc, Olivier (2005): Modern Medicine: The New World Religion. Dostopno na: [www.whale.to/a/clerc.html](http://www.whale.to/a/clerc.html)
10. Cohen, Jay S. (2004): Overdose. The Case Against the Drug companies. New York: Penguin
11. Critser, Greg (2005): Generation Rx. How Prescription Drugs are Altering American Lives, Minds and Bodies. Boston, New York: Houghton Mifflin Company
12. DeMeo, James (1993): Anti-Constitutional Activities and Abuse of Police Power by the U.S. FDA and other Federal Agencies. Dostopno na: [www.orgonelab.org](http://www.orgonelab.org)
13. Dolbeare, Kenneth M. (1984): American Political Thought. Chatham House, Chatham, N. Y.
14. Ellison, Shane M. Sc. (2005): Health Myths Exposed. Authorhouse, Indiana

15. Ferfila, Bogomil (1997): *Sodobni svet: regionalne študije in primerjalne politike*. Fakulteta za družbene vede, Ljubljana.
16. Ferfila, Bogomil in LeLoup T. Lance (1998): *Policymaking, Management and Budgeting: A Comparative Perspective*. Fakulteta za družbene ved, Ljubljana.
17. Frank, Thomas (2004): *Industry has some Friends on the Side*. Dostopno na: [www.newsday.com](http://www.newsday.com)
18. Fraser, Jessica (2006): *Big Pharma fears Democratic majority, end of Medicare profiteering Racket*. Dostopno na: [www.newstarget.com](http://www.newstarget.com)
19. Gamble, Andrew (2006): *Politika in usoda*. Sofija, Ljubljana
20. Greider, Katherine (2003): *The Big Fix: How the Pharmaceutical Industry Rips Off American Consumers*. PublicAffairs, New York
21. Hawthorne, Fran (2005): *Inside the FDA: The Business and Politics behind the Drugs we take and the Food we eat*. Wiley, New Jersey
22. Hofstadter, Richard (1984): *The American Political Tradition*. Vintage books, New York.
23. Hudson, William (2001): *Seven Challenges to American Democracy*.
24. Ismail, Asif M. (2004): *Spending on Lobbying Thrives*. Dostopno na: [www.publicintegrity.org](http://www.publicintegrity.org)
25. Ismail, Asif M. (2005): *Drug Lobby Second to None: How the Pharmaceutical Industry gets its way in Washington*. Dostopno na: [www.icspp.org](http://www.icspp.org); [www.publicintegrity.org](http://www.publicintegrity.org)

26. Ismail, Asif M. (2005): Prescription for Power: Drug Makers' Lobbying Army Ensures their Legislative Dominance. Dostopno na: [www.publicintegrity.org](http://www.publicintegrity.org)
27. Ismail, Asif M. (2008): A Record Year for the Pharmaceutical Lobby in '07. Dostopno na: [www.publicintegrity.org](http://www.publicintegrity.org)
28. Kayden, Xandra and Mahe, Eddie, Jr. (1985): The Party Goes On: The Persistence of the Two-Party System in the United States. New York, Basic Books.
29. Larry Alexander (ur.) (2001): Constitutionalism. Philosophical Foundations. Cambridge University Press, Cambridge.
30. Law, Jacky (2006): Big Pharma: Exposing the Global Health Agenda. Carroll & Graf Publishers, New York
31. Lineberry, L. Robert (1989): Government in America, Scott, Foresmann and Company, Boston.
32. Loudon, Manette (2005): The FDA Exposed: An Interview With Dr. David Graham, the Vioxx Whistleblower. Dostopno na: [www.newstarget.com](http://www.newstarget.com)
33. Lukšič, Igor (1997): Onkraj politične mehanike. V Bibič, Adolf (ur) (1997): Kaj je politika. Ljubljana: Znanstveno in publicistično središče
34. Meršol, Mitja (1996): Američani kar tako. Slon.
35. New Jersey Citizen Action and The Citizen Policy & Education Fund of NJ (2003): The Drug Company Habit: A Study of Pharmaceutical Industry Campaign Contributions and Policy Influence. Dostopno na: [njcitizenaction.org](http://njcitizenaction.org)



36. Peters, B. Guy (1996): American Public Policy: Promise and Performance, 4th ed. Chatman, New Jersey.
37. Public Citizen (2000): Addicting Congress: Drug Companies' Campaign Cash & Lobbying Expenses. Dostopno na: [www.citizen.org](http://www.citizen.org)
38. Public Citizen (2003): The Other Drug War 2003: Drug Companies Deploy an Army of 675 Lobbyists to Protect Profits. Dostopno na: [www.citizen.org](http://www.citizen.org)
39. Public Citizen (2004): The Medicare Drug War: An Army of Nearly 1.000 Lobbyists Pushes a Medicare Law that Puts Drug Company and HMO Profits Ahead of Patients and Taxpayers. Dostopno na: [www.citizen.org](http://www.citizen.org)
40. Pharmaceuticals/Health Products: Industry Profile 2006. Dostopno na: [www.opensecrets.org](http://www.opensecrets.org)
41. Pharmaceuticals/Health Products: Long-Term Contribution trends. Dostopno na: [www.opensecrets.org](http://www.opensecrets.org)
42. Ruesch, Hans (2005): The Truth About the Rockefeller Drug Empire: The Drug Story. Dostopno na: [www.whale.to/b/ruesch.html](http://www.whale.to/b/ruesch.html)
43. Richards, Paul (2003): Drug Firms Prescribe Cash for Political Ills: Pharmaceutical Money in State Politics. Dostopno na: [www.followthemoney.org](http://www.followthemoney.org)
44. Smith, Jeffrey R.; Birnbaum, Jeffrey H. (2007): Drug Bill Demonstrates Lobby's Pull. Dostopno na: [www.washingtonpost.com](http://www.washingtonpost.com)
45. Thompson, Bradley C. (2006): The Decline and Fall of American Conservatism. Dostopno na: [www.theobjectivestandard.com](http://www.theobjectivestandard.com)