

Generikus gyógyszerek és a beteg tájékozott beleegyezése

Szántó Dezső dr. és Petró Katalin dr.

*A régi orvosok latinul beszéltek,
a modern orvosok angolul,
a jó orvosok a beteg nyelvén beszélnek.
(P. E. Jenkins)*

Összefoglalás: Az informatikai korszak az orvostudományban gyors fejlődést és költségnövekedést eredményezett. Ez a folyamat az egészségügyi ellátásban a gazdasági szempontok fölényéhez vezetett. Napjainkban a költségcsökkentés egyik fontos módszere a generikus gyógyszerkészítményekkel végzett kezelés. A cikkben a beteg tájékozott beleegyezésének és a generikus gyógyszerek használatának sajátosságait, továbbá azokat a közöttük fennálló összefüggéseket tekintettük át, amelyek az egészségügyi jog és etika meghatározó fejezetei.

GENERIC DRUGS AND INFORMED CONSENT BY THE PATIENT

The era of information technology brought about rapid development and escalation of costs in medicine. This process has led to the dominance of economic considerations in health care delivery. Nowadays, treatment with generic medicinal products is an important means for cost reduction. Our paper reviews the particulars of informed consent by the patients and of the use of generics, as well as their relationships – all of which are essential chapters in health law and ethics.

ELŐZMÉNYEK

A WHO alapidokumentuma (1) szerint a fejlett egészségügyi ellátó rendszereket a hozzáférhetőség, az esélyegyenlőség és a nemzetközi színvonalnak megfelelő minőség jellemzi. E követelmények megvalósíthatósága az adott ország gazdasági helyzetétől függ (4).

Hazánk számára a triász egyetlen paramétere sem bizonyult teljesíthetőnek. Nem vitatható tehát, hogy a generikumok használatát ösztönző program finansiális szükségszerűség által determinált, takarékosági intézkedés, ahogy az sem, hogy a bizalmat megingató féligazságok és tévhitek informatív helyesbítése az egészségügy valamennyi szereplőjét érintő közérdek.

A GENERIKUS GYÓGYSZER FOGALMA ÉS JELLEMZŐI

Az originális (innovatív) készítmények szabadalmi védettsége 20 év, mely általában a törzskönyvezést követő 7-10 év után szűnik meg(5). Ennek következtében lehetővé válik, hogy a gyógyszermolekulát bármely,

gyártási engedéllyel rendelkező cég meghatározott feltételek teljesítése esetén előállítsa.

A generikus készítmény előállítójának az eredeti termék tulajdonságaival rendelkező gyógyszermolekulát kell reprodukálnia és az innovatív szerrel megegyező javallatok körében használhatóvá tennie (5,10). A gyógyszer-technológiai formulázás kötetlen.

Bár az eredeti és generikus molekula kémiaiilag megegyezik, farmakológiai szempontból azonosságukat akkor tekintik bizonyítottnak, ha a felszívódás, a terápiás szérumszint és a kiürülés kinetikája ugyanolyan. Az egyenértékűség (bioekvivalencia) elismertetésének módszere országonként meghatározott számú, 12-36 egészséges emberen, a generikum egyszeri adagjával végzett, keresztezett (crossover) vizsgálat.

Bioekvivalencia akkor áll fenn, ha az eredeti molekulával azonos farmakokinetikai profil (konfidencia intervallum) 80-120%-on belüli és a 90%-ot eléri. Ez azonban még a technológiai segédanyagok egyező tulajdonságai mellett sem garantál minden esetben teljes terápiás hatásazonosságot, sőt plusz-mínusz 20% körüli eltérés is jelentkezhet, mert (5,6,7,8,10,12):

- a farmakonok metabolizmusa és kinetikája kapcsolatban áll az életkorral, a testsúllyal, a testi és lelki állapottal, továbbá más gyógyszerek szerkezetbeni jelenlétével
- a készítmény zsír- és vízdékonyságával
- a vizsgált betegpopuláció összetételével
- az innovatív és generikus szer hatásait nem egyazon személyen hasonlítják össze.

Az egyenértékűséget a hatóság vizsgálati jelentés alapján mondja ki és engedélyezi a helyettesíthetőséget az azonos klinikai indikációk esetében. Az esetleges hibák elhárítása és a forgalmi kivonás mindenkor írott szabályok alapján történik.

Az innovatív és generikus készítmények elbírálásának szakmai következetessége és szigora nem különbözik.

A GENERIKUS GYÓGYSZER ÉS A TÁJÉKOZOTT BELEEGYZÉS

A hazai kártérítési perek jelentős része a tájékozott beleegyezés hibái miatt indul (15). Ezek két ponton térnek el a műhiba perekétől.

A felvilágosítás minősítését a bíróság nem tekinti szakkérdésnek és alaposságát szakértő bevonása nélkül is elbírálja. A megfelelő tájékoztatást az alperesnek (orvos, ellátó intézmény) kell bizonyítania, ezért a beteg eljárási helyzete könnyebb, mint a műhiba perekben.

A tájékozott beleegyezés elemei az információközlés, a döntéshozatali képesség, a megértés, az önkéntesség és a döntéshozatal (14).

A jogalkalmazás abból indul ki, hogy az orvosi beavatkozás önmagában jogellenes, amelyet a beteg dokumentált hozzájárulása szüntet meg és tesz az orvos által megsérthető, személyhez fűződő joggá.

Miután az originális készítményhez képest hasonló gyógyszerrel van szó, az orvosnak is közölnie kell betegével a gyógyszerváltoztatás előnyeit és hátrányait, aki hozzájárulását a vény elfogadásával fejezi ki.

Az elvárt hatást csökkenti, hogy a betegek az információkat csak részben képesek visszaidézni (9), hogy döntéshozatali képességük eltérő (2) és hogy az orvos nem ismeri teljesen a beteg személyiségét jellemző értékrendet (3).

Bizalomra épülő orvos-beteg kapcsolat alapján van esélyünk arra, hogy minimalizáljuk az információs zavarokat. A beteg azonban lemondhat a felvilágosításról.

KÖVETKEZTÉSEK

Az originális és generikus készítmények piaci szembeállítására az utóbbiak számára hátrányos félinformációk, ferdtételek és félígazságok megjelenésével jár. Tipikus ellentét, hogy a preklinikai és klinikai vizsgálatok újbóli dokumentálásának szükségtelensége a generikumok alacsonyabb terápiás értékét eredményezi. A valóság ezzel szemben az, hogy az originális molekula alkalmaz-

ása során szerzett adatok a szakirodalomban rendelkezésre állnak, idézhetőek és a használati útmutatóban meg is jelennek.

Realitás viszont, hogy a kiadáscsökkentés preferálása miatt a generikumok gyógyszerpiaci jelenlétének növekedésével kell számolnunk (16), főként bizonyos gyógyszereket krónikusan, esetleg egész életen át használó betegek körében. Ide tartozik például az epilepsziában (7,10,11), vagy az erózió-perszisztáló arthritisekben (13), fenyegető progresszió és funkcióvesztés megelőzése.

A tájékozott beleegyezés szerepét tovább erősíti, hogy az öntudatosság, figyelmesség, önvizsgálat és érintettség meta-analitikus vizsgálata szerint a hazai társadalom egészségtudatossága emelkedik (12).

Ma Európa számos országában és az Egyesült Államokban azonos javallatok körében több generikus terméket használnak. A döntéshozatali és a terápiát megzavarja, ha egyes készítmények finanszírozása gyakran és érdekcsoportok befolyása szerint változik.

IRODALOM

1. Basic Documents, WHO, Geneva, 1985.
2. Cassel, E. J.: Preliminary evidence of impaired thinking in sick patients. *Ann. Intern. Med.* 2001. 134. 1120-23.
3. Dawson, N. V., Ackes, H. R.: Systemic errors in medical decision making: judgement limitations. *J. Gen. Intern. Med.* 1987. 2. 183-87.
4. Forgács, I.: Orvoslás és egészségügy. 1999.140. 1451-55.
5. Herényi, B.: Mit jelent az, hogy generikus gyógyszer? *Gyógysz. Hírlap* 2011. 11-12.11.
6. Lamy, P. P.: Generic equivalents issues and concerns, *J. of Clin. Pharm.* 1986.26. 309-16.
7. Marasco, R. A., Ramsay, R. E.: Epilepsy on the elderly: medications and pharmacokinetics. *Consult. Pharm.* 2009.24. (SupplédaulA) 10-16.
8. Meredith, P.: Bioequivalence and other unresolved issues in generic substitution. *Clin. Ther.* 2003. 23. 1731-82.
9. Meisel, A., Roth, I. H.: What we do and do not know about informed consent. *JAMA.* 1981. 246. 2473-77.
10. Rajna, P.: A generikumok alkalmazásának tapasztalatai epilepsziában. *Gyógysz. Továbbképzés.* 2011.6. 157-60.
11. Richens, A.: Impact of generic substitution of anticonvulsants on the treatment of epilepsy. *CNN Drugs.* 1997.8.124-33.
12. Szántó, Á.: Az egészségtudatosság mérése. In: Piskóti I. (Szerk.): *Marketing kaleidoszkóp.* Gazdász-Elasztik Kiadó Kft. Miskolci Egyetem 2008. 90-104.
13. Szűcs, G.: Korai arthritisek. *Orv. Hetil.* 2007.22. 1011-15.
14. Vevaina, J. E., Bone, R. C., Kasoff, E. (Szerk.): *Legal aspects of medicine.* Springer, New York. 1989. 45-52.
15. Zubek, L., Tőkei B., Szabó, L., Élő, G.: A tájékozott beleegyezés jogi és etikai problémái. *Orv. Hetil.* 2007.25. 1155-62.
16. Hatályba lép a generikus ösztönző rendszer. *Szakmai oldal. Gyógysz. Hírlap.* 2012.1. 10-11.