

Generikum? Melyiket válasszam?

A klinikusok a gyógyszeres terápia megválasztásakor kénytelenek figyelembe venni a finanszírozó döntését, azaz a leggyakrabban a jól bevált originális készítmény helyett egy generikus szert írnak fel betegeknek. Az utóbbiak gyártói eredményes bioekvivalencia vizsgálat után gyakorlatilag egyéb szakmai feltétel nélkül forgalomba hozhatják gyógyszerüket, természetesen jóval olcsóbban, mint amennyibe az eredeti kerül. Van olyan pszichofarmakon, amelynek például mintegy tíz generikuma létezik, jól ismert és ismeretlen gyártók által előállítva. A finanszírozási szabályokon belül a klinikus megpróbálja azt a készítményt kiválasztani, amelynek gyártóját megbízhatónak tartja. Előfordul azonban, hogy csalódnia kell. Egy, a világon szinte mindenütt elismert gyógyszergyártó néhány hónappal ezelőtt kénytelen volt visszahívni az amerikai piacról generikusként előállított, késleltetett felszívódású bupropion készítményét (1), mivel az originális készítményről átváltó betegek több mint 50%-a relapsusba került, depresszív tünetei visszatértek. Az FDA, az amerikai gyógyszerészeti intézet felszólította a gyártót hatékonysági vizsgálat elvégzésére, amely azonban eredménytelen volt a kevés beteg bevonása miatt. Ekkor a hivatal általa szponzorált bioekvivalencia vizsgálatot végzett, amelybe 24 egészséges egyént vontak be. Az eredmények azt mutatták, hogy a generikus készítmény hatékony vegyületéből az origináléhoz viszonyítva jóval kevesebb szívódott fel, a vérben alacsony koncentrációt lehetett kimutatni. Mindez magyarázta a hatás elmaradását. Az FDA felszólította a gyártót a gyógyszer bevonására, ami meg is történt. Igaz, a forgalomban lévő további négy generikummal nem történt hasonló eljárás.

Tanulság? Úgy gondolom, a betegellátást biztosító és azt végrehajtó szereplőknek el kell gondolkodniuk a történeten. Vajon elég-e a generikum forgalomba hozatalához egy egyszerű, a gyártó által végzett bioekvivalencia vizsgálat? Nem kellene-e akár az európai, akár az egyes országok gyógyszerészeti intézeteinek nagyobb gondot fordítani a forgalomba hozatalra? Vagy a támogatást megszabó finanszírozó biztosítóknak nem érné-e meg akár szűrőpróbaszerűen kontrollálni egyes szerek klinikai hatékonyságát, biztonságosságát? Vagy akár kis betegszámmal farmakokinetikai, farmakodinámiai vizsgálatot elvégeztetni? Mi, klinikusok, elég figyelmet fordítunk-e arra, hogy vajon van-e összefüggés betegek állapotának változása és az adott gyógyszer hatékonysága között? Jelentjük-e az arra illetékes intézet felé, ha azonos hatóanyagú, de más gyártó által előállított gyógyszerre történő váltás során hatékonyságbeli vagy biztonságosságbeli változást tapasztalunk? Nem kellene-e racionálisabbá tenni a jelentési lehetőségeket?

A beteg akkor gyógyul, ha hatékony kezelést kap. Az ártámogatást biztosító finanszírozó pedig akkor jár jól, ha minél alacsonyabbak az árak. Mindkettő evidens, de... Egy európai vizsgálat (2) az „agy betegségeinek” kezelését tekintette át, és azt találta, hogy a teljes ráfordításból csupán 3% a gyógyszerek költsége. A legutolsó hasonló felmérés (3) szerint például a depresszió kezelésében a teljes költség 20%-a a direkt egészségügyi kiadás, és tudjuk, hogy ennek csak egy része a gyógyszerráfordítás. Kérdés az, hogy ha kissé magasabb áron, de a megbízhatóan hatékony originális vagy generikus gyógyszerekkel gyógyítunk, akkor hogyan változik a 80%-t kitevő indirekt és ezzel együtt a teljes kezelési költség? Szakmailag (orvos, gyógyszerész stb.) elfogadható módszer-e például a jelenlegi ártámogatás? Vajon a döntéshozók mindezt végiggondolják-e és hosszú távra terveznek-e? Úgy gondolom, hogy minden szereplőnek ugyanaz az érdeke, azaz a betegek számára olyan hatékony és biztonságos terápia biztosítása, amellyel minél gyorsabb, és ha lehet, tünetmentes a gyógyulás elérése. Ezzel ugyanis az egyén és a társadalom egyaránt anyagilag is relatíve jól jár.

KOVÁCS GÁBOR

IRODALOM

1. www.medscape.org/viewarticle/775017
2. Andlin-Sobocki, A., Jönsson, B., Wittchen, H.-U., Olesen, J. (2005) Cost of disorders of the brain in Europe. *European Journal of Neurology*, 12, s1; 1–27.
3. Olesen, J., Gustavsson, A., Svensson, M., Wittchen, H.-U., Jönsson, B. on behalf of the CDBE2010 study group and the European Brain Council (2012) The economic cost of brain disorders in Europe. *Eur J Neurol*, 19; 155–162.