

A gyógyszeripar felemelkedése, a szintetikus gyógyszerek dominanciájának kialakulása

Dobson Szabolcs

A tudomány

A XVIII. század, vagyis a gyógyszeripar (és a homeopátia) kialakulása előtti utolsó évszázad a fitoterápia aranykora volt. Azonban a XIX. századtól a dinamikus fejlődő kémia, majd célzottabban a szerves kémia lehetővé tette a természetes vegyületek növekvő számának tiszta formában történő előállítását, felszintetikus átalakításait, valamint a totálszintézisekkel előállított szerves vegyületek létrehozását. Emellett számos szervetlen vegyület is előállításra került. Megkezdődött ezek embereken történő kezdetleges kipróbálása.

Időközben természetesen tovább folytatódott az újabb növényi és állati drogok felkutatása és gyógyításban való kipróbálása-forgalmazása is, sőt, miközben az újabb növényi drogok terápiába történő bevezetésének intenzitása lecsökkent, a XIX. század végétől pár évtizedre felívelt az állati drogok, azaz az organoterápia divatja.

Bár a vegyi készítmények száma Magyarországon az I. Gyógyszerkönyvtől (1871) az e korszakban utolsó, IV. Gyógyszerkönyvig (1934) jelentősen megnőtt, míg a növényi és az állati drogok, valamint a galenikumok száma kisebb mértékben csökkent, ez egyáltalán nem tükrözi a hatósági kontroll nélkül a gyógyszerpiacra beáramló újabb és újabb hatóanyagok sokaságát, amelyeket nem hivatalos gyógyszernek is neveztek, mivel nem szerepeltek a gyógyszerkönyvekben. Ezen felül az ún, titkos szerek formájában is hatalmas tömegben jelentek meg jórészt ismeretlen anyagok-kombinációk a gyógyászatban.

A gyógyszerkönyvek tehát egyre kiáltóbb módon elégtelennek bizonyultak a gyógyszeres terápia szabályozására, ami 1933-ban Magyarországon végül is elvezetett a gyógyszerészeti törvények törvényi intézményének létrehozásához.

A szabadalmi helyzet

Nagyon fontos tényező, hogy a szintetikus hatóanyagokat sokáig (Magyarországon 1895-től 1994-ig) eljárászabados (utána máig termékszabados) védte, azaz a szintetikumok előállítási útját lehetett szabadalmaztatni, magát a vegyületet nem. Viszont a növényi készítmények esetében még ennyi védelem sem volt.

A gyógyszertárak

A fenti állapotok önmagukban még nem változtatták meg a klasszikus, gyógyszerkészítő gyógyszerészetet, legfeljebb a korábbi gyógyszeranyagok mellett a patikai tégelyekben és raktárakban megjelentek az újabb, ipari gyártású ható- és alapanyagok is, amikből a gyógyszerészek a szokott módon, a patikában állították elő a készterméket, azaz a betegnek kiadott gyógyszert. Vagyis a gyógyszeripar jó darabig a gyógyszerhatóanyag- és alapanyaggyártást jelentette.

A magyarországi gyógyszertárak és a gyógyszerészek száma egészen az I. Világháború végéig dinamikusan emelkedett, és akkoriban a gyógyszerellátás még ily módon lépést tudott tartani az emelkedő igényekkel, amely általában nem volt túl nagy, vagyis a patikák jelentős része napi kb. tíz-tizenvalahány receptből és kézieladásokból (kozmetikumok, bajuszpedrők, stb.) már meg tudott élni. Ez pl. manapság elképzelhetetlen lenne.

A társadalombiztosítás

Időközben, a XIX. század közepétől, majd legfőképpen a század vége felé elindult és egyre bővült a társadalombiztosítás intézménye, amely Magyarországon 1891-től vált kötelezővé, és pl. 1904-ben már 633.922 biztosított ellátását fedezte (a legnagyobb kivételt a mezőgazdasági munkások jelentették). Vagyis, minden fogyatékos, probléma ellenére egyre több ember került be szervezett körülmények között az egészségügyi ellátórendszerbe és részesült valamilyen gyógyszeres kezelésben.

A gyógyszergyárak

A XX. század elején a magyarországi gyógyszergyártás még gyermekcipőben járt. Mivel Magyarországon komoly szerves szintetikus vegyipar nem létezett, a gyógyszercégek és a gyógyszertárak zömében külföldről behozott gyári hatóanyagokat dolgoztak fel. Ez a kettősség egyébként az egész korszakra jellemző volt: a viszonylag fejlett magyar gyógyszeripar mögött nem állt hasonlóan fejlett vegyipar.

Nem kizárólagosan, de elsősorban az gyárilag előállított izolált, félszintetikus és szintetikus hatóanyagok erős, jobban definiálható élettani hatásokkal és mellékhatásokkal rendelkeztek, egyszeri adagjuk korábban ritkán tapasztalt módon csekély tömegű volt. Ebből adódóan lehetőség nyílt ezek korszerű gyógyszerformákban, tablettákban, injekciókban történő formulálására, ahol fontos szempont volt a jól definiált, tiszta, kis tömegű hatóanyag (egyébként a III. Magyar Gyógyszerkönyvben 1909-ben még csak 2 pasztilla szerepelt, bár már akkoriban is jócskán lehetett volna mit tablettázni, míg a IV. Gyógyszerkönyvben, 1934-ben már 25 tablettát).

Tablettázással, injekciók előállításával a gyógyszertárak is foglalkoztak, de ezt a szerepet gyorsuló mértékben vették át a gyógyszercégek (az első hazai injekciógyártó üzem is patikából nőtt ki), amelyek

sokkal alacsonyabb fajlagos költséggel, nagy volumenben állítottak elő gyógyszer késztermékeket a gyógyszerárak számára, amelyek immár a pusztán disztribúciós pont szerepét töltötték be.

A gyári késztermékek sokkal kényelmesebbek voltak a betegeknek is, hiszen azonnal megkapták őket, nem kellett órákat várniuk az elkészítésükig, visszamenni értük a gyógyszertárba (főleg vidéken lehetett ez gond), és gyakran hatásosabbak is voltak, hiszen pl. a tableta gyógyszerforma bizonyíthatóan szorosan összekapcsolódott a szintetikus hatóanyagokkal.

A gyógyszerési szakmapolitika

Erre a jelenségre az 1920-as évektől már a korabeli gyógyszerési szakmapolitikai vezetés is felfigyelt és egyre növekvő aggodalommal nézte a gyári készítmények térhódítását, és a gyógyszerési gyógyszerkészítés visszaszorulását. Legfőképpen a tabletták kérdése foglalkoztatta őket. Létrehozták a NOSTRA mozgalmat, amely egységes csomagolásban, központi, illetve gyógyszerkönyvi receptúra alapján kínált helyben előállított gyógyszereket, és amelyek keretében 1935-ben tableta receptgyűjteményt is megjelentettek. 1940-ben pedig a Magyarországi Gyógyszerész Egyesület létrehozta a Formulae Normales-t (FoNo-t) is, mint a gyógyszeripar szerintük indokolatlan térhódítása visszaszorításának fegyverét. Ez a törekvés azonban már átmeneti sikert követően nem találkozott az államhatalom támogatásával, így az első FoNo 1941-es átdolgozása már az ipar szempontjai szerint történt meg. Vagyis, a gyógyszergyártó gyógyszerészet történelmi vereséget szenvedett Magyarországon, és innentől egyértelműen alá lett rendelve a gyógyszeriparnak.

Ez szakmailag is indokolt volt, hiszen a társadalombiztosítás révén és általában is a lakosság egyre növekvő mértékben került bele az egészségügyi ellátórendszerbe, egyre növekvő tömegben generálódott igény a gyógyszervásárlásra, amit a korábbi patikai gyógyszerelőállítás sem mennyiségileg, sem minőségileg nem tudott volna követni.

Összességében a mai gyógyszerészet a 80-90 évvel ezelőtti gyógyszerési szakmapolitika szemszögéből éppen az a testet öltött rémálom, amit mindenképpen el akart kerülni, és amit tragikusként aposztrofált. Erről a kortársak és kartársak már mit sem tudnak tudnak, így a mai állapotokat tekintik magától értetődőnek és természetesnek.

A tudományos racionalitás valóságtartalma és látszata

Hangsúlyozni kell, hogy a fenti folyamatoknak kevés közvetlen köze van a gyári készítmények valós terápiás értékéhez, mert klinikai vizsgálatok akkoriban még nem voltak kötelezőek, és amennyiben végeztek gyógyszervizsgálatokat, azok módszertana kezdetleges volt. Természetesen az évtizedek folyamán számos valós terápiás értéket képviselő izolált, félszintetikus és szintetikus hatóanyag

rostálódott ki egyre szélesebb terápiás területeken, de elterjedésük elsődleges mozgatója gyakran mégsem annyira tudományos-terápiás értékük volt, hanem ipari előállításuk lehetséges volta, könnyű és viszonylag elérhető árú hozzáférhetőségük, az erős marketing, a pozitív etosz kialakulása, miszerint az ipari civilizáció, ez esetben a gyógyszeripar elvileg mindenható és idővel minden betegség gyógyítására megtalálja az egyre jobb megoldást.

A betegségek kezelésében a modern farmakoterápia is az objektív terápiás hasznosságánál sokszor jóval jelentősebb szerepet töltött be (persze nem csinálva mást, mint követve a régi hagyományokat, hiszen a legtöbb XIX. századi és korábbi gyógyszer legfeljebb placebo volt, vagy rosszabb, mert még ráadásul adott esetben durva mellékhatásokat okozott, amely tapasztalat alapvető szerepet játszott a homeopátia létrejöttében). Ez számos területen – legelsősorban bizonyos jelentősen életmódfüggő krónikus betegségeknél (pl. 2. típusú cukorbetegség, magasvérnyomás, lipidanyagcsere zavarok) a mai napig is így van, és akkoriban, de még jelenleg is alkalmazunk megkérdőjelezhető, bizonyítatlan hatású szereket.

A farmakoterápiát gyakran a valós terápiás érték ismerete nélkül, mintegy hit-alapon használták, ahol az orvos – és persze a beteg -segítségére sietett a placebo hatás.

Míndeközben az állati drogok alkalmazása kevés kivétellel megszűnt, a növényieké pedig jelentősen visszaszorult. A XVIII. század centrális jeletőségű (mainstream) fitoterápiája mintegy másfél évszázad alatt lemaradt a fejlődésben, a róluk szóló írások nyelvezete egyre érezhetőbben archaikussá vált (pl. „vértisztító”), az orvostudományi érdeklődés elfordult felőlük, ipari felhasználásuk lecsökkent, gyártásuk zömében átcúszott kisebb, kevésbé tőkeerős vállalkozások kezébe, amelyek nem képesek a kockázatos klinikai vizsgálatokba investálni, továbbá a szabadalmi rendszer is kedvezőtlen a fitoterápiás innovációk terén. Ugyanakkor a fitoterápia nem tűnt el, hanem átcúszott a komplementer medicina területére. Így pl. a székesfehérvéri Fekete Sas Patikamúzeum XVIII. századi eredetű patikaedény- és fiókfeliratain szereplő gyógynövények kb. 40%-át jelenleg is alkalmazzák fitoterápiás készítményekben, kb. 60%-uk pedig a homeopátiában nyer felhasználást.

Az igazság típusai és a komplementer medicina

A komplementer medicina egyik melegágyát az jelenti, hogy az igazságnak két típusa van:

- *Determinisztikus igazság*, amelyre az evolúció során kondicionálódtunk. Ez esetben az input egyértelműen meghatározza az output-ot. Más szavakkal az ok és az okozat, az akció és a reakció kapcsolata egyértelmű és elkerülhetetlen. Például halálos dózisú mérgező kimenetelő mérgezést okoz.
- *Stochasztikus igazság*, amelyre az jellemző, hogy az input nem egy, jól meghatározott output-ot, hanem egy gyakorisági eloszlást generál. Más szavakkal egy input előidézhethet többféle output-ot,

amelyek matematikailag jól leírhatók és kezelhetők, de egyéni szinten kiszámíthatatlanok. Például valaki egészségesen él, nem dohányzik és mégis tüdőrákos lesz. A másik dohányzik, iszik és mégis 90 éves koráig él, akkor sem tüdőrákban hal meg. Tudományos értelemben nem adható megnyugtató válasz arra a kérdésre, hogy “miért pont Én”? Ilyenkor nem elfogadható válasz az öröklődésre, a hajlamra, stb. való utalás sem, mert felmerül újra a kérdés: miért pont Én születtem ilyen testbe, miért pont Én örököltem a hajlamot? A tudomány ilyenkor nem ad megnyugvást.

Ellenben nagyon ősi elképzelés a büntetéshez bünt, és a bűnhöz büntetést kapcsolni. Amikor az emberek betegséget látnak vagy maguk betegek, hajlamosak ezt egyfajta transzcendens büntetésként felfogni és elkezdik keresni a „bünt”. Vagy rámutatnak valamire, ami (részben) igaz vagy sem, esetleg a betegséget igazságtalanságnak, sorscsapásnak, Isten büntetésének, rontásnak, stb. tulajdonítják és már csak ezért is hajlamosak alternatív gyógymódok, csodát ígérő tevékenységek felé fordulni. Ezzel a stochasztikus igazságot megkísérlik legalább lélekben determinisztikus igazsággá, a kínzó kétségeket bizonytalanságokat megnyugtató egyértelműségekkel alakítani.

A komplementer medicina másik melegágya: Az ipari társadalom orvosai-gyógyszerészei sokszor racionálisabbnak tekintik magukat és terápiás eszközeiket, mint amilyenek valójában és a hit, illetve a pszichés tényezők fontosságáról nem vesznek kellőképpen tudomást. A gyógyításban is egyfajta ipari-futószalag szemlélet uralkodik. Ettől persze a pszichés tényezők szerepe nem csökken, csak a betegek olyan irányban keresik és vélik megtalálni ezeket, amelyek sokszor károsak rájuk nézve. A komplementer medicinák iránti kereslet mindig is jelen lesz. Nyilvánvalóvá vált az elmúlt több, mint 100 évben, hogy a tudományok fejlődése semmilyen érdemi befolyást nem gyakorol az ilyen igényekre és ezek nem fognak eltűnni.

Következtetések

A fentiekből megállapíthatjuk tehát, hogy a szintetikus gyógyszerek dominanciájának kialakulása kevésbé volt e szerek tisztán tudományos értékének köszönhető, mint azt általában hinni szokás, viszont alapvetően elősegítette ezt a folyamatot több társadalmi tényező, amit figyelmen kívül szokás hagyni: a szabadalmi rendszer, az ipari készgyógyszerforma-gyártás elterjedése, a társadalombiztosítás, a gyári marketing és általában az ipari társadalomra jellemző hit a technológia és a tudomány mindenhatóságában és abban, hogy ami új, az általában jobb is.

Természetesen mindennel együtt hatalmas előrelépést hozott a gyógyszeripar. De minden civilizáció, így az ipari civilizáció is olyan buborék, amely a problémáit (adott esetben a saját maga által generált vagy jelentőssé tett problémáit) a saját eszközeivel igyekszik megoldani. Így ez esetben az ipari civilizáció az

egészségügyet ipari módszerekkel igyekezett jobbá tenni, ami csodálatos sikereket szült, de, mint minden ember által alkotott dolgonak, nyilvánvalóak a korlátai is.

A jelen

Most már olyan korban élünk, amikor a gyógyszeripar új „blockbuster” hatóanyagokat előállító képessége jelentősen kimerült, a fejlesztések hangsúlya eltolódott a szűkebb területek felé a nagy népegészségügyi témákról.

A farmakoterápia diadalmenetének képzete megszűnt. Az utóbbi időkben előtérbe kerültek az életmóddal, a gyógyszerbiztonságossággal, a terápiahűséggel, az információtechnológia diagnosztikai alkalmazásával, valamint az újabb gyógyszerformákkal kapcsolatos kutatások. Ezek segíthetnek a farmakoterápia további tisztulásában, racionálisabb alkalmazásának lehetővé tételében.

A jövő

Számos szintetikus gyógyszer örök vagy legalább is történelmileg tartós érték, így ezek gyártása folytatódik. Talán, mint ahogyan a gyógyszergyárak annak idején patikákból és festékgyárakból jöttek létre, a jövőben a mai gyógyszergyárak egy részéből olyan vállalatok fejlődnek ki, amelyek a gyógyszerekhez kapcsolódóan terápia-menedzsment szolgáltatásokat (pl. farmakogenetikai tesztek, speciális gyógyszerformákat) is nyújtanak.