

Gyógyszerhamisítás és ellenlépések

A Hamisítás Elleni Nemzeti Testület tanulmánya – 2009. június

Tartalomjegyzék

Vezetői összefoglaló	3
1. A probléma	4
1.1 Mi az a hamis gyógyszer?	4
1.2 Mekkora a probléma világszerte?	5
1.3 Mekkora a probléma Magyarországon?	5
1.4 A hamisítás háttere.....	6
2. Nemzetközi küzdelem a hamisítás ellen.....	8
2.1 Az ENSZ erőfeszítései	8
2.2 Mit lép az Európai Unió?	9
2.3 Az IMPACT szerepe.....	10
3. Hazai erőfeszítések	12
3.1 A magyar gyógyszer-ellenőrzési rendszer	12
4. A hamis gyógyszerek gazdasági vonatkozásai.....	14
4.1 A gyógyszeripar helyzete	14
4.2 A károk természete és mértéke	14
5. Gyógyszerhamisítás a nyilvánosságban	15
5.2 A téma megjelenése a hazai médiában.....	15
5.2 A HENT szemléletformáló kampánya	15

Vezetői összefoglaló

Jelen tanulmány áttekinti a hamisított vagy a minőségi standardoknak nem megfelelő gyógyszerek jelentette egészségügyi veszélyeket, problémákat, gazdasági és nem anyagi károkat. Emellett bemutatjuk a jelenség elleni fellépés nemzetközi és hazai jogi, intézményi hátterét, és a gyógyszerhamisítás elleni főbb lépéseket.

A becslések szerint a világon átlagosan a kereskedelmi forgalomba kerülő orvosság egytizedének összetételéről, hatásosságáról és eredetéről valótlan adatokat közölnek a betegekkel. Ezek a szerek tekinthetőek „hamis” gyógyszernek.

Az átlag mögött azonban hatalmas regionális különbségek húzódnak meg. Egyes fejlődő országokban az eladott orvosság felét is meghaladja a hamisítványok aránya, míg a fejlett, és szigorú ellenőrzési rendszert működtető államokban elvétve fordul csak elő a probléma. Azonban az interneten reklámozott, elsősorban életmódgyógyszereket jelentő készítmények között túlsúlyban vannak a problémás pirulák és ampullák, ez a veszély pedig országhatároktól függetlenül mindenkit érint.

Az egészségügyi károk mellett komoly gazdasági károk is érik a gyógyszergyártást, és az iparágban dolgozókat. Ez különösen azért fájdalmas, mert az a 150 milliárd dolláros bevétel, amely a becslések szerint évente a hamisítókhoz kerül, fontos gyógyszerészeti kutatásoktól von el forrásokat. A hamisítványok magas aránya a modern egészségügybe vetett bizalmat is alááshatja, miközben közvetlenül is emberek millióinak életét veszélyezteti.

Az ENSZ Egészségügyi Világszervezete, a WHO állandó multilaterális munkacsoportot (IMPACT) szentelt a témának, amelyben a tagországok kormányai mellett a gyógyszeripari szereplők és nem-kormányzati szervezetek is szerepet kapnak. Az IMPACT jogi, intézményi és technológiai ajánlások mellett az utóbbi időben a kommunikációra is egyre nagyobb hangsúlyt helyez.

Az Európai Unióban a gyógyszeripar versenyképességével és gazdasági jelentőségével együtt kezelik a gyógyszerbiztonság ügyét. Az Európai Bizottság átfogó jogszabály-szigorító csomagot dolgozott ki, és annak elfogadását javasolja az Európai Unió Tanácsának és az Európai Parlamentnek. A csomag fontos része az egységes európai nyilvántartás, ami minden egyes gyógyszeres doboz eredetét visszakövethetővé tenné, egészen az alapanyagok beszerzéséig és a gyártásig.

A magyar gyógyszer-kereskedelmi rendszer európai mércével mérve is igen szigorú. Ennek is köszönhetően hazánkban még sosem akadt gond a legális forgalomból származó orvosságok összetételével. A veszélyt csak az illegális csatornák (piacok, kapualjak, nem engedélyezett internetes csomagküldő szolgálatok) jelentik.

A védekezés Magyarországon ezért két területre összpontosít: a legális csatornák folyamatosan magas szintű ellenőrzése mellett szemléletformáló kommunikációs munkával igyekeznek távol tartani a betegeket a megbízhatatlan gyógyszerforrásoktól. Ez utóbbira példa a Hamisítás Elleni Nemzeti Testület legutóbbi kampánya, amely 2009 tavaszán látványosan intenzívebbé tette a kérdés jelenlétét a nyilvánosságban.

1. A probléma

1.1 Mi az a hamis gyógyszer?

A hamis gyógyszereknek, bár már az i.e. IV. századból is fennmaradtak rájuk tett utalások¹, máig nincs egységesen elfogadott definíciójuk. Egyaránt ezzel a névvel illetik ugyanis azokat a készítményeket, amelyek szándékosan híján vannak az aktív hatóanyagoknak, amelyek lejárt szavatossággal kerülnek forgalomba; gyakran alkalmazzák a megjelölést azon készítményekre, amelyek licencét, vagy szabadalmát egyes cégek (állítólag) bitorolják. A legáltalánosabban használható meghatározásnak az tűnik, hogy az ilyen szerek esetében a gyártó vagy a forgalmazó valótlan adatokat közöl a készítmény eredetéről, összetételéről, hatásairól.

A hamisítvány jellegétől függően a kockázatok is változatosak, azonban minden ilyen készítményre igaz, hogy szerencsétlen esetben súlyos egészségkárosodást, halálos mérgezést is okozhat.

A készítmény hiányossága	Veszélyek
A gyógyszer nem tartalmaz hatóanyagot, mert azt kispórolták belőle	A készítmény hatástalan, a kezelni akart tünetek súlyosbodnak.
A készítmény az előírtnál kevesebb hatóanyagot tartalmaz. Ezt okozhatja az eleve rossz összetétel, de a szavatossági idő lejártá után a hatóanyagok lebomlása is.	A készítmény hatástalan lehet, vagy nem éri el a kívánt hatást. Antibiotikumok esetén ellenálló baktériumtörzsek kifejlődéséhez vezethet.
Az előírtnál több hatóanyagot tartalmaz a gyógyszer, az elhibázott adagolás miatt.	Olyan mellékhatásokat okozhat, amelyek maradandó károsodással járnak, vagy akár halálosak is lehetnek.
Szennyezett, nem megfelelő minőségű hatóanyagot használnak a gyártás során, spórolás céljából.	A készítmény hatástalan lehet, vagy nem éri el a kívánt hatást. Ugyanakkor a szennyeződések súlyos, halálos mellékhatásokat is okozhatnak.
Szabálytalan gyártási eljárás – a helyes komponensek is hatástalanok lehetnek, ha rossz, hibás technológiával készül a gyógyszer.	A hiba jellegétől függően a készítmény hatástalan lehet, illetve olyan mellékhatásokat okozhat, amelyek maradandó károsodással járnak, vagy akár halálosak is lehetnek.
Mérgező anyagokat tartalmaz a szer – a rosszul megválasztott ható- és segédanyagok, a szakszerűtlen gyártási eljárások, a lejárt szavatosság vagy a hibás tárolás miatt.	Súlyos, esetenként halálos mérgezéseket okozhat.

Forrás: Országos Gyógyszerészeti Intézet honlapja

¹ Summary, Guidelines for the development of measures to combat counterfeit medicines, WHO (<http://www.who.int/medicines/publications/counterfeitguidelines/en/index.html>)

1.2 Mekkora a probléma világszerte?

A gyógyszerhamisítással foglalkozó nemzetközi szervezetek kénytelenek elismerni, hogy a legjobb esetben is csak közelítő becslésekkel dolgozhatnak e kérdésben. Az elmúlt években munkahipotézisként a világ teljes gyógyszerforgalmának egytizedére becsülték a hamisítványok arányát.² E szám mögött azonban óriási regionális különbségeket találni. Emiatt az Egészségügyi Világszervezet (WHO) gyógyszerhamisítással foglalkozó akciócsoportja, az IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) elveti a globális becslések létjogosultságát, arra hivatkozva, hogy az csak elmossa a probléma kontúrjait.

Miközben a fejlett nyugati államokban az egy százalékot sem éri el a hamisítványok aránya a teljes forgalomban, addig az az egyes afrikai, ázsiai és latin-amerikai és poszt-szovjet országban a harminc százalékot is meghaladja. Az IMPACT 2006-os becslése a fejlődő országokban 10 és 30 százalék közé teszi a nem eredeti készítmények előfordulási gyakoriságát. A szervezet jelentése szerint a világon az interneten keresztül vásárolt gyógyszerek több mint fele hamisítvány.

Székely Krisztina, a magyar Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének volt elnöke Európában a hamisítványok arányát a teljes piac 10 százalékára teszi, globális térszerésük ütemét pedig évi 12-16 százalékra.³

Az esetek egységes nyilvántartását nehezíti, hogy gyakran nem különböztetik meg a szabadalmi és egyéb jogvitákat magától a tényleges gyógyszerhamisítástól – amikor hozzá nem értő, csaló gyártók silány készítményt, illetve hatóanyagot adnak el gyanútlan vevőknek vagy épp rosszindulatú, gátlástalan kereskedőknek.

A gyógyszerhamisítás a rossz minőségű készítmények közvetlen egészségkárosító hatásán kívül egyéb kockázatokat is hordoz. Különösen a fejlődő országokban igaz, hogy a hamisítványok alkalmasak lehetnek a teljes (modern) egészségügyi ellátórendszerbe vetett bizalom aláaknázására. Amennyiben ugyanis a népesség jelentős hányada találkozik hatástalan vagy épp mérgező hamis gyógyszerrel, tömegek fordulnak a hagyományos gyógyászat, a ráolvasások és a kuruzslók kétes értékű segítségéhez. Ráadásul, a hamisítványok magas aránya révén a közgazdaságtanból ismert, úgynevezett Gresham-szabály is érvényesül: a forgalmazók inkább visszavonják az eredeti készítményeket e piacokról, és profitképesebb országokra összpontosítanak termékeikkel.⁴

1.3 Mekkora a probléma Magyarországon?

Míg Európában csak az elmúlt évek során több tucatnyi, legális forgalomba került orvosságról derült ki, hogy hamisítvány, addig hazánkban hasonló esetre mindmáig nem volt példa. Ennek oka, hogy zárt gyógyszerellátási rendszerével Magyarország a kevésbé veszélyeztetett országok közé tartozik. Ez azt jelenti, hogy a hivatalos úton felírt, patikában vagy feljogosított benzinkútnál kiváltott orvosság gyakorlatilag teljesen biztonságos.

Hazánkban a gyógyszerhamisítás mértékét a teljes forgalom 3-5 százalékára becslik. Egyes életmódogyógyszerek (potencianövelők, növekedési hormonkészítmények, izomtömeg-növelő

² Counterfeit Medicines: an update on estimates – IMPACT, 2006. november

³ Gyógyszergyártók a betegbiztonságért - IME VII. évfolyam 7. szám 2008. szeptember

⁴ Az IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) prezentációja a 2006-os római gyógyszerhamisítás-konferencián.

szteroidok, nyugtatók) esetében azonban a nem eredeti készítmények aránya ennél jóval magasabb.

1.4 A hamisítás háttere

A gyógyszerhamisítás elsődleges oka a könnyű, gátlástalan pénzszerzés. Azonban érdemes megvizsgálni azokat a tényezőket is, amelyek lehetővé teszik és megkönnyítik, hogy ez az életveszélyes „üzletág” töretlen lendülettel növekedjen a világban. A WHO tizennégy okot azonosít.⁵

1. Egyes államok és kormányok nem ismerik el a probléma létét és jelentőségét.
2. Elégtelen a nemzetközi jogi szabályozás keretrendszere, nem elég súlyosak a büntetési tételek.
3. Gyenge az adminisztratív háttér, hiányzik a kellő kapacitás a nagyszámú ellenőrzéshez és az ügyek végigviteléhez.
4. A gyógyszerek gyártásának, kereskedelmének ellenőrzése nem megfelelő.
5. Az ellenőrző és bűnüldöző hatóságok munkája közötti gyenge az összehangoltság, akadózik az információcsere.
6. Alacsony fokú az együttműködés a magán- és a közszféra szereplői között.
7. Akadályozott a hozzáférés az egészségügyi szolgáltatásokhoz és a megbízható gyógyszerekhez.
8. Írástudatlanság és szegénység.
9. Nem megfelelő társadalombiztosítási modellek.
10. Az egészségügyi helyett a gazdaságossági szempontokra fókuszáló nemzeti gyógyszerpolitikák.
11. Elaprózott értékesítési csatornák.
12. Jogilag „senki földjén” található kereskedési helyek.
13. Szabályozatlan internetes kereskedelem.
14. Szabályozatlan kiszervezett gyártási műveletek.

Az Európai Unióban különösen a párhuzamos gyógyszer-kereskedelem rendszere, a gyógyszer-készítmények újracsomagolásának – egyébként legális – gyakorlata okoz kockázatokat. E jelenség hátterében – az áruk, beleértve a szellemi javak, szabad áramlásának elvén túl – az áll, hogy egyes uniós tagállamokban bizonyos hatóanyagok és gyógyszerek nem szabadalmaztathatóak, vagy jogvédelmi idejük hamarabb lejár. Gyógyszerkereskedők ezekben az országokban olcsóbban hozzájutnak a készítményekhez, azokat újracsomagolják vagy újracímkezik, és így nyomott áron dobják piacra más uniós tagállamokban.⁶ Bár az ilyen tevékenységről értesíteni kell a gyógyszer eredeti szabadalmának tulajdonosát és az illetékes nemzeti hatóságokat, a csomagolás megváltoztatása megnöveli a véletlen hibák lehetőségét. Az újracsomagolás pedig megkönnyíti a hamisítványoknak a legális ellátórendszerbe juttatását is.

Az Európai Gyógyszergyártók és Gyógyszeripari Szervezetek Szövetsége (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) állásfoglalásában a rendszer megváltoztatása mellett tör lándzsát⁷. A Szövetség minden olyan beavatkozás tiltását szeretné elérni, amely során a csomagoláson alkalmazott biztonsági azonosító jelek (a

⁵ WHO Végrehajtó Testülete 124. ülészakának 2008. decemberében elfogadott napirendje alapján

⁶ Dr. Tosics Nóra: Gyógyszertermékek szabadalmi oltalma a csatlakozási tárgyalások tükrében. A kompromisszumhoz vezető út - a közösségi álláspont fejlődésének visszatekintő elemzése (Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 2003. december)

⁷ EFPIA Position Paper – 64451 Annex 2

származás helye, a gyártás ideje stb.) sérülnek vagy megsemmisülnek. E tilalom alól egyetlen kivételt tartanak elfogadhatónak, ha klinikai teszteléshez kell azonosíthatatlan csomagolásban felhasználni a készítményt (a placebo-hatás kiszűrése végett).

A Szövetség érvelése elsősorban az elmúlt évek nyugat-európai gyógyszerhamisítási eseteire összpontosít. Az ugyanis már kiderült az Európai Bíróság korábbi, precedens értékű ítéleteiből, hogy a szellemi termékek, szabadalmak védelemhez való joga nem elég jogalap a termékek szabad áramlásának korlátozásához a hatályos közösségi jogban – ezek a bírói döntések alkotják a jelenleg elterjedt újracsomagolási gyakorlat jogi alapját.⁸

A Szövetség álláspontja szerint, amennyiben az Európai Bizottság nem venné át az újracsomagolás teljes tiltását, akkor legalább azt kötelezővé kell tenni, hogy az újracsomagolásakor az eredetivel megegyező komplexitású biztonsági jelöléseket kelljen alkalmazni. A szervezet szerint fontos, hogy a biztonsági azonosító jegyek katalogizálva, standardizálva legyenek – csak így kerülhető el ugyanis, hogy az újracsomagolásakor biztonsági rés keletkezzen. Fontosnak tartják az újracsomagoló vállalkozások jogi felelősségére vonatkozó jogi megkönnyítését is.

⁸ Dr. Vida Sándor: Újracsomagolási variációk: az importőr védjegyének társítása vagy a gyártó védjegyének letakarása (<http://www.mszh.hu/kiadv/ipsz/200902-pdf/02-vida.pdf>)

2. Nemzetközi küzdelem a hamisítás ellen

2.1 Az ENSZ erőfeszítései

Az ENSZ szervezetei közül az Egészségügyi Világszervezet (WHO) küzd a hamis és standard-alatti (sub-standard) gyógyszerek ellen. A szervezet 2006-os jelentése⁹ összegzi az ellenlépéseket, és kijelöli a hamisítás elleni munka irányát a következő évekre.

A jelentés a jogalkotási és jogalkalmazási lépések áttekintése során megállapítja, hogy az ellenőrzés és minőségbiztosítás jogszabályi és intézményi hátere jelenti a nélkülözhetetlen alapot a jelenség elleni eredményes fellépéshez. A WHO kompetens gyógyszerminőség-ellenőrző hivatalok felállítását ajánlja minden országnak. Ezt a megfelelő jogi kategóriák és büntetési tételek kialakítása egészíti ki.

A jogalkalmazás terén a szervezet a korrupció visszaszorításában, a szabályozó hatóságok szektorokon átívelő együttműködésében, az igazságszolgáltatás, a határrendészet és a bűnüldözés koordinált fellépésében látja az előrelépés lehetőségét.

A szervezet jelentése megállapítja, hogy a kereskedelmi akadályok lebontásával könnyebbé vált a hamisítók, illetve az ilyen termékekkel kereskedők dolga, az ellenőrzések rendszere ugyanis nem tudott lépést tartani az egyre inkább nemzetközivé vált bűnözői szervezetekkel. A WHO az államok közötti információcsere javítását, az ellenintézkedések harmonizálását, konzisztens rendszerbe foglalását sürgeti.

Szerencsére sikertörténetekről is lehet már beszélni. Követendő példának tekinthető Nigéria, amely ellenőrköt delegált azon országokba, amelyek gyógyszereket exportálnak az afrikai államba. Ezzel párhuzamosan harminc országot feketelistára tettek – a megbízhatatlannak ítélt államokból nem érkehetnek gyógyszerek, alapanyagok Nigériába. A WHO példaként említi a perui egészségügyi minisztérium sikeres tájékoztató kampányát is.

A szervezet részben az új technológiák alkalmazásától, elterjedésétől várja a hamisítók dolgának megnehezítését. Ezek kiválasztásakor a hatékonyság mellett a gazdaságosságra is hangsúlyt kell fektetni. Amennyiben ugyanis az eredetiséget igazoló megoldások jelentős többletköltséggel járnak, azok nem lesznek elég vonzóak az iparági szereplők számára sem, a növekvő fogyasztói árak pedig a hamisítványok visszaszorítását is megnehezítik.

Az egyszerűbb (low-tech) megoldások között a Világszervezet olyan ellenőrző indikátorokat tekint példának, mint az artesunate (malária elleni gyógyszer) hatóanyagtartalmát vagy épp annak hiányát elszíneződéssel kimutató tesztcsíkf. A Német Gyógyszer-Egészségügyi Alapítvány (German Pharma Health Fund) viszonylag olcsó tesztkészletet állított össze Minilabor néven, ami alapvető orvosságok széles körét teszi egyszerűen ellenőrizhetővé.

Drágább megoldásokat is kidolgoztak világszerte, azonban a szabályozó hatóságok tisztában vannak az ár jelentette – elsősorban a fejlődő államokban megkerülhetetlen – kihívásokkal. A fejlett gyógyszerpiacokon arra törekszenek, hogy minden egyes doboz orvosság eredete visszakövethető legyen egészen a gyártásig, miközben a tárolásról is hiteles információkat lehessen szerezni. Minderre a bolti lopásvédelemben is ismert RFID (rádiófrekvenciás azonosító) rendszer lehet a megoldás. Ez egy olyan, minden dobozon elhelyezett apró mikrochipet jelent, amely képes számos információ tárolására (a széles körben elterjedt bolti

⁹ WHO Fact sheet N°275 – 2006. február – az anyagot jelenleg frissítik, újabb változata nem elérhető.

rendszerek jellemzően egy adatot tárolnak, hogy ki lett-e fizetve az áru). Az adatokat pedig automatikus rendszerek viszik be a hordozóra. Ez a gyártás helye és időpontja mellett akár a tárolási hőmérsékletet is magában foglalhatja. Ezt a megoldást az Egyesült Államok ellenőrző hatósága, az FDA ajánlja a gyógyszercégeknek.

Az FDA azt is javasolja, hogy internetes tájékoztató honlapokon a vonalkód alapján lehessen tájékozódni egy adott gyógyszer származásáról. Ezenfelül, a gyártó cégek egy része hologramokkal, színváltoztató nyomtatással, vízjelekkel, tehát nehezebben hamisítható csomagolással is kísérletezik.

A WHO elsősorban ajánlásokkal, a know-how átadásával segíti a tagállamok hatóságait. A Világszervezet következetes kritériumokat állított fel a Helyes Gyártási Gyakorlatra (Good Manufacturing Practice – GMP) nézve, a nemzeti szabályozási rendszerek esetleges hibáinak befoltozására. Emellett az ENSZ szervezete képzéseket, workshopokat tartott és tart számos fejlődő országban, illetve - kifejezetten Latin-Amerikát szem előtt tartva - elkészítette azok „tananyagának” spanyol változatát is.

A legjelentősebb projekt a WHO Nyugat-Csendes Óceáni Regionális Irodájához fűződik. A világ hamisítványoktól talán leginkább „fertőzött” térségében online gyorsriasztó rendszert (Rapid Alert System) állítottak fel. Az érintett országok hatóságai így valós időben osztják meg információikat a felmerült hamisítási esetekről. Ezzel pedig a hamisítványok határokat gyakorta átlépő kereskedelme ellen könnyebb a felkészülés és hatékonyabb a fellépés. A WHO tervezi a rendszer bevezetését más régiókban is.

2.2 Mit lép az Európai Unió?

Mivel a gyógyszerhamisítók az Európai Uniót sem kerülik el, a közösségi gyógyszerpolitika egyik legfontosabb területe a gyógyszerellátás biztonságának szavatolása. Az Európai Unió és elődjei 1965 óta foglalkoznak a területtel, végig kettős célt követve: a biztonságos és hatékony gyógyszerellátással a betegek egészségét igyekeznek védeni, a hatékony szabályozással pedig kedvező feltételek megteremtésére törekednek a gyógyszeripari vállalkozásoknak a kutatás-fejlesztéshez és a gyártáshoz.¹⁰

Az Európai Unió „kormány”, az Európai Bizottság, legutóbb a 2008 tavaszán tartott, 128 szereplőt bevonó konzultáció-sorozatot követően, az év végén tűzte napirendre a kérdést. A testület közleményében megállapítja: a gyógyszeripar és kereskedelem nem csak gazdasági kihívásokat jelent Európának – a magas hozzáadott-értékkel dolgozó gyártó és kutatócégeken, és alkalmazottaikon keresztül – de fokozottabb felügyeletet kíván a gyógyszerek ellátás-biztonságának kérdése is. Ez azt jelenti, hogy a szükséges készítményeknek valamennyi tagállamban, valamennyi beteg számára elérhetőnek kell lennie. Ugyanakkora hangsúllyal jelenik meg az anyagban a gyógyszerek minőségének, eredetiségének hatékonyabb ellenőrzése is.

Az Európai Unióban a vámhatóságok ellenőrzései során feltartóztatott hamis gyógyszerek mennyisége 2005 és 2007 között 628 százalékkal nőtt.¹¹ Ma már nem csak az „életstílus-gyógyszerek” (jellemzően a potenciazavarok kezelését szolgáló pirulák), de súlyos, életveszélyes betegségek kezelését szolgáló szerek hamisítványai is rendszeresen fennakadnak az ellenőrzéseken.

¹⁰ Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek: a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe – A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának - [COM(2008) 666]

¹¹ Report on Community Customs Activities on Counterfeit and Piracy - az Európai Bizottság 2007-es jelentése

Az Európai Bizottság ezért jogalkotási javaslatot terjesztett elő az Európai Unió Tanácsának és az Európai Parlamentnek. Ennek indoklásában megállapítják, hogy a hamisított gyógyszereket sokszor igen nehéz megkülönböztetni az eredetiektől, illetve, hogy a hosszú és összetett beszállítói és kereskedelmi láncok is növelik a hamisítványok piacra kerülésének esélyét. A kezdeményezés arra is felhívja a figyelmet, hogy nincs kellően szabályozva azon gyógyszerek behozatala az Európai Unió kívüli államokból, amelyeket – elvileg – nem akarnak a (belső) piacra dobni. További veszélyforrásként azonosították, hogy egyes esetekben már maguk a gyárakba kerülő gyógyszeralapanyagok is lehetnek hamisítványok.

A javaslat értelmében olyan új biztonsági azonosító elemeket kell majd alkalmazni, amelyek egészen a gyártásig visszakövethetővé teszik egy-egy különösen kockázatos gyógyszer minden egyes csomagjának eredetét. Szigorítják az ellenőrzést az Európai Unió külső határain, megtiltva egyúttal a vélelmezhetően hamisított gyógyszerek Európán keresztüli, de nem az Európai Unióba irányuló szállítását.

Szigorítanak az alapanyagok kontrollját is. A helyes gyártási gyakorlat (Good Manufacturing Practice – GMP) ellenőrzése a tagállamok feladata lenne. Az egyes országok hatóságainak az új rendszer szerint be kell majd jelenteniük a gyógyszer-nagykereskedők számára kiadott engedélyeket az egységes uniós adatbázisba, amely azért fontos, mert a jövőben számos feladat hárul a nagykereskedőkre, akik felelőssége a termék beszerzésével és továbbadásával kapcsolatos főbb adatok nyilvántartása, a minőségbiztosítási rendszer fenntartása, jogszabálysértés gyanúja esetén a feljelentés megtétele, és üzleti partnereik, a többi nagykereskedő jogosítványainak ellenőrzése. A gyártási engedélyek ellenőrzése szintén a nagykereskedő feladata az új uniós szabályozás terve szerint.

A tagállamok ellenőrzik és minősítik a gyógyszerpiaci szereplőket, a GMP és GDP (good distribution practice – helyes forgalmazási gyakorlat) tanúsítványok kiadásával vagy megtagadásával, bevonásával. Értékeléseik eredményeit pedig a közös európai adatbázisban tartják nyilván, hogy az egyik országban megbukott szereplő ne folytathasson gyógyszeripari tevékenységet egy másik tagállamban.

Mindezekon túl, az Európai Bizottság magára vállalja a felügyelet és ellenőrzés rendjének kidolgozását, folyamatos felülvizsgálatát; folyamatos nyilvántartást vezet az Európai Unió kívüli országokról, aszerint, hogy biztonságosnak tekinthetőek-e az onnan származó alapanyagok. Ez az ellenőrzések tapasztalata, és az adott államban érvényben lévő ellenőrző-tanúsító rendszerek megbízhatósága alapján állapítható meg.

2.3 Az IMPACT szerepe

2006 februárjában az Egészségügyi Világszervezet égisze alatt hívták létre az IMPACT-et (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, Nemzetközi Gyógyszerkészítmények Hamisítása Elleni Akciócsoport). Ennek elsődleges célja, hogy a mindinkább globálissá váló kihívásra nemzetközi hálózat kiépítésével adjon hathatós választ. Az IMPACT nem csak államokat tömörít, az iparág valamennyi fajsúlyos szereplője részt vesz munkájában. Így tagja több szakmai szervezet (kormányzati szervek és nem-kormányzati szervezetek), a gyógyszergyártók szervezetei és bűnüldöző hatóságok.

Az IMPACT elsősorban egyeztetések és a tapasztalatcsere fóruma, nem önálló jogi személy.¹² Így önállóan csak akkor cselekedhet, ha valamennyi résztvevője egyetért. Ugyanígy ajánlásait is konszenzusos alapon hozza. Állandó titkárságot tart fenn, amelynek finanszírozását a tagszervezetek vállalják. Az anyagi támogatások összege és megosztása ugyanakkor feszültségeket is okoz, amely a szervezet 2008 decemberében Tunéziában tartott tanácskozásán is napirendre került.¹³

Itt összesen 34 állam kormánya mellett képviseltették magukat a gyógyszergyártók, illetve a nagykereskedők globális és regionális szervezetei, valamint az INTERPOL és a nemzetközi betegjogi szövetség, az IAPO.

A tanácskozáson döntöttek arról, hogy felülvizsgálják és módosítják az egyes államok törvényhozó munkájához ajánlásokat és alapelveket megfogalmazó, eredetileg 2007-ben elfogadott dokumentumot. Az egyezmény véleményezése 2009 júniusáig tart, ezt követően pedig az illetékes munkacsoport személyes találkozók során véglegesíti a szöveget.

A tunéziai találkozó fontos eredménye volt továbbá, hogy áttekintették a módosított kommunikációs stratégiát. Ezt az anyagot – a résztvevők megállapodása alapján – „nyitott dokumentumként” kezelik, tehát rendszeres felülvizsgálatnak vetik alá a jövőben. A tanácskozás támogatta, hogy az IMPACT titkársága alkalmazzon főállású kommunikációs vezetőt a jövőben. Döntés született továbbá – a WHO nyugat-csendes-óceáni kezdeményezésének mintájára – egy globális gyorsriasztási rendszer felállításáról, a tagállamok és szervezetek közti gyors információcsere állandó kereteinek kialakításáról.

¹² IMPACT Terms of Reference (http://www.who.int/impact/about/IMPACT_ToR.pdf)

¹³ Summary report, Third IMPACT General Meeting

(http://www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting_%20report.pdf)

3. Hazai erőfeszítések

3.1 A magyar gyógyszerellenőrzési rendszer

A gyógyszerkereskedelmet hazánkban az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény szabályozza. Az ennek alapján kiépített magyar kereskedelmi lánc világviszonylatban is nagyon szigorú, zárt és ellenőrzött. Ez gyakorlatilag nullára csökkenti annak az esélyét, hogy a legális árusítóhelyeken hamisítvány kerülhessen a betegekhez.

A gyártás és kereskedelem valamennyi szereplőjének rendelkeznie kell tevékenysége folytatásához hazai vagy más uniós tagállami engedéllyel. Ezen túl a piaci szereplők működését, a szabályok betartását folyamatosan ellenőrzi az Országos Gyógyszerészeti Intézet.¹⁴

A gyógyszerek kiskereskedelmét az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (ÁNTSZ) felügyeli. Így e szerv feladata a patikák, az árusításra feljogosított benzinkutak és online gyógyszertárak esetében a minőségi standardok számonkérése, ellenőrzése.

Magyarországon a kiskereskedők csak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkezőktől vásárolhatnak készítményeket. Számos országban a gyógyszerforgalmazás liberalizációja olyan áttekinthetetlen helyzetet teremtett, ami lehetővé tette, hogy a legális gyógyszerpiacra is bejussanak a hamisítványok – erre az Európai Unióban is volt már példa.

A magyar online patikák is biztonságosak. Szemben a külföldön bevett virtuális kereskedésekkel, ezek kizárólag valóban létező, forgalmazási engedélyt kapott kereskedések lehetnek. Azonban egyre könnyebb a hozzáférés a külföldi online forrásokhoz, amelyek többsége nem ellenőrzött, és gyakran hamisítványokat forgalmaz.

Az ellenőrzések Magyarországon – ahogy a fejlett gyógyszerbiztonsági rendszerrel rendelkező államokban is – két fő területen működnek. Ellenőrzik a legális gyógyszer-gyártókhöz kerülő alapanyagokat, illetve az ezekkel foglalkozó nagykereskedőket. Másrészt, kiszűrik az illegális „gyógyszergyártókat”, akik otthon hamisítványokat kotyvasztanak, és azokat is, akik a bizonytalan eredetű gyógyszereket kapualjakban, a pult alól, vagy – egyre többször – az interneten árusítanak.

Az ellenőrzést az Országos Gyógyszerészeti Intézet végzi. A külső jellegzetességek vizsgálata mellett a legmodernebb kromato- és spektrográfos vizsgálatokat is elvégzik a készítményeken.

A gyógyszerhamisítási tendenciákra a fogyasztási szokások változásából is lehet következtetni, ezért ezen a téren is folyamatos az ellenőrzés. Ha például egy adott szer lakossági fogyasztásában feltűnő csökkenés mutatkozik, vagy a gyógyszer-nagykereskedők és a kórházi, patikai felhasználás számai jelentős különbséget mutatnak, akkor gyaníthatóan nem hivatalos eredetű szer jelent meg a piacon, ami hatósági fellépést indokol.

A legális gyártók és a hatóság közös érdeke a készítmények lehető legkönnyebb és legbiztonságosabb azonosításának megteremtése. Ezt szolgálja az úgynevezett fingerprint- (azaz „ujjlenyomat”) elemzés. Ennek során az eredeti orvosság összetételének egyedi kémiai

¹⁴ Országos Gyógyszerészeti Intézet honlapja (<http://www.ogyi.hu/gyogyszerhamisitas/>)

sajátosságaival hasonlítják össze a vizsgált árut, ami csalhatatlanul kimutatja a hamis vagy lejárt szavatosságú termékeket.

Emellett természetesen a csomagolóanyagok és maguk a pirulák, készítmények is tartalmaznak nehezen utánozható azonosítókat, ismertetőjeleket, amelyek alapján szakértő szemmel a legtöbb hamisítvány kiszűrhető. Azonban épp a közelmúltban több döntés, megállapodás is született az erőfeszítések fokozásáról e téren.

2008 nyarán a Vám- és Pénzügyőrség arról állapodott meg az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületével, hogy a jövőben összehangolják munkájukat. A VPOP immár a nap 24 órájában fogadja a beérkező panaszokat.¹⁵

A Magyar Gyógyszerészi Kamara és a Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT) 2009 márciusában kötött együttműködési megállapodása pedig azt célozza, hogy a fogyasztók egészségét és testi épségét is veszélyeztető hamis gyógyszerek és gyógyászati készítmények kiszorulanak a piacról, valamint, hogy megfelelő tudatosságnövelő intézkedésekkel, illetve képzés útján a jogérvényesítésben közreműködők és a társadalom minél szélesebb rétegei megfelelő ismeretekkel rendelkezzenek a gyógyszerhamisítás veszélyeiről, következményeiről.

A gyógyszeres dobozokat a tervek szerint hologrammal és mágnescsíkkal kellene ellátni a jövőben. A megállapodásban részes felek egyúttal jelezték: kezdeményezni fogják a hamisításra vonatkozó jogszabályi környezet szigorítását is. Jelenleg ugyanis csupán ötvenezer forintos szabálysértési bírsággal kell számolnia annak, aki illegálisan forgalmaz orvosságot, vagy hamisítványt hoz forgalomba.¹⁶

Említést érdemel a fentiekén túl az Országos Gyógyszerészeti Intézet keretei között már ma is működő, elsősorban az észlelt gyógyszer-mellékhatások azonnali regisztrációját szolgáló gyorsriasztási rendszer is. Ennek továbbfejlesztésével lehetne talán a legegyszerűbben alkalmassá tenni Magyarországot az IMPACT által javasolt nemzetközi riasztási hálózathoz való zökkenőmentes csatlakozásra.

3.2 Szemléletformálás, kommunikáció

A jelenség elleni küzdelem másik fő irányát – a jogi lépések mellett – a szemléletformálás, a lakossági tudatosság növelése jelenti. Ebben a HENT vállalt magára vezető szerepet, amely 2008-ban megalakult javaslattevő, véleményező, illetve tanácsadói feladatokat ellátó testület a szellemi tulajdonnal összefüggő feladat- és hatáskörrel rendelkező állami szervek, valamint a szellemi tulajdon védelmével érintett társadalmi és gazdasági érdekképviseleti szervezetek képviselőit fogja össze.¹⁷

A Testület 2009 tavaszán a gyógyszeripar és –kereskedelem szereplőivel együttműködve indított kommunikációs és reklámkampányának keretében Magyarországon korábban példa nélküli munkát végzett azért, hogy tudatosítsa a fogyasztókban a rájuk leselkedő veszélyeket.

¹⁵ Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete hírlevele, 2008/1

¹⁶ MTI közlemény alapján (<http://www.klubradio.hu/cikk.php?id=16&cid=84687#>)

¹⁷ Hamisítás Elleni Nemzeti Testület honlapja (www.hamisitasellen.hu)

4. A hamis gyógyszerek gazdasági vonatkozásai

4.1 A gyógyszeripar helyzete

A gyógyszeripar a világgazdaság egyik legmeghatározóbb tényezője. Az ágazat 2008-ban 750 milliárd dolláros bevételt könyvelhetett el¹⁸, és évek óta stabil növekedési pályát követ. Az iparág nem csak eredményességével tűnik ki: a gyógyszergyártás a globális kutatás-fejlesztés motorja is. Ez az ágazat felel a világ összes K+F költségének egyötödéért. Csak Európában több mint 600.000 embernek ad munkát a gyógyszergyártás, és ebből több mint százezren a kutatás-fejlesztéssel foglalkoznak¹⁹.

4.2 A károk természete és mértéke

Ahogy a hamis gyógyszerek arányáról, úgy az okozott anyagi károk mértékéről is csak közelítő adatok állnak rendelkezésre. Az egyik legelismertebb hamisítás elleni nem-kormányzati szervezet, a Global Piracy & Counterfeiting Consultants (GPCC) becslése szerint az elszenvedett bevételkiesés és a károk 2009-ben 150 milliárd dollárra rúgnak világszerte.²⁰

Ezek azonban csak a közvetlen, a gyártók és forgalmazók bevételén mért károk. Ezen felül nehezebben számszerűsíthető ártó hatásokkal is számolni kell. Ilyen a kutatásokban és a gyártásban résztvevők munkahelyeinek veszélyeztetése, a tudományos fejlesztésekre, egészségügyi kutatásokra fordítható összeg csökkenése. A károk között kell említeni azt is, hogy a hamisítványokból befolyó tetemes összegek bűnözői csoportok bevételeit gyarapítják, és hozzájárulhatnak egyes térségek politikai destabilizációjához is.

A legsúlyosabb károk a becsapott fogyasztókat, tehát a segítségre szoruló betegeket érik. Ugyanakkor, a közvetlen egyéni egészségkárosodáson felül, az elvárt gyógyhatást nem mutató hamisítványok megrendíthetik a bizalmat az egész modern egészségügyi rendszerben is, így közvetve is veszélyeztetik a lakosság egészségét.

¹⁸ Krishan Maggon: Global Pharmaceutical Market Review & World Top Ten/Twenty Drugs 2008 (<http://knol.google.com/k/krishan-maggon/global-pharmaceutical-market-review/3fy5eow8suq3/6#>)

¹⁹ 2008 Edition Of EFPIA's "Pharmaceutical Industry In Figures" Shows Pharma At 19% Of Global Business R&D Expenditure - Medical News Today (<http://www.medicalnewstoday.com/articles/112415.php>)

²⁰ A GPCC sajtóközleménye (<http://www.prweb.com/releases/2009/03/prweb2234634.htm>)

5. Gyógyszerhamisítás a nyilvánosságban

5.2 A téma megjelenése a hazai médiában

A hamis gyógyszerek ügye rendszeres szereplője a hazai híreknek és tudósításoknak, azonban – szemben például a mérgező élelmiszer-adalékanyagokéval – a legtöbbször távoli, a magyar lakosságot nem érintő problémaként jelenik meg. Mivel Magyarországon tömeges, hamis gyógyszer okozta mérgezésre nem került sor, az ügy nem kapta meg a súlyának megfelelő közfigyelmet, holott az életmódgyógyszerek terén nagyon is valós veszélynek vannak kitéve a gyanútlan fogyasztók.

Az alábbi táblázat az Observer Budapest sajtóadatbázisa alapján készült²¹. A benne szereplő adatok elsősorban tendenciák azonosítására alkalmasak, a téma megjelenésének abszolút gyakoriságát nem fejezik ki.

	2006	2007	2008	2009 (első negyedév)
Print	57	32	60	32
RTV	42	18	29	38
Online	36	42	97	38
Összesen	135	92	186	108

Az adatsorból kiolvasható, hogy 2009. első negyedévében kiugróan megnőtt a témát érintő híradások száma. Ebben feltételezhetően nagy szerepet játszik a Hamisítás Elleni Nemzeti Testület Magyarországon úttörőként értékelhető figyelemfelkeltő kampánya.

5.2 A HENT szemléletformáló kampánya

A 2009 tavaszán indított „hadjárat” egyszerre használta a tömegkommunikáció legtöbb csatornáját, marketing és PR-eszközöket. Üzenetét tekintve a hamis orvosságok veszélyein felül a biztonságos beszerzési források bemutatása került fókuszba – „Magyarországon a legális beszerzési forrás garantálja a gyógyszer eredetiségét”.

A gyógyszerek és gyógyhatású készítmények mellett a kampány érinti a jóval liberálisabban szabályozott táplálék-kiegészítők kérdését is, felhívva a figyelmet az ezen szerek meg gondolatlan szedésével járó veszélyekre, a készítmények gyakori hatástalanságára.

A kampány részeként elindult www.hamisgyogyszer.hu weboldal egy helyen összesítve tartalmazza a betegek és fogyasztók számára azokat a legfontosabb információkat, amelyekkel elkerülhetik a veszélyes pirulákat. A honlapra és a kampány üzeneteire a magyar web három legfontosabb egészségügyi-életmód témájú portálján (webbeteg.hu, vital.hu, hazipatika.hu) elhelyezett PR-cikkgyűjtemények és bannerek hívták fel a figyelmet, növelve a látogató-számot. A kampány keretében készült egy 20 másodperces televíziós reklámspot, amelynek sugárzása várhatóan hamarosan megkezdődik.

A kampány kezdetét sajtóközlemény harangozta be, és a HENT részéről számos médiaszereplés segített az üzenetek eljuttatásában a hírfogyasztókhoz. A kampány összesen több mint száz média-megjelenést ért el.

²¹ Az Observer internetes felületén a „hamis AND gyógyszer*” keresőszó-kombinációra kiadott találatok, évenként, az egyes sajtótermék-típusokban.