

МЕДИЦИНСКА ЕТИКА MEDICAL ETHICS

ЕТИКА И ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА – ВЪЗМОЖНА ЛИ Е ПОДОБНА СЪВМЕСТИМОСТ?

Т. Веков
ФОЗ, МУ – Плевен

COMPATIBILITY BETWEEN ETHICS AND DRUG POLICY: IS THERE A CHANCE?

T. Vekov
Faculty of Public Health, Medical University – Pleven

Резюме:	Финансовите цели на фармацевтичната индустрия много често се разминават с целите на обществената политика и здраве. Проучването разглежда факторите, които влияят върху институционалната корупция и неетичните практики в лекарствената политика. Литературният анализ и обобщените данни от изследването са структурирани в пет основни теми: системни проблеми, клинични изследвания, медицинско знание и практика, фармацевтичен маркетинг и организации за закрила на пациентите.
Ключови думи:	лекарствена политика, институционална корупция, системни проблеми, клинични изследвания, медицинско знание, фармацевтичен маркетинг, пациентски организации
Адрес за кореспонденция:	<i>Проф. Тони Веков, Факултет по обществено здраве, МУ, ул. „Св. Кл. Охридски“ № 1, 5800 Плевен, e-mail: t.vekov.mu.pleven@abv.bg</i>
Summary:	Financial targets of the pharmaceutical industry often differ from public policy and health objectives. The study aimed at identifying the factors, which influence institutional corruption and unethical practices incorporated in drug policy. Analyzed data from literature sources and summarized data from the conducted study were discussed under five main headings: systemic problems, clinical trials, medical competence and practice, pharmaceutical marketing and patient advocacy organizations.
Key words:	drug policy, institutional corruption, systemic problems, clinical trials, medical competence, pharmaceutical marketing, patient advocacy organizations
Address for correspondence:	<i>Prof. Toni Vekov, Faculty of Public Health, Medical University, 1, Sv. Kl. Ohridski, St., Bg – 5800 Pleven, e-mail: t.vekov.mu.pleven@abv.bg</i>

ВЪВЕДЕНИЕ

Обществената цел на фармацевтичните производители е да разработват и продават лекарствени продукти, използвани за лечение, превенция или намаляване на риска от здравни проблеми, облекчаване на симптоми и намаляване на болката и страданието.

Въпреки декларираните обществени цели в нашето съвремие целите на лекарствената политика и медицинската практика често се изкри-

вяват от т.нар. „институционална корупция“. Този проблем съществува във всички здравни системи, първоначално възниква в икономически развитите страни и представлява широко разпространени и системни практики, обикновено в рамките на закона, които подкопават обществените цели на здравната и лекарствената политика.

Редица автори, като A. Rodwin, L. Lessig, G. Fields, P. Jorgensen, M. Cagnon, J. Miller, на про-

фесионален симпозиум Law, Medicine & Ethics (2013 г.) разкриват различни източници и фактори, които влияят на институционалната корупция в лекарствената политика:

- Неправилна зависимост за пари или информация
- Финансови инициативи, които са в противоречие с нуждите на пациентите и общественото здраве
- Пазарен неуспех
- Маркетинг, който компрометира медицинската практика
- Изопачаване на законодателния процес чрез финансиране на предизборни кампании от фармацевтичната индустрия.

Освен това фармацевтичната индустрия е открила различни начини за влияние, които са в противоречие с етичните принципи – повлияване на резултатите от клинични изследвания и научни публикации, на препоръките на професионалните медицински асоциации, онлайн професионални групи от медицински специалисти, работещи в мрежа, болнични администратори, пациентски организации, здравни застрахователи и др. В резултат на това влияние и изкривяване на информацията и посланията практикуващите медици могат да си мислят, че използват надеждна информация, която прилагат в лечебната си практика, но всъщност се уповават на подвеждаща информация. По този начин се предписват лекарствени продукти, които не са необходими, понякога могат да бъдат и вредни за пациентите, или най-малкото са по-скъпи от еквивалентните генерични лекарствени продукти. В същото време пациентите и обществото могат да вярват, че организациите за защита на пациентите ефективно представляват техните интереси, докато всъщност тези организации пренебрегват обществените за сметка на лични и корпоративни интереси.

Цел на проучването е изследване на системните проблеми в лекарствената политика чрез анализ на публикациите в тази сфера и оценяване на факторите, които влияят върху институционалната корупция и неетичните практики в българската лекарствена политика.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Литературният анализ и обобщените данни от изследването могат да бъдат обединени в пет основни теми:

1. Системни проблеми

Редица изследователи, като Р. Jorgensen (2013), установяват силно влияние на фармацевтичната индустрия в Конгреса на САЩ, който

вместо да приема закони, намаляващи цените на лекарствените продукти и подобряващи общественото здраве, приема закони, защитаващи печалбите на фармацевтичната индустрия. Тезата на Jorgensen е, че фармацевтичните производители имат убедителни законодатели, които конструират лекарствената политика с цел повишаване на печалбата им. Индустрията усилва тези политически процеси чрез селективно предоставяне на информация на политиците и субсидирани техните предизборни кампании. По този начин фармацевтичната индустрия измества общественото участие и приоритети в разработването на лекарствената политика.

По същия начин в българската лекарствена политика основно влияние има Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители (ARPharM). При всяка дискусия, свързана с управлението на публичните средства за лекарствени продукти, ARPharM предлага проекти за решения и становища, които противоречат на интересите на пациентите. И през 2014 г. предложенията на ARPharM за устойчив достъп при контролиран и предвидим ръст на разходите на НЗОК за лекарства се основават на тезата, че „Потреблението на тези иновативни лекарствени терапии, които дават възможност за по-добро лечение и контрол на заболяванията, продължава да бъде значително по-ниско в сравнение с другите европейски страни. Стремешът на българските пациенти към по-дълъг и пълноценен живот обуславя и очакванията разходите за лекарства да продължат да нарастват.“

Ако се обърнем от политическия контекст към фармацевтичния пазар, също ще установим редица системни проблеми. В свое изследване Marc-Andre Cagnon (2013) формулира тезата, че настоящата архитектура на фармацевтичния пазар е създала разместване на финансовите инициативи и общественото здравеопазване, което е основната причина за неетичните и вредни практики. Индустрията има силни финансови мотиви да разработва нови лекарствени продукти, които представляват малки вариации на съществуващи медикаменти и да ги промотира активно, като преувеличава техните ползи и добавената стойност за пациента. Съвременните подходи за преодоляване на тези проблеми представляват обективните оценки на лекарствените терапии и здравни технологии, както и ценообразуване на лекарствените продукти, основано на добавената стойност за пациента. Подобни подходи в българската лекарствена политика все още не са предвидени. Нормативно установеният алгоритъм чрез наредба за условията, правилата и реда за регулиране и

регистриране на цените на лекарствените продукти допуска очевидни противоречия, като включва възможност да не съществува лекарствена алтернатива и в същото време да оценява фармакоикономически показатели, които най-вероятно са основани на резултати от плацебо-контролирани клинични изпитвания. Подобен подход за лекарствени продукти, които претендират за основен терапевтичен избор, е неподходящ и подвеждащ, защото не може да бъде оценена допълнителната стойност за пациента, която евентуално предоставя новата лекарствена терапия в сравнение със съществуващите терапевтични алтернативи.

Друг американски изследовател M. Rodwin (2013) формулира няколко глобални извода, че обществото неправилно се уповава на фармацевтичната индустрия относно качествата, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти през целия им жизнен цикъл, по отношение на:

- Определянето на приоритетите и целите при разработването и изследването на лекарствените продукти.

- Провеждането на клиничните изпитвания относно ефикасност и безопасност на лекарствените продукти, които са в основата на оценки за риск/полза и разход/резултат.

- Решенията какви данни и резултати от клиничните изследвания да се разкриват пред обществото.

- Наблюдението на лекарствената безопасност след пускането на пазара на лекарствените продукти.

- Предоставянето на информация за лекарствените продукти на лекарите, както и финансиране на продължаващо медицинско обучение.

Неправилната зависимост и конфликтът на интереси на фармацевтичната индустрия в тези области компрометират интегритета на лекарствената политика и е необходимо да се предприемат широкообхватни реформи във фармацевтичния сектор.

2. Клинични изследвания

Клиничните изследвания се конструират, поръчват и финансират от фармацевтичната индустрия. Лекарите се уповават на данните от проучванията, когато предписват лекарствените продукти и когато разработват терапевтичните препоръки. Застрахователите разчитат на същото проучване, когато трябва да решат колко трябва да платят за един лекарствен продукт. Болниците използват данните от същото проучване, когато решават да включат лекарствения продукт в техните спецификации. Следователно

резултатите от клиничните проучвания предопределят маркетинговия успех на един лекарствен продукт и съответно печалбите на фармацевтичната индустрия. По този начин общественят и корпоративният интерес влизат в конфликт и когато фармацевтичните производители контролират клиничните проучвания и данните от тях, корпоративният интерес получава предимство.

Изследване на A. Brown (2013) припомня някои от скандалите, когато фармацевтични производители са манипулирали данните от клинични изпитвания, и заключава, че мениджмънтът на компаниите има силни финансови мотиви под формата на премии, бонуси, опции и др. да могат лекарствените продукти да бъдат регистрирани, реимбурсирани и масово промотирани. В много от случаите качество и ефикасност на новите лекарствени продукти спрямо съществуващите терапевтични алтернативи въобще не се изследва и дискутира. Рискът от манипулиране на данните се увеличава и от факта, че стандартите за докладване и тълкуване на клиничните данни не са единни, а в доста случаи са и двусмислени.

За да бъдат предотвратени случаите на манипулиране на данните, Feldman, Schuler (2013) предлагат тълкуването и анализът на клиничните данни да се извършват от независими обществени и научни институции.

В България предложената концепция за лекарствена политика през 2014 г. предвижда участие в хармонизиране на процесите на оценка и контрол на клиничните изпитвания, усъвършенстване и рационализиране на правилата за провеждане на клинични изпитвания в рамките на ЕС, осигуряване на високо ниво на закрила на участниците в изпитванията и гарантиране на качество и надеждност на получените данни. Предложената концепция обаче не съдържа тактически план от конкретни действия за постигане на декларираните цели.

3. Медицинско знание и практика

S. Sismondo (2013) в свое проучване обяснява как фармацевтичната индустрия използва лекари, които са „лидери на ключово мнение“ (KOLs), за да разпространяват това, което индустрията счита, че е медицинско знание. Целта на тази информация, наречена „медицинско знание“, е увеличаване на продажбите на лекарствените продукти, а не по-ефективно, ефикасно и безопасно лечение на заболяванията. Това също представлява съществена територия на конфликт между обществените и корпоративните интереси. Съществуват няколко основни предло-

жения за ограничаване на този конфликт, които са свързани с разделяне на клиничните изследвания от фармацевтичния маркетинг:

– Създаване на независима държавна агенция, която да провежда клиничните изпитвания на новите лекарствени продукти и да представя данните от тях.

– Разделяне на клиничните изследвания от фармацевтичния маркетинг между два вида фирми – едната да се ангажира с изследването и разработката, а другата да закупува правата за производство и продажби на лекарствения продукт.

– Ограничаване на изследователите в клиничните изпитвания да участват в научни и промоционални събития, свързани с продажбите на лекарствени продукти.

Един от основните проблеми, констатиран на българския фармацевтичен пазар, е предписването на лекарствени продукти, което не е подкрепено от медицинско знание. Проучванията установяват значителен дял (> 30%) лекарствени терапии, които са в противоречие с терапевтичните препоръки на научните медицински дружества, комбинирани лекарствени терапии, които могат да предизвикат вредни лекарствени взаимодействия (> 21%), предписани дозови режими, които не отговарят на данните от кратката характеристика на лекарствения продукт (> 12%) и терапевтична инерция, въпреки наличието на очаквани нежелани лекарствени реакции (> 3%) – Т. Веков (2013).

Установена е определена необходимост от въвеждането на система, която да контролира и управлява лекарските прескрипции с цел подобряване на терапевтичната и икономическата ефективност на лекарствените терапии.

4. Фармацевтичен маркетинг

В нашето съвремие е доказано и обосноваано, че лекарите предписват лекарства и правят терапевтичен избор най-вече въз основа на лекарствената промоция. Следователно маркетингът е източник на институционална корупция в случаите, когато предоставя грешна или подвеждаща информация като медицинско знание и когато привлича лекари и изследователи в маркетингови дейности.

В свое изследване S. Sah, A. Fugh-Berman (2013) представят гледната си точка за податливостта на лекарите към търговско влияние, като я обосновават чрез социално-психологическите подходи, възприети от маркетинговите стратегии на фармацевтичната индустрия. Авторите анализират шест физиологични принципа, които фармацевтичните производители използват, за да повлияят на лекарите, и обясняват, че анга-

жиментите за етично поведение не могат да елиминират подсъзнателната слабост и влияние. Изследователите предлагат в медицинските университети да се въведе обучение по социална психология и възможните ѝ приложения в манипулативния маркетинг. Освен това се разглеждат предложения за разработването на политики, които да възпират лекарите от получаване на материална или финансова мотивация от фармацевтичните производители, което трябва да прекрати зависимостта на медицинската професия от финансирането от индустрията. В нашето съвремие повечето лекари не намират нищо обезпокоително в подобна зависимост.

В този контекст на развитие на етиката в лекарската практика в България не се предприемат дори дискусии и обсъждания на проблемите към 2014 г.

5. Организации за закрила на пациентите

През миналия век медицинските грижи се доминираха основно от лекарите и други здравни професионалисти, за които се предполага, че знаят и правят това, което е най-добро за техните пациенти. Тази ситуация постепенно се промени и пациентите започнаха индивидуално и колективно да отстояват правата си и да търсят по-добър контрол върху решенията, които засягат тяхното здраве и живот. В резултат на тези процеси се появи асоциации, чрез които пациентите и медицинските потребители застъпват собствените си интереси. Постепенно през настоящия век се появи нов проблем – как тези асоциации за закрила на пациентите да бъдат защитени от институционалната корупция.

Много организации за защита на пациентите (PAOs) приемат средства от фармацевтични производители, за да финансират дейностите си, но зависимостта от това финансиране създава конфликт на интереси и превръща PAOs в защитници на корпоративните интереси на фармацевтичната индустрия.

Това е реалността и в България. Медийните скандали от пациентски организации за включване на един или друг медикамент в реимбурсен списък на НЗОК са ежедневие. Затова PAOs трябва да декларират и разкриват конфликтите на интересите си и да не позволяват индустриалните донори да определят целите, които преследват в защита на правата на пациентите.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Финансовите цели на фармацевтичната индустрия много често се разминават с целите на обществената политика и здраве. Следователно индустрията може да просперира без особен

напредък на общественото здраве. През последните десетилетия фармацевтичната индустрия е възприела бизнес модел, който се основава на разработването и агресивните продажби на поетапно увеличаващи се модификации на съществуващи лекарствени продукти, които не само са много по-скъпи, но не допринасят много често и никаква добавена стойност за пациента спрямо съществуващите терапевтични алтернативи. Следователно настоящите пазарни инициативи на фармацевтичната индустрия не предвиждат подобряване на общественото здраве.

Наред с това се констатират и множество етични проблеми и конфликти на интереси, които са свързани със:

– Клинични проучвания. Обществото не трябва да разчита единствено на информацията от фармацевтичната индустрия за качеството, ефикасността и безопасността на лекарствени продукти, защото съществува конфликт на интереси.

– Медицинско знание. Целта на информацията, разпространявана от водещи специалисти, спонсорирана от фармацевтичната индустрия, е увеличаване на продажбите на лекарствени продукти, а не по-ефективно и безопасно лечение на заболяванията.

– Фармацевтичен маркетинг. Лекарите предписват лекарства и правят терапевтичен избор най-вече въз основа на лекарствената промоция, основана на социално-психологически подходи. Не са изключение случаите, когато фармацевтичната индустрия предоставя грешна или подвеждаща информация като медицинско знание, което представлява източник на институционална корупция.

– Организации за защита правата на пациентите. Много организации приемат финансиране от фармацевтични производители, но зависимостта от това финансиране създава конфликт на интереси и превръща пациентските организации в защитници на корпоративните интереси на фармацевтичната индустрия.

Следователно при настоящата конструкция на фармацевтичния пазар, където индустрията влияе на резултатите от клиничните изследвания и представянето на данните, на терапевтичните препоръки на професионалните медицински асоциации, на прескрипциите на лекари-

те, на болничните администратори, на здравните застрахователи и пациентските организации, етиката и лекарствената политика не могат да бъдат съвместими понятия в резултат на изброените фактори.

Библиография

1. Веков, Т. Качество и достъпност до лекарствените терапии. Съвременни аспекти в контрола на хроничните заболявания. С., БКИ, 2010, 144 с.
2. Веков, Т. и С. Джамбазов. Детайлен анализ на ефикасността на комплексните терапии на пациенти със сърдечно-съдови заболявания в България. – Съвр. мед., 2008, № 3, 12-18.
3. Веков, Т. Изследване на факторите, които оказват влияние върху честите терапевтични промени при лечение на артериална хипертония. – Сърдечно-съдови забол., 2013, № 3, 29-35.
4. Brown, A. Understanding pharmaceutical research manipulation in the context of accounting manipulation. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 611-619.
5. Gagnon, M.-A. Corruption on pharmaceutical markets: addressing the misalignment of financial incentives and public health. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 571-580.
6. Fields, G. Parallel problems: Applying institutional corruption analysis of Congress to Big Pharma. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 556-560.
7. Gray, G. C. The ethics of pharmaceutical research funding: A Social Organization Approach. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 629-634.
8. Jorgensen, P. Pharmaceutical, political money and public policy: A theoretical and empirical agenda. Gray, G. C. The ethics of pharmaceutical research funding: A Social Organization Approach. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 561-570.
9. Lessig, L. Institutional corruption – defined. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 553-555.
10. Light, D., J. Lexchin et J. Darrow. Institutional corruption of pharmaceuticals and the Myth of safe and effective drugs. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 590-600.
11. Miller, J. From bad pharma to good pharma. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 601-610.
12. Rodwin, M. Institutional corruption and the pharmaceutical policy. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 522-544.
13. Rose, S. Patient Advocacy Organizations: Institutional conflicts of interest, trust, and trustworthiness. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 680-687.
14. Sah, S. et A. Fugh-Berman. Physicians Under the Influence: Social Psychology and Industry Marketing Strategies. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 665-672.
15. Simond, S. Key opinion leaders and the corruption of medical knowledge: what the sunshine act will and won't cast light on. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 635-643.
16. Landa, A. S. et C. Elliott. From community to commodity: The ethics of pharma-funded social networking sites for physicians. – J. Law Med. Ethics, 41, 2013, № 3, 673-679.

Постъпила за печат на 20 януари 2014 г.