

## НА ЗАКІНЧЕННЯ НОМЕРА

### ЧИ ВІДКРИТА ДЛЯ РОЗПРОДАЖУ АКАДЕМІЧНА МЕДИЦИНА? Скорочений виклад

Marcia Angell. *The New England Journal of Medicine* — May 18, 2000 — Vol. 342, No. 20.

У 1984 році *The New England Journal of Medicine* став першим з великих медичних видань, які висунули вимогу до авторів оригінальних дослідницьких робіт розкривати будь-які фінансові контакти з компаніями-виробниками продуктів, про які йдеться у наукових публікаціях. Ми знали, що ці зв'язки досить поширені, і тому вважали за доцільне розкривати їх читачам. Втім, ніхто не міг передбачити, наскільки повсюдними та різноманітними є ці фінансові зв'язки. В одній зі статей обсяг інформації про зв'язки автора з компаніями, які виробляють антидепресивні засоби, був таким значним, що її не могли повністю опублікувати в журналі і навели лише в електронній версії видання.

Нелегко було також вирішити, хто стане автором редакційного коментарю про цю проблему. Зважаючи на те, що в редакційних статтях не наводяться оригінальні дані, а лише здійснюється селективний аналітичний огляд літератури, автори коментарів не повинні мати суттєвих фінансових зв'язків з компаніями, які виробляють обговорювані продукти. Ми не думаємо, що розкриття цих зв'язків дає можливість повністю уникнути проблеми можливої упередженості. Ця політика аналогічна вимогам до суддів, які повинні відмовлятися розглядати справи в разі наявності фінансових зв'язків з зацікавленими сторонами. Так само як заява судді повністю не задовольняє одну зі сторін — учасника судового процесу, ми думаємо, що політика публікації застережень недостатня для читачів, які залежать від думки членів редакційної колегії.

Але в міру продовження спілкування з дослідниками-психіатрами щодо написання редакційної статті про лікування депресії нам вдалося знайти дуже небагато, хто не має фінансових зв'язків з компаніями — виробниками антидепресантів. Ця проблема не є унікальною для психіатрії. Ми постійно стикаємося з подібними труднощами при публікації робіт з інших спеціальностей, особливо тих, де часто застосовуються дорогі препарати та прилади.

Мета цієї редакційної статті — обговорити ступінь переплетіння академічної медицини з виробниками фармацевтичних засобів та біотехнологій, позитивні сторони та недоліки такого стану справ.

Зв'язки між клінічними дослідниками та виробниками включають не лише підтримку у вигляді грантів, а й багато інших фінансових угод. Дослідники виконують функцію консультантів у компаніях, чії продукти вони вивчають, є членами консультативних рад, спікерами, отримують патентні права та відрахування, погоджуються бути цитованими авторами у статтях, написаних працівниками компанії, займаються просуванням препаратів і приладів на спонсорованих компанією симпозиумах, отримують дорогі подарунки та можливість їздити на такі симпозиуми і мешкати в комфортних умовах під час їх проведення. Багато з дослідників мають акції в компаніях.

Хоча в більшості медичних навчальних закладів існують офіційні настанови, які регулюють фінансові зв'язки між їх працівниками та виробниками, ці настанови є загалом досить демократичними і стають дедалі вільнішими. Протягом кількох років Гарвардська медична школа пишалася своїми незвичайно суворими правилами. Наприклад, у Гарварді заборонялося мати більше 20 000 доларів капіталу в компаніях-виробниках досліджуваних продуктів. Але тепер ця медична школа пом'якшує свої правила. Їх модифікація необхідна для того, щоб запобігти переходу найвизначніших працівників в інші медичні школи. Виконавчий декан, який відповідає за академічні програми, сказав таке: "Я не знаю, що дасть ця пропозиція. Але ідея полягає у тому, щоб забезпечити достатні можливості усім працівникам факультету".

Академічні медичні заклади дедалі більше пов'язані з індустрією. Як можна реалізувати жорстку політику щодо конфлікту інтересів для окремих дослідників за наявності таких численних зв'язків самих медичних закладів? Деякі академічні установи увійшли в партнерські стосунки з фармацевтичними фірмами, створивши дослідницькі центри та навчальні програми, у яких студенти та працівники факультету практично виконують дослідження на замовлення виробників. Обидві сторони бачать суттєві позитивні моменти цих домовленостей. Для медичних центрів, які займаються пошуком ресурсів, це означає можливість заробити. Для компаній-виробників препаратів і приладів це забезпечує доступ до таланту дослідників, а також можливість використати престижну марку установи. Фармацевтичні компанії, які мають звичку здобувати доступ до навчальних закладів через маленькі подарунки їх працівникам, вийшли на новий рівень у своїй щедрості. Нині слухачі отримують безплатне харчування або інші суттєві послуги від фармацевтичних компаній майже щодня, і нерідко їх запрошують на щедрі обіди та інші квазісоціальні події, щоб прослухати лекції з різних медичних проблем. Усе це відбувається зі згоди навчальних закладів.

Як виправдати це широкомасштабне порушення кордонів між академічною медициною та індустрією? Звичайно пропонують два пояснення, причому одне наводять частіше за інше. Воно полягає в тому, що зв'язки з індустрією необхідні для полегшення "технологічного трансферу" — переходу нових препаратів та приладів з лабораторій на ринок. Цей термін увійшов у лексикон у 1980 році після появи федерального закону — акта Bayh-Dole, який заохочував академічні заклади, підтримані федеральними грантами, патентувати та ліцензувати нові продукти, розроблені працівниками факультету, і передавати частку власності дослідникам. Нині акт Bayh-Dole часто використовується для того, щоб виправдати різноманітні зв'язки між академічною медициною та індустрією. Наводять аргумент про те, що збільшення контактів між академічною медициною та індустрією корисне для клінічної медицини; зміна власника коштів розглядається просто як природний феномен.

Друге пояснення, яке звичайно не формулюють так чітко, полягає в тому, що академічні медичні центри потребують коштів. Співпраця з фармацевтичними компаніями може компенсувати брак коштів, необхідних для виконання навчальної та дослідницької роботи, забезпечення клінічної допомоги найслабшим і найбіднішим. За таких умов не дивує готовність медичних закладів приймати допомогу з будь-якого джерела.

Гадаю, що твердження про необхідність численних зв'язків між академічними дослідниками та виробниками для "технологічного трансферу" надто перебільшене, зокрема щодо клінічних досліджень. «Технологія» більшості з них загалом розроблена вже до початку дослідження, і дослідникам залишається лише перевірити її. Крім того, можливість полегшення «технологічного трансферу» передусім залежить від характеру зв'язків з компаніями-виробниками. Як звичайно, конструктивною є гран-

това підтримка, якщо вона правильно застосовується. Але дуже сумнівно, щоб багато інших фінансових домовленостей полегшували «технологічний трансфер» або мали будь-які інші соціальні переваги. Наприклад, це стосується випадків, коли дослідники мають частку власності в компаніях-виробниках досліджуваних продуктів. Поїздки по світу на спонсоровані виробниками симпозиуми мають більше спільного з маркетингом, ніж з «технологічним трансфером». Консультативна допомога здатна з більшою імовірністю сприяти розробці та розвитку корисних продуктів, але це також можна поставити під сумнів. Нерідко виробники просять клінічних дослідників бути їх консультантами більше для того, щоб забезпечити добре ставлення, ніж мати користь з їх експертизи. Добре ставлення академічних дослідників є дуже важливим для виробників препаратів і приладів. Нарешті, персональне заохочення дослідників не є необхідною умовою «технологічного трансферу». Для досягнення цієї ж мети можна запропонувати іншу систему. Наприклад, дохід від консультативних послуг може спрямовуватись у касу, створену для підтримки дослідницької або будь-якої іншої місії медичного центру.

Що непокоїть у нинішній ситуації? Чому клінічні дослідники не повинні мати тісних зв'язків з виробниками? Одна очевидна проблема полягає в тому, що ці зв'язки впливають на об'єктивність досліджень — як на характер виконаної роботи, так і на спосіб викладення результатів. Дослідники вимушені починати дослідження залежно від можливості отримання матеріальної підтримки виробників, а не наукового значення роботи. Відтак, здійснюється більше досліджень препаратів і приладів, ніж причин і механізмів розвитку захворювань. Надмірною стає увага до пошуку тривіальних відмінностей між препаратами, оскільки ці відмінності можна використовувати для маркетингу. Ще більшу тривогу породжує можливість впливу фінансових зобов'язань на результати пошукових досліджень.

Є переконливі докази того, що дослідники, пов'язані з фармацевтичними компаніями, з більшою імовірністю доповідають позитивні результати про вивчення продуктів цих компаній, ніж дослідники без таких зв'язків. Втім, це не може стати переконливим свідченням впливу на дослідників фінансових зв'язків з виробниками. Фармацевтичні компанії займаються пошуком дослідників, здатних отримати позитивні результати. Але найбільш імовірним поясненням є упередженість. У будь-якому разі очевидно, що чим більший ентузіазм дослідників, тим частіше вони забезпечені підтримкою виробників.

Багато дослідників відкрито твердять, що їх дратує сама думка про можливість впливу фінансових зв'язків з виробниками на їхню роботу. Вони наполягають на можливості дослідників залишатися об'єктивними, незалежно від відносин з компаніями. Коротко кажучи, їх неможливо «купити». Але насправді йдеться не про те, чи дослідника можна «купити» в розумінні *quid pro quo* (послуга за послугою). Річ у тому, що тісна та винагороджена співпраця з компанією звичайно формує добре ставлення з боку дослідника і сподівання, що ці щедроти продовжуватимуться. Таке ставлення може непомітно впливати на наукові міркування такими шляхами, що їх важко розпізнати. Чи можна повірити в те, що клінічні дослідники мають сильніший імунітет проти власних інтересів, ніж інші люди?

Коли зв'язки між виробниками й академічною медициною стають такими розмитими, якими вони є нині, підприємницькі завдання індустрії починають впливати на місію медичних шкіл багатьма шляхами. Студенти-медики та службовці, які навчаються під постійним впливом представників виробників, починають покладатися на препарати і прилади більше, ніж напевно повинні це робити. Молоді лікарі завоюють, що для кожної проблеми є таблетка (а представник фармацевтичної компанії каже їм саме про це). Вони також звикають до подарунків та послуг з боку виробників, що використовують ці люб'язності, які впливають на продовження їх осві-

ти. Академічні медичні центри, які дозволяють самим собі стати форпостами для індустрії, роблять свій внесок у надмірне вихваляння препаратів та приладів. Нарешті, існує можливість конфлікту інтересів. Працівники навчального закладу, які виконують велику роботу для фірм-виробників, можуть відволікатися від виконання своїх зобов'язань щодо освітньої місії навчального закладу.

Усе це не суперечить важливості надзвичайних досягнень терапії та діагностики, які стали можливими завдяки новим препаратам та приладам. Сказано це також не для того, щоб заперечити цінність співпраці між академічними закладами та індустрією. Але ця співпраця повинна бути на відстані однієї руки, коли обидві сторони дотримуються власних стандартів та етичних норм. Принципи ринку не повинні переплітатися з внутрішнім світом академічної медицини. Ми повинні пам'ятати про те, що підприємництво, яке прагне до отримання прибутку, передусім повинно збільшити вартість акцій своїх інвесторів. Це завдання дуже відрізняється від місії медичних навчальних закладів.

Що потрібно зробити — і перестати робити? Напевно, Гарвардська медична школа не може пом'якшувати настанови щодо конфлікту інтересів. Навпаки, вона повинна шукати шляхів до заохочення інших установ приймати жорсткіші правила. Якби найбільші медичні навчальні заклади домовились про однакові та жорсткі правила взаємодії з виробниками, занепокоєння з приводу можливого переходу працівників факультету в медичні школи з менш суворими принципами, а відповідно, імовірного зниження рівня викладання не матиме підстав. Певні фінансові зв'язки повинні бути взагалі припинені, включаючи частку власності у компаніях-виробниках, а також деякі домовленості щодо публікацій та виступів. Слід заохочувати прийняття правил розкриття зобов'язань. Важко повірити в те, що працівники, які працюють повний час, можуть отримувати поза основним місцем праці дохід, більший за їхню заробітну плату, не завдаючи шкоди їхнім установам та студентам.

Навчальні заклади повинні заборонити представникам фармацевтичних фірм приходити у шпиталі для того, щоб просувати свої товари та пропонувати подарунки студентам і службовцям. Службовці повинні самі купувати свою піцу, а госпіталі повинні забезпечувати їм достатню для цього заробітну плату. На аргумент про те, що ці подарунки надто незначні, щоби вважати їх «хабарями», можна відповісти, що фармацевтичні компанії не займаються благочинною діяльністю. Мета цих подарунків — здобути добру волю молодих лікарів, у яких попереду — довге життя, протягом якого вони випишуть багато рецептів. Академічні медичні центри також повинні обережно ставитися до партнерських стосунків, при яких можливості талантів та престиж установи витрачаються на виконання досліджень, які передусім служать інтересам компаній.

Слід добре пам'ятати, що вартість спонсорованих виробниками поїздок, їжі, подарунків, конференцій та симпозіумів, а також гонорарів, плати за консультативні послуги та дослідницьких грантів просто додається до вартості препаратів та приладів. Адміністрація президента США і конгрес нині працюють над серйозною проблемою ескалації цін на препарати. За таких умов академічна медицина більш ніж коли залежить від довіри та доброї волі суспільства. Якщо суспільство почне сприймати академічні медичні заклади та дослідників як тих, хто отримує невідповідні доходи завдяки контактам з виробниками, — контактам, які породжують конфлікти інтересів та сприяють підвищенню вартості препаратів, — очікувати розуміння суспільством їх труднощів не буде підстав. Академічні заклади та працівники клінічних факультетів повинні бути обережними, щоб їх не звинуватили в тому, що вони відкриті для розпродажу.

Скорочений виклад і редакція *Олега Жарінова*