

Zbigniew Szawarski

Etyka i przemysł farmaceutyczny

Przemysł farmaceutyczny ma charakter globalny i stanowi zbiór wzajemnie powiązanych i konkurujących ze sobą podmiotów gospodarczych, które wyspecjalizowały się w badaniach nad tworzeniem, rozwojem, produkcją oraz dystrybucją produktów leczniczych. Bez względu na to, gdzie funkcjonuje i w czym specjalizuje się dana firma farmaceutyczna, ludzie, którzy nią kierują, ponoszą odpowiedzialność zarówno za jej sukcesy, jak i niepowodzenia ekonomiczne. Odpowiedzialność ta nie jest abstrakcyjna, lecz rozkłada się na poszczególne podmioty uczestniczące w swoistym dla przemysłu farmaceutycznego podziale pracy.

Istnieją trzy podstawowe dziedziny w działalności każdej firmy farmaceutycznej, które podlegają regulacji prawnej i moralnej. Są to: (1) sfera decyzji i działań strategicznych dotycząca określenia celów i sposobów osiągnięcia tych celów przez właścicieli i zarząd firmy (*corporate responsibility*); (2) sfera decyzji i działań zmierzających do odkrycia lub udoskonalenia bezpiecznego i skutecznego leku; (3) sfera decyzji i działań związanych z wprowadzeniem na rynek danego leku, czyli ogół spraw dotyczących rejestracji leku oraz tzw. promocji i marketingu leku. Te właśnie zagadnienia dotyczące logiki i etyki biznesu, etyki badań klinicznych oraz etyki marketingowej stanowią przedmiot niniejszych rozważań.

To, co właściwe i co niewłaściwe w postępowaniu firmy, określa zbiór reguł o charakterze prawnym, moralnym i obyczajowym. Reguły te wyznaczają obszar tak zwanej dobrej praktyki w zarządzaniu przedsiębiorstwem, badaniach naukowych czy promocji leku. Tak jak w medycynie istnieją odpowiednie przepisy prawne oraz kodeksy i deklaracje etyczne na poziomie narodowym i ponadnarodowym, tak samo dzieje się w przypadku działalności przemysłu i firm farmaceutycznych. Firmy te podlegają przede wszystkim obowiązującym w danym kraju regulacjom prawnym i moralnym; podlegają – co jest szczególnie istotne dla państw Wspólnoty Europejskiej – regionalnym dyrektywom prawnym i moralnym. Podlegają także dobrowolnie ustanowionym przez siebie regulaminom i kodeksom etycznym. W tym ostatnim przypadku możliwe jest tworzenie zrzeszeń indywidualnych podmiotów gospodarczych, które wspólnie

nie ogłaszają i deklarują gotowość respektowania pewnego kodeksu etycznego czy też stanowiska moralnego.

Sprawy odpowiedzialności za właściwe zarządzanie firmą należą do tzw. etyki biznesu. Etyka badań klinicznych (*clinical research ethics*) określa natomiast szczegółowo, co wolno, a czego bezwzględnie nie wolno czynić w prowadzeniu badań naukowych na człowieku. Sprawy godnej i niegodnej moralnie akceptacji promocji leku (i nie ma przy tym znaczenia, czy jest to lek wypisywany na receptę czy też lek ogólnie dostępny) regulują dobrowolnie przyjęte przez firmy rozliczne kodeksy farmaceutycznej etyki marketingowej. Nie jest możliwy jeden uniwersalny kodeks etyczny, który mógłby w jednym prostym dokumencie zawrzeć wszelkie zasady ładu moralnego swoistego dla działalności całego przemysłu i przedsiębiorstw farmaceutycznych.

Charakterystyczny dla przemysłu farmaceutycznego wzrost świadomości znaczenia wartości i zasad moralnych w biznesie oraz towarzysząca temu działalność normatywna w postaci coraz bardziej rozwiniętych i doskonalonych kodeksów etycznych nie pociągają jednak za sobą wzrostu społecznego zaufania do firm farmaceutycznych. Coraz częściej sądzi się, że głównym motywem działalności tego przemysłu jest przede wszystkim wzrost dochodu, a w dalszej dopiero kolejności misja moralna, czyli sprawy życia, zdrowia i pomyślności pacjenta. Coraz częściej też mówi się o niepokojących praktykach korupcyjnych przemysłu czy też niewystarczającej dbałości o standardy badań naukowych, testowania i produkcji leków. Istotny niepokój budzą także kwestie negocjacji dotyczących listy leków refundowanych czy też niektóre działania marketingowe firm farmaceutycznych w stosunku do lekarzy i pacjentów.

Jasne jest zatem, że skoro w interesie wszystkich partnerów w procesie zarządzania, tworzenia, produkcji, dystrybucji i promocji leków leży utrzymanie zaufania odbiorców swoich produktów i dobrego wizerunku firmy, niezbędne są określone działania, które zaufanie to będą budować i podtrzymywać.

Nie jest moim celem pełne i wyczerpujące przedstawienie zbioru dobrych praktyk w poszczególnych dziedzinach działalności przemysłu i przedsiębiorstw farmaceutycznych. Odsyłając zatem czytelnika do istniejących już kodeksów i zbiorów dobrych praktyk, chciałbym zwrócić szczególną uwagę na określenie tych obszarów i tych konkretnych problemów w działalności przemysłu i firm farmaceutycznych, w których wyjątkowo łatwo utracić zaufanie i które przeto wymagają specjalnej troski, pogłębionej refleksji moralnej i politycznej, a także określonych rozstrzygnięć praktycznych i działań dyscyplinujących. Z natury rzeczy lista możliwych zagrożeń moralnych (*ethical risks*) swoistych dla tego przemysłu jest otwarta i powinna być uzupełniana w miarę pojawiania się nowych trudnych i kontrowersyjnych problemów i konfliktów moralnych, jakie rodzi postęp nauki i zderzenia różnego rodzaju interesów ekonomicznych, społecznych i politycznych.

1. Logika biznesu

Głównym celem każdego przedsiębiorstwa jest realizacja jego interesu rozumianego jako troska o powiększenie i właściwe wykorzystanie posiadanego przez nie majątku. Logika biznesu wymaga nieustannego rozwoju i maksymalizacji zysku. W warunkach zaś wolnego rynku i wolnej konkurencji firma, która nie potrafi tego osiągnąć, skazana jest na upadek.

Podstawowym celem firm farmaceutycznych jest produkcja i sprzedaż leków. W tym sensie firmy farmaceutyczne są naturalnym i absolutnie niezbędnym partnerem w społecznym systemie ochrony zdrowia i opieki społecznej. Nie jest bowiem możliwe istnienie i prawidłowe funkcjonowanie tego systemu bez stałego i systematycznego dopływu nowych środków i sposobów leczenia. Istnienie i rozwój firm farmaceutycznych jest więc w interesie zarówno pacjentów i lekarzy, jak również tych instytucji oraz ośrodków politycznych, które odpowiadają za właściwe funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia i opieki społecznej. Jasne jest, że im większa produkcja, im większa podaż i im większa sprzedaż produktów lekowych, tym bardziej rosną dochody firmy farmaceutycznej i jej szanse przetrwania w warunkach ostrej konkurencji rynkowej. Logika kapitalizmu jest bezwzględna. To jednak, co jest korzystne dla firmy farmaceutycznej, wcale nie musi być korzystne dla pacjentów, lekarzy i centrów zarządzania systemem opieki zdrowotnej. Z faktu, że spożywamy coraz więcej leków, wcale nie wynika, że dzięki temu jesteśmy coraz zdrowsi i żyjemy coraz lepiej i coraz dłużej. Rzecz jest o wiele bardziej skomplikowana. Stan naszego zdrowia oraz jakość i długość naszego życia zależy od wielu powiązanych ze sobą czynników, spośród których dostęp do nowoczesnych leków innowacyjnych jest oczywiście koniecznym, ale wcale niewystarczającym warunkiem naszego zdrowia i pomyślności.

Powioda się, że ok. 90% wszystkich leków istniejących we współczesnej farmakopei jest dziełem przemysłu farmaceutycznego. Produkcja leków wymaga czasu i jest niezwykle kosztowna. Szacuje się, że od momentu podjęcia decyzji o badaniu konkretnej molekuly, która może mieć właściwości lecznicze, do momentu skutecznego wprowadzenia jej na rynek, upływa z reguły 10–12 lat. Koszt badań oraz wszelkich innych działań niezbędnych do wprowadzenia konkretnego leku na rynek wynosi ok. 1 miliarda funtów (w przybliżeniu ok. 5 miliardów zł.). Co więcej, wcale nie ma pewności, że firma rozpoczynając badania nad określoną częścią, odniesie sukces ekonomiczny. Zaledwie jedna molekula na 5000 przechodzi wszystkie sita badawcze i ostatecznie uzyskuje aprobatę stosownych agencji, które dopuszczają dany lek do stosowania w leczeniu konkretnej choroby lub grupy chorób. Leki współczesnej terapii stają się więc coraz droższe i coraz trudniej dostępne, a głównym argumentem tłumaczącym wysoką cenę leku jest ogromny koszt inwestycji niezbędnych do jego odkrycia i wyprodukowania oraz związane z tym ryzyko niepowodzenia.

O sukcesie ekonomicznym firmy farmaceutycznej decydują dwa czynniki. Po pierwsze jest to odkrycie i opatentowanie nowej molekuly, która rzeczywiście ma określone właściwości terapeutyczne i która u większości pacjentów prowadzi do wyleczenia lub przynajmniej istotnego zahamowania rozwoju choro-

by. Po drugie jest to dopuszczenie leku do obrotu handlowego przez tzw. regulatora, czyli przez odpowiednie agencje zajmujące się oceną bezpieczeństwa i skuteczności oraz rejestracją produktów lekowych. W Stanach Zjednoczonych jest to FDA (Food and Drug Agency), w Europie EMA (European Medicines Agency), w Polsce URPL, czyli Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dodatkową instancją oceniającą wartość produktów lekowych są narodowe agencje oceny technologii medycznych (*health technology assessment agencies*), których zadaniem jest ocena, czy dany lek, biorąc pod uwagę jego bezpieczeństwo, efektywność kliniczną i cenę, powinien czy nie powinien znaleźć się na liście leków refundowanych w danym kraju. W Anglii taką rolę pełni np. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), we Francji HAS (Haute Autorité de Santé), w Polsce AOTM (Agencja Oceny Technologii Medycznych).

Oto lista najbardziej dochodowych leków (tzw. *blockbusters*), jakie trafiły na rynek od 30 czerwca 2010 roku do 30 czerwca 2011 roku, i wielkość generowanych przez nie zysków w skali jednego roku¹:

Lek	Nazwa handlowa	Wskazania	Firma	Sprzedaż (w mld USD na rok)
Atorvastatin	Lipitor	hipercholesterolemia	Pfizer	12,5
Clopidogrel	Plavix	miażdżyca	Bristol-Myers Squibb Sanofi	9,1
Fluticasone/salmeterol	Seretide	astma	GlaxoSmithKline	8,7
Esomeprazole	Nexium	choroba refluksowa przełyku	AstraZeneca	8,3
Rosuvastatin	Crestor	hipercholesterolemia	AstraZeneca	7,4
Quetiapine	Seroquel	choroba afektywna dwubiegunowa, schizofrenia	AstraZeneca	7,2
Adalimumab	Humira	reumatoidalne zapalenie stawów	Abbott	6,6
Etanercept	Enbrel	reumatoidalne zapalenie stawów	Amgen Pfizer	6,5
Infliximab	Remicade	choroba Crohna, reumatoidalne zapalenie stawów	Johnson & Johnson	6,4
Olanzapine	Zyprexa	schizofrenia	Eli Lilly	6,2

Nie ma na tej liście niezwykle drogich leków przeciwnowotworowych czy powszechnie stosowanych leków przeciwdepresyjnych, nie ma popularnej Via-

¹ Pharmaceutical Drug, Wikipedia (dostęp: http://en.wikipedia.org/wiki/Blockbuster_drug#Blockbuster_drug - 10 grudnia 2012 r.).

gry, nie ma różnego rodzaju szczepionek czy niezwykle kosztownych leków rzadkich i ultra-rzadkich (*orphan and ultra-orphan drugs*), a mimo to te 10 sprzedawanych na całym świecie leków przynosi kilku firmom dochód wielkości 78,9 miliardów dolarów rocznie. Obok przemysłu obronnego przemysł farmaceutyczny jest najbardziej dochodowym przemysłem świata. Coraz częściej pojawia się jednak zasadnicze pytanie: czy rzeczywiście w dążeniu do nieustannej maksymalizacji zysków przemysł farmaceutyczny respektuje podstawowe zasady etyki biznesu? Czy będąc całkowicie niezależny w prowadzonej przez siebie polityce i badaniach, nie wywiera z rozmysłem zbyt przemożnego i niczym nieuzasadnionego wpływu na badania medyczne i światowy system opieki zdrowotnej? I czy jest tak, że jednym z najskuteczniejszych instrumentów tego wpływu jest użyteczne dla firmy bezwzględne manipulowanie informacją?

Od pewnego czasu najbardziej wpływowym tygodnikiem medycznym w Wielkiej Brytanii *The British Medical Journal* (BMJ) prowadzi ostrą kampanię dotyczącą ujawniania przez firmy farmaceutyczne wszystkich, a nie tylko korzystnych dla firmy danych uzyskanych w trakcie prowadzonych przez nią badań i eksperymentów nad lekiem. Asumptem do rozpoczęcia tej kampanii stała się niedawna pandemia grypy w 2009 roku, a zwłaszcza decyzje, jakie rządy wielu krajów podjęły w związku z oczekiwanym jakoby niezwykle dramatycznym i groźnym przebiegiem epidemii. Niezależnie od zakupów ogromnych ilości szczepionki przeciw grypowej oraz intensywnej akcji na rzecz masowych szczepień, zaczęto także intensywnie gromadzić wielkie zapasy leków przeciwwirusowych, w tym także leku zwanego Tamiflu (*oseltamivir*). Polska była jednym z nielicznych krajów europejskich, który nie uległ powszechnej histerii, nadal jednak nie wiadomo, jakie były rzeczywiste racje działań podjętych przez polskie Ministerstwo Zdrowia. Tak czy inaczej, na całym świecie wydano miliardy dolarów na zakup leku, który miał nieznacznie skracać przebieg samej choroby, a także zapobiegać i łagodzić możliwe powikłania pogrypowe. I tu pojawia się pytanie fundamentalne: na jakiej podstawie podjęto tę decyzję? Czy rzeczywiście była to decyzja racjonalna? Jakie racje, jakie argumenty skłoniły rządy poszczególnych krajów do wydania setek milionów dolarów na lek, który jak się okazuje w świetle najnowszych danych, wcale nie ma tak cudownych właściwości.

Wkrótce po wygaśnięciu epidemii rządy Wielkiej Brytanii i Australii zwróciły się do niezależnej i mającej ogromny autorytet naukowy organizacji międzynarodowej *Nordic Cochrane Collaboration*² z prośbą o ponowną ocenę rzeczywistej wartości klinicznej Tamiflu. We wcześniejszych bowiem raportach na ten temat, w tym także w raporcie przygotowanym w 2008 roku przez specjalny zespół *Cochrane Collaboration*, kierowany przez T. Jeffersona, stwierdzano jednoznacznie, że lek ten zmniejsza liczbę powikłań pogrypowych. I wtedy wydarzyła się rzecz niezwykła, która rozpoczęła trwający do dziś ciąg zdarzeń i wiel-

² The *Nordic Cochrane Collaboration* jest jedyną w swoim rodzaju międzynarodową instytucją skupiającą ekspertów z zakresu medycyny, statystyki i metodologii badań biomedycznych, której głównym zadaniem jest ocena wiarygodności, rzetelności oraz metodologicznej poprawności wszelkich badań prowadzonych nad produktami lekowymi oraz innymi stosowanymi w medycynie współczesnej sposobami leczenia. Głównym rezultatem działań tej instytucji jest dostępna online *The Cochrane Library*, w której zamieszczono m.in. ponad 5.000 systematycznych przeglądów badań prowadzonych w medycynie światowej na temat konkretnych substancji lekowych (*Cochrane Database of Systematic Reviews*) (dostęp: <http://www.cochrane.org/>).

ką dyskusję na temat wartości medycyny wiarygodnej (*evidence based medicine*). Otóż jeden z czytelników raportu zamieszczonego w portalu Cochrane Collaboration – japoński pediatra Keiji Hayashi zakwestionował w komentarzu online wiarygodność tego raportu, stwierdzając, że podstawą konkluzji zespołu Jeffersona był w istocie jeden tylko przegląd metasystemowy amerykańskiego badacza L. Keisera³. Co gorsza, jak się później okazało, przegląd ten był nadto finansowany i oparty w dużej mierze na materiałach dostarczonych przez producenta leku – firmę Roche. Z będących podstawą metaanalizy dziesięciu tekstów uwzględnionych w artykule Keisera tylko dwa ukazały się w niezależnych czasopismach medycznych, pozostałych osiem było dostarczone przez samego producenta. Znaczy to – i jest to szokująca konkluzja – że głównym źródłem wszelkich informacji o bezpieczeństwie i skuteczności klinicznej leku była produkująca ten lek firma farmaceutyczna.

W tej sytuacji Cochrane Collaboration zwróciła się do firmy Roche z prośbą o dostarczenie brakujących danych. Prośba ta do tej pory nie została spełniona. Historię późniejszej korespondencji pomiędzy firmą Roche a Cochrane Collaboration i innych perypetii związanych z oceną klinicznej wartości leku Tamiflu szczegółowo przedstawia specjalna strona internetowa, na której redakcja BMJ nie tylko podaje swoje racje dla podjęcia kampanii w sprawie zatajania i manipulacji danymi klinicznymi, ale także wylicza wszystkie teksty opublikowane na ten temat w BMJ w latach 2003–2012 – tzw. TAMIFLU TIMELINE⁴.

Roche zgodził się wstępnie na ujawnienie brakujących danych pod warunkiem podpisania przez badaczy z Cochrane klauzuli poufności, na mocy której nie tylko zobowiązywali się oni do utrzymania w tajemnicy uzyskanych informacji, lecz także do nieujawnienia warunków samego kontraktu. Była to oczywiście propozycja nie do przyjęcia nie tylko ze względów naukowych, lecz przed wszystkim etycznych. Cochrane Collaboration otrzymała wprawdzie później od firmy Roche kilka krótkich dokumentów, były one jednak niewystarczające ani do oceny skuteczności leków, ani tym bardziej do oceny powodowanych przez lek poważnych zdarzeń niepożądanych.

Tak czy inaczej, jak słusznie zwraca na to uwagę BMJ, mimo braku kompletu obiektywnych, wiarygodnych i rzetelnych danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leku amerykańskie FDA nie miało żadnych istotnych zastrzeżeń i w listopadzie 2000 roku wyraziło swoją aprobatę dla Tamiflu⁵. Podobnie też postąpiła Europejska Agencja Leków, która nie dysponując pełną informacją o leku mimo to uznała, że korzyści wypływające ze stosowania leku są znacznie większe niż możliwe zagrożenia⁶. W 2004 roku w programowym do-

³L. Kaiser et al., *Impact of Oseltamivir Treatment on Influenza-Related Lower Respiratory Tract Complications and Hospitalizations*, Archives of Internal Medicine 2003, vol. 163, nr 14, s. 1667–1672. Dowcipna, ale zarazem poważna i pouczająca reakcja T. Jeffersona na doniesienie japońskiego lekarza zawarta jest w jego prezentacji zamieszczonej w portalu Cochrane: http://chmg.cochrane.org/sites/chmg.cochrane.org/files/uploads/Jefferson_Hayashi%27s%20problem.pdf.

⁴Zob. <http://www.bmj.com/tamiflu>. Doskonałym przedstawieniem dwuznacznego roli firm farmaceutycznych w przebiegu epidemii świńskiej grypy jest artykuł H. Epstein, *Flu Warning: Beware the Drug Companies!*, *TheNewYorkReviewofBooks* (12 May 2011).

⁵Dostęp: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4180b_06_07_Tamiflu%20Executive%20Summary_Oct25.pdf.

⁶Dostęp: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000402/human_med_001075.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

kumencie WHO Guidelines on the Use of Vaccines and Antivirals During Influenza Pandemic Światowa Organizacja Zdrowia wezwała zagrożone epidemią kraje do podjęcia stosownych przygotowań i gromadzenia odpowiednich leków na wypadek epidemii⁷. Podobne wezwania wystosowały amerykańskie Centers for Disease Control and Prevention oraz European Centre for Disease Prevention and Control.

Gdyby istniała pewność bądź wysokie prawdopodobieństwo, że Tamiflu jest rzeczywiście lekiem dobrym, nie byłoby problemu z usprawiedliwieniem ogromnych wydatków na tworzenie zapasów leków przeciwwirusowych. Zasada przezorności nakazuje przyjąć możliwość spełnienia się najczarniejszego scenariusza. Jeśli jednak przygotowujemy się do możliwie najczarniejszego rozwoju wydarzeń, a później się okazuje, że dysponowaliśmy lekiem, który był niewiele lepszy od placebo, to mamy prawo czuć się oszukani. Nasze zaufanie do przemysłu farmaceutycznego radykalnie wtedy spada.

Historia Tamiflu toczy się nadal. Ale już teraz można wyprowadzić z niej konkretne wnioski i postulaty na przyszłość⁸. Najważniejszy jest postulat dostępu do wszelkich danych uzyskanych przez firmę w trakcie randomizowanych prób klinicznych nad lekiem.

Ukrywanie lub selektywne udostępnianie danych, standardowe kontrakty z badaczami, w których firma uznaje za swoją wyłączną własność informacje uzyskane przez badacza w zleconych przez firmę badaniach klinicznych i kategorycznie zobowiązuje badacza do nieujawniania żadnych danych bez zgody firmy, są zjawiskiem powszechnym. Klasycznym przykładem takiego konfliktu pomiędzy racjami pacjentów i racjami firmy jest głośny kazus dr Nancy Olivieri z Uniwersytetu w Toronto, która prowadząc badania nad nowym lekiem obniżającym poziom żelaza we krwi, doszła w pewnym momencie do wniosku, że mimo zawartej w jej kontrakcie ze sponsorem badań klauzuli poufności, ze względu na dobro pacjentów powinna ujawnić uzyskane w trakcie swoich badań rezultaty, ponieważ w przypadku niektórych pacjentów badany lek był nie tylko nieskuteczny, ale wręcz szkodliwy. Kiedy Nancy Olivieri opublikowała swoje wyniki, została zwolniona ze stanowiska. Sprawa była kłopotliwa zarówno dla uniwersytetu, jak i dla zlecającej badania firmy. Obie instytucje umówiły się bowiem wcześniej, że sponsorująca badania firma farmaceutyczna Apotex przekaże uczelni dużą dotację na wybudowanie centrum badań bioamedycznych. Mimo to uniwersytet wystąpił w obronie swojej pracownicy i przywrócił ją później do pracy⁹. Nie zawsze jednak sprawy tego rodzaju znajdują pomyślne rozwiązanie, o czym świadczy inny opisany przez Krimskiego w tej samej książce przypadek brytyjskiego psychiatry dr. Davida Healy'ego¹⁰.

⁷ Dostęp: http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/11_29_01_A.pdf.

⁸ P. Doshi, T. Jefferson, C. Del Mar, *The Imperative to Share Clinical Study Reports: Recommendations from the Tamiflu Experience*, PLoS Medicine 2012, vol. 9, nr 4 (dostęp: <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001201>). Por też P. Doshi, *Influenza: marketing vaccine by marketing disease*, BMJ 2013; 346:f3037, doi: 10.1136/bmj.f3037 (Published 16 May 2013).

⁹ Por. np. S. Krimsky, *Nauka skorumpowana*, Warszawa 2006, s. 87–90.

¹⁰ D. Healy szczegółowo opisuje historię swego konfliktu z przemysłem farmaceutycznym w książce *Let them Eat Prozac. The Unhealthy Relationship between Pharmaceutical Industry and Depression*, New York 2004.

W grudniu 2012 roku Peter Gøtzsche, jeden z założycieli i dyrektor prestiżowej Nordic Cochrane Collaboration opublikował w BMJ krótki artykuł pod wymownym tytułem *Big pharma often Commits Corporate Crime, and this Must be Stopped* (Big Pharma często dopuszcza się przestępstw i należy z tym skończyć)¹¹. Zdaniem autora główne przestępstwa popełniane przez firmy to przede wszystkim niezgodna z prawem działalność marketingowa, gdy rekomenduje się stosowanie pewnych leków *off label*, czyli niezgodnie z tzw. charakterystyką produktu lekowego, to także odbiegające od prawdy przedstawianie uzyskanych w trakcie badań nad lekami wyników, ukrywanie danych dotyczących zdarzeń niepożądanych oraz oszustwa lekowe, jakie zdarzają się w amerykańskich systemach Medicaid i Medicare. Gøtzsche pisze przede wszystkim o sytuacji w firmach amerykańskich. Firmy amerykańskie wydały ponad miliard dolarów na opłacenie nałożonych na nie kar czy też wywiązanie się z zawartych uгод. Jest to jednak nic w porównaniu z dochodem uzyskiwanym przez cały przemysł farmaceutyczny. „Konsekwencje owych przestępstw – pisze Gøtzsche – są ogromne. Jest to przede wszystkim niepotrzebna śmierć tysięcy ludzi i miliardy strat, jakie co roku ponosi gospodarka narodowa. Jeśli lekarze mają dostęp jedynie do selektywnej i zmanipulowanej informacji, to sądzą, że pewne leki są naprawdę o wiele bardziej skuteczne i bezpieczne niż to jest w istocie. Ostatecznie więc zarówno legalny, jak i nielegalny marketing leków prowadzi do nadmiarowego lub zbytecznego leczenia (*overtreatment*) pacjentów”¹². Na pierwszym miejscu spośród leków sprzedanych w Stanach Zjednoczonych w 2009 roku były leki przeciwpsychotyczne. Wydaje się mało prawdopodobne, zauważa ironicznie autor, aby Amerykanie mieli tak wiele problemów psychicznych, by mogło to usprawiedliwić tak ogromne spożycie tych leków.

2. Badania kliniczne nad lekiem

Lekarz musi mieć pewność, że przepisując pacjentowi określony lek, rzeczywiście doprowadzi do wyleczenia danej choroby lub przynajmniej będzie w stanie przedłużyć życie pacjenta i znacząco poprawić jego jakość. Zanim więc konkretny lek pojawi się w aptekach, niezbędne są szczegółowe badania dotyczące jego skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa. Istnieje skomplikowana metodologia określająca szczegółowo poszczególne fazy badań nad lekiem. Istnieją także ściśle określone reguły etyczne dotyczące prowadzenia badań biomedycznych na człowieku. Okazuje się bowiem, że w każdym stadium prowadzenia badań klinicznych na człowieku możliwe jest świadome lub nieświadome popełnienie błędu i że błąd ten może mieć tragiczne skutki dla zdrowia i życia pacjenta – i to zarówno wtedy, gdy jest on przedmiotem eksperymentu, jak i znacznie później, gdy lek zostaje dopuszczony na rynek i dopiero po jakimś

¹¹ P.C. Gøtzsche, *Big pharma often Commits Corporate Crime, and this Must be Stopped*, BMJ 2012, nr 345: e8462, doi: 10.1136/bmj.e8462 (14 December 2012). Por. też C. Davis, J. Abraham, *Is There a Cure for Corporate Crime in the Drug Industry?*, BMJ 2013, nr 346.

¹² Tamże.

czasie okazuje się, że powoduje on tak wiele niepożądanych zdarzeń ubocznych, iż ostatecznie zostaje wycofany z obrotu.

Oto zwięzła historia najgłośniejszego w ostatnich latach eksperymentu klinicznego (Tegenero AG TGN1412 Clinical Trial), który dobitnie pokazuje, jak ważny jest metodologiczny projekt eksperymentu. W dniu 14 marca 2006 roku w Northwick Park Hospital w Londynie rozpoczął się eksperyment, w którym miano sprawdzić skuteczność działania pewnej nowej substancji biologicznej. Gdyby badania przebiegły pomyślnie, być może udałoby się uzyskać nowy lek, który pozwoliłby skutecznie leczyć reumatoidalne zapalenie stawów i stwardnienie rozsiane. W eksperymencie wzięło udział osiem zdrowych osób w wieku 18–40 lat, które dobrowolnie, choć nie bezinteresownie, bo za wynagrodzeniem 150 funtów dziennie, zgodziły się przez 15 dni zażywać odpowiednie dawki badanej substancji. Dwie osoby otrzymały placebo, jednakże pozostałych sześć wkrótce po rozpoczęciu eksperymentu znalazło się na krawędzi śmierci i z najwyższym trudem zdołano je uratować. Kto i w jakim momencie eksperymentu popełnił błąd? Co należy uczynić, aby tego rodzaju błąd nigdy się nie powtórzył? Dokonano wielu szczegółowych i wnikliwych analiz tego eksperymentu, a ich wyniki można znaleźć na stronie internetowej¹³ pewnej pozarządowej organizacji zajmującej się monitorowaniem badań klinicznych. Okazało się, że głównym błędem w przeprowadzonym eksperymencie było **jednoczesne** podanie badanej substancji wszystkim ochotnikom, którzy otrzymywali substancję aktywną. Gdyby badacze przyjęli inną procedurę podawania badanego leku, gdyby na przykład przyjęli, że należy odczekać dwie godziny, zanim poda się lek następnej osobie badanej, być może przerwano by eksperyment wkrótce po podaniu pierwszej dawki leku pierwszej osobie i nie doszłoby do zagrożenia życia pozostałych pięciu osób.

Przypomnijmy więc, jaką drogę przechodzi konkretna substancja chemiczna lub biologiczna, zanim uzyska status leku, który spełniając wszelkie zdefiniowane przez prawo warunki, zostaje dopuszczony do powszechnego obrotu. Punktem wyjścia są tzw. badania przedkliniczne, kiedy sprawdza się właściwości i działanie danej substancji w badaniach z użyciem komórek, tkanek i zwierząt. Jeśli badania te zakończą się pomyślnie, następnym etapem są badania kliniczne, których celem jest określenie, jak na dany lek reaguje organizm ludzki. Istnieją cztery zasadniczo różne fazy badań klinicznych. W fazie I uczestnikami badań są zazwyczaj zdrowi ochotnicy. Badania prowadzą specjaliści z zakresu farmakologii klinicznej, a celem badań jest określenie bezpieczeństwa, efektów biologicznych i sposobu działania leku. Jeśli badana substancja przejdzie pomyślnie fazę I, przechodzi do fazy II, w której przedmiotem badań jest niewielka wybrana grupa pacjentów. Również w tej fazie główną rolę odgrywają farmakolodzy kliniczni. Celem badań jest ustalenie, czy badany lek jest skuteczny i ma rzeczywiście konkretne właściwości lecznicze; innymi słowy bada się, czy lek ten jest lepszy od istniejących już leków albo placebo. Sprawdza się też, jaka jest bezpieczna dawka leku i jak powinien być podawany pacjentowi. Analizuje się procesy metabolizmu leku w organizmie chorego. Głównym celem fazy III jest zbadanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej leku na dużej

¹³ Dostęp: <http://www.circare.org/foia5/tgn1412.htm>.

grupie pacjentów poprzez porównanie nowego leku z innymi stosowanymi do tej pory lekami. Niejednokrotnie konkretne badanie lekowe prowadzone jest jednocześnie w wielu krajach i może objąć swoim zakresem nawet kilka tysięcy pacjentów. Badania takie prowadzą zwykle zatrudnieni w klinikach i szpitalach lekarze specjalizujący się w leczeniu danej grupy chorób. Dopiero wtedy, gdy wyniki tej fazy są pomyślne, następuje rejestracja leku i wprowadzenie go do obrotu rynkowego.

Ale to nie koniec, istnieje bowiem jeszcze faza IV badań, gdy lek pojawił się już w praktyce klinicznej i gdy lekarze różnych specjalności z całego świata zbierają i przesyłają do producenta leku wszelkie informacje dotyczące możliwych nietypowych działań leku, kładąc szczególny nacisk na tzw. poważne zdarzenia niepożądane (*serious adverse reactions*) wiążące się w ich przekonaniu z podanym lekiem. Jest to faza tzw. *postmarketing surveillance studies*, faza niezwykle ważna, gdyż dopiero na wielkiej statystycznie próbie pacjentów można zauważyć pewne niebezpieczne i groźne dla życia pacjenta skutki uboczne leku. W ten sposób doszło m.in. do odkrycia, że popularny i powszechnie stosowany lek przeciwbólowy Vioxx może być przyczyną zawału bądź udaru serca. Nawiasem mówiąc, kariera tego leku jest niezwykle pouczająca. Zarejestrowany w 1999 roku Vioxx został formalnie wycofany z rynku już w 2004 roku. Wiadomo, że tylko w roku poprzedzającym wycofanie z rynku w samych tylko Stanach Zjednoczonych lek ten przyniósł producentowi 2,5 miliarda dolarów zysku. Szacuje się, że do momentu wycofania z rynku lek ten spowodował ok. 60 tysięcy zgonów. Ostatnio pojawiły się doniesienia, że podobnie szkodliwe skutki może mieć diclofenac wchodzący w skład wielu popularnych preparatów przeciwbólowych (m.in. Voltarenu) i być może tak samo jak Vioxx lek ten również zostanie wycofany niebawem z rynku¹⁴.

W każdej fazie testowania nowego produktu leczniczego istnieją możliwości pogwałcenia elementarnych zasad etyki badań klinicznych. Zasady te można sprowadzić do pięciu prostych reguł, które powinny być bezwzględnie respektowane w praktyce badawczej.

1. Każde badanie kliniczne powinno być poprzedzone badaniami laboratoryjnymi odpowiednio dużej i zróżnicowanej pod względem gatunkowym próby zwierzęcej.

2. Każde badanie kliniczne powinno być właściwie zaplanowane; musi ono uwzględniać metodę naukową i dotychczasowe osiągnięcia nauki. Błędne zaplanowanie badania jest zawsze naganne.

3. Każde badanie kliniczne powinno uwzględniać rachunek strat i zysków; jeśli przewidywane ryzyko, na jakie będzie narażony uczestnik badania, jest większe niż oczekiwana korzyść, badanie jest moralnie naganne.

4. Każde badanie kliniczne wymaga niewymuszonej i świadomej zgody uczestnika. Osoba zaproszona do udziału w badaniu ma zawsze prawo odmówić, a gdy już uczestniczy, na prawo wycofać się i nie musi przy tym uzasadniać swej decyzji.

¹⁴ P. McGettigan, D. Henry, *Use of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs That Elevate Cardiovascular Risk: An Examination of Sales and Essential Medicines Lists in Low-, Middle-, and High-Income Countries*, PLoS Medicine 2013, vol. 10, nr 2 (dostęp: <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001388>).

5. Każde badanie kliniczne powinno być poprzednio ocenione i zaakceptowane przez odpowiednią komisję etyczną.

Kazus Tegenero stanowił wymowną ilustrację tego, co może się stać, gdy badacz popełni drobny i niezamierzony błąd w projekcie realizacji badań, naruszając w ten sposób zasadę rzetelności i odpowiedzialności w planowaniu i prowadzeniu badań. Ale równie dobrze można kwestionować ze względów moralnych używanie zwierząt w badaniach farmakologicznych, traktując to jako niedające się w żaden sposób usprawiedliwić okrucieństwo, czy też wszelkiego rodzaju manipulacje i nadużycia związane z uzyskaniem świadomej zgody uczestnika na udział w badaniach albo też prowadzenie szczególnie ryzykownych badań w krajach Trzeciego Świata¹⁵.

Z reguły jest tak, że niezbędna dla wyrażenia świadomej zgody pisemna informacja dla pacjenta sporządzona jest w tak specjalistycznym i tak technicznym języku, że może ją zrozumieć wyłącznie inny lekarz (np. „zostanie pan/pani poddany procedurze randomizacji”). Pacjent godzi się wówczas na coś, czego w ogóle nie rozumie, ale chętnie uczestniczy w badaniach, bo wydaje mu się to znacznie lepszą alternatywą niż standardowe leczenie. Zdarza się też, że informację taką musi zrozumieć, a następnie świadomie wyrazić zgodę na badania pacjent, który właśnie doznał udaru mózgowego i jest w takim stanie, że można wątpić, czy rzeczywiście zrozumiał on to, co mu przeczytano i czy naprawdę wyrażona przez niego zgoda jest zgodą kompetentną i w sensie prawnym ważną. W przypadku badań nad udarem czas jest czynnikiem niezwykle istotnym. Im wcześniej rozpocznie się leczenie, tym większa szansa na uratowanie życia i zdrowia chorego. Zgodę na włączenie chorego do badań należy więc uzyskać natychmiast po znalezieniu się pacjenta w klinice. Jeśli jednak badacze mają lukratywny kontrakt na prowadzenie badań nad nowym rodzajem leku, który rzeczywiście może mieć przełomowe znaczenie w leczeniu np. udarów mózgowych, pojawia się naturalna pokusa, aby uznać skinienie pacjenta za wyraz świadomej, kompetentnej i ważnej zgody na udział w badaniach. Nadal jednak pozostaje uzasadniona wątpliwość, czy skinienie owo było istotnie wyrazem świadomej, spokojnie przemyślanej i odpowiedzialnej zgody. Tonący brzytwy się chwytła. Myślę, że w sytuacji udaru mózgowego ślepo wierzyłbym w dobre intencje otaczających mnie lekarzy i bez najmniejszego wahania i słowem, i gestem *a priori* godziłbym się na wszystko, co mi zaproponują. Nie znaczy to jednak wcale, że byłaby to zgoda w pełni kompetentna i świadoma.

Po to jednak powołano do życia instytucję komitetów bioetycznych, aby można było kontrolować i w miarę potrzeby temperować finansowe interesy i zaciekłość poznawczą badaczy. Kłopot polega jednak na tym, że komitety bioetyczne wcale nie dają gwarancji obiektywizmu. Podejmowane przez nie decyzje są niekiedy wypadkową wielu różnych interesów indywidualnych, a także wyrazem tradycyjnych nawyków i przyzwyczajzeń. Nie są one także całkowicie wolne od penetracji i wpływów potężnych firm farmaceutycznych. Możliwe jest to na dwa sposoby. Po pierwsze nie wszystkie komitety respektują obowiązek ujawniania konfliktu interesu. Możliwe jest więc, że w toczącej się w trakcie obrad takiego komitetu dyskusji dotyczącej aprobaty etycznej konkretnych ba-

¹⁵ Por. np. R.Macklin, *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*, Cambridge 2004.

dań lekowych, uczestniczy aktywnie jako jego członek lub zaproszony ekspert osoba, która jest de facto na liście płac produkującej oceniany lek firmy farmaceutycznej. Nie wiadomo wtedy, czyje interesy osoba taka rzeczywiście reprezentuje – czy są to przede wszystkim interesy i dobro poddanych badaniom pacjentów czy też firmy farmaceutycznej. Po drugie, jak się okazuje, sama bioetyka, a zwłaszcza uprawiający ją ludzie, stała się punktem zainteresowania firm farmaceutycznych. Nawet bardzo wybitni bioetycy amerykańscy pełnią rolę doskonale płatnych ekspertów w organizowanych przez przemysł farmaceutyczny różnego rodzaju komitetach etycznych i ciałach doradczych, które przede wszystkim pełnią funkcję marketingową.

Carl Elliott podaje w swojej książce *White Coat Black Hat. Adventures on the Dark Side of Medicine* wymowny przykład znanej firmy farmaceutycznej Lilly, która wprowadzając na rynek amerykański w 2001 roku nowy lek przeciwko posocznicy – Xigris, uruchomiła ogromny program marketingowy pod hasłem „Jest rzeczą **nieetyczną** nie używać tego leku” i dodatkowo ufundowała wart 1,8 miliona dolarów projekt – Values, Ethics, and Rationing in Critical Care (VE-RICC). Uczestniczący w tym projekcie lekarze i bioetycy z całego kraju rozważali problemy dotyczące etyki racjonowania środków leczniczych. Rzecz w tym, że zwyczajne leczenie posocznicy kosztuje mniej niż 50 dolarów dziennie, natomiast przy zastosowaniu nowego leku koszty całej kuracji rosły do 6800 dolarów. Było to mistrzowskie posunięcie, pisze Elliot. W imię bowiem sprawiedliwości społecznej bioetycy aktywnie włączyli się w działania na rzecz kapitalizmu. W ciągu trzech lat sprzedaż Xigrisu wzrosła o 36%¹⁶.

W tej samej książce można przeczytać wstrząsający rozdział „The Guinea Pigs” (Świnki morskie) na temat badań fazy I. W fazie tej, przypomnijmy, przedmiotem badań są zazwyczaj zdrowi ochotnicy. Wydawać by się mogło, że ludzie, którzy decydują się dobrowolnie uczestniczyć w ryzykownych dla ich życia i zdrowia badaniach eksperymentalnych, kierują się przede wszystkim altruizmem. Tak jednak nie jest. Ludzie ci bardzo często uczestniczą w badaniach tylko dlatego, że jest to dla nich jedyny sposób na przetrwanie¹⁷. Są to z reguły osoby biedne, bezrobotne, bezdomne, często nielegalni imigranci lub osoby walczące o dodatkowe fundusze np. na spłacenie pożyczki czy też ukończenie studiów. Istnieje w Stanach Zjednoczonych osobliwa społeczność swoistych „najemników klinicznych”, dla których jedynym sposobem życia stał się udział w kolejnych badaniach fazy I. A ponieważ badania te są zwykle prowadzone w przedsiębiorstwach prywatnych, trudno zachować w nich rygorystyczne dla rzetelnych i odpowiedzialnych badań klinicznych prowadzonych w środowisku akademickim. Ludzie ci są nie tylko przedmiotem bezwzględnego wyzysku. Biorąc udział w krótkim okresie czasu w wielu najróżniejszych badaniach, przestają być w istocie zdrowymi ochotnikami. Istnieje zatem uzasadnione prawdopodobieństwo, że wartość uzyskanych w trakcie takich badań wyników nie jest zbyt wiarygodna.

¹⁶ C. Elliott, *White Coat Black Hat. Adventures on the Dark Side of Medicine*, Boston 2010, r. 6 „Ethicists”.

¹⁷ Jeden z uczestników takich badań Bob Helms utworzył w 1996 roku specjalny i istniejący do tej pory magazyn internetowy adresowany do „zdrowych ochotników” Guinea Pig Zero (dostęp: <http://www.guineapigzero.com/>).

Istnienie rozwiniętej etyki badań klinicznych oraz istnienie wielu instytucji prawnych i etycznych wyspecjalizowanych w monitorowaniu i kontroli tych badań wcale więc nie stanowi wystarczającej gwarancji, że obowiązujące badacza zasady etyczne zawsze i wszędzie będą bezwzględnie respektowane. *He who pays the piper calls the tune* – mówi stare przysłowie angielskie. Ten, kto płaci, ten dyktuje warunki. Przemysł farmaceutyczny dysponuje niewiarygodnie dużym kapitałem i jest w stanie niewiarygodnie dużo zapłacić. Kapitał ten, niestety, nie zawsze używany jest w słusznych celach. Widać to szczególnie wyraźnie, kiedy bliżej rozważy się kwestie związane z marketingiem leku.

3. Marketing

Kiedy lek zostanie już zarejestrowany w odpowiednich urzędach regulujących sprawę dopuszczenia leku do obrotu handlowego, firma rozpoczyna intensywną działalność marketingową, której celem jest wprowadzenie leku do świadomości lekarzy, decydentów, a także pacjentów. Naturalnym sojusznikiem firmy są mass media oraz wyspecjalizowane w działalności propagandowej agencje public relations (PR). Oto cierpisz na stwardnienie rozsiane, pojawił się właśnie nowy, cudowny lek o rewelacyjnych właściwościach, o czym właśnie doniosła prasa. Musisz go mieć. To prawda, że lek ten jest nieprawdopodobnie drogi, ale konstytucja gwarantuje ci prawo do opieki zdrowotnej i skoro lojalnie płacisz swoją składkę zdrowotną, masz prawo do korzystania z najnowszej technologii medycznej na koszt podatnika. Natychmiast pojawiają się organizacje pacjentów, które entuzjastycznie popierają włączenie nowego leków do koszyka świadczeń zdrowotnych. Mało kto wie jednak, że wiele owych organizacji powstaje dzięki funduszom firm farmaceutycznych. Zasada wzajemności *do ut des* (daję, abyś dał) jest jedną z najbardziej fundamentalnych zasad moralnych regulujących wzajemne zobowiązania tych, którzy dają i tych, którzy biorą.

Przyjmijmy, że mówiąc o marketingu, będziemy mieli na myśli ogół działań, jakie podejmuje wytwórca danego produktu w celu skłonienia potencjalnego klienta do zakupu wytwarzanego przez niego produktu. Obojętne więc, czy produktem tym będzie książka, nowy typ telefonu komórkowego, laptop, samochód czy tomograf komputerowy, istnieje grupa znakomicie wykształconych specjalistów, których jedynym i głównym zadaniem jest wprowadzenie produktu na rynek i zwiększenie jego sprzedaży poprzez skuteczne działania marketingowe. Jak skrupulatnie wyliczono w Stanach Zjednoczonych, w 2004 roku przemysł farmaceutyczny wydał prawie dwukrotnie więcej na działalność marketingową niż na badania i rozwój (*research and development, R&D*) – na promocję leków wydano 24,4% uzyskanego w tym roku dochodu, na badania – tylko 13,4%. Jeśli weźmie się pod uwagę fakt, że w roku tym praktykowało w Stanach Zjednoczonych 700 tysięcy lekarzy, w przeliczeniu na jednego lekarza wypadnie kwota 61 tysięcy dolarów przeznaczonych wyłącznie na promocję leku¹⁸. Od-

¹⁸ M.-A. Gagnon, J. Lexchin, *The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States*, PLoS Medicine 2008, vol. 5, nr 1 (dostęp: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050001>).

powiednio też dużo kosztuje działalność lobbingsowa tego przemysłu, nastawiona na wprowadzenie korzystnych dla przemysłu farmaceutycznego rozwiązań legislacyjnych w skali narodowej lub regionalnej. Jak niedawno poinformował BMJ, firmy farmaceutyczne wydają tylko w Europie ok. 91 milionów euro rocznie w celu uzyskania korzystnych dla siebie rozstrzygnięć prawnych¹⁹. Nawet Światowa Organizacja Zdrowia nie jest wolna od ich wpływu²⁰.

Pojawiło się w ostatnich latach wiele dramatycznych artykułów i książek opisujących niepewną moralnie kondycję przemysłu farmaceutycznego²¹. Wszystkie te publikacje z naciskiem podkreślają, że głównym motywem działalności przemysłu farmaceutycznego jest dążenie do maksymalizacji zysku. Ale postępując zgodnie z logiką biznesu, przemysł ten coraz bardziej ignoruje i lekceważy znaczenie wartości i zasad etycznych. Jest to swoiste chodzenie na skrót i są to skrót moralne. Widać to szczególnie jaskrawo w tym aspekcie działalności przemysłu farmaceutycznego, który dotyczy marketingu. Oto zwięzły opis kilku najbardziej niepokojących, a czasem nawet szokujących praktyk tego przemysłu.

3.1. Reklama

Z punktu widzenia agencji marketingowych istnieją dwa rodzaje leków – leki sprzedawane bez recepty (*over the counter drugs*, OTC) oraz leki wydawane na receptę (*prescription drugs*). Odpowiednio zatem istnieją dwa strumienie potężnej reklamy – reklamy kierowanej do zwykłego pacjenta (*direct to the consumer*, DTC) i reklamy kierowanej do lekarza. Każdy, kto ogląda telewizję i przegląda codzienną prasę, potrafi wymienić najlepsze, najbardziej skuteczne syropy na kaszel, najdokonałsze w świecie środki przeciwbólowe czy niezawodnie działające tabletki na bezsenność, niestrawność lub zaburzenia erekcji. Po to istnieją apteki, aby każdy, kto ma jakieś problemy ze zdrowiem, mógł swobodnie wybrać sobie najbardziej odpowiedni dla niego lek. Wydawać by się mogło, że w warunkach coraz trudniejszego dostępu do lekarza ogólnego jest to całkiem racjonalne postępowanie. Nie ma nic złego w tym, że człowiek stara się być odpowiedzialny za stan swojego zdrowia. Reklama stosuje jednak coraz bardziej sugestywne i skuteczne metody perswazji, których następstwem jest niemal powszechne, lecz całkowicie błędne przekonanie, że na każdą dolegliwość istnieje

¹⁹ M. Day, *Drug Firms May be Spending as Much as € 91 m. a Year on Lobbying in Europe*, BMJ 2012, nr 344.

²⁰ D. Cohen, P. Carter, *WHO and the Pandemic Flu „Conspiracies”*, BMJ 2010, nr 340.

²¹ Por. przede wszystkim: M. Angell, *The Truth About the Drug Companies. How They Deceive us and What to do About It*, USA 2004; R. Moynihan, A. Cassels, *Selling Sickness: How the World's Biggest Pharmaceutical Companies are Turning us into Patients*, New York 2005; F. Hawthorne, *Inside FDA: the Business and Politics behind the Drugs we Take and the Food we Eat*, Hoboken, New Jersey & Canada 2005; J.P. Kaissner, *On the Take: How Medicine's Complicity with Big Business can Endanger your Health*, New York 2005; M. Goozner, *The \$800 Million Pill. The Truth behind the Cost of New Drugs*, Berkeley-Los Angeles 2004; J. Abramson, *Overdosed America. The Broken Promise of American Medicine*, New York 2005; D. Healy, *Let them Eat Prozac. The Unhealthy Relationship between Pharmaceutical Industry and Depression*, New York 2004; J. Avorn, *Powerful Medicines: The Benefits, Risks, and Costs of Prescription Drugs*, New York 2004. Por. też wydaną ostatnio niezwykle krytyczną książkę B. Goldacre, *Bad Pharma. How drug companies mislead doctors and harm patients*, London 2012.

odpowiedni lek i wystarczy go zażyć, aby usunąć przyczynę bólu lub niesprawności. W związku z tym sprzedaż leków OTC nieustannie rośnie. Konsekwencje tego są niepokojące. Po pierwsze reklama telewizyjna nie zawiera informacji o możliwych działaniach ubocznych leku i jego możliwych interakcjach z innymi lekami. Problem ten „załatwia” przeczytane szybko ostrzeżenie o konieczności wcześniejszego skonsultowania się z lekarzem lub farmaceutą, co oczywiście jest wybiegiem formalnym, który ma ochronić producenta przed możliwymi procesami o odszkodowanie. Pod drugie brak jakichkolwiek ograniczeń w zakupie liczby opakowań sprawia, że pewne leki zażywane w nadmiarze powodują więcej szkody niż pożytku. Nie bez powodu w supermarketach angielskich nie można kupić więcej niż jedno tylko opakowanie Aspiryny lub Ibuprofenu. Wiadomo bowiem, że leki te spożywane w nadmiarze są dla nas szkodliwe. Po trzecie, zjawisko gromadzenia i spożywania jednocześnie wielu leków, zwane w żargonie medycznym polipragmazją, często prowadzi (zwłaszcza u osób starszych) do różnego rodzaju groźnych powikłań terapeutycznych. Po czwarte wreszcie, i jak się wydaje, jest to sprawa najważniejsza, samodzielne i długotrwałe łagodzenie („leczenie”) pewnych objawów bez jakiegokolwiek konsultacji z lekarzem może istotnie opóźnić proces rozpoznania lub wręcz uniemożliwić skuteczne leczenie zagrażającej życiu choroby. Oto np. po wielu miesiącach stosowania cudownego syropu na kaszel pacjent trafia wreszcie do lekarza, który rozpoznaje znacznie rozwinięty nowotwór płuc.

W przypadku reklamy kierowanej do lekarzy sprawa jest nieco prostsza. Dla nich głównym źródłem informacji o leku są bowiem starannie przygotowane ogłoszenia, zamieszczone w czasopismach profesjonalnych oraz konferencje i szkolenia, w których biorą także udział przedstawiciele firm farmaceutycznych. Ale także i w tym przypadku przekazywane informacje nie są wolne od emotywnego języka, a zwłaszcza obrazów, które w sposób podprogowy mają skłonić adresata reklamy do wyboru i przepisywania tego właśnie leku. Jak się okazuje, zawarte w reklamach informacje nie zawsze mają uczciwe pokrycie w badaniach naukowych, a przytoczona literatura lub wykład często kładzie główny akcent na korzyści zażywania leku, rzadziej natomiast wspomina o możliwych ryzykach i skutkach ubocznych. Być może ten właśnie fakt manipulowania informacją w reklamie leków skłonił amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) do utworzenia specjalnego programu poświęconego kwestiom uczciwej promocji i marketingu leków wydawanych na receptę²². Tak czy inaczej, kiedy pytam niekiedy lekarza (oczywiście w celach poznawczych tylko), co skłania go do przepisywania właśnie tego a nie innego leku, słyszę zwykle dwie odpowiedzi. Jedna brzmi: „To jest lepszy lek”. „Lepszy” znaczy w tym przypadku „nowszy”, właśnie reklamowany, właśnie wprowadzony na rynek. Druga odpowiedź jest taka: „To lek oryginalny, a nie generyk. A doskonale wiadomo, że leki oryginalne są **zawsze** lepsze niż leki generyczne”. I tu pojawia się osobliwy problem. Istnieją dwa powszechnie stosowane leki na obniżenie poziomu cholesterolu – atorwastatyna i simwastatyna. Oba leki działają tak samo. Mamy dwóch lekarzy. Pierwszy z nich zawsze prze-

²² FDA, Truthful Prescription Drug Advertising and Promotion (dostęp: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/DrugMarketingAdvertisingandCommunications/ucm209384.htm>).

pisuje swoim pacjentom atorwastatynę, drugi – simwastatynę. Atorwastatyna jest z reguły droższa niż simwastatyna. Wolno im to czynić. Mają pełną swobodę wyboru metody leczenia i postępując w ten sposób, wcale nie naruszają kodeksu etyki lekarskiej. W żaden jednak sposób nie potrafię zrozumieć motywów ich postępowania.

3.2. Wiarygodność publikacji w czasopismach profesjonalnych

Trudno dokładnie określić, kiedy w literaturze medycznej pojawił się termin *ghostwriting*, który tłumaczony dosłownie oznacza pisanie artykułów naukowych przez ducha (*ghost*), czyli przez kogoś, kto jest niewidzialny, nieznan, pozostaje za sceną. Mówi się czasem po polsku – autor widmo lub ukryty autor. Ale w literaturze naukowej nie ma anonimowych autorów. Każdy artykuł, który zdaje sprawę z badań prowadzonych przez konkretnego badacza musi być przez niego podpisany. Autor artykułu bierze bowiem pełną odpowiedzialność za rzetelność prowadzonych badań i wiarygodność sformułowanych przezeń konkluzji. Okazuje się jednak, że firmy farmaceutyczne zatrudniają anonimowych autorów specjalizujących się w pisaniu artykułów naukowych, którzy korzystając z materiałów dostarczonych przez firmę, podkreślają przede wszystkim zalety i korzyści stosowania danego leku. Oczywiście firma nie może ujawniać, że artykuł powstał na jej zamówienie i pod jej dyktando, i publikować takiego artykułu pod nazwiskiem rzeczywistych autorów. Poszukuje się więc wybitnych i znanych badaczy, którzy za godziwą opłatą kilku lub kilkunastu tysięcy dolarów użyczą swego nazwiska dla firmowania takiej publikacji w prestiżowym czasopiśmie medycznym. Jak bardzo powszechna jest to praktyka, świadczy o tym dyskusja, jaka od pewnego czasu toczy się w czasopiśmiennictwie medycznym²³.

3.3. Medykalizacja

Lekarze nie tylko leczą choroby, ale także tworzą choroby²⁴. Im więcej więc pojawia się jednostek chorobowych, tym więcej jest leków przeznaczonych na ich leczenie. Kiedy wysokie ciśnienie krwi jest chorobą, a kiedy jest normalne? Czy ADHD jest chorobą czy nie jest? Czy stosując wyłącznie farmakologiczne metody leczenia, można uporać się z depresją? Kiedy na rynek weszła Viagra, natychmiast w początkach lat dziewięćdziesiątych pojawiła się w literaturze medycznej nowa jednostka chorobowa odnosząca się do zaburzeń popędu seksualnego kobiet (*female sexual dysfunction*). A skoro jest choroba, to oczywiście

²³ Zob. np. B. Moffatt, C. Elliott, *Ghost Marketing: Pharmaceutical Companies and Ghostwritten Journal Articles*, *Perspectives in Biology and Medicine* 2007, vol. 50, nr 1; S. Sismondo, *Ghost Management: How Much of the Medical Literature Is Shaped Behind the Scenes by the Pharmaceutical Industry?*, *PloS Medicine* 2007, vol. 4, nr 9 (dostęp: <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0040286>).

²⁴ Zob. I. Illich, *Medicalization of Life*, *Journal of Medical Ethics* 1975, vol. 1, s. 73–77; I. Illich, *Medical Nemesis. The Expropriation of Health*, London 1975.

istnieje naturalna pokusa, aby ją leczyć, stosując odpowiednie środki farmakologiczne²⁵.

3.4. Przedstawiciele firm farmaceutycznych

Jest to wyspecjalizowana grupa ludzi reprezentujących konkretną firmę farmaceutyczną, których głównym zadaniem jest dotarcie do lekarza ogólnego lub specjalisty w celu osobistego przekazania mu informacji o najnowszych, wprowadzonych właśnie na rynek przez jego firmę lekach i skłonieniu go do przepisywania tych właśnie, a nie innych leków. Często wizycie takiego przedstawiciela, zwanego popularnie repem (*pharmaceutical sales representative*), towarzyszą bezpłatne próbki leków, bloki i długopisy, różnego rodzaju gadżety, a czasem nawet zaproszenie na dobry lunch lub kolację. Czy przyjmowanie drobnych przysług i prezentów rzeczywiście korumpuje lekarza? Czy nie wytwarza poczucia wdzięczności wobec firmy, która okazuje mu tyle zainteresowania? Okazuje się, że w praktyce tej nie ma cienia bezinteresowności ze strony firmy, lecz tylko bezwzględna, chłodna, marketingowa kalkulacja. Ważne jest bowiem wprowadzenie nazwy leku do świadomości lekarza. Ważne jest stworzenie odruchu bezwarunkowego: jeśli to jest wysoki cholesterol, to tylko atorwastatyna. Albo (jeśli mamy reprezentanta innej firmy): jeśli to jest wysoki cholesterol, to tylko simwastatyna. Jak się okazuje, jest to wyjątkowo opłacalna praktyka marketingowa. Nic więc dziwnego, że amerykańscy studenci medycyny programowo dążą do uniezależnienia się od indoktrynacji firm marketingowych²⁶.

3.5. Edukacja medyczna

Bardzo wielu lekarzy korzysta z finansowej pomocy firm farmaceutycznych, biorąc udział w różnego rodzaju kongresach i konferencjach medycznych oraz programach ustawicznej edukacji medycznej. Z całą pewnością gdyby nie życzliwość firm farmaceutycznych, wielu polskich lekarzy nie miałoby okazji być na bieżąco ze światowym rozwojem swoich specjalności. Wydawać by się mogło, że nie ma w tym nic złego. Jak jednak się okazuje, nawet takie imprezy mogą służyć intensywnemu marketingowi i promocji leków. Wystarczy odpowiednio dobrać głównych referentów (*key opinion leaders*), którzy sówicie opłacani za swoją dyspozycyjność przekażą istotne dla terapii danej choroby informacje w taki sposób, aby nie zawieść zaufania firmy, i pozostawią swoich słuchaczy w przekonaniu, że nie ma lepszego produktu na chorobę X niż lek Y i że leki oryginalne są abolutnie zawsze lepsze niż leki generyczne. A poza tym zasada wzajemności działa niezawodnie. Im częściej ktoś korzysta z życzliwości danej firmy, tym bardziej staje się wobec niej lojalny i tym bardziej intensywnie reprezentuje jej interesy.

²⁵ Zob. R. Moynihan, A. Cassels, *Selling Sickness...*, s. 175–195.

²⁶ Por. <http://www.nofreelunch.org/medstudents.htm>.

Nie są to oczywiście wszystkie techniki stosowane przez firmy farmaceutyczne w celu zwiększenia swoich dochodów i wynikające stąd problemy moralne. Pominęliśmy niezwykle ważny problem konfliktu interesów – jeden z głównych powodów postępującej erozji zaufania do dobrych intencji przemysłu. Nie wspomnieliśmy o problemie reklamy leków stosowanych *off-label*, czyli zachęcania lekarzy do przepisywania pewnych leków niezgodnie z właściwą dla danego leku tzw. charakterystyką produktu lekowego, a także o wielu innych bardziej szczegółowych problemach związanych z dążeniem do zwiększenia sprzedaży produktów lekowych. Wystarczy to jednak, aby zrozumieć, dlaczego zaufanie do przemysłu farmaceutycznego systematycznie maleje. Główna zasada działania tego przemysłu jest prosta – najważniejszy jest wzrost dochodów i to bez względu na moralne koszty ich uzyskania. Można zrozumieć niebotycznie wysoką cenę pewnych specjalistycznych leków przeciwnowotworowych czy tzw. leków sierocych (*orphan drugs*), jako że rzeczywiście może być tak, iż produkcja tych leków wymaga wyjątkowo wielkich nakładów na badania lub istnieje niewielu chorych, którym rzeczywiście można sprzedać dany lek. Jeśli jednak prawdą są doniesienia, że przemysł farmaceutyczny wduje prawie dwa razy więcej na marketing swoich produktów niż na badania i rozwój, wówczas trudno zrozumieć i usprawiedliwić nieustannie rosnące ceny leków. Im bardziej efektywna i im bardziej efektywna, skuteczna działalność marketingowa firmy, tym większe zyski. I to pacjent oraz podatnik płaci ostatecznie za skuteczny i efektywny marketing leku.

4. Wnioski

Niepodobna wyobrazić sobie nowoczesnej medycyny bez dostępu do nowoczesnych technologii leczenia. Racją istnienia i rozwoju przemysłu farmaceutycznego jest więc rzeczywiście odkrywanie i tworzenie nowych leków lub znajdowanie nowych zastosowań dla leków już istniejących. Dopóki będą istniały choroby, dopóty muszą istnieć lekarze i farmaceuci. Zrozumiałe jest, że przemysł ten musi generować zysk, bo taka jest logika biznesu. Nie może jednak tego czynić kosztem pogwałcenia pewnych zasad i wartości etycznych. Są trzy wartości główne, które budują zaufanie do firmy – szacunek dla prawdy, szacunek dla człowieka oraz poczucie odpowiedzialności nie tylko za dobro konkretnej firmy, lecz także za sprawy dotyczące dobra innych. Nie jest możliwe etyczne zarządzanie firmą, gdy jedynym kryterium oceny jej sukcesu staje się wyłącznie wzrost uzyskiwanych zysków. Nie jest możliwe uczciwe uprawianie nauki, gdy jej naczelnym celem stają się wartości inne niż prawda. I nie jest też możliwa uczciwa i odpowiedzialna etycznie reklama, gdy opiera się na fałszu, kłamstwie oraz istotnej deformacji rzeczywistości.