



ИЕРАРХИЯ ОЦЕНОК ТЕХНОНАУКИ: КАЗУС СПОРА ОБ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКАРСТВ

Шевченко Сергей Юрьевич – научный сотрудник. Институт философии РАН. Российская Федерация, 109240, г. Москва, ул. Гончарная, д. 12, стр. 1; e-mail: simurg87@list.ru



Статья посвящена рассмотрению семантического измерения дискуссий об эквивалентности и взаимозаменяемости оригинальных лекарственных препаратов и их более дешевых «копий» (дженериков). Регистрация препарата в качестве дженерика обычно требует подтверждения его идентичности оригинальному препарату в плане химической структуры действующего вещества. Однако, по мнению многих врачей и пациентов, первые значительно уступают вторым в плане эффективности и безопасности. Эти дискуссии рассматриваются как пример публичного обсуждения достижений технонауки. Стороны конфликта определяли тождество, исходя либо из химической структуры препарата (вторичный интенционал, по Д. Чалмерсу), либо из феноменальных характеристик ситуации его применения (первичный интенционал, по Чалмерсу). В этой связи способом разрешения конфликта выглядит выстраивание иерархии способов определения эквивалентности в биомедицине. Методология доказательной медицины уже располагает такой иерархией, позволяющей определить валидность результатов исследования для клинической практики. Согласно этой иерархии «феноменальные» характеристики итогов лечения (качество и продолжительность жизни пациентов) важнее инструментально установленных показателей. Соответственно должна существовать возможность аннулировать признание эквивалентности препаратов на основании новых клинических данных об эффективности и безопасности дженерика. В более общем плане это означает, что воздействующие непосредственно на человека достижения технонауки могут быть оценены только им самим. Признание приоритета такой оценки является основанием «разделения лингвистического труда» при обсуждении технонаучного развития.

Ключевые слова: двумерная семантика, технонаука, экспертиза, разделение лингвистического труда, доказательная медицина

HIERARCHY OF TECHNO SCIENCE ESTIMATION: THE CASE OF DRUG EQUIVALENCE DISPUTE

Sergei Yu. Shevchenko – research fellow. Institute of Philosophy, Russian Academy of Sciences. 12/1 Goncharnaya St., Moscow, 109240, Russian Federation; e-mail: simurg87@list.ru

Semantic framework of the discussion about the equivalence and interchangeability of the original drugs and generics is considered in the article. Generics are identical to the original drugs in terms of chemical structure, nevertheless some patients and doctors consider that generics are less effective and have more severe side effects than original drugs. These discussions are considered as an example of a public deliberation concerning the achievements of technoscience. The conflicting parties determined the identity either from the chemical structure of the drug (according to D. Chalmers – secondary intensional) or from the phenomenal characteristics of the situation of its application



(primary intensional). In this regard, the method of resolving the conflict is the alignment of the hierarchy of methods for determining equivalence in biomedicine. The methodology of evidence-based medicine already has such a hierarchy, which makes it possible to determine the validity of outcomes of clinical trial. According to this hierarchy, the phenomenal characteristics of the outcome of treatment (quality and life expectancy of patients) are more important than instrumentally established indicators. Thus, new clinical data on the efficacy and safety of a generic should give the opportunity to cancel the recognition of drug equivalence. More generally, this means that technoscience achievement which directly affects a person can only be assessed by him/her. The recognition of such priority is the basis of the 'division of linguistic labor' during public deliberation concerning the achievements of technoscience.

Keywords: two-dimensional semantics, technoscience, division of linguistic labor, expertise, evidence-based medicine

Спор об эквивалентности в суде

Осенью 2018 г. один из российских благотворительных фондов начал сбор денег для покупки произведенного за рубежом оригинального препарата для подростка с идиопатической легочной гипертензией. Летом 2018 г. ему был назначен отечественный аналог (копия, дженерик) этого препарата, на фоне приема которого состояние пациента стремительно ухудшалось. Доказывать низкую эффективность дженерика семья подростка вынуждена была в суде. Собранные фондом средства были направлены на компенсацию расходов на оригинальный препарат, которые вынуждена была нести семья на протяжении судебного разбирательства [Волков..., 2018, web].

Это судебный казус разворачивался на фоне публичных и профессиональных дискуссий о роли дженериков в клинической медицине и о способах подтверждения их клинической эквивалентности. Подробнее они описаны ниже. Пока же отметим, что и отечественные, и зарубежные регуляторные практики сходятся в том, что для установления терапевтической эквивалентности копии препарата достаточно подтверждения его биоэквивалентности. Такая процедура позволяет не проводить длительные (суммарно до 7–10 лет) клинические исследования эффективности и безопасности дженерика, а лишь установить, что в организмах нескольких десятков испытуемых исследуемый аналог ведет себя так же, как и оригинальный препарат. В результате в плане эффективности и безопасности дженерик будет признан эквивалентным оригинальному препарату, копии будут «зачтены» как клинические результаты применения оригинала [Разработка..., 2015]. Такие процедуры определения



биоэквивалентности сами по себе требуют разрешения многих частных методологических проблем; некоторые из них описаны в следующем разделе.

При этом основная задача настоящей статьи состоит не в их детальном рассмотрении, а в философском анализе способов разрешения конфликтов между биохимическим тождеством и клиническим различием препаратов.

В более широкой философской перспективе эти конфликты могут быть рассмотрены как пример претензий современной высокотехнологичной медицины на новый эпистемологический статус науки, полностью очищенной от потребности во «врачебном искусстве» [Wiesing, 2018]. Согласно мотивировке этих претензий, успехи наук о жизни позволят, опираясь лишь на молекулярно-биологические и химические знания, точно предсказывать эффекты любого варианта терапии на конкретного пациента. В данной статье будет показано, что даже экспертные практики доказательной медицины – в адрес которых часто звучат обвинения в «дегуманизирующем статистическом усреднении» – противоречат рациональности, лежащей в основе этих прогнозов.

В описанном выше примере с подростком, страдающим легочной гипертензией, единичный конфликт оценок эквивалентности был разрешен в суде. Ниже будут рассмотрены возможности внесудебного урегулирования споров об эквивалентности средств лечения, а главное, сделана попытка предложить философско-методологические основания такого урегулирования.

Публичные и профессиональные дискуссии о дженериках

В начале 2018 г. в России проходила жаркая медийная дискуссия о качестве лекарственных средств-дженериков. Эти споры были спровоцированы перспективой принятия регуляторного решения о недопуске зарубежных лекарств к госзакупкам, если в конкурсе участвуют два отечественных препарата [Саверский и др., 2018; Михайлова, 2018]. Последние, как правило, и были представлены дженериками, многие из которых – судя по публикациям в СМИ – обладали худшей репутацией среди врачей и пациентов, чем оригинальные препараты зарубежного производства. Считается, что «копии» могут уступать оригинальному препарату в эффективности, а еще чаще – в плане их безопасности, т. е. в разнообразии и тяжести побочных эффектов.

В этом же споре звучали и другие голоса, утверждающие, что применение дженериков – один из магистральных путей повышения эффективности здравоохранения. Ведь стоимость их производства



оказывается ниже из-за отсутствия затрат на разработку, более низких затрат на рабочую силу на фармацевтических предприятиях в России по сравнению с Западной Европой и США. К тому же обязательным условием лицензирования дженерика является подтверждение его фармацевтической эквивалентности биоэквивалентности с оригинальным препаратом. Фармацевтическая эквивалентность предполагает химическое тождество активных компонентов препарата, идентичность их концентраций и способов их введения в организм пациента. Однако сегодня существуют столь сложные по химической структуре препараты, что добиться их полной химической идентичности невозможно. В таком случае основаниями признания препарата аналогом служат и общее структурное сходство входящих в его состав активных молекул, и его биологическая (фармакокинетическая) эквивалентность, подтвержденная экспериментально [Weise, 2019, web].

Во время обязательного для всех дженериков исследования биоэквивалентности должно быть установлено, что терапевтическая доза скопированного препарата ведет себя в организме человека точно так же, как такая же доза оригинального средства: через сходные промежутки времени достигается максимум концентрации препарата в крови, с той же скоростью и теми же путями происходит его выведение. Такие исследования фармакокинетического тождества (биоэквивалентности) лекарств проводят с участием нескольких добровольцев, часто разделенных на две группы, одна из которых в первой половине эксперимента получает оригинальный препарат, во второй – дженерик; другая группа – наоборот. Подобная смена препаратов позволяет снизить эффект индивидуальных особенностей обмена веществ испытуемых, тем более, что в целях экономии денег компании стремятся сократить их число. Помимо малых размеров групп испытуемых клинические фармакологи отмечают еще несколько возможных недостатков, которые могут быть присущи таким исследованиям, проводящимся в РФ:

- значительная величина допустимого отклонения основных показателей дженерика от показателей оригинального препарата – на 15–20%;
- недостаточная частота или продолжительность периода отбора проб крови (или иных проб, отражающих «поведение» лекарства в организме человека);
- недостаточный контроль за поведением испытуемых во время исследования (например, они могут принимать пищу непосредственно перед сдачей крови на анализ, даже если это запрещено дизайном исследования);
- недостаточно тщательный сбор информации о добровольцах перед началом исследования (не всегда ясно, принимают ли они другие лекарства или психотропные вещества и т. д.) [Хохлов и др.,



2014]. Предполагается, что перечисленные факторы могут повлечь ошибочное определение биоэквивалентности двух препаратов.

При этом в специальной отечественной и зарубежной литературе все большее внимание приковано к еще одному компоненту установления тождества препаратов, помимо их химического сходства и сходства их «поведения» в организме пациента, фиксируемого благодаря определению концентраций действующих веществ в крови. Речь идет о терапевтической эффективности, предполагающей тождество клинической эффективности оригинального препарата и его копии. Нормы Всемирной организации здравоохранения еще с 1990-х гг. связывают признание препарата аналогом с документальным подтверждением трех видов эквивалентности (фармацевтической, биологической и терапевтической) [WHO Expert Committee..., 1996, pp. 114–154]. Российские специалисты в сфере клинической фармакологии также говорят о необходимости сопровождать исследования фармацевтической биоэквивалентности процедурами «терапевтического лекарственного мониторинга», результаты которого могут служить основанием для «решения о замене одного препарата другим при отсутствии терапевтического эффекта» [Соколов, Липатова, 2010]. Сравнение эффективности и безопасности оригинального препарата и дженерика также признаются одной из процедур, подтверждающих эквивалентность лекарств. Но в связи с их трудоемкостью, дороговизной и высокой длительностью основой заключения об общей эквивалентности все же являются более простые исследования биоэквивалентности. Однако зафиксированные в клинической практике результаты могут создавать основания для пересмотра регуляторных решений. Как видно из приведенного в начале статьи судебного казуса, на уровне лечебного учреждения или государственных регуляторов здравоохранения отсутствовали действенные рычаги для «замены одного препарата другим при отсутствии терапевтического эффекта».

В так называемой «Оранжевой книге», содержащей информацию о всех дженериках, чья эквивалентность признана в США, также есть некоторые упоминания о необходимости разрешать возникающие проблемы с эквивалентностью. Американский регулятор фармацевтического рынка FDA, составляющий «Оранжевую книгу», маркирует препараты как эквивалентные, если таких проблем не возникло или их наличие было опровергнуто последующими экспериментальными данными [Orange Book, 2019, web]. При этом клинические данные о неэффективности дженерика способны инициировать дополнительные исследования тождества его химической структуры и сходства его поведения в организме человека (фармацевтической и биоэквивалентности). Эти данные, в конечном счете, могут послужить основанием для аннулирования общего решения о признании препарата эквивалентным. В 2012 г. такое



решение было аннулировано для копии антидепрессанта велбутрина. Началом этого процесса послужили клинические данные о более выраженных побочных эффектах и меньшей эффективности этого дженерика [Budeprion XL..., 2012, web]. Главным преимуществом такого решения (и самой возможности его принятия) над судебным урегулированием конфликта является регуляторная универсальность первого. После его принятия пациентам не будет назначен дженерик велбутрина, и им не нужно будет доказывать его отличия от оригинального препарата.

«Человекоразмерность» оценки технологии

В целом рассматриваемый нами спор об эквивалентности не ограничивается спором об эквивалентности самих артефактов фармацевтической индустрии – он строится вокруг отождествления классов социотехнических ситуаций, в которых физические свойства артефактов соотнесены с практиками их использования и «человекоразмерными» эффектами этих практик.

Иными словами, конфликт обусловлен смешанной «технонаучной» природой биомедицины. Причем технический аспект понимается не столько как широкое применение достижений современных технологий, но как принадлежность к «технэ» – искусству врачевания, учитывающему локальные особенности ситуаций лечения. Наиболее технологически нагруженные сферы биомедицины как раз декларируют отход от «технэ» и утверждают, что медицина окончательно становится наукой в ряду других естественно-научных дисциплин [Weising, 2018]. Однако «технэ» было бы неправильно видеть как маргинальную часть биомедицины, связанную с преодолимой нехваткой знаний и средств воздействия на человеческий организм. Научный аспект биомедицины может относиться к объяснению или моделированию процессов самых разных масштабов, от изменения молекулярной структуры белков до масштабных эпидемий. И человек необязательно присутствует в этих моделях или объяснениях как их часть. Мишенью же технологических воздействий биомедицины выступает именно человек, соответственно, и критерии оценки их эффектов должны быть человеко-размерными. Технология вновь встречается с «технэ» там, где человекоориентированные (по Б.Г. Юдину [Юдин, 2016]) воздействия подвергаются человеко-размерной оценке¹. Ее предметом выступает

¹ Такой ракурс оценки технонауки (заданный в первую очередь работами Б.Г. Юдина) имеет значимые сходства и не менее значимые различия с представлениями Гарри Коллинза об экспертизе, философские основания которых реконструированы



не сам по себе биомедицинский артефакт, но ситуации, как приведшие к необходимости его использования и последовавшие за ним, так и ситуации самого использования артефакта. Как будет показано ниже, методология доказательной медицины строится именно на приоритете человекообразной оценки над данными инструментальных исследований состояния отдельных органов и тканей или организма в целом.

Корабль Тесея, первичные и вторичные интенционалы

Один из видных представителей социальных исследований науки и технологии (STS) Джон Ло, обращаясь к традициям европейской семиотики, стремится придать материальным объектам больший онтологический вес, чем это традиционно делалось в семиотически ориентированной социологии, рассматривавшей вещи, например, как знаки социального статуса. У Ло материальные объекты выступают уже не как знаки, но как узлы социальных (сетевых) отношений. Они сохраняют свою семиотическую роль, т. е., остаются теми же объектами, пока составляют ядро устойчивых отношений. Так, королевский дворец остается дворцом в случае смены правящей династии, но не в случае революции, уничтожающей монархию. То же самое происходит и с главными объектами изучения Ло – португальскими галеонами эпохи колониальных войн. Корабль остается тем же, исходя из устойчивости отношений с другими объектами – противостоянию пиратам, успешному прохождению рифов, сохранению работоспособности его экипажа [Law, 1999]. Выбор корабля в качестве «модельного» объекта и семиотический угол зрения Ло позволяют обратиться и к такому классическому объекту споров о тождестве и референции, как корабль Тесея. Перестроенный во время путешествия корабль не сохраняет ни одной материальной детали первоначального корабля, отбывавшего из порта отплытия, но по-прежнему может считаться тем же². Однако в рамках другой семантики именоваться кораблем Тесея может и корабль, собранный

О. Столяровой [Столярова, 2018]. Ключевым сходством является признание центральной роли «взаимодействующей экспертизы», а главным различием – признаваемая Коллинзом возможность бесконечной экспликации неявного знания экспертами. Благодаря ей задача экспертов состоит в создании семантической основы для публичного обсуждения. Аргументация настоящей статьи скорее свидетельствует в пользу семантического приоритета языка не-специалистов. Впрочем, данное различие может оказаться лишь кажущимся, если воспринять аргументы Коллинза как акцентуацию роли неявного знания при преобразовании опыта в эксплицитное знание посредством языковых категорий.



из выброшенных в море износившихся частей первоначального корабля.

В строгом смысле, в случае с дженериками спор включает не вопрос о тождестве индивидуального объекта (возможности присвоить ему имя «корабль Тесея»), а проблему принадлежности объектов к некоторому достаточно узкому классу. Но в рамках постановки вопроса об эквивалентности разные таблетки аспирина из одной упаковки должны быть признаны отождествимыми, если только не произошло подмены или брака на производстве. Точно так же, по Солу Крипке, «вода» и «H₂O» связаны необходимыми, но апостериорными отношениями жесткой десигнации. То есть вода всегда и с необходимостью обладает химической формулой H₂O. И если на какой-либо планете полностью идентичная по своим вкусовым и иным феноменальным качествам жидкость будет иметь формулу XYZ, она не может быть названа водой [Джохадзе, 2013].

Упрощая ход размышлений известного современного аналитического философа Дэвида Чалмерса, эти два способа идентифицировать воду – через органолептические (феноменальные) свойства и через ее физическую (химическую) структуру – относятся соответственно к первичному и вторичному интенционалу понятия «вода» [Чалмерс, 2017, с. 84–101]. Эти интенционалы и представляют собой «измерения» двухдвумерной (двумерной) семантики.

Возвращаясь к нашему примеру, мы можем сказать, что сторонники обязательной замены оригинальных препаратов на дженерики апеллируют ко вторичному интенционалу, а сторонники их возможного различия – к первичному. Инструментально определенные сходства в химической структуре действующего вещества, в изменении его концентрации в крови испытуемых признаются первыми достаточным условием того, что оригинальный препарат и его копия необходимо обладают тождественными клиническими эффектами. Аргументы противников обязательной замены оригинальных препаратов копиями могут быть сведены к признанию приоритета «человекоразмерных», клинических эффектов над иными способами установления эквивалентности.

При этом такая аргументация не приводит к логическому обязательству отрицать каузальную замкнутость материального мира, согласно которой одинаковые причины должны повлечь одинаковые следствия. Нескоординированность двух систем объектов, заданных

² В контексте данной статьи выглядит неуместным рассматривать исторические перипетии споров о тождестве и референции мы можем лишь указать, на то, что взгляды на парадокс с кораблем Тесея представителей аналитической философии XX века прекрасно критически рассмотрены и сопоставлены с решениями парадокса, предложенными Аристотелем и Дунсом Скотом в статье П. С. Куслия [Куслий, 2008] и некоторых других работах этого автора.



их феноменальными свойствами (практической ролью) и их физической структурой, легко можно объяснить за счет погрешностей измерения, неточности измерительных приборов, сложности индивидуальных черт человеческого организма.

Фактически мы видим, что существующие лабораторные средства установления эквивалентности артефактов фармацевтики через их вторичный интенционал обычно не вызывают конфликтов. Принимая во внимание практическую значимость такой эквивалентности в сфере здравоохранения, эти средства могут быть признаны эффективными как раз из-за отсутствия в большинстве случаев социальных конфликтов. Похожим образом в книге нидерландского философа Аннмари Мол, посвященной онтологиям человеческого тела в разных отделениях больницы, описаны практики ангиографии. Обычно этот метод применяется для определения сужения просвета сосудов ног, но иногда клиническая картина вступает с ним в конфликт. И этот конфликт разрешается в пользу человекообразных клинических эффектов. То есть даже если инструментальные методы не выявляют патологий, то патология может быть признана наличествующей, исходя из жалоб пациента [Мол, 2017]. В ситуации конфликта между онтологиями, заданными двумя типами семантик, речь может вестись либо об установлении системы переводов между этими онтологиями, либо о создании гибридного инструмента принятия решений, объединяющего эти онтологии, либо об установлении иерархии между ними. В первом случае, к примеру, два метода определения сужения сосудов будут признаны равноправными, и в случае противоречия результатов решение будет принято, исходя из сравнения статистической мощности и надежности конфликтующих результатов. Во втором будет создан, к примеру, некоторый интегральный показатель, объединяющий данные, присваивая каждому типу определенные веса. Пример третьего случая – подчинение инструментальных данных или их игнорирование, исходя из жалоб пациента – был приведен выше.

Иерархия онтологий

В качестве примера работы интегрального показателя в книге Мол «Множественное тело» фигурирует шкала «критериев успешности по Рутерфорду», суммирующая инструментальные данные и функциональные улучшения в лечении атеросклероза нижних конечностей. «Самым поразительным» Мол называет вариант суммарной оценки, которая в итоге дает «минимальное улучшение»: получаемый в результате инструментальных оценок лодыжечно-плечевой индекс должен демонстрировать положительную динамику, тогда



как тяжесть симптомов должна остаться без изменения [Мол, 2017, с. 109–110]. То есть «минимальное улучшение» для врача означает отсутствие каких-либо улучшений для пациента. С большей симпатией Мол описывает уже упомянутое подчинение «инструментальной» онтологии клинической картине заболевания: жалобам и симптомам пациента.

За почти три десятилетия такая иерархия оценок и онтологий стабилизировалась и в рамках доказательной медицины. Особенно значительная аналитическая работа проделана в рамках ранжирования онтологий результатов клинических испытаний, исходя из их доказательной силы и валидности. Единственными критериями, напрямую демонстрирующими эффективность конкретного метода лечения, признаны именно клинические, или первичные, показатели: тяжесть болевого синдрома, госпитализация, приобретение инвалидности, смерть и т. д. Все остальные критерии эффективности – от изменений уровня артериального давления до зафиксированного рецидива онкологического заболевания – признаны суррогатными (или вторичными) показателями. Они позволяют лишь предсказать реальный клинический эффект, исходя из знаний о причинах развития патологических процессов или даже о факторах, с которыми такое развитие просто коррелирует [Fleming, 2005]. Такому взгляду на данные медицинских исследований привержены Национальный институт здравоохранения США и его подразделения.

В Британии основным инструментом принятия решений о финансировании за бюджетный счет конкретного вида лечения служит индекс QALY (годы жизни с поправкой на качество). Он рассчитывается, исходя из усредненных субъективных оценок пациентами собственного качества жизни во время и после лечения, а также исходя из продолжительности их жизни.

Во всех случаях инструментальные оценки иерархически подчинены тому, что напрямую проживается пациентами. Инструментальные методы оперируют с тем же полем объектов, к которым обращен вторичный интенционал наименования артефакта и благодаря которым осуществляется лечение. Первичный интенционал, наоборот, связан с полем объектов, заданных непосредственно проживаемой «клинической картиной» заболевания. Вполне очевидным выглядит вывод, согласно которому пациентам не только доступны все валидные факты, позволяющие оценить метод лечения, но сами эти факты возникают только благодаря тому, что проживаются пациентами. Иными словами, окончательная экспертиза эффективности средства лечения осуществляется больными, а все остальные виды экспертизы могут служить лишь более или менее надежными предикторами такой оценки.

Зафиксировав иерархию оценок, доказательная медицина стабилизировала и придала социальный вес системе координации онтологий,



заданных первичными и вторичными интенционалами биомедицинских фактов и артефактов. До наступления эры доказательной медицины положение было иным. Так, в 1930–40-х гг. Толкотт Парсонс усматривал, что действия врачей направлены на социальный контроль, не позволяющий людям претендовать на общественные блага, предполагаемые ролью больного без физических на то оснований [Parsons, 1965]. То есть инструментально полученные данные были важнее клинических результатов, оценка которых доступна прежде всего самим пациентам, а во многих аспектах – только им. Подобная установка зачастую воспроизводится и в рамках современного российского медицинского образования. При этом не упомянутыми в ходе образовательного процесса остаются онтологические правила, которые четко артикулируются современной биомедициной и проявляются в основных тенденциях ее регулирования.

Экспертное знание и разделение лингвистического труда

Выше мы говорили об установленной в биомедицине иерархии онтологий подтверждения эффективности препарата. Однако в описанных выше спорах об эквивалентности дженериков и оригинальных лекарств речь идет не собственно о полях объектов, а о способах их идентификации и обозначения. Ведь в рамках рассмотренных в предыдущем разделе практик выводы об эффективности препарата, сформированные через оперирование в «первичной» объектной области, оказываются приписаны к зафиксированному через вторичный интенционал объекту. То есть в конечном счете референция исследуемого объекта осуществляется благодаря его физическим качествам, задающим его вторичный интенционал. При этом значимые для биомедицинской практики характеристики этого объекта устанавливаются через формирование первичного интенционала – установление клинических эффектов применения препарата.

Именно факты, задающие первичный интенционал наименования разрабатываемого инструмента лечения, делают его легитимным элементом биомедицинских практик. Представим, что препарат А, разработанный до эпохи доказательной медицины, продолжает воспроизводиться в химически эквивалентном виде, начиная со времени его первого получения в лаборатории или первого клинического применения. Однако в рамках клинических исследований он не демонстрирует предполагаемого эффекта на продолжительность и качество жизни пациентов. Тогда *вещество А* по-прежнему остается *веществом А*: вторичный интенционал функционирует как жесткий десигнатор, вода всегда имеет формулу H_2O . Однако *препарат А*



перестает существовать как объект биомедицины – именно его первичные, клинические характеристики определяют легитимность его существования в рамках этой системы онтологий. Подобная история элиминации объекта произошла с героином, веществом, полученным в лаборатории фармкомпания Bayer в 1898 г. и применявшемся как средство от кашля. Разумеется, сегодня героин не считается лекарственным средством из-за своих первичных, клинических, характеристик. Вопросы химической эквивалентности продукта, полученного в лаборатории Bayer в 1898 г., и чистых молекул героина, чья формула известна нам сегодня, могут интересовать лишь как объяснение существовавших в начале XX в. лабораторных практик. То есть вопросы эквивалентности вторичных характеристик служат лишь возможным объяснением факта существования или несуществования объекта в рамках класса легитимных средств лечения, но не могут задать сам этот факт, который конституируется только исходя из первичного интенционала объекта.

Описанное выше соотнесение первичного и вторичного интенционалов обозначений средств лечения можно считать формой разделения лингвистического труда в мире биомедицины. Концепция такого разделения является одной из основных семантических идей Х. Патнэма. Согласно этой концепции, берущей свое начало еще в размышлениях Лейбница о значениях слов, большинство членов языковой общности не владеют полным значением слова [Putnam, 1983, p. 74]. Например, мало кто из людей, употребляющих слово «золото», обладает знаниями о всех физических характеристиках этого вещества, о способах различения золота и сходных (но «неподлинных») объектов. Таким знанием обладают ученые, эксперты, обеспечивающие стабильность референции. То есть в референции термина – в функцию между понятием и референтом – вносят вклад и природный/технологический фактор (вторичный интенционал), и социальный фактор разделения лингвистического труда [Макеева, 1997]. Однако в биомедицине этот труд разделен более сложным образом, чем в описанном примере. Эксперты – врачи, исследователи, проводящие клинические испытания, фармакологи и химики, обладающие знанием о физических характеристиках препарата – не могут обеспечить всю полноту его референции, так как только пациенты обладают знанием о собственном качестве жизни при или после его использования. А именно это знание позволяет веществу быть лекарственным препаратом. Точно так же, если приблизить к социальным реалиям пример с золотом – химики не обладают полнотой референции и тут. Допустим, что на рынке драгоценных металлов произошел крах и цена золота упала в сотни раз (что с экономической точки зрения маловероятно, но теоретически возможно). Тогда вторичный интенционал термина «золото» останется прежним, но идиома «на вес золота» утратит свой смысл из-за изменения социального фактора референции.



Отличие рассмотренного нами мира биомедицины состоит в том, что первичный интенционал обозначения лекарственного средства задается не через социальную конвенцию или констелляцию социальных процессов (которая, например, определяет рыночную цену золота), а через факты о клиническом действии вещества, обладающие довольно высокой воспроизводимостью (достоверностью, reliability). При этом факт такой воспроизводимости формируется благодаря полученным от пациентов сведениям при условии сходства высказанных ими оценок. Именно поэтому они определяют не только референцию конкретного объекта, но и его место в системе биомедицинских практик. Рассмотренные нами формы разделения лингвистического труда и иерархии онтологий служат отражением друг друга, и все они строятся вокруг конститутивной роли высказываний пациентов о собственном качестве жизни. Таким образом, способ разрешения описанного в начале статьи конфликта об эквивалентности предусмотрен самими семантическими и методологическими порядками биомедицины. И состоит он в том, что любой конфликт о месте того или иного объекта в медицинских практиках разрешается через задание (или воспроизведение) его первичного интенционала – через клиническое подтверждение эффективности конкретных экземпляров особого рода объектов.

Определение тождества через обращение ко вторичному интенционалу является важной частью практик здравоохранения. Но эта важность обусловлена прежде всего экономией финансовых, трудовых и временных ресурсов. Определенная таким способом тождественность может быть поставлена под сомнение благодаря результатам феноменологически доступным самим пациентам, и «первичная» система эквивалентности отменит «вторичную». Вполне возможно, что этот простой вывод окажется релевантен для социогуманитарной оценки более широкого спектра воздействий на человека со стороны иных сфер технауки.

Список литературы

Агацци, 2017 – Агацци Э. Научная объективность и ее контексты / Пер. с англ. Д.Г. Лахути. М.: Прогресс-Традиция, 2017. 688 с.

Волков..., 2018 – Волков Михаил получит необходимое лекарство // Правмир: благотворительный фонд. 2018. URL: <https://fond.pravmir.ru/causes/pomogite-volkovu-mihailu-poluchit-neobhodimoe-lekarstvo/> (дата обращения: 10.03.2019).

Джохадзе, 2013 – Джохадзе И.Д. Прагматический реализм Хилари Патнэма. М.: Канон+, 2013. 288 с.

Куслий, 2008 – Куслий П.С. Имена, дескрипции и проблема жесткой десигнации // Epistemology & Philosophy of Science / Эпистемология и философия науки. 2008. Т. 16. № 2. С. 103–118.



Макеева, 1997 – *Макеева Л.Б.* Семантические идеи Х. Патнэма // История философии. Вып. 1. 1997. С. 121–134.

Михайлова, 2018 – *Михайлова В.* Дженирики как «русская рулетка» // Pravmir.ru. URL: <https://www.pravmir.ru/dzheneriki-kak-russkaya-ruletka> (дата обращения: 03.09.2018).

Мол, 2017 – *Мол А.* Множественное тело: онтология в медицинской практике / Пер. с англ. К. С. Майорова, В. Гусейнова, Д. Кожемяченко, Г. Коновалов, В. Легейдо, М. Меньшикова, А. Павлова, А. Салин. Пермь: Гиле Пресс, 2017. 254 с.

Разработка..., 2015 – Разработка гармонизированных с международными нормами и подходами научных и технических руководств в сфере обращения лекарственных средств, в том числе по разработке и исследованиям лекарственных средств. Отчет о НИР (промежуточный) ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. М., 2015. 341 с.

Саверский и др., 2018 – *Саверский А., Морозов Д., Грачева Е.* «Опасные» дженерики: чем обернется запрет на импорт лекарств // РБК. 17.04.2018. URL: https://www.rbc.ru/spb_sz/17/04/2018/5ad5ec569a794708835fa038 (дата обращения: 03.09.2018).

Столярова, 2018 – *Столярова О.* Третья волна исследований науки как философское обоснование STS // Логос. 2018. № 5. С. 31–52.

Соколов, Липатова, 2010 – *Соколов А.В., Липатова И.С.* Оригинальные препараты и дженерики: проблема выбора // Оценка медицинских технологий. 2010. № 2. С. 44–48.

Хохолов и др., 2014 – *Хохлов А.Л., Лилеева Е.Г., Сеницина О.А., Снешилова С.А., Демарина С.М., Шитов Л.Н.* Проблемы проведения биоаналитической части исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в России // Фармакокинетика и Фармакодинамика. № 1. 2014. С. 37–43.

Чалмерс, 2017 – *Чалмерс Д.* Сознательный ум: в поисках фундаментальной теории / Пер. с англ. В.В. Васильева. М.: URSS, 2017. 512 с.

Юдин, 2016 – *Юдин Б.Г.* Технонаука и «улучшение» человека // Epistemology & Philosophy of Science / Эпистемология и философия науки. 2016. Т. XLVIII. № 2. С. 18–27.

Budeprion XL..., 2012 – Budeprion XL 300 mg not therapeutically equivalent to Wellbutrin XL 300 mg" (Press release) // U.S. Food and Drug Administration. 3 October 2012. Available at: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm322161.htm> (дата обращения: 10.03.2019).

Fleming, 2005 – *Fleming T.R.* Surrogate endpoints and FDA's accelerated approval process // Health Affairs. 2005. Iss. 1. Pp. 67–78.

Law, 1999 – *Law J.* After ANT: Topology, Naming and Complexity // *Law J.* Actor-Network Theory and After. Oxford: Blackwell and the Sociological Review. 1999. Pp. 1–14.

Orange Book, 2019 – Orange Book. Preface to the 39th Edition // U.S. Food and Drug Administration. URL: <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ucm079068.htm> (accessed 10.03.2019).

Putnam, 1983 – *Putnam H.* Reference and Truth // *Putnam, H.* Papers. Vol. 3: Realism and Reason. Cambridge: Cambridge Univ. Press, 1983. P. 69–86.



Parsons, 1965 – *Parsons T. Definitions of Health Illness in the Light of American Values and Social Structure and Personality*. N. Y.: The Free Press, 1965. 376 pp.

Quine, 1969 – *Quine W.V. Ontological Relativity and Other Essays*. Columbia Univ. Press, 1969. 165 pp.

Weise, 2019 – *Weise M. From Bioequivalence to Biosimilars: How Much Do Regulators Dare?* // *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2019. In press. URL: [https://zefq-journal.com/article/S1865-9217\(18\)30200-9/fulltext](https://zefq-journal.com/article/S1865-9217(18)30200-9/fulltext) (дата обращения: 10.03.2019).

Weising, 2018 – *Weising U. From art to science: a new epistemological status for medicine? On expectations regarding personalized medicine* // *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2018. Vol. 21. Iss. 4. P. 457–466.

WHO Expert Committee..., 1996 – WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 34th Report. Geneva, 1996. 194 pp.

References

Agazzi, E. *Nauchnaya ob"ektivnost' i ee konteksty* [Scientific objectivity and its contexts]. Moscow: Progress-Traditsiya, 2017, 688 pp. (In Russian)

Budeprion XL 300 mg Not Therapeutically Equivalent to Wellbutrin XL 300 mg" (Press release), *U.S. Food and Drug Administration*, 3 October 2012. [<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm322161.htm>, accessed 10.03.2019]

Chalmers, D. *Soznayushchij um: v poiskah fundamental'noj teorii* [The Conscious Mind: In Search of a Fundamental Theory]. Moscow: URSS, 2017, 512 pp. (In Russian)

Djokhadze, I.D. *Pragmaticheskij realizm Hilari Patnema* [The Pragmatic Realism of Hilary Putnam]. Moscow: Kanon +, 2013, 288 pp. (In Russian)

Fleming, T.R. "Surrogate Endpoints and Fda's Accelerated Approval Process", *Health Affairs*, 2005, no. 1, pp. 67–78.

Khokhlov A.L., Lileeva E.G., Sinitsina O.A., Speshilova S.A., Demarina S.M. & Shitov L.N. *Problemy provedeniya bioanaliticheskoy chasti issledovaniy bioekvivalentnosti lekarstvennyh preparatov v Rossii* [Problems of bioanalytical research of bioequivalence of drugs in Russia], *Pharmacokinetics and Pharmacodynamics*, 2014, no. 1, pp. 37–43. (In Russian)

Kusliy, P.S. *Imena, deskripcii i problema zhestkoj designacii* [Names, Descriptions and the Problem of Hard Designation], *Epistemology & Philosophy of Science*, 2008, vol. 16, no. 2, pp. 103–118. (In Russian)

Law, J. "After ANT: Topology, Naming and Complexity", in: Law, J. *Actor-Network Theory and After*. Oxford: Blackwell and the Sociological Review. 1999, pp. 1–14.

Makeeva L.B. *Semanticheskie idei H. Patnema* [Semantic ideas of H. Putnam], *History of Philosophy*, 1997, no. 1, pp. 121–134. (In Russian)

Mikhailova, V. *Dzheneriki kak «russkaya ruletka»* [Generics as "Russian roulette"], *Pravmir.ru*. [<https://www.pravmir.ru/dzheneriki-kak-russkaya-ruletka/>, accessed on 03.09.2018]. (In Russian)

Mol, A. *Mnozhestvennoe telo: ontologiya v medicinskoj praktike* [The Body Multiple: Ontology in Medical Practice]. Perm: Hyle Press, 2017, 254 pp. (In Russian)



“Orange Book. Preface to the 39th Edition”, *U.S. Food and Drug Administration*. [https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ucm079068.htm, accessed 10.03.2019]

“Opasnye’ dzheneriki: chem obnertsya zapret na import lekarstv” [“Dangerous” generics: what will turn out the ban on the import of drugs], *RBC*, 17.04.2018. [https://www.rbc.ru/spb_sz/17/04/2018/5ad5ec569a794708835fa038, accessed on 03.09.2018] (In Russian)

Parsons, T. *Definitions of Health Illness in the Light of American Values and Social Structure and Personality*. New York: The Free Press, 1965, 376 pp.

Putnam, H. “Reference and Truth”, in: Putnam, H. *Papers*. Vol. 3: *Realism and Reason*. Cambridge: Cambridge University Press, 1983, pp. 69–86.

Quine, W.V.O. *Ontological Relativity and Other Essays*. Columbia University Press, 1969, 165 pp.

Razrabotka garmonizirovannykh s soblyudeniym norm i podkhodov nauchnykh i tekhnicheskikh rukovodstv v oblasti primeneniya lekarstvennykh sredstv. Otchet o NIR (promezhutochnyy) FGBU «NTSESMP» Minzdrava Rossii [Development of Scientific and Technical Guidelines on the Use of Medicines That are Harmonized with the Norms and Approaches. Research Report of the Federal State Budgetary Institution “Center of Emergency Medicine” of the Ministry of Health of Russia]. Moscow 2015, 341 pp. (In Russian)

Stoliarova, O.E. “Tretya volna issledovaniy nauki kak filosofskoe obosnovanie STS” [The Third Wave of Science Studies as a Philosophical Justification of STS], *Logos*, 2018, no. 5, pp. 31–52. (In Russian)

Sokolov A., Lipatova I. Original’nyye preparaty i dzheneriki: problema vybora [Original drugs and generics: the problem of choice], *Health Technology Assessment in Russia*, 2010, no. 2, pp. 44–48. (In Russian)

Volkov Mikhail poluchit neobkhodimoye lekarstvo [Mikhail Volkov will receive the necessary medicine], *Pravmir: charitable foundation*, 2018. [https://fond.pravmir.ru/causes/pomogite-volkovu-mihailu-poluchit-neobhodimoe-lekarstvo/, accessed: 10.03.2019] (In Russian)

Weise, M. “From bioequivalence to biosimilars: How much do regulators dare?”, *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 2019. [https://zefq-journal.com/article/S1865–9217(18)30200–9/fulltext, accessed on 10.03.2019]

Weising, U. “From art to Science: a New Epistemological Status For Medicine? On Expectations Regarding Personalized Medicine”, *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2018, vol. 21, no. 4, pp. 457–466.

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 34th Report. Geneva, 1996, 194 pp.

Yudin, B.G. Tekhnonauka i “uluchsheniye” cheloveka [Technoscience and Human Enhancement], *Epistemology & Philosophy of Science*, 2016, vol. 48, no. 2, pp. 18–27. (In Russian)