

# Lyfjaiðnaðurinn og læknisfræðin



Vilhjálmur  
Rafnsson

FJÖLMIDLAR Á ÍSLANDI HAFA UNÐANFARIÐ VAKIÐ ATHYGLI Á tengslum lyfjafyrirtækja og lækna. Þessi mál eru oft til umræðu í fagtímaritum nágrannalandsanna og þá gjarnan mest talað um kynningar á lyfjum, gjafir og hlunnindi sem læknar fá frá lyfjafyrirtækjum (1-6). Í sumum löndum er reynt að hafa hemil á slíku með lagasetningu (2), en annars staðar reyna félög lækna að taka sjálf á þessum málum (6).

Í þessum línum verður ekki fjallað um gjafir og styrki til einstakra lækna og hópa þeirra né kynningar lyfjafyrirtækja á framleiðslunni, enda er það gert á öðrum stað í blaðinu. Hér verður þó bent á, að upplýsingar hafa birst um að læknar sem halda fyrirlestra á kynningum lyfjafyrirtækjanna fá greitt fyrir það ásamt ferðakostnaði frá fyrirtækjunum (7). Upphæðirnar sem um ræðir geta samanlagt numið meiru en launinum sem læknarnir fá frá sjúkrahúsunum þar sem þeir vinna og dæmi eru um að læknar missi þessa aukavinnu hjá lyfjafyrirtækjunum, komi þeir ekki fram með umfjöllun sem fyrirtækjunum hugnast (7).

Lyfjafyrirtækin koma náið að rannsóknunum í læknisfræði með eigin rannsóknum en líka sem styrktaraðilar rannsókna, með starfrækslu rannsóknarsjóða og einnig sem skipuleggjendur og stjórnendur einstakra rannsóknarverkefna þar sem læknar eru framkvæmdaaðilar. Margir telja eðlilegt og sjálfsagt að lyfjafyrirtækin kosti og láti gera rannsóknir á áhrifum og öryggi lyfja. Ritstjórar læknisfræðitímarita leggja mikla áherslu á að skýrt sé frá tengslum lyfjafyrirtækja og höfunda læknisfræðilegra greina og að höfundar séu ábyrgir og sjálfstæðir gagnvart kostunaraðila, eins og nýverið hefur verið sagt frá hér í blaðinu (8,9). Dæmi eru um, að lyfjafyrirtæki hafi stöðvað rannsóknir sem verið var að gera og aldrei látið vinna úr né birt þær upplýsingar, sem þegar höfðu fengist. Getur hver og einn hugleitt af hverju gripið er til slíkra ráða (10-13). Ekki er vitað nákvæmlega um umfang slíkra atvika, en talað er um að háskólastofnanir eigi að styðja við og hjálpa vísindamönnum til að vera óháðir kostunaraðilum (14). Jafnframt hefur réttilega verið vakin athygli á að á þeim stöðum þar sem viðskiptasjónarmið hafa fengið forgang við fjármögnun stofnana, geti þetta verið haldlítið ráð (14,15).

Á hinn bóginn hefur þótt ástæða til að undirstrika hér hlutverk vísindasiðanefnda sem óháðra aðila, sem gegni veigamiklu hlutverki (13,15,16). Því er

haldið fram að sjúklingar séu fengnir í klínískar rannsóknir vegna vísindanna og þeim talin trú um að með þátttöku séu þeir að leggja sitt af mörkum til læknisfræðilegrar þekkingar, en ekki eingöngu að stuðla að viðskiptahagsmunum kostunaraðila rannsóknarinnar og er síðarnefnda atriðinu oftast en ekki haldið frá í upplýsingum til þátttakenda. Ef allar niðurstöður rannsóknarinnar eru hins vegar ekki birtar opinberlega að rannsókn lokinni, er ekki verið að bæta við læknisfræðilega þekkingu og má því segja að þátttakendur hafi verið fengnir í rannsóknarhópinn með svikum (16). Þetta er því viðfangsaefni vísindasiðanefnda og síðaráða, sem ættu að setja vísindamönnum þau skilyrði, að þeir birti niðurstöðurnar (16) eða að nefndirnar og ráðin verði eftirlitsaðilar með því að svo verði gert (13). Enn aðrir hafa lagt til að ábyrgðarmenn rannsókna svari vísindasiðanefndinni hinni skýru spurningu: „Ert þú frjálss og óháður að birta niðurstöður þessarar rannsóknar?“ og hafi kostunaraðili neitunarvald, þá eigi vísindasiðanefndin að hafna umsókn um rannsóknina (15). Í þessum umræðum er ekki gert ráð fyrir öðru en að kostunaraðili hafi rétt til að gera athugasemdir við handrit fyrir birtingu og að hann geti fengið hæfilegan frest á birtingu til þess að vernda viðskiptahagsmuni sína. Á málþingi í tengslum við formannaráðstefnu Læknafélags Íslands fyrir þremur árum, var rætt um það, hvort og hvernig niðurstöður rannsókna birtast. Þar var sú skoðun reifuð, að óbirtar niðurstöður teldust ekki til vísinda (17).

Meira en 15 ár eru liðin síðan læknablöð víða um heim tóku upp þá stefnu að vilja segja frá því, ef höfundar greina hefðu fjárhagsleg tengsl við lyfjafyrirtæki eða aðra aðila sem umfjöllunin varðaði. Talið er sjálfsagt að lesendur fái upplýsingar um slík tengsl, þegar þeir kynna sér efni greinanna. Nýleg rannsókn á því, hversu oft höfundar segja frá hagsmunatengslum í virtum læknatímaritum sýndi að einungis í 52 greinum af 3642 lýstu höfundar yfir slíkum tengslum (18). Fram kom að yfirlýsingar um hagsmunatengsl voru tíðari á seinni árum en fyrir 10 árum. Mikil umræða er um hvort hagsmunatengsl skekki niðurstöður eða túlkun rannsókna. Það er ekki minni hiti í þeirri umræðu en þegar rætt er um hugsanleg áhrif gjafa og kynninga lyfjafyrirtækjanna á lyfjaávisanir lækna. Fyrir fjórum árum birtist rannsókn sem sýndi að höfundar greina í læknatímaritum, sem töluðu

fyrir öryggi kalsíumgangaloka, höfðu miklu tíðari fjárhagsleg tengsl við framleiðendur þessara lyfja (í 24 tilvikum af 25) heldur en þeir höfundar sem voru gagnrýnir á notkun þeirra (í 11 tilvikum af 30) (19). Í þessari rannsókn kom einnig fram, að skýrt var frá mögulegum hagsmunaárekstrum höfunda aðeins í tveimur greinum af 70. Frá þessari rannsókn var sagt í leiðara Læknablaðsins fyrir nokkru (20).

Pví vaknar spurningin: Er þörf á að skerpa ritstjórnarstefnu Læknablaðsins og gera hana skýrari hvað varðar hagsmunatengsl?

#### Heimildir

1. Charatan F. Doctors say they are not influenced by drug companies' promotions. *Br Med J* 2001; 322: 1081.
2. Sheldon T. GPs warned on accepting hospitality from drug companies. *Br Med J* 2001; 322: 194.
3. Letters. *JAMA* 2000; 283: 2655-8.
4. Kassirer JP. Financial indegestion. *JAMA* 2000; 284: 2156-7.
5. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift just a gift? *JAMA* 2000; 283: 373-80.
6. Tenery RM. Interaction between physicians and the health care technology industry. *JAMA* 2000; 283: 391-3.
7. Wilmshurst P. Academia and industry. *Lancet* 2000; 356: 338-9.
8. Kostun, staða höfundar og ábyrgð. *Læknablaðið* 2001; 87: 908-9.
9. Björnsson Á. „Þá skiptir mestu máli að maður græði á því.“ *Læknablaðið* 2001; 87: 941.
10. Kahn JO, Cherng DW, Mayer K, Murray H, Lagakos S. Evaluation of HIV-1 immunogen, an immunological modifier, administered to patients infected with HIV having 300 to 549X106/L CD4 cell counts. A randomized controlled trial. *JAMA* 2000; 284: 2193-202.
11. Blumenthal D, Campbell EG, Anderson MS, Causino N, Louis KS. Withholding research results in academic life science. Evidence from a national survey of faculty. *JAMA* 1997; 277: 1224-8.
12. Drug-company decision to end cancer trial [editorial]. *Lancet* 1999; 354: 1045.
13. Bergquist D. Industriebeslut att stoppa studier – viktigt information om att och varför så sker. *Läkartidningen* 2000; 97: 5367-8.
14. The tightening grip of big pharma [editorial]. *Lancet* 2001; 357: 1141.
15. Vallance P. Releasing the grip of big pharma. *Lancet* 2001; 358: 664.
16. Reidenberg MM. Releasing the grip of big pharma. *Lancet* 2001; 358: 664.
17. Rafnsson V. Rannsóknir í læknisfræði, vísindi eða viðskipti. Skilmerki vísindatímarita og birting rannsóknarniðurstæðna. *Læknablaðið* 1999; 85: 727-32.
18. Hussain A, Smith R. Declaring financial competing interests: survey of five general medical journals. *Br Med J* 2001; 323: 263-4.
19. Stelfox HT, Chua G, O'Rourke K, Detsky AS. Conflict of interest in the debate over calcium channel antagonists. *N Engl J Med* 1998; 338: 101-5.
20. Jóhannsson M. Siðfræði lækna og lyfjaframleiðendur [ritstjórnargrein]. *Læknablaðið* 1998; 84: 719-20.