

Tillaga til þingsályktunar

um hertar reglur um samskipti lyfjafyrirtækja og söluaðila lyfja, lækningatækja og sjúkragagna við lækna, aðra heilbrigðisstarfsmenn og nema á sviði heilbrigðisþjónustu.

Flm.: Margrét Tryggvadóttir, Eygló Harðardóttir.

Alþingi ályktar að fela velferðarráðherra að sjá til þess að hertar verði reglur um samskipti lækna, annarra heilbrigðisstarfsmanna og nema sem stunda nám á sviði heilbrigðisþjónustu við lyfjafyrirtæki og seljendur ýmiss konar vöru og þjónustu sem notuð er við lækningar. Með reglunum verði einnig tryggt að lækna, aðrir heilbrigðisstarfsmenn og neman hafi ekki fjárhagslega hagsmuni af því að sjúklingar hljóti ákveðna meðferð umfram aðra.

Greinargerð.

Flutningsmenn tillögunnar telja nauðsynlegt að herða reglur um samskipti lyfjafyrirtækja og annarra söluaðila vöru sem notuð er til lækninga við lækna og aðra heilbrigðisstarfsmenn svo og nema sem stunda nám á sviði heilbrigðisþjónustu. Á tímum niðurskurðar í heilbrigðismálum er mikilvægt fyrir þá sem halda utan um fjármál ríkisins að vera meðvitaðir um þá staðreynd að starfshættir lyfjaiðnaðarins stuðla of oft að óþörfum kostnaðarauka sem nauðsynlegt er að draga úr.

Lyfjaiðnaðurinn á heimsvísu eyðir allt að þrefalt meira fjármagni í kynningar- og markaðsmál en rannsóknir og þróun á nýjum lyfjum. Með öflugum markaðsvél að vopni er nýjum og dýrari lyfjum haldið að læknum. Þessi lyf reynast síðan ekki betri en fyrirliggjandi lyf sem oftast hafa sannað gildi sitt. Í bókinni *The Risks of Prescription Drugs* (Columbia University Press, 2010, D. Light ritstjóri) er því haldið fram að þetta eigi við um allt að 85% þeirra lyfja sem komið hafa á markað síðustu 20 ár. Eins og greint er frá í bókinni eru ástæður þessa meðal annars þær að niðurstöður neikvæðra lyfjaprófa eru ekki birtar og sé lítið gert úr alvarlegum aukaverkunum eða alls ekki fjallað um þær.

Mikilvægt er að koma í veg fyrir að heilbrigðisstarfsmenn hafi beina fjárhagslega hagsmuni af því að mæla með eða selja sjúklingi ákveðið lyf, lækningatæki eða vöru sem notuð er til lækninga. Slík hagsmunatengsl eru óeðlileg, geta verið hættuleg og grafa undan trausti á heilbrigðisþjónustu og heilbrigðisstéttum. Sjúklingar eru oft mjög háðir læknum og öðrum heilbrigðisstarfsmönnum um upplýsingar sem þeir geta ekki sjálfir sannreynt. Tryggja þarf öryggi sjúklinga og þjónustu við þá. Því öryggi er stefnt í hættu hafi lækni eða annar heilbrigðisstarfsmaður beina hagsmuni af því að mæla með eða selja sjúklingi ákveðið lyf, lækningatæki eða vöru.

Ný lyf eru yfirleitt dýrari en ekki alltaf betri.

Ein leið til þess að minnka óþarfa kostnaðarauka vegna lyfjanotkunar er að setja skýrar reglur um samskipti lækna við fulltrúa lyfjaiðnaðarins. Það er ekki að ástæðulausu sem slíkar reglur eru mikilvægar. Niðurstöður fyrstu kerfisbundnu úttektarinnar á rannsóknum sem fjallað hafa um áhrif þessara samskipta á lækna sýna þetta skýrt. Höfundar rannsóknarinnar segja

að með sjaldgæfum undantekningum hafi þessar rannsóknir leitt í ljós að upplýsingar frá lyfjaiðnaðinum hafi annaðhvort engin áhrif á lækna eða leiði til hærri ávísanatiðni, meiri útgjalda og minni ávísanagæða. Af þessum sökum er mælt með því að lækna forðist samskipti við fulltrúa lyfjaiðnaðarins og upplýsingar sem þeir láta í té.¹

Rannsóknir hafa leitt í ljós að lyfjapróf sem fjármögnuð eru af lyfjafyrirtækjum (í dag eru rúmlega 70% af lyfjaprófum fjármögnuð af þeim) eru mun líklegri til þess að sýna marktækan mun á lyfi og lyfleysu eða samkeppnislyfi en þegar þau eru fjármögnuð af óháðum aðilum. Vandamálið snýst um að lyfjafyrirtækin halda öllum gögnum, takmarka þannig aðgang rannsakenda að þeim og láta oft „draugahöfunda“ skrifa vísindagreinar.

Ein alvarlegasta birtingarmynd þessa er þegar lyfjafyrirtæki birta ekki niðurstöður neikvæðra lyfjaprófa eða birta þau sem „jákvæð“. Með þessu móti er dregin upp röng mynd af mögulegri virkni lyfja. Þessari aðferð hefur verið m.a. beitt við markaðssetningu ýmissa þunglyndislyfja sem komið hafa á markað á undanfönum rúmum tuttugu árum.

Önnur aðferð felst í því að draga úr eða birta ekki upplýsingar um alvarlegar aukaverkanir. Framleiðendur geðrofslyfja, svo sem Zyprexa, Seroquel og Risperdal, beittu m.a. þessari aðferð til þess að sannfæra lækna um að lyfin stæðu framar eldri gerðum geðrofslyfja. Rannsóknir hafa hins vegar leitt í ljós að sú er ekki raunin. Í umsögn um eina slíka rannsókn, sem birtist í læknablaðinu Lancet 3. janúar, 2009, segir að lækna hafi verið blekkir í nærri 20 ár og einungis núna séu þeir að átta sig á sannleikanum. Hér er um alvarlegt mál að ræða því áður en nýju geðrofslyfin komu á sjónarsviðið um miðjan síðasta áratug 20. aldar var markaðurinn fyrir þau lítill og miðaðist aðallega við einstaklinga með geðklofa. Ávísun nýju lyfjanna hefur hins vegar vaxið gríðarlega og eru þau í dag m.a. notuð til þess að meðhöndla kvíða og svefntruflanir.

Af framansögðu má ljóst vera að lækna hafa, ekki síður en sjúklingar, verið blekkir. Þeir geta hins vegar ekki friað sig ábyrgð. Í bók lífsiðfræðingsins Carls Elliott, White Coat, Black Hat: Adventures on the Dark Side of Medicine (2010), er fjallað um þennan vanda sem læknisfræðin stendur frammi fyrir. Eitt af því sem hann gerir að umtalsefni eru samskipti lækna við lyfjaiðnaðinn. Elliott segir læknasamfélagið hafa deilt áratugum saman um hvort auglýsingar, gjafir, námsferðir eða önnur hlunnindi sem lyfjaiðnaðurinn og fulltrúar hans láta læknum í té hafi áhrif á lyfjaávísanir þeirra. Í dag liggur hins vegar ljóst fyrir að þessi samskipti hafa oft bein áhrif á hvernig og hvaða lyfjum lækna ávísa, enda segir Elliott endurteknar rannsóknar hafa staðfest þetta.

Lyfjafyrirtæki sem kostunaraðilar.

Lyfjafyrirtækin eru öflugir kostunaraðilar ýmiss konar fræðslu fyrir heilbrigðisstarfsfólk hér á landi. Í kynningarefni frá Læknadögum á síðasta ári má til að mynda sjá að lyfjafyrirtæki styrkja ýmsa hádegisfyrirlestra, síðdegisfundi sem og einstök málþing.² Mikilvægt er að hafa í huga að fyrirtæki eru ekki góðgerðastofnanir og styðja ekki við fræðslu og/eða endurmenntun lækna eða annars heilbrigðisstarfsfólks af góðvild einni saman heldur í auglýsinga- og kynningarskyni fyrir það sjálft. Á málþingi um tiltekið heilbrigðisvandamál sem haldið er af lyfjaframleiðanda má gera ráð fyrir því að lyf frá framleiðandanum sé kynnt sem fýsileg lækning við vandanum þótt til sé önnur leið sem jafnvel er vitað að virkar betur

¹ <http://blogs.crikey.com.au/croakey/2010/10/20/an-evidence-based-call-to-get-pharma-out-of-medical-education/>

² Sjá: <http://www.laeknabladid.is/media/laeknablad/2011/jan/Laeknadagar-dagskra-final.pdf>. Sótt 12. janúar 2012.

og kostar samfélagið minna. Flutningsmenn tillögunnar leggja því til að lyfjafyrirtækjum og öðrum sem selja lækningavörur sé óheimilt að kosta viðburði, endurmenntun, ferðir eða aðra fræðslu til lækna og annars heilbrigðisstarfsfólks fyrir utan lyfjaauglýsingar í fagtímaritum, enda sé mikilvægt að lækna afli sér þekkingar og fræðslu frá óháðum aðilum á faglegum forsendum.

Lækna og innflutningur á vörum til lækninganota.

Nýlega kom upp tilvik þar sem lækna flutti sjálfur inn sílikonpúða í brjóst sem reyndust gallaðir. Flutningsmenn tillögunnar telja mikilvægt til að lækna hafi ekki beina fjárhagslega hagsmuni þegar kemur að notkun á lyfjum eða lækningavörum hjá sjúklingum þeirra og því sé mikilvægt að tryggja að standi lækna í innflutningi á lækningavörum geti þeir ekki gert sjúklinga sína að kaupendum á vörinni. Víða eru lög sem banna læknum að áframselja vörur til sjúklinga sinna. Læknum er þá ekki bannað að standa fyrir innflutningi, dreifingu eða sölu á varningi sem notaður er í lækni-fræðilegum tilgangi en mega ekki nota sjálfir þær vörur sem þeir hafa beinan hag af sölu og innflutningi á. Tryggja þarf að lög komi í veg fyrir að svo sé.

Fylgiskjal.

Steindór J. Erlingsson:

Um aðhaldssamar lyfjaávisanir.

(Fréttablaðið, 7. júlí 2011.)

Reglulega berast fréttir af mikilli ávisun lækna á tiltekna lyfjaflokka hér á landi. Umræðan sem þessu fylgir ristir hins vegar oftast svo grunnt að hinn almenni borgari stendur lítt upplýstur eftir. Því er nauðsynlegt að opna lyfjaumræðuna enn frekar. Ekki síst þegar haft er í huga að í opnu bréfi 19 lækna og vísindamanna til breskra stjórnvalda, sem birtist 4. júní sl. í breska lækna-bláinu *Lancet*, kemur fram að nú geisi faraldur alvarlegra lyfjaukaverkana. Til marks um það tífaldaðist tíðni þeirra í Bandaríkjunum á árabílinu 1985–2005. Það hlýtur því að sæta tíðindum þegar heimsþekkt lækna-tímarit birtir grein þar sem lækna eru hvattir til aðhaldssemi í lyfjaávisunum.

Umrædd grein, „Principles of Conservative Prescribing“, birtist 13. júní sl. á heimasíðu *Archives of Internal Medicine*. Hún virðist vera viðbragð við þeirri miklu umræðu sem átt hefur sér stað á undanförunum árum um óæskileg áhrif lyfjaiðnaðarins á ávisanir lækna. Greinarhöfundar benda á að ólíkt annarri færni sem lækna þurfa að tileinka sér séu lyfjaávisanir oft drifnar af markaðsstarfi iðnaðarins. Hér er um grundvallaratriði að ræða enda hafa endurteknar rannsóknir sýnt fram á að markaðsstarf getur haft óæskileg áhrif á lækna. Það þarf því ekki að koma á óvart að í greininni eru lækna varaðir við upplýsingum sem fulltrúar lyfjaiðnaðarins láta þeim í té, enda eigi að gera ráð fyrir að þær leggi áherslu á ávinning lyfja en gerir lítið úr áhættunni sem þeim kann að fylgja. Eru lækna hvattir til þess að leita sér óháðra upplýsinga um lyf, s.s. hjá *Medical Letter*, *Prescrire* og *Worst Pills, Best Pills*.

Í greininni eru talin upp sex atriði sem liggja til grundvallar aðhaldssamri ávísun lyfja: 1) Hugsa um aðrar leiðir en lyf, 2) beita meiri herkaensku við lyfjaávisanir, 3) vera stöðugt á varðbergi gagnvart alvarlegum aukaverkunum, 4) vera gagnrýnin og á varðbergi gagnvart nýjum lyfjum, 5) vinna með sjúklingum að sameiginlegu markmiði og 6) vera vakandi fyrir langtímaáhrifum lyfja.

Ein og sér fela atriðin ekki í sér neitt nýtt en eins og greinarhöfundar benda á mynda þau saman grundvallaráherslubreytingu í lyfjaávisunum, frá „nýrri og fleiri [lyf] er betra“ að „færri og betur þekkt er best“. Til þess að undirstrika mikilvægi tillagnanna er bent á að „hið nýlega flóð uppljóstrana um huldur eða óvæntar alvarlegar aukaverkanir í mörgum lyfja-flokkum ætti að vera áminning til stéttarinnar um að tileinka sér hófsamari og varkárari lyfja-ávisanir“.

Í marshefti American Journal of Public Health birtist grein þar sem prófessorarnir Howard Brody og Donald Light varpa ljósi á rót vandans. Í greininni sýna þeir fram á að beint samband er á milli aukins markaðsstarfs fyrir ákveðið lyf og versnandi hlutfalls milli ávinnings og áhættu sem lyfinu fylgir. Þeir leggja áherslu á að vísindamenn lyfjafyrirtækjanna vinni auðvitað að því hörðum höndum að búa til lyf sem séu örugg og hafi góða virkni. Vandamálið liggja hins vegar hjá markaðsdeildum fyrirtækjanna sem geti breytt góðum lyfjum í slæm með því að stuðla að notkun þeirra langt umfram það sem er vísindalega staðfest. Þessu er m.a. náð fram með því að lækka greiningarþröskulda sjúkdóma, ýkja öryggi og virkni lyfja og hvetja lækna til þess að ávísu lyfjum á einkenni og sjúkdóma sem ekki liggur opinbert samþykki fyrir (off-label marketing).

„Með því að leyfa gróðadrifnum iðnaði að hafa svo mikil áhrif á starf sitt, menntun og rannsóknir“ segja Brody og Light „læknastéttina hafa stofnað í hættu trúverðugleika lækna-vísinda og getu sjúklinga og almennings til þess að treysta ráðleggingum lækna“.

Kominn er tími til þess að grípa í taumana, enda virðast hvorki siðareglur lækna né reglur sem einstakar stofnanir setja sér hafa dugað til þess að stemma stigum við óæskilegu áhrifum lyfjaiðnaðarins á lyfjaávisanir lækna. Til marks um þetta samþykkti Bandaríkjaþing í fyrra Læknagreiðslu-upplýsingalögin (The Physician Payment Sunshine Act) sem skyldar lyfja-framleiðendur og framleiðendur lækningatækja til að birta opinberlega frá og með 2013 upplýsingar um allar gjafir og greiðslur sem kennslusjúkrahús og einstakir lækna fá. Nú þegar eru nokkur fyrirtæki farin að birta upplýsingarnar og hefur Pro Publica safnað þeim saman í opinn og leitanlegan gagnagrunn (<http://projects.propublica.org/docdollars/>). Bandaríska geðlæknafélagið hefur einnig brugðist við þessari umræða með því að banna smátt og smátt á næstu árum fyrirlestra og málsverði sem lyfjafyrirtækin kosta á árlegri ráðstefnu félagsins. Ég tel nauðsynlegt að fá samsvarandi lög sett hér á landi sem og reglur sem skylda Læknafélagið og einstök sérgreinafélög þess að fara að fordæmi bandarískra geðlækna.