

# Nye kritiske spørsmål til legemiddelindustrien

Legemiddelindustriforeningen har invitert Helsedepartementet og Legeforeningen til idédugnad om forholdet mellom leger og farmasøytisk industri. I administrerende direktør Helge Lunds invitasjon heter det at foreningen i flere år har vært en pådriver i arbeidet for åpenhet og ryddighet i interaksjonen mellom leger og farmasøytisk industri, mens Legeforeningen unnviker faglig samarbeid og legger vekt på økonomisk bistand.

Det kan høres fint at industrien vil bidra faglig, men forholdet er mer komplisert enn som så. Som påpekt av bl.a. redaktøren i Dagens Medisin (1), må de fleste tiltak fra legemiddelindustrien overfor legene kalles markedsstiltak. Vi ønsker å belyse premisene for denne diskusjonen med et eksempel.

## En forskningsprotokoll

Allmennmedisinsk forskningsutvalg vurderer forskningsprotokoller innsendt av firmaer som ønsker at allmennpraktikere skal rekruttere pasienter til studier. I et innlegg i Tidsskriftet i fjor (2) fremhevet vi to ting:

– Allmennpraktikere gjør seg selv en bjørnetjeneste dersom de ikke spør om det foreligger tilråding fra Allmennmedisinsk forskningsutvalg når industrien vil rekruttere dem og deres pasienter til deltakelse i forskningsstudier

– Det er en uting dersom industriens markedsføringstiltak presenteres som forskning.

Vi omtalte blant annet en studie som forskningsutvalget frarådet allmennpraktikere å delta i. Studien ble gjennomført på tross av dette. Nå er resultatene presentert ved en europeisk allmennpraktikerkongress i juni (Hansen Å, Jørgensen E, Bergheim R, Fagertun HE, Moum B. Long-term treatment of patients with symptoms of gastroesophageal reflux disease (GORD) in a general practitioner setting: Is esomeprazole better than ranitidine. Poster. WONCA Europe, London, 2002). Vi gjennomgår her noen av ankepunktene vi hadde mot studien og sammenlikner med resultatpresentasjonen.

## Målsetting og vitenskapelighet

Hovedspørsmålet i studieprotokollen var om ved-behov-dosering av et medikament mot magebesvær ville bli billigere enn daglig medisiner – uten mer symptomer. Imidlertid var det ikke slik det var fremstilt i samtykkeskjemaet til pasientene. Overskriften i pasientinformasjonen var: «Forespørsel om deltagelse i klinisk studie for å prøve ut et nytt legemiddel ved behandling av...» Den eneste hentydning til hovedproblemstillingen

var en setning om at «helseøkonomisk informasjon vil bli innhentet».

Pasientdeltakelsen vil nok bli større i en studie om medikamenteffekter enn i en studie om kostnadsforskjeller. I posteren sjongleres det fortsatt med studiens hensikter: I tittelen spørres det om hvilket medikament som er best, i teksten er kostnadsdiskusjonen sentral.

I den grad studien skulle være en sammenlikning mellom to medikamenter, påpekte vi at det konkurrerende preparatet var dømt til å tape. Utgangsfavorisering av protonpumpemhemmeren ved at kun «respondere» på forhåndsbehandling med firmaets medikament skulle inkluderes, er ikke god studiedesign. Det er derfor ikke noen overraskelse at man fant en slik forskjell.

## Styrkeberegning og markedsføringspotensial

I slike studier øker kravet til antall pasienter vesentlig dersom man stiller strenge krav til styrke og signifikansnivå. For en forsker vil slikt fremstå som uønsket merarbeid, men for en markedsfører må det være fristende å inkludere flest mulig. For å vise kostnadsforskjellene ved forskjellige doseringsregimer hadde firmaet lagt styrkekravet uvanlig høyt. Et par tusen mennesker skulle spise tablett i et halvt års tid, noen kanskje med god effekt på plager, men også med et ukjent potensial for bivirkninger. Som vi påpekte er det tvilsomt å la så mange personer innta tablett i et halvt år for å vise en kostnadsforskjell med relativt selvfølgelig konklusjon. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin ble tilskrevet og uttalte blant annet at «komiteene skal følge internasjonale standarder som tilsier at man aksepterer 5 % type 1-feil og 10–20 % type 2-feil, dvs. at kravet til styrke skal ligge på 80–90 %» (3).

Et ukjent antall norske kolleger rekrutterte 2 156 pasienter til studien, som blant annet innebar fire legebesøk per pasient. Lett forenklet er det vanligvis dyrere å ta én tablett hver dag enn å ta én tablett enkelte dager, og dette var også posterens konklusjon.

## Studiens eierskap

Nederst på posteren står det anført at studien er støttet økonomisk av et navngitt legemiddelfirma. Det er ganske beskjedent når prosjektet i den originale studieprotokollen helt og holdent fremstår som firmaets prosjekt.

Vi blir misunnelige når vi tenker på ressursene som har vært tilgjengelige for gjennomføring av studien. Norges forskningsråd avslår hvert år utallige støtteverdige og atskillig billigere prosjekter.

## Konklusjon

Vi mener vi i sin tid bedømte denne studieprotokollen rett. Mange norske leger og pasienter har kastet bort sin tid på prosjektet. Hvorvidt firmaet har kastet bort sine penger, vil det nok selv avgjøre ut fra salgstallene for studiens favoriserte preparat.

Står Legemiddelindustriforeningen ved utsagnet: «Allmennmedisinsk forskningsutvalg er en ordning som – om enn frivillig – er til gjensidig nytte for industrien og de leger som utfører forskning» (4)?

Faglighet behøver ikke utelukkes fra relasjonene mellom leger og industri. Men industriens mangel på faglig selvkritikk og iveren etter å markedsføre gjør det tvilsomt å la den bidra til legenes formelle videreutdanning. Forskningsprotokoller i allmennmedisin må vurderes i Allmennmedisinsk forskningsutvalg. Legeforeningen må innarbeide i sine regler for forskningssamarbeid mellom industrien og legene at studieprotokollene må være vurdert av et forskningsutvalg knyttet til aktuelle spesialforening.

Skjult markedsføring diskuteres for tiden i fagtidsskrifter (5–7). Markedsføring i forskningsdrakt er en spesielt subtil form. Norsk medisin kan ikke være dumpingplass for prosjekter med liten vitenskapelig interesse og stor markedsføringsverdi.

Knut Arne Holtedahl  
 Institutt for samfunnsmedisin  
 Universitetet i Tromsø  
 9037 Tromsø

Eivind Meland  
 Seksjon for allmennmedisin  
 Universitetet i Bergen  
 Ulriksdal 8c  
 5009 Bergen

Atle Klovning  
 Centre for Medical Web Research (www.cmwr.org)  
 Årstadveien 12  
 5009 Bergen

## Litteratur

1. Folge L. Etikkk må koste. Dagens Medisin 2002; nr. 8.
2. Holtedahl KA, Meland E, Klovning A. Om å stille kritiske spørsmål til legemiddelindustrien. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 1403–4.
3. Brev fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin til Norsk Selskap for Allmennmedisin 4.1.2001.
4. Solbu D, Skattebøl A. Ingen skyr Allmennmedisinsk forskningsutvalg. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 2095.
5. Slørdal L. Skandaleoppslag om COX-2-hemmere. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 1708–9.
6. Høye S, Hjortdahl P. «Ny vidunderpille!» – hva skriver aviser om nye legemidler? Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 1671–6.
7. Westin S. Sykdomskremmere. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 1638.

○