

Beroendet av industrin måste försvinna:

Läkarkåren bör se till att arbetsgivaren vidareutbildar sina tjänstemän

Det finns ett omfattande och ökande intresse för att hjälpa läkarkåren över hela världen att befria sig från det beroende av läkemedelsindustrin som så länge påverkat den att tro sig stå över vanliga regler. Erfarenheten visar, trots alla försäkringar om motsatsen, att mottagarna av ett stöd kommer i en beroendeställning till den generöse givaren. I USA har ett förslag lagts fram som innebär stränga restriktioner för samarbetet mellan kliniska forskare och läkemedelsföretag. Svenska läkare kan inte undantas från denna allmänna trend.

LARS WERKÖ
professor emeritus, Stockholm

II Läkarförbundets ordförande pläderar för samarbete mellan läkare och läkemedelsindustrin [2]. Det är lätt att instämma i påståendet att denna industri har gjort enorma insatser för att förbättra sjukvården. Samarbete med medicinsk expertis har varit och är nödvändigt. Därför är det viktigt att läkarkåren i framtiden inte är lika beroende av denna kommersiella gren av det medicinska trädet för sin nödvändiga fortbildning som den hittills varit.

I Sverige har läkarnas organisationer med bistånd av sjukvårdens huvudmän, Landstingsförbundet, bildat IPULS (Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige) för att kvalitetsgranska de kurser som erbjuds läkarna för vidare- och fortbildning. Även i fortsättningen tycks IPULS anse att huvudparten av dessa skall drivas av läkemedelsföretag. De svenska läkarna har därmed intagit en officiell ställning till beroende av kommersiella krafter som kontrasterar med vad som händer i USA.

Arbetsgivaren har ansvaret

Medan läkarna i de flesta västliga länder – även i Storbritannien – är (något så när) fria företagare, är de svenska läkarna heltidsanställda tjänstemän. Det förefaller oklart om läkarna, deras organisationer eller arbetsgivare har klart för sig denna distinktion, och de agerar som om förhållandet vore detsamma som tidigare – före sjukronan. I Sverige har dock nu arbetsgivaren ansvar för läkarnas vidareutbildning. Det räcker då inte med att, som några landsting, förbjuda kontakter med andra som vill erbjuda utbildning. Landstingen måste i stället

uppfylla det krav som rätteligen kan ställas på dem, inte bara som i IPULS delta i att legitimera företagsinitierad undervisning genom att i förväg granska kursinnehåll. När läkarna nu lyckats nå ett samarbete med sina arbetsgivare borde det vara möjligt att frigöra sig från den bindning som aldrig kan bli problemfri.

I USA är diskussionen i full gång

Den amerikanska organisation som granskar sjukhus och ackrediterar dem för undervisning och forskning (The Accreditation Council on Continuing Medical Education, ACCME) har nyligen gjort en utredning om samröret mellan kliniska forskare och läkemedelsföretag [3]. Baserat på denna utredning har ACCME publicerat ett utkast med rekommendationer rörande sådant samarbete för kommentarer av berörda parter. Utkastförslaget innebär stränga restriktioner, betydligt strängare än vad som för närvarande gäller.

Detta har föranlett en juridisk tankeledning i Washington, The Washington Legal Foundation (WLF), till ett starkt kritiskt inlägg. WLF anser förslaget vara onödigt, kontraproduktivt och möjligen olagligt (enligt amerikansk federal lag) och föreslår att ACCME drar tillbaka det. Arnold Relman, en gång kraftfull chefredaktör för New England Journal of Medicine, var redan tidigare mycket kritisk till det sätt på vilket samverkan mellan industrin och den medicinska professionen hade utvecklats [4]. Han vill nu få igång en allmän debatt innan man tar ställning till ACCMEs förslag till riktlinjer för detta samarbete.

Relmans ställningstagande

Relman har alltid ansett att professionen begår ett stort misstag genom att bli be-

»Most doctors believe that they are quite untouched by the seductive ways of the industry's marketing men: that they are uninfluenced by the promotional propaganda they receive; that they can enjoy a company's 'generosity' in the form of gifts and hospitality without prescribing its products. The degree to which the profession, mainly composed of honourable and decent people, can practice such self-deceit is quite extraordinary. No drug company gives away its shareholders' money in an act of disinterested generosity.«

Michael Rawlins [1]

roende av kommersiella företag för den nödvändiga fortbildningen. Även »unrestricted grants« för utbildningsändamål från företag till läkare, sjukhus, vetenskapliga institutioner eller läkarorganisationer måste betraktas som väl kamouflerade försök att påverka läkarnas inställning till företaget och dess produkter. ACCMEs tidigare acceptans av »medical education and communication companies« (MECCs) ansåg Relman inkräktade på läkarnas fria ställning. Han avvisar nu inlägget från WLF och upprepar sitt tidigare budskap att läkares och medicinska forskares ökande beroende av ekonomiskt stöd från läkemedelsindustrin utgör en allvarlig fara för deras objektivitet [3]. Det hjälper inte att stöd får användas fritt och att företagen till synes inte vill påverka innehållet i vidareutbildningen.

Beroendeställning uppkommer

Erfarenheten visar, trots alla försäkringar om motsatsen, att mottagarna av ett stöd kommer i en beroendeställning till den generöse givaren. På ett eller annat sätt kommer denne också att utnyttja detta – annars skulle inte företagen vara villiga att satsa så stora medel på läkares vidareutbildning.

Att det är fråga om stora insatser visar en artikel i Wall Street Journal [3] som fann att mer än 60 procent av all vidareutbildning av läkare i USA under år

2001 betalades av läkemedelsföretag. (Andelen torde vara än större i Sverige.) Denna verksamhet ökar kontinuerligt under en tid när företagen misslyckas med att få fram nya produkter och satsar mer på befintliga.

Företagen köper i sin satsning på marknadsföring upp både MECCs och de nya bolag som driver kliniska prövningar. Detta har lett till en förstärkning av reklambyråernas makt, och Relman citerar en reklambyråchef som anger att reklambyråerna erbjuder tjänster »ända från början av utvecklingen av nya mediciner tills de lanseras på marknaden«. I dessa tjänster ingår bland annat skräddarsydda fortbildningskurser för läkare.

»Initiativet går inte långt nog«

Relman är positiv till ACCMEs initiativ till större restriktivitet, men anser att organisationen inte går långt nog. ACCME inser att den intressekonflikt som föreligger för läkare som med stöd av företag deltar i utbildningsaktiviteter eller kliniska prövningar inte kan lösas enbart genom full transparens, men föreslår inte någon utväg ur detta dilemma. Relman anser däremot att »läkare som betalas av läkemedelsföretag som konsulter eller föredragshållare inte borde få delta i program som berör läkemedel tillverkade av företaget i fråga«.

Han efterlyser också hur överträdelse av bestämmelserna skall beivras – något som nyligen var aktuellt för Göteborgs universitet efter ett anmärkningsvärt rekommendationsbrev. (Det blev ingenting av.)

Vidareutbildning i egen regi

Ett argument som WLF använder i kritiken mot de föreslagna riktlinjerna är att »praktiskt taget alla framstående talare i medicinska frågor är betalda av något eller några av landets läkemedelsföretag i en eller annan kapacitet. Om de inte längre kunde delta i vidareutbildning skulle dess kvalitet bli allvarligt lidande« [3].

Påståendet att strängare regler skulle strida mot amerikansk lag avfärdar Relman med att ACCME är en privat organisation och att dess önskan om kontroll av utbildningen inte är en juridisk fråga. [3]. Skulle WLF kunna påverka läkarkåren att undvika att strama åt bestämmelserna finns en betydande risk att gränsen mellan vidareutbildning och marknadsföring blir ännu diffusare än vad den redan är.

Relman anser att läkarna och deras specialitetsföreningar bör kunna anordna vidareutbildning utan att vara beroende av industriellt stöd. Det är ett fattighedsbevis om inte läkarna och deras organisationer själva kunde ordna sin



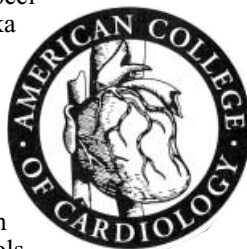
FOTO: PETER CHRISTOPHER/MASTERFILE

American College of Cardiology anordnar veckolånga kurser bl a på Hawaii, där deltagarna erbjuds möjlighet till »snorkeling, deep-sea fishing, helicopter tours, a spa, indoor/outdoor pool, and exploration of the Big Island by car or foot«.

vidareutbildning. En första åtgärd vore att anordna kurser som betonade det intellektuella innehållet och avstod från de kringföreteelser som står för en stor del av kostnaderna vid av industrin delarrangerade utbildningsaktiviteter. Relman ger inga exempel, men de många satellitsymposier som åtföljer varje hypertontkongress torde vara ett gott exempel på något som kan rationaliseras – om inte bort, så åtminstone koncentreras till ett rent vetenskapligt utbildningsprogram.

Kardiologiskt exempel

American College of Cardiology (ACC) har en mycket tilltalande 90-sidig vidareutbildningskatalog [5] med veckolånga kurser i specialitetens olika avsnitt, placerade över hela USA. I Walt Disney World Village, Lake Buena Vista, Florida, ges en kurs (»two pools, a health club, three tennis courts; golf courses are nearby as well as Pleasure Island, a six-acre entertainment complex, and Orlando's only five-star restaurant«), på någon av Hawaiiis öar en annan (»snorkeling, deep-sea fishing, helicopter tours, a spa, indoor/outdoor pool, and exploration of the Big Island by car or foot«) till ett pris av cirka 500 dollar för medlemmar, något högre för andra, men alltså »sponsrat« av läkemedelsföretag (»appreciation is expressed: Accuson, Astra-Zeneca, Aventis, Bristol-Myers Squibb



Medical Imaging Inc, GlaxoSmith-Kline, Merck«).

Att professionen skulle kunna ordna motsvarande kurser betydligt billigare är väl uppenbart, men utan de sällskapliga aktiviteter som skattebetalarna delvis står för (genom möjlighet till avdrag i inkomstdeklarationen för fortbildning) och som många andra professionella föreningar än ACC erbjuder.

Stiftelse för bidrag och service

En intressant utveckling är att ACC har bildat en icke vinstdrivande stiftelse (ACC Foundation) bland annat för att kunna ta emot bidrag från företag utan att behöva betala skatt för dem, men också för att bättre kunna betjäna sina medlemmar. Fördelen för en granskare är att denna stiftelse redovisat sina räkenskaper. För år 2002 visar ACC Foundation och ACC att de tagit emot 6 518 520 dollar i bidrag (från företag?), 5 746 848 i royalties och 10 926 491 dollar för den årliga kongressen (från företag och medlemsavgifter). Dessa siffror skall jämföras med inkomst av medlemsavgifter som var 7 246 399 dollar.

Utgifter för den årliga kongressen var 6 360 663 dollar, för andra utbildningsprogram 7 866 349 dollar och för administration av hela organisationen 9 970 306 dollar. Den totala inkomsten var nära 36 miljoner dollar. Intressant nog nämner den åtta sidor långa redovisningen inte något företagsnamn, utom Merck (och då som del av Merck Fellowship) på något ställe i redovisningen. Företagen tackas i stället i kurskatalogen och vid den årliga kongressen, som gav ett överskott på 4 565 828 dollar. Den professionella organisationen lever så-

ANNONS

ANNONS

En första åtgärd vore att anordna kurser som betonade det intellektuella innehållet och avstod från de kringföreteelser som står för en stor del av kostnaderna vid av industrin delarrangerade utbildningsaktiviteter. De många satellitsymposier som åtföljer varje hypertonikongress torde vara ett gott exempel på något som kan rationaliseras.

lunda gott på sina företagssponsorer. Den goda ekonomin används bland annat till lobbying (för att hålla kardiologernas arvoden uppe) mot kongressen i Washington.

Frågan gäller även forskningen

I sin kritik koncentrerar Relman sig på vidareutbildningen. Det går emellertid knappast att undgå att även dra in frågan om stöd för forskningen, eftersom dessa för många akademiska forskare hänger samman. Den som deltagit aktivt i en sponsrad studie och fått sina utgifter betalda av företaget är samma person som senare uppträder på vetenskapliga möten för att »sälja» resultatet.

Genom att de stora tidskrifterna numera begär uppgift om »conflict of interest» får läsaren en viss inblick i hur de mest kända kliniska forskarna ordnar sin ekonomi. Jag vill inte anklaga de amerikanska eller engelska akademikerna för att vara korrumperade, men det ger ett märkligt intryck när man ser hur flertalet av de stora universitetens akademiska forskare lever (gott) på de företag vars produkter de studerar.

Granskningen av uppgifterna i exempelvis JAMA visar att många nämner det stora antal företag som stött dem i fråga om både utbildning och forskning, medan andra fortfarande tiger. Det finns också forskare som inte uppgivit något samröre med företag medan läsarna vet hur beroende de är av ett eller flera sådana.

Tidskrifterna har inte möjlighet att kontrollera vare sig arvoden eller aktie-

innehav utan får lita på författarna. När kommer den första anmälan om oredlighet i forskningssammanhang för författare som seglar under falsk flagg i detta sammanhang?

Ledande forskare måste vara föredömen

Det är emellertid inte bara de som är direkt engagerade i biomedicinska projekt som kan bli inblandade i situationer där intressekonflikter spelar roll. En arbetsgrupp utsedd av American Society for Bioethics and Humanities i samarbete med American Society for Law, Medicine and Ethics har publicerat ett ingående yttrande i The Hastings Center Reports [6].

Institute of Medicine i USA har haft en arbetsgrupp med uppdrag att analysera hur man skall främja integritet i forskarutbildningen och i den biomedicinska forskningen [7]. Gruppen tillsattes därför att flera exempel visat på bristande omsorg om försökspersoner men också på brist på förståelse för vad som betecknats som vetenskaplig hederlighet. Den konstaterade att det inte är fråga om att spåra upp och bestraffa misstänkta fall. Vad det gäller är att åstadkomma en preventiv inställning genom att skapa en öppen atmosfär vid forskande institutioner och i utbildningen till forskare. Ledande forskare måste utgöra ett föredöme som stärker de ungas integritet.

Ett program för ett vetenskapligt möte arrangerat av A Einstein College of Medicine anger [8]: »The 'Faculty Disclosure Policy' of the Albert Einstein College of Medicine requires that faculty participating in a CME activity disclose to the audience any relationship with a pharmaceutical or equipment company which might pose a potential, apparent or real conflict of interest with regard to their contribution to activity, and any discussions of unlabeled or investigational use of any commercial product or device not yet approved for use in the United States.»

Svenska läkare måste med på tåget

Det finns alltså ett omfattande och ökande intresse för att hjälpa läkarkåren över hela världen att befria sig från det beroende som så länge påverkat den att tro sig stå över vanliga regler. Svenska läkare kan inte undantas från denna allmänna trend. I Sveriges läkarförbunds etiska regler [9] står bland annat: »att inte låta sig påverkas av otillbörligt fövärvsbegär» och »skall avhålla sig från påträngande marknadsföring».

Dessa regler borde gälla inte bara läkaren själv utan också hans agerande i förhållande till företag. Den svenska läkarkåren har all anledning att ta till sig

Relmans uttalande [3]: »A medical profession that relies for the support of its continuing education on an industry whose products it is expected to evaluate and to prescribe can hardly be called independent or even truly professional.«

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referenser

1. Rawlins MD. Doctors and the drug maker. Lancet 1984;II:276-8.
2. Grewin B. Industrisamarbete behövs. Läkartidningen 2003;100:41-53.
3. Relman AS. Defending professional independence: ACCME's proposed new guidelines for commercial support of CME. JAMA 2003;289:2418-20.
4. Relman AS. Separating continuing medical education from pharmaceutical marketing. JAMA 2001;285:2009-12.
5. American College of Cardiology. Continuing medical education. Courses spring 2003.
6. Brody B, Dubler N, Blustein J, Caplan A, Kahn JP, Kass N, et al. Bioethics consultation in the private sector. Hastings Center Report 2002;32:14-20.
7. Committee on assessing integrity in research environments: Integrity in scientific research. Creating an environment that promotes responsible conduct. Washington: National Academy Press, DC; 2002.
8. VEITH Symposium Montefiore Symposium on Vascular and Endovascular Issues, Techniques and Horizons. Albert Einstein College of Medicine, New York, november 2002.
9. Sveriges läkarförbund. Läkarens etiska regler. Stockholm: Sveriges läkarförbund; 2002.

Replik:

Öppenhet och oberoende skall prägla vår relation till läkemedelsindustrin

Läkarförbundets politik är att läkare och industrin skall kunna mötas, utbyta kunskap och erfarenheter och kunna samarbeta. För bibehållen respekt, integritet och legitimitet som förskrivare är det viktigt att umgänget och samarbetet följer ett öppet och av alla parter accepterat regelverk. Lars Werkös engagemang för vår fortbildning är välkommet, om än senkommet.

BERNHARD GREWIN
ordförande i Läkarförbundet
bernhard.grewin@slf.se

EVA NILSSON BÅGENHOLM
1:e vice ordförande i Läkarförbundet,
ordförande i Läkemedelsrådet
eva.nb@swipnet.se

I sin artikel tar Lars Werkö upp den medicinska professionens relation till industrin, framför allt avseende fortbildningen men också vad det gäller forsknings- och utvecklingssamarbetet. Han menar att Läkarförbundet är alltför positivt till samarbete med industrin och att vårt mål med IPULS (Institutet för professionell utveckling av läkare i Sverige) främst skulle vara att legitimera att fortbildningsinsatser för läkare huvudsakligen skall bekostas av industrin.

För den som vill ta del av en utförligare presentation av Läkarförbundets syn på de krav och regler som bör gälla för den medicinska professionens relation med industrin rekommenderas läsning av våra ledare i Läkartidningen 50/2003 och 8/2004.

Läkare och industri skall kunna mötas

Vår syn och förbundets politik är att läkare och industrin skall kunna mötas, utbyta kunskap och erfarenheter och kunna samarbeta. Det är till gagn för sjukvården och patienterna. För bibehållen respekt, integritet och legitimitet som förskrivare är det därför särskilt viktigt att umgänget och samarbetet följer ett öppet och av alla parter accepterat regelverk. Ett sådant finns sedan flera år och är dessutom sedan en tid under omarbeting i överläggningar mellan Läkemedelsindustriföreningen, Landstingsförbundet och Läkarförbundet.

Inte vara beroende

Enligt vår uppfattning skall läkare för sin fortbildning inte vara beroende av in-

dustrin. Läkarförbundets linje är sedan flera år att läkare måste ges möjligheter och resurser till fortbildning, såväl integrerat med det dagliga arbetet som i form av nödvändiga externa utbildningsaktiviteter.

Därför driver Läkarförbundet kravet på alla läkares rätt, när de är anställda, till utvecklingssamtal och individuella fortbildningsplaner med årliga uppföljningar, som skall omfatta det behov av utbildningsaktiviteter som verksamheten och den enskilde läkaren behöver. På motsvarande sätt skall privatläkarnas fortbildningsresurser rymmas inom ramen för de avtal som de har med sina huvudmän.

Ännu långt från målet

Det fortbildningsprogram som fastställts i den individuella planen skall självklart fullt ut bekostas av arbetsgivaren. Vi befinner oss tyvärr ännu långt ifrån denna ideala situation. Vi vill inte vara beroende av att industrin står för vår fortbildning men vi vill inte heller vara beroende av arbetsgivarens många gånger dåliga eller frånvarande stöd – ett stöd som vi menar att arbetsgivaren borde ge.

Syftet med IPULS

Läkarförbundets avsikt med IPULS, i samarbete med Läkaresällskapet och Landstingsförbundet, har hela tiden varit att höja kvaliteten, bredda utbudet och fästa alla ansvarigas uppmärksamhet, inklusive huvudmännens, på läkarkårens eftersatta behov av fortbildning. Avsikten med kvalitetsgranskning är att förbättra kvaliteten på kursaktiviteterna, oavsett vem som bekostar eller sponsrar utbildningen. Det viktiga är att kursaktiviteternas innehåll är relevant för målgruppen och håller hög kvalitet.

Att Läkarförbundets, och övriga ägares, mål med IPULS inte är något annat

än bästa möjliga fortbildning för läkarkåren framgår med all tydlighet av verksamhetens ändamålsparagraf: »IPULS ändamål är att främja läkares professionella utveckling och att därvid verka för en fortbildning som styrs av användarnas behov«.

Handlingsprogram för fortbildning

Läkarförbundet har sedan många år aktivt verkat för tillräcklig och bra fortbildning för läkare i enlighet med verksamheternas och individernas behov. Detta har vi försökt att konkretisera bl a i vårt handlingsprogram »Bättre fortbildning i fyra steg« och genom att etablera IPULS. Vi ser Lars Werkös engagemang för vår fortbildning som välkommet, om än senkommet. •

Det fortbildningsprogram som fastställts i den individuella planen skall självklart fullt ut bekostas av arbetsgivaren. Vi befinner oss tyvärr ännu långt ifrån denna ideala situation.