

## Relatie artsen met farmaceutische industrie - Gemeenschappelijk advies van de Koninklijke Academies voor Geneeskunde van België

Doc	a099007
Publicatiedatum	16/11/2002
Origine	CN
	Onafhankelijkheid van het beroep
	Commercialisatie van de geneeskunde
	Diagnostische en therapeutische vrijheid
Thema's	Experimenten op mensen
	Farmaceutische industrie
	Geneesmiddelen
	Publiciteit en reclame

---

## Relatie artsen met farmaceutische industrie - Gemeenschappelijk advies van de Koninklijke Academies voor Geneeskunde van België

Een provinciale raad stuurt een brief door van een apotheker die er bezwaar tegen heeft mee te werken aan een initiatief van een farmaceutische firma die een reclamecampagne voert voor één van zijn producten. Aangezien dit product alleen wordt afgeleverd op voorschrift meent de provinciale raad dat zich hier ook deontologische problemen stellen voor de artsen.

### Advies van de Nationale Raad :

De Nationale Raad deelt de bezorgdheid van de Academies voor Geneeskunde aangaande de relaties tussen het medische korps en de farmaceutische industrie en sluit zich aan bij de aanbevelingen die deze hierover formuleerden.

Hij herhaalt dat de onafhankelijkheid van de arts als wetenschapper of als voorschrijver essentieel is voor de kwaliteit van de verzorging. Het belang van de patiënt moet de eerste zorg zijn. Op geen enkele manier mogen financiële of persoonlijke imperatieven invloed hebben op een diagnostische of therapeutische beslissing.

### **Gemeenschappelijk advies van de Koninklijke Academies voor Geneeskunde van België over de relatie tussen artsen en de farmaceutische bedrijven \*:**

De leden van de Belgische Academies voor Geneeskunde (Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en Académie Royale de Médecine de Belgique) menen de aandacht te moeten vestigen op het probleem van de relatie tussen artsen en farmaceutische bedrijven. De relaties tussen de farmaceutische industrie, de artsenwereld (onderzoekers, "opinion leaders" en voorschrijvers), het publiek, op de eerste plaats patiënten, de overheid (als organisator/regelaar en financier van

gezondheidszorg, en sponsor van wetenschappelijk onderzoek) zijn complex en multidirectioneel. De communicatie tussen al deze geledingen gebeurt onder vele vormen en kan zowel wetenschappelijke, vulgariserende, promotionele als zakelijke vormen aannemen. Hoewel de uiteindelijke bedoeling van alle betrokkenen de bewaring of het herstel van de gezondheid van onze bevolking beoogt, zijn de belangen van de verschillende groepen dikwijls uiteenlopend. Recentelijk is er vernieuwde aandacht gegaan naar de communicatie en de relatie tussen de verschillende betrokkenen, vooral tussen de farmaceutische industrie en de artsen die zouden moeten gebeuren via publicaties die de omschrijving "wetenschappelijke publicatie" waardig zijn. Sinds kort hebben talrijke analyses in het buitenland de problemen bij deze relaties beklemtoond. De leden van de Academies voor Geneeskunde menen dat ook in België zich op dat gebied problemen stellen, zowel voor de arts als klinisch onderzoeker, als voor de arts als voorschrijver van geneesmiddelen.

Wat de artsen in het **klinisch onderzoek** betreft, werd in september 2001 een gemeenschappelijk editoriaal gepubliceerd in een aantal vooraanstaande klinische tijdschriften (Lancet, British Medical Journal, New England Journal of Medicine, ...). In dat editoriaal wordt er om te beginnen de aandacht op gevestigd dat klinisch onderzoek rond geneesmiddelen, om economische redenen (sponsoring heeft meerdere betekenissen en kan begripsverwarring oproepen) zich te veel richt op problemen waarvan de resultaten commercieel interessant zijn (ook al zijn de resultaten interessant), en waarbij meer relevante vragen onbeantwoord blijven. Zo dienen ook oudere middelen opnieuw te worden onderzocht, en in vergelijkende studies met de nieuwe producten worden betrokken. Verder wordt in dit editoriaal ook beklemtoond dat het opstellen van het protocol, de analyse van de resultaten, en de publicatie van het onderzoek meestal in handen zijn van het sponsorend bedrijf, waarbij de onderzoeker te weinig impact heeft of vraagt. Bij de publicatie dienen belangrijke aandachtspunten beklemtoond, zoals de reële winst door de interventie, en hoe die zich vergelijkt met deze van andere interventies. De onderzoeker stelt zich te weinig op als de echte verantwoordelijke voor het onderzoek ten opzichte van alle andere betrokkenen (collega artsen, patiënten, overheid). Onduidelijke afspraken hebben ertoe geleid dat sponsorende bedrijven onderzoekers verbod oplegden hun resultaten te publiceren. Onrust is ook ontstaan omdat bepaalde universitaire onderzoekscentra door quasi-exclusiviteitscontracten hun onafhankelijkheid ten opzichte van de industrie dreigen te verliezen. Zonder de indruk te willen wekken dat een lakse houding veralgemeend zou zijn, lijkt het de leden van de Academies voor Geneeskunde wenselijk dat een nadere analyse van dit probleem in België zou gebeuren met het oog op preventieve maatregelen.

Ook de relatie van de **arts als voorschrijver** met de farmaceutische industrie dient bekeken te worden. Hoe wordt de arts geïnformeerd over de waarde van een geneesmiddel? Het spreekt vanzelf dat de uitgevers van medische tijdschriften er dienen over te waken dat de publicatie van geneesmiddelenstudies, en commentaren en editorialen daaromtrent, objectief zijn. Het feit dat de meeste tijdschriften om te overleven in belangrijke mate geneesmiddelenpubliciteit nodig hebben, leidt tot een ambigue situatie. Belangrijke tijdschriften eisen wel van de auteurs duidelijke uitspraken over mogelijke belangenconflicten. Toch weet men dat sommige academici hun naam lenen als auteurs voor artikels die in werkelijkheid door anderen zijn geschreven. Sinds geruime tijd wordt de arts overstelpt met gratis periodieken die volledig gefinancierd worden door publiciteit, maar de bijdragen worden niet onderworpen aan het advies van experts (peer review); daarenboven is het onderscheid tussen wetenschappelijke bijdragen en publiciteit zeer dikwijls onduidelijk. Er is ook de directe publiciteit, toegestuurd met de post of via gratis ter beschikking gestelde internetabonnementen. Er zijn de medische vertegenwoordigers waaraan ons

land zeer rijk is. De opleiding op graduaat en postgraduaat niveau dient de arts deskundigheid en een kritische attitude bij te brengen. De permanente navorming, bijvoorbeeld in het kader van de accreditering, dient deze attitude aan te scherpen. Men verwacht dat lesgevers en voordrachtgevers zich steunen op gecontroleerde studies ("evidence based medicine"), maar regelmatig ziet men dat sommige programma's, bijvoorbeeld van nascholingsinitiatieven, worden opgesteld en georganiseerd door een farmaceutisch bedrijf, wat zeker de keuze van de onderwerpen en van de sprekers kan beïnvloeden. Over niet correcte directe voordelen voor voorschrijvers, onder de vorm van vergoedingen, reizen, deelneming aan congressen, wordt veel gesproken, maar het is onduidelijk hoever een mogelijke beïnvloeding reikt. Vanzelfsprekend is vergoeding van de kosten aanvaardbaar en zijn niet alle directe voordelen onrechtmatig, maar er moet transparantie zijn.

De farmaceutische bedrijven zijn vanzelfsprekend essentieel bij het ontwikkelen van geneesmiddelen. Ze spelen een onvervangbare rol in de vernieuwing van het diagnostisch en therapeutisch arsenaal door de kennisgeneratie gebaseerd op het recent biomedisch onderzoek, efficiënt om te zetten in nieuwe medische technologieën of medicaties. Dit vergt de inzet van steeds complexere methoden met uiterst grote langetermijnrisico's die het overleven van de betrokken farmaceutische bedrijven in het gedrang kunnen brengen. De farmaceutische bedrijven zijn een partner in het klinisch onderzoek, en vormen een bron van informatie voor de voorschrijver. Farmaceutische bedrijven en artsen dienen zich echter bewust te zijn dat ze elk hun rol hebben. In het klinisch onderzoek zijn het de onderzoekers die de ultieme medische en ethische garantie moeten bieden aan proefpersonen en de gemeenschap; zij moeten erover waken dat alleen relevante vraagstellingen leiden tot klinisch onderzoek, en ze zijn verantwoordelijk voor de objectieve verwerking en publicatie van de resultaten. Transparantie omtrent de afspraken tussen bedrijven en onderzoekers, ook de financiële, is nodig. Bij het voorschrijven van geregistreerde medicaties dient de arts zich te laten leiden door de belangen van de patiënt.

Onafhankelijkheid van de arts als onderzoeker of als voorschrijver ten opzichte van de industrie is essentieel. Belangenconflicten zijn onvermijdelijk, maar mogen niet leiden tot belangenverstremming: transparantie over mogelijke belangenconflicten kan een garantie zijn. De Academies voor Geneeskunde doen een oproep tot alle artsen, klinisch onderzoekers en voorschrijvers, om hun eigen rol op te nemen en daarover naar buiten duidelijkheid te creëren. De oproep gaat speciaal naar academici en anderen die als "opinion leaders" een voorbeeldrol hebben in het onderzoek en bij het voorschrijven: "opinion leader" zijn is een ernstige verantwoordelijkheid, en men moet vermijden dat de term een pejoratieve bijklank krijgt, alsof dit mensen zijn die zich gewild of ongewild laten misbruiken voor het brengen van boodschappen die niet op wetenschappelijke evidentie gebaseerd zijn. België telt een aantal waardevolle medische tijdschriften die een belangrijke rol spelen in de informatie voor de Belgische arts; ook zij dienen hun verantwoordelijkheid op te nemen. De arts dient te weten dat een aantal gratis ter beschikking gesteld brochures en periodieken soms geen onderscheid maken tussen evidentie en publiciteit, ook al worden de boodschappen gestaafd met uitspraken en foto's van vooraanstaande universitair.

Van de overheid kan verwacht worden dat zij de kwaliteit van de geneesmiddelenbijkluiters garandeert, initiatieven rond objectieve informatie voldoende steunt, toeziet op de objectiviteit van de geneesmiddelenpubliciteit en, wat het klinisch onderzoek betreft, instaat voor een erkenning van ethische comités die een belangrijke rol dienen te spelen.

Van de overheid kan en moet ten slotte ook verwacht worden dat ze de werking van klinische onderzoekers en academische centra zodanig ondersteunt dat deze hun onafhankelijke rol bij het genereren en communiceren van informatie adequaat kunnen vervullen.

---

\* Het gemeenschappelijk advies werd voorbereid door een gemeenschappelijke commissie, samengesteld uit de HH. J. Lauweryns, M. Bogaert, R. Bouillon, A. Herman, G. Mannaerts, S. Scharpé, I. Vergote en H. Goossens voor de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, en de HH Ch. Van Ypersele de Strihou, A. Dresse, T. Godfraind, G. Rorive, J.C. Demanet en R. Bernard voor de "Académie Royale de Médecine de Belgique".

Het advies werd goedgekeurd door de Academies tijdens hun respectieve plenaire zittingen op 28 september 2002.