

Onko yhteistyö lääketeollisuuden kanssa lähtökohtaisesti epäilyttävää?

Etiikan päivä 2014

Juhani Eskola



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Esityksen teemat

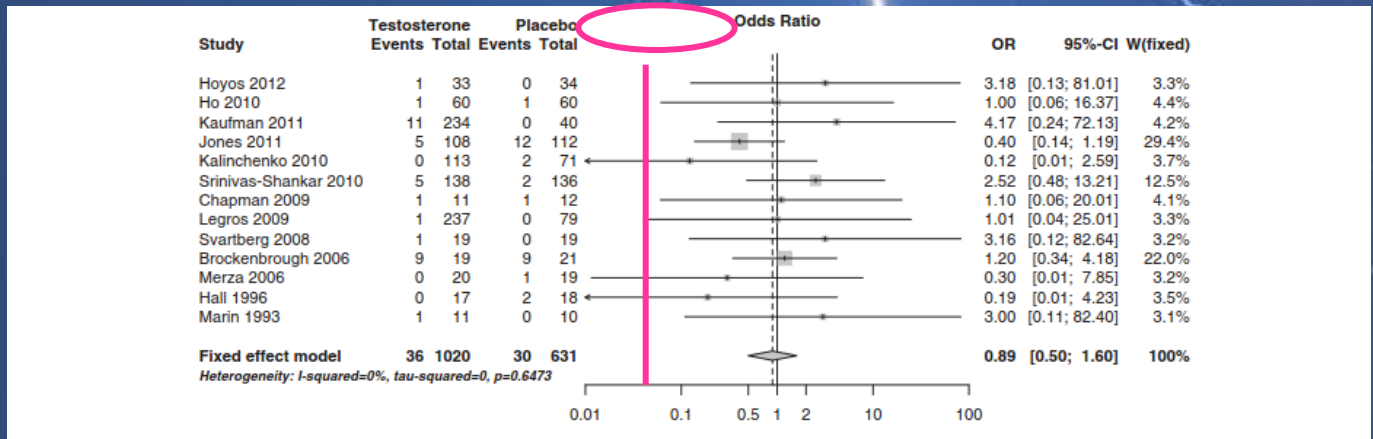
- Otsikon kysymys on ymmärrettävä
- Rokotekehitys on yhteistyötä
 - jokaisella toimijalla on oma roolinsa
 - ilman yhteistyötä osa tärkeistä kysymyksistä jää vastaamatta
- Sidonnaisuuksien moninainen kirjo
 - taloudelliset sidonnaisuudet
 - lojaalisuus yhteistyökumppania kohtaan
 - katsomukselliset tai älylliset sidonnaisuudet
 - työtehtävään kuuluvat velvoitteet ja sidonnaisuudet
- Sidonnaisuuksien hallinta
 - avoimuus ja läpinäkyvyys
 - sidonnaisuus vs esteellisyys

Miksi otsikon kysymys on esitetty?

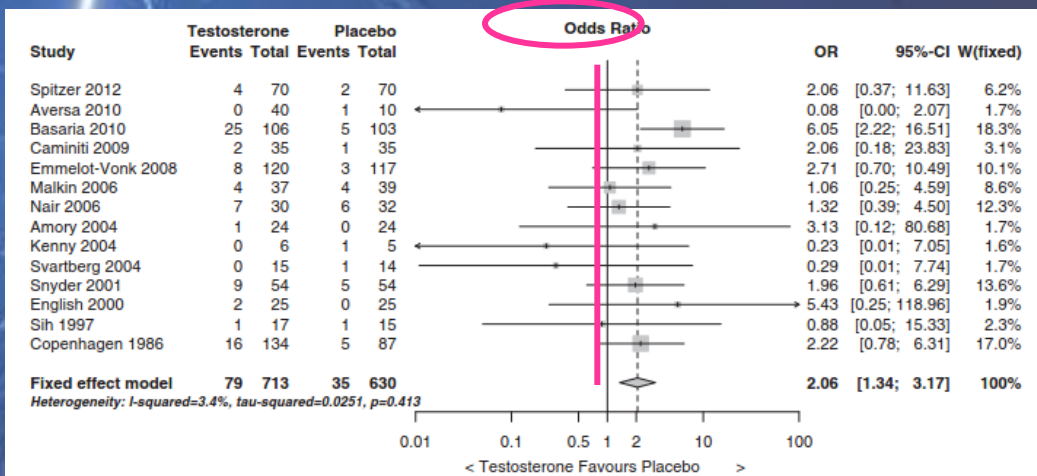
- Lääketeollisuusyrityksillä erittäin vahva asema
- Lääketeollisuudessa liikkuva suuri raha
- Lääketeollisuuden aiemmissä käytännöissä moitittavaa
 - Tutkimustulosten valikoitu julkaiseminen ja käyttö
 - Lääketeollisuuden ohjaamat asiantuntijalausunnot
 - Tutkimuksen kaapuun verhottu markkinointi
 - Lääkkeiden aggressiivinen markkinointi lääkäreille
- Päätöksissä maksajana usein kolmas osapuoli
- Tutkija joutuu joskus asiantuntijana päätöksentekijäksi

Testosteronihoito ja sydäntapahtumat

- teollisuuden rahoittamissa tutkimuksissa
- lisäkuolleisuutta sydänsairauksiin ei todettu



- riippumattomissa tutkimuksissa sydänvaikutukset olivat selvät



Lähde: Xu L et al. BMC Medicine 2013; 11:108

Sidonnaisuusilmoitus

- Päättökija useissa kliinisissä rokotetutkimuksissa 1983-1999
 - mukana kaksi rekisteröinnin kannalta kriittistä tehotutkimusta
 - yhteisrahoitteisia tutkimuksia KTL:n ja eri rokotevalmistajien kanssa
- Johtaja (SVP) kansainvälisessä lääkeyrityksessä 2000-2003 (Aventis Pasteur)
- Jäsen kahdessa turvallisuusseurantaryhmässä 2008-2012 (Novartis Vaccine Institute for Global Health)
- Johtoryhmän puheenjohtaja eurooppalaisessa TB-rokotteen kehittämiskonsortiossa (TBVI) 2009-2013
- THL:llä ja rokotevalmistajalla (GSK) iso yhteisrahoitteinen tutkimus pneumokokkrokotteen turvallisuudesta

Rokotekehittely on 12 – 20 vuoden jatkumo

- Taustatieto ja –osaaminen
 - epidemiologia, mikrobiologia, biokemia, immunologia
- Prekliininen kehitys
 - antigeenin tunnistus, eläinmallit, turvallisuus
- Tuotekehitys
 - formulointi, määritysmenetelmät
- Kliininen kehitys
 - annoksen ja aikataulun optimointi
 - turvallisuus ja teho kohderyhmässä
 - turvallisuus ja teho erityisryhmissä
- Rekisteröinti ja käyttöönotto rokotusohjelmaan

TAULUKKO 1. Pääasialliset toimijat rokotekehityksen eri vaiheissa.

	Yliopisto	Bioteknologian yritys	Lääke- teollisuus	CRO Sektori- laitos
Taustatieto ja -osaaminen				
Epidemiologia	+			+
Mikrobiologia/Biokemia	+	+		+
Immunologia		+		+
Prekliininen kehitys				
Antigeenin tunnistus		+	+	
Eläinmallit	+	+	+	+
Prekliininen turvallisuus		+	+	+
Tuotekehitys				
Formulointi			+	
Määrittämenetelmät	+		+	+
Kliininen kehitys				
Annoksen ja aikataulun optimointi			+	+
Turvallisuus kohderyhmässä			+	+
Teho kohderyhmässä			+	+
Turvallisuus erityisryhmissä			+	+
Teho erityisryhmissä				+
Käyttöönotto				
Kansanterveydellinen hyöty				+
Kustannus-vaikuttavuusanalyysit	+		+	+
Väestötason turvallisuus			+	+
Kansallinen sopivuus				+

Rokotealan PPP-esimerkkejä

Lyhenne	Nimi
Rokotteiden kehittämistä ja käyttöä tukevia julkisyhteisöjen ja yritysten yhteisorganisaatioita	
GAVI	Global Alliance for Vaccines and Immunisation
PATH	Program for Appropriate Technology in Health
IVI	International Vaccine Institute
EDCTP	European and Developing Countries Clinical Trial Partnership
Yksityisellä rahoituksella perustettuja non-profit organisaatioita	
BMGF	Bill and Melinda Gates Foundation
NVGH	Novartis Vaccine Institute for Global Health
Hilleman Laboratories	Merck-Wellcome Trust Hilleman Laboratories
Erikoistuneita rokotekehitysorganisaatioita	
IAVI	International AIDS Vaccine Initiative
TBVI	Tuberculosis Vaccine Initiative
AERAS	Aeras Global TB Vaccine Foundation
EVI	European Vaccine Initiative
MVI	Malaria Vaccine Initiative
MVP	Meningitis Vaccine Project
PDVI	Pediatric Dengue Vaccine Initiative
	Measles Aerosol Vaccine Project

Tarvitsemme toisiamme

- Rokotekehitysprosessiin tarvittavaa osaamista ei voi olla missään yksittäisessä yrityksessä tai laitoksessa
- Kysymykset ovat erilaisia
 - Rokotevalmistaja:
 - rokotteen koostumus ja valmistus
 - rokotteen kaupallinen tarve
 - Rekisteröintiviranomainen
 - rokotteen teho kohdeväestössä ja turvallisuus yksilölle
 - perustelut annoksen ja rokotusaikataulun valintaan
 - Kansanterveysviranomainen
 - rokotteen kansallinen sopivuus
 - väestötason turvallisuus
 - rokotteen käyttömahdollisuudet erikoisryhmissä

Sidonnaisuudet

- Taloudelliset sidonnaisuudet
- Lojaalisuus yhteistyökumppania kohtaan
- Katsomukselliset tai älylliset sidonnaisuudet
 - Asialleen omistautuneen tutkijan sidonnaisuus
 - vinoumat tulosten tulkinnassa
 - kollegoiden arvostus, uranäkymät
 - Uskomukselliset ja vakaumukselliset sidonnaisuudet
 - luontaislääkintä, rokotuskriittisyys
 - kehitysmaa- tai kansanterveysmotivaatio
- Työtehtävään kuuluvat velvoitteet ja sidonnaisuudet
 - THL:n työntekijän velvollisuus edistää väestön terveyttä

Sidonnaisuuksien hallinta

- Avoimuus tiedottamisessa
 - yhteistyösopimusten taustat ja ehdot
 - työntekijän ja laitoksen sidonnaisuuksien julkisuus
- Milloin sidonnaisuus aiheuttaa esteellisyyden?
 - valmistelussa
 - päätöksenteossa
- THL:n käytäntö yhteisrahoitteisissa tutkimuksissa
 - tutkimuksen tavoite palvelee laitoksen tehtävää
 - rahoitusvastuu jaetaan kumppanin kanssa
 - laitos ei luovu oikeudesta aineistoon
 - laitoksen tutkijoilla täysi vapaus tehdä suunnitellut analyysit
 - tutkijoilla mahdollisuus julkaista kaikki tulokset

Onko yhteistyö lääketeollisuuden kanssa siis epäilyttävää?

- Monen mielestä lähtökohtaisesti on...
 - lääketeollisuuden aiemmat käytännöt joskus kyseenalaisia
 - lääke- ja rokoteteollisuudessa liikkuva suuri raha
 - päätöksissä usein maksajana kolmas osapuoli
- Yhteistyö on kuitenkin välttämätöntä
 - jokaisella toimijalla on oma roolinsa
 - ilman yhteistyötä osa tärkeistä kysymyksistä jää vastaamatta
 - tiukka eristäytyminen merkitsee vaikutusmahdollisuuksien kaventumista
- Tärkeätä luoda yhteistyöhön selkeät säännöt
 - läpinäkyvyys ja avoimuus sopimuksissa ja päätöksenteossa

Aiheesta enemmän:

- Campbell EG: Doctors and drug companies – scrutinizing influential relationships. NEJM 2007; 357:1885-90.
- D’Arcy E, Moynihan R: Can the relationship between doctors and drug companies ever be a healthy one? Plos Med 2009:e100075.
- Eskola J, Kilpi T: Julkisen ja yksityisen kumppanuus rokotteiden kehittämässä. Suom Lääkäril 2010;37:2924-5.
- Eskola J, Kilpi T: Public-private collaboration in vaccine research. Lancet 2011;378:385-6.