



Tıp eğitiminde ilaç şirketlerinin etkisinin önlenmesi

İlaç şirketlerinin öz-düzenleme yönetmeliğine ortak yanıt

Eylül 2019



Mental Health Europe, hekimleri, sağlık çalışanlarını, tıp öğrencilerini ve tıp eğitimi alanındaki tarafları temsil eden Avrupa kuruluşlarıyla birlikte, Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) tarafından hazırlanan Yönetmelikteki eksikliklere tepkisini ifade etmektedir. Güncellenmiş Yönetmelik, ilaç sanayiine, tıp eğitiminin içeriğine müdahale etme, tanıtıcı ve bilgilendirici etkinlikleri eğitim kisvesi altında gizleme yolunu açmaktadır.

Geri plan

Avrupa’da faal durumda olan ilaç sanayiini temsil eden Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) 2007 ile 2013 yılları arasında üç yönetmelik hazırlamıştır. Bu üç yönetmeliğin de ortak amacı sağlık çalışanları ve hasta örgütleri ile olan ilişkilerin bir öz-düzenlemeye tabi kılınmasıdır. Söz konusu yönetmelikler, yalnızca reçeteye verilen ilaçların tanıtımı ve sağlık çalışanları ile ilişkiler, hastalar ve sağlık hizmet kuruluşlarıyla etkileşim ve seçilmiş bilgilerin kamuya açıklanması gibi konuları kapsamaktadır.

Öz-düzenlemenin kendisi pek çok tarafta tam bir saydamlık sağlanması açısından hâlâ yetersiz sayılmakla birlikte bu eski kurallar öz-düzenlemeye yönelik ilk adım olarak memnuniyetle karşılanmıştır. EFPIA Genel Kurulu 27 Haziran 2019 tarihinde ayrı ayrı yerlerdeki kuralları yeni, konsolide bir EFPIA Yönetmeliğinde birleştirme kararı almıştır. Bu yeni Yönetmelikte kimi yeni tanımlar yer almakta (örneğin hasta örgütü temsilcisi gibi) ve yönetmelik hükümleri Uluslararası İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu Yönetmeliği’yle uyumlu hale getirilmektedir.

Konsolide Yönetmelik tıp eğitimiyle ilgili yeni bir bölümü de kapsamak üzere genişletilmiştir. Bu bölüm, üye şirketlerin “tıp eğitimi faaliyetlerine” katılımının kapsamını özetlemektedir. Bu bölüm EFPIA üyelerinin tıp eğitiminde yer alabileceklerini açıkça teyit ettiğinden tartışmalıdır. Bu katılım, ya “bağımsız Tıp Eğitimi” olarak tanımlanan faaliyetin finansmanıyla (“bağımsız” sözcüğünden neyin kastedildiği tanımlanmamış olsa bile) ya da “Tıp Eğitimi faaliyetlerinin” içeriğine girdi sağlayarak gerçekleşecektir. Bu iki tür eğitim arasındaki farklılıklar açıklanmamıştır; bu tür terimlerin kullanılması farklı yorumlara ve karışıklıklara kapı açmaktadır. Ayrıca, Yönetmelik “içerik (sanayi tarafından sağlanan içerik) adil, dengeli ve nesnel olmalı, farklı teorilerin ve görüşlerin dile getirilmesine olanak tanıyacak şekilde tasarlanmalıdır” derken, bu adil ve nesnel olma durumuna kimin karar vereceğinden söz etmediği gibi formal akreditasyona herhangi bir göndermede de bulunmamaktadır.

Bizim görüşümüze göre “bağımsız Tıp Eğitimi” teriminin doğrudan kendisi şirketlerin faaliyet “organize etmesini” engeller. Başka bir deyişle şirketler; içeriği, sunumu, ders vereceklerin seçimini ya da sonuçların yayınlanmasını etkilememelidir. Dahası, diğerlerinin yanı sıra ancak bu temel ilkeye saygılı faaliyetler sürekli tıp eğitimi/sürekli mesleki gelişim (CME/CPD) amaçları açısından kabul edilebilir.

İlaç şirketleri tarafından sağlanan finansmanın tıbbi uygulamalara etkisi

Sağlık hizmetlerinin güvenliliği ve niteliği büyük ölçüde bu alandaki işgücünün yeterliliğine ve bilgisine bağlıdır. Hekimler ve diğer sağlık çalışanları mesleği icra edebilmek için pek çok gerekliliği yerine getirmek durumundadır. Bu kesimler, ilk mesleki eğitimlerine ek olarak son dönemin bilimsel gelişmelerini izlemek ve pratik becerilerini sürekli olarak geliştirmek zorundadır.

Halen tıp eğitiminin önemli bir bölümü ilaç ve tıbbi cihaz üreten şirketler tarafından finanse edilmektedir. Yüksek standartta bir akreditasyonla yeterli güvence sağlanmaması halinde bu durum halk sağlığı ve kişisel sağlık açısından önemli bir risk içermektedir.

İlaç ve tıbbi cihaz şirketleri, kendileri tarafından üretilen yeni terapötik ürünleri özellikle öne çıkararak ya da ilaç tedavisine alternatif olabilecek diyet, fiziksel aktivite ve ilaç kullanımı öngörmeyen diğer yaklaşımları görmezlikten gelerek eğitim üzerinde etkili olabilirler. Böyle bir durum, örneğin söz konusu eğitim programlarında kapsanan konular yelpazesi daraltılarak gerçekleştirilebilir. Ayrıca, kanıtlar ve içerik finansman sağlayan kuruluşların ticari çıkarlarına yarar sağlayacak şekilde, yan tutarak sunulabilir.

Tıp eğitimine yönelik ilaç şirketlerinden gelen müdahalelerin profesyonel kararları yanlış yönde etkileyebildiği bilinmektedir. Sponsorluğunu şirketlerin yaptığı eğitim faaliyetlerine katılan hekimler, başkaları daha etkili, güvenli ve daha ucuz olmasına rağmen finansmanı sağlayan şirketlerin ilaçlarına karşı daha pozitif tutum almakta, verecekleri reçetelere bunları yazma eğilimini daha fazla sergilemektedir. Genel olarak, ilaç şirketlerinin verdikleri eğitimlere katılan sağlık çalışanları, bu şirketlerin çıkarları doğrultusunda daha sık karar almaktadır. Bütün bunlar toplum sağlığını ve hastaların güvenliğini tehlikeye düşürebilecek durumlardır.

Konunun kritik yönleri

İlaç sanayiini temsil eden EFPIA'nın **tıp eğitimine yönelik yaklaşımının kapsamını genişletmeye, böylelikle uygunsuz etkilerden ve çıkar çatışmasından muaf oluşu bağımsız biçimde değerlendirilmeyen etkinlikleri de bu kapsama dâhil etmeye çalışması** bizleri kaygılandırmaktadır. Eldeki bilimsel kanıtlara bakıldığında, tıp eğitiminin yalnızca sanayi tarafından finanse edilen ve düzenlenen etkinlikleri kapsamı mümkün değildir. Bunun yanlı bir durum olduğu, eğitime ve mesleki gelişmeye yönelik kapsayıcı bir yaklaşım özelliği taşımadığı kanıtlanmıştır.

Sanayiın, ürünler ya da belirli hastalıklar hakkında bilgiler vererek kendi ticari çıkarlarını destekleme hakkına sahip olduğunu kabul ediyoruz. Ne var ki **CME'nin bağımsızlığını koruması bir zorunluluktur.**

Bilimsel doğruluğun ve bağımsızlığın korunması açısından **ilaç şirketlerine tıp eğitiminin içeriğini etkileme hakkı tanınmaması gerektiğine** inanıyoruz.

Konumuz belirli bir beklentiyi esas almaktadır: **Sağlık alanında ticari çıkarlara sahip olanlar, tıbbi bilgilerin aktarılması üzerinde kısıtlı ve denetimli de olsa herhangi bir etkide bulunmamalıdır.** Burada amaçlanan, kanıtların herhangi bir biçimde çarpıtılmaması, bunun sonucunda hastalar ve sağlık sistemleri üzerinde oluşabilecek olumsuz etkilere meydan verilmemesidir. Avrupa Hekimler Daimi Komitesi'nin hekimler ve tıbbi sanayii arasındaki ilişkilerin saydamlığıyla ilgili olarak yönlendirici ilkelerinde yaptığı açıklamayı destekliyoruz. **Eğitim etkinliklerinin ve organizasyonlarının içeriği ve materyalleri bağımsız düzenleyiciler tarafından hazırlanmalı, sponsor şirketlerin bunlar üzerinde etkisi olmamalıdır. Tıp eğitiminde bağımsızlık, herhangi bir ikincil çıkara karşı korunması gereken temel ve birincil önemde bir ilkedir.**

Sürekli tıp eğitimi etik bir yükümlülük, güncel ve yenilikçi tıbbi uygulamaların temel bir ögesidir. Ancak tam bağımsız bir tıp eğitimi hastalar açısından daha iyi sonuçlar alınmasına ve hizmet kalitesinin artırılmasına katkıda bulunabilir.

İmzacıların listesi:

[Mental Health Europe](#)

[Continuing Medical Education - European Accreditors](#)

[European Continuing Medical Education \(CME\) Forum](#) (Avrupa Sürekli Tıp Eğitimi Forumu)

[European Medical Students' Association](#) (Avrupa Tıp Öğrencileri Derneği - EMSA)

[Global Health Advocates](#)

[The Good CME Practice group](#)

[International Federation of Medical Students' Associations](#) (Uluslararası Tıp Öğrenci Dernekleri Federasyonu)

[Standing Committee of European Doctors](#) (Avrupa Hekimler Daimi Komitesi - CPME)

[1] Schofferman J. Industry-Funded Continuing Medical Education: The Potential for Bias. Pain Medicine, 2015, Volume 16, Issue 7: 1252-1253

[2] Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery DB, Lexchim J (et al.). Information from Pharmaceutical Companies and Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review. PLoS Medicine, 2010

[3] Mosch LK, Balciunas J, de Jong R, Suli OR, Conflicts of Interest in Medical Education Settings, European

Medical Students' Association, 2019

[4] Allen T, Donde T, Hofstädter-Thalmann E, Keijser S, Moy V, Murama JJ and Kellner T. Framework for industry engagement and quality principles for industry-provided medical education in Europe. *Journal of European CME*, 2017: 6(1)