



**Ólöf Ýrr
Atladóttir**

olof.yrr.atladottir@vsn.stjr.is

Lyfjaiðnaðurinn og þróunarlönd: mistök og möguleikar

Lyfjafyrirtæki hafa hagsmuna að gæta í þróunarlöndum og íbúar þar hafa væntingar til lyfjafyrirtækja. Aðgangur að lyfjum og heilbrigðistækni sem henta aðstæðum er ein mikilvægasta forsenda þess að stemma stigu við aðkallandi heilsufarslegum vandamálum þróunarríkja. Samskipti lyfjaiðnaðarins við þróunarlönd eru margvísleg og á ýmsum sviðum. Hér er gefið yfirlit um þessi samskipti sem fela í sér margvíslega möguleika til uppbyggingar í auknu samstarfi fyrirtækja og fagmanna á sviði heilbrigðisþjónustu í fátækum ríkjum.

Lyfjaprófanir

Um allan heim bindur fólk þær vonir við ný lyf að þau muni færa sjúkum bót meina og meiri lífsgæði. Þrátt fyrir að þróun nýrra lyfja sé vissulega ekki upphaf og endir alls í heilbrigði og lífsgæðum skortir enn á að búið sé að þróa fullnægjandi

meðferð við ýmsum sjúkdómum og kvillum sem algengastir eru meðal manna.

Samkvæmt tölum frá 2001 fara 87% útgjalda til heilsugæslu til 16% fólks sem þjást af 7% heilbrigðisvandamálum heimsins¹ (1). Tölur frá 2002 gefa til kynna að 90% útgjalda til rannsókna og þróunar sé eytt í sjúkdóma sem teljast 10% sjúkdómsbyrða mannkyns (2). Vaxandi umræða hefur verið um það misræmi sem birtist í forgangsörðun viðfangsefna meðal þeirra sem fjármagna lækni-
isfræðilegar rannsóknir.

Þess verður að geta að jafnvel þó að smit-sjúkdómar hafi fengið mesta athygli í umfjöllun um sjúkdómabyrði í þróunarríkjum eru krónískir sjúkdómar í fátækum ríkjum orsök 27% dauðsfalla þar og 10% DALY ára (3). Rannsóknir á þessum sjúkdómum geta því einnig nýst þróunarríkjum, en þó er vandinn sá að þarna er ekki um að ræða

¹DALY (Disability Adjusted Life Year): jafna sem byggir m.a. á lífslíkum, örorku og vegnum aldurs- og tímapáttum.

Höfundur hefur lokið M.Sc.gráðu í stofnerfðafræði, MPA í opinberri stjórnsýslu og diplómprófi í þróunarfræðum.

Lykilord: lyfjaiðnaður, þróunarlönd, siðfræði.

Sigt á heilsugæsluna. Oft er erfitt að komast í heilbrigðisþjónustu. Mynnd: Ólöf Ýrr Atladóttir





Apótek í litilli heilsugæslu-
stöð á Nankumba-skaganum
í Malaví. Mynd: Sigurður
Guðmundsson

sjúkdóma sem von er til að hægt sé að lækna með sprautu eða koma í veg fyrir með bólusetningu, heldur eru orsakir þessara sjúkdóma oft margþættar og krefjast sérsniðinna aðgerða á sviði lýðheilsu og fyrirbyggjandi aðgerða.

Reglur um vísindarannsóknir á mönnum

Spyrja má hvers vegna lyfjafyrirtæki ættu að sækjast eftir því að stunda rannsóknir í þróunarlöndum, þar sem aðstæður geta verið erfiðari en í iðnríkjum. Sumir hafa viljað meina að í iðnríkjum ríki ákveðið „all gain no pain“ viðhorf sem valdi því að erfitt er að fá þátttakendur í rannsóknir. Því verður ekki á móti mælt að í fátækum löndum er oft auðveldari aðgangur að þátttakendum, þeir þyrstari í aðgang að lyfjum, óupplýstari og valdalausari gagnvart mistækum yfirvöldum. Auk þess hefur verið bent á að í fátækum löndum sé minni hættu á að þátttakendur séu að taka önnur lyf sem skekkt gætu niðurstöður eða gert öflun þátttakenda erfiðari.

Í ramma 1 eru reglur um skipulag vísinda-

rannsókna á mönnum (4). Þarna kemur ekkert á óvart og ekkert virðist sér á báti fyrir þróunarlönd. En þegar betur er að gáð kemur í ljós að sértæk vandamál fylgja hverri reglu.

Það má augljóst vera að því fylgja ýmsar áskoranir að stunda lyfjarannsóknir í þróunarríkjum. Í fátækum ríkjum er víða skortur á þeirri þekkingu og reynslu sem þarf að vera til staðar til þess að óháð siðanefnd geti starfað. Auk þess er stjórnmálaástand sums staðar þannig að erfitt er að ímynda sér að slík nefnd gæti starfað óháð stjórnvöldum.

Mat á áhættu þátttakenda getur einnig verið vandasamt, einfaldlega vegna þess að oft er um að ræða fólk sem býr við mikla heilsufarslega áhættu í daglegu lífi sínu. Þannig geta viðvarandi aðstæður í samfélaginu skekkt mat á áhættu og ávinningi. Vera má að þátttakendur geri sér ekki grein fyrir réttindum sínum innan rannsóknarinnar og veiti þar af leiðandi ekki upplýsingar um skaða eða meintilvik. Undirmálshópar í samfélaginu geta sóst sérstaklega eftir því að taka þátt í rannsókn, vegna ávinnings sem þeir telja mögulegan, svo sem aðgang að heilsugæslu þar sem engin slík er í boði.

Sú höfuðregla lífssíðfræðinnar sem fyrst þarf að huga að varðar *sjálfræði* þátttakenda. Menningararmunur getur verið mikilvægur í þessu tilliti – sjálfsákvörðunarrettur fer oft aðrar leiðir í samfélögum byggðum á höfðingja- eða öldungaveldi (5) og rannsakendur þurfa að gera sér grein fyrir að hvaða leyti ákvarðanir um þátttöku eru teknar á samfélagsgrunni. Jafnframt verður að gæta að því að stjórnmálaástand er sumsstaðar brothætt, lýðræði veikburða og erfitt að meta að hvaða leyti þátttakendur í vísindarannsókn njóta raunverulegs sjálfræðis við ákvarðanatöku (rammi 2).

Ólæsi eða aðrar menningarlegar hömlur geta gert rannsakendum erfitt fyrir að veita upplýsingar með fullnægjandi hætti, en þó hefur verið bent á að hefðir í ýmsum samfélögum geta vísað á nýjar leiðir í þeim efnum, til dæmis er götuleikhús notað til almenningsfræðslu með góðum árangri víða um Afríku. Erfitt getur verið að nálgast einstaka hópa í samfélaginu, til dæmis konur, til að tryggja jafnræði í þátttöku.

Skaðleysisregluna skal miða að því að uppfylla í undirbúningi að rannsókn, svo og með fyrri rannsóknum áður en kemur að prófunum á mönnum. Reynslan sýnir að óvænt tilvik geta þó alltaf komið upp og því er mikilvægt að eftirlit sé gott og að þátttakendur séu tryggðir fyrir mögulegum skaða, en fátæku fólki getur reynst erfitt að leita réttar síns. Þátttakendur í Trovan prófun Pfizer árið 1996 hafa til dæmis þvælst milli Nígeríu og Bandaríkjanna með mál sitt (rammi 3).

Rammi 1. Sjó grundvallarreglur um uppbyggingu og framkvæmd vísindarannsókna á mönnum.

- Umsögn óháðrar siðanefndar
- Lágmarkun áhættu þátttakenda
- Viðunandi mat á áhættu og ávinningi
- Fullnægjandi áætlanir um aðhlyningu og bætur ef skaði verður
- Upplýst samþykki
- Jafnræði í umönnun og athygli
- Jafnræði í dreifingu ávinnings og byrða
- Rannsóknarspurningin þarf að varða samfélagið sérstaklega

(US National Bioethics Advisory Commission, vitnað til af B. Caballero 2002)

Enn einn anginn af því að framfylgja skaðleysisreglunni felst í notkun lyfleysa í samanburðarrannsóknnum á verkan lyfja, svo og á þeirri reglu sem sett var fram í endurskoðun á CIOMS leiðbeiningunum 2002 að bera eigi saman nýja meðhöndlun við bestu þekktu meðhöndlun hverju sinni (rammi 4). Við hvað á að bera saman í löndum þar sem engin meðhöndlun er í boði, þótt henni sé almennt beitt í betur stæðum ríkjum?

Velgjörðarreglan er margþætt og flókin þegar kemur að rannsóknum í þróunarríkjum. Hversu strangt á að taka á þessari reglu? Augljóst er að prófanir á nýjum lyfjum, eins og aðrar læknisfræðilegar rannsóknir, leiða ekki nema í undantekningartilvikum til beins ávinnings fyrir þátttakendur.

Þegar kemur að þróunarlöndum aðhyllast sumir „Uniform Care Requirement“ sem kveður á um að allir þátttakendur í fjölbjóðlegri rannsókn njóti sömu heilsugæslu og aðhlyningar. Þessar tillögur eru umdeildar, enda er ekki óyggjandi að slíkar skyldur hvíli raunverulega á herðum rannsakenda í þróunarlöndum frekar en annars staðar og þær hækka óneitanlega kostnaðinn við rannsóknina til muna. Þannig hafa verið færð rök fyrir því að kröfur sem þessar geti komið í veg fyrir að rannsókn gagnist þátttakendum (10).

Um *réttláta* dreifingu byrða og gæða og meðferðarmöguleika að rannsókn lokinni er mikið deilt, enda ljóst að fátæk ríki geta ekki útvegað ný, dýr lyf til almennings. Þegar rætt er um samfélagslegan ávinning rannsóknar er rétt að hafa í huga að vel þekkt eru tilvik þar sem fólk í fátækum ríkjum hefur verið fengið til þátttöku í rannsóknum sem frekar er ætlað að gagnast Vesturlandabúum. Rannsóknir skulu beinast að heilsufarsspurningum sem hafa vægi í því samfélagi þar sem svara er leitað. Þess utan má velja fyrir sér hvort hámenntaðum rannsakendum frá Vesturlöndum beri siðferðileg skylda til að láta gott af sér leiða meðan á rannsókn stendur í samfélaginu, til dæmis með því að bjóða upp á almenna heilsugæslu og heilbrigðiseftirlit, ótengt rannsóknaráætluinni.

Í umhverfi lyfjaprófana í þróunarlöndum hefur sýnt sig að samstarf með þátttöku heimamanna er afar nauðsynlegt (13). Það er með slíku samstarfi sem unnt getur verið að leysa vandamál sem upp geta komið, s.s. varðandi opinbert eftirlit og raunverulegt sjálfræði þátttakenda, bestu leið til upplýsingaveitu, mat á áhættu, mögulegan ávinning fyrir einstakling og samfélag, svo og það sem við tekur eftir að rannsókn er lokið. Rannsóknarmöguleikar og sammannlegur ávinningur ættu að hvetja rannsakendur til að fara nýjar leiðir þegar kemur að rannsóknum í fátækum ríkjum.

Rammi 2. Óflun lífsýna í Kína.

Á árunum 1996-1998 var gengist fyrir söfnun blóðs í þágu lyfjaerfðafræðirannsóknna meðal einangraðs hóps í Kína, en þátttakendur oft fengirn með þrýstingi frá yfirvöldum og lyfjafyrirtækið sem um ræddi, Millenium Pharmaceuticals, aflaði ásamt samstarfsaðilum sínum í Harvardháskóla milljóna dollara með opinberum styrkjum og fjárfestingum vegna þessara rannsókna.

Rannsakendur fullyrtu að þeir hefðu fylgt ströngum siðfræðilegum skilyrðum – en dugar slíkt í alræðisríki sem þekkt er fyrir að brjóta mannréttindi? Óflun sýna var gagnrýnd bæði af bandarískum og kínverskum yfirvöldum. Þátttakendum var lofað lækni meðhöndlun (sem skortir sárlega á í dreifbýli Kína), en spurningar vöknudu um aðgang kínverskra yfirvalda að viðkvæmum erfðafræðilegum upplýsingum (6).

Einkaleyfisvernd og ódýr lyf

Einkaleyfi eru viðurkennd á þeirri forsendu að með þeim fái fyrirtæki tekjur sem þau geta nýtt til þróunar á nýjum vörum (14). Gallinn er sá að ekki hefur verið skilgreint hlutlægt hversu lengi einkaleyfi þurfi að vera í gildi þó að gildistími þeirra hafi verið að lengjast. Auk þess hefur verið bent á að einkaleyfi leiða ekki til nýsköpunar þar sem enginn markaður er til staðar. Af 1233 lyfjum sem fengu markaðsleyfi á árunum 1975-1997 voru 13 við hitabeltissjúkdómum og að þessu leyti hallar á þróunarríki, sem öðrum löndum fremur eru íþyngd af þessum sjúkdómum (15).

Árið 1998 fóru 39 lyfjafyrirtæki í mál við Nelson Mandela og ríkisstjórn hans í S-Afríku til að koma í veg fyrir innflutning og dreifingu ódýrari lyfja sem gagnast eyðnismituðum og sem borin von var til að suður-afrískir sjúklingar gætu keypt beint af vestrænum fyrirtækjum. Lög voru sett í S-Afríku sem heimiluðu innflutning á samheitalyfjum frá Indlandi sem ekki hafa einkaleyfislöggjöf. Meðal þeirra sem tóku sér ferð á hendur til að þrýsta í ríkisstjórn S-Afríku var Al Gore (16).

Málaferlin drógust í þrjú ár og ollu fyrirtækj-

Rammi 3. Trovan prófun í Nígeríu 1996.

Mikill styr varð um rannsókn Pfizer í Nígeríu 1996, en þá reið yfir heilahimnubólguafaldur. Pfizer hafði viljað rannsaka nýtingu sýklalyfsins Trovan gegn heilahimnubólgu, brást skjótt við til að ná í þátttakendur áður en faraldurinn væri um garð genginn og setti upp rannsóknarstöð í Kano í Nígeríu (7). Aðstandendur þátttakenda halda því fram að upplýsingagjöf hafi verið ábótavant, m.a. voru þátttakendur ekki upplýstir um aðra meðferð sem í boði var eða að þetta væri tilraunemeðferð. Læknar án landamæra voru t.d. með læknaðstöð við hliðina á Pfizer, en væntanlegum þátttakendum var ekki beint til hennar sem annars möguleika ef þeir vildu ekki taka þátt í rannsókninni. Um var að ræða inngjöf á töfluformi, sem var einnig gagnrýnt þar sem mörg barnanna voru vannærð. Rannsóknin var gerð með vilyrði herforingjastjórnar sem þá ríkti í Nígeríu og Pfizer sagðist hafa fengið leyfi frá nígírískri siðanefnd (8). Þátttakendur og aðstandendur þeirra reyndu að leita réttar síns í Nígeríu og einnig í Bandaríkjunum, á þeirri forsendu að Pfizer sé bandarískur lögaðili, að óvíst sé að málið hljóti réttláta málsmeðferð í Nígeríu og að réttarvernd vegna þátttöku í rannsóknum sé takmörkuð þar í landi. Upprunalega var málinu vísað heim í hérað af undirrétti í Bandaríkjunum, en árið 2006 komust sérfræðingar í Nígeríu að þeirri niðurstöðu að Pfizer væri sekt um vanrækslu í framkvæmd rannsóknarinnar. Trovan er samkvæmt fréttum bannað í Evrópu og notkun þess er afar takmörkuð í Bandaríkjunum vegna hættu á lifrarskemmdum og dauða (9).

unum erfiðleikum. Að lokum gáfu þau eftir og með samkomulagi á vegum Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (WTO) var þróunarlöndum gert kleift að framleiða eigin samheitalyf. Það samkomulag átti sér stað undir formerkjum Dohayfirlýsingar WTO um TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, viðskipti með hugverkaréttindi) og lýðheilsu, undir formerkjum „*compulsory licensing*“ (sem veitir yfirvöldum heimild til að veita leyfi til að framleiða lyf án samþykkis einkaleyfishafa) og „*parallel import*“ (þar sem yfirvöld eða einstaklingar í einu landi kaupa ákveðin lyf þar sem þau eru ódýrust) (17).

Lönd á borð við Suður-Afríku, Brasilíu og Indland hafa síðan orðið öflugir lyfjaframleiðendur og þetta hefur gert mun fleiri sjúklingum kleift að njóta lyfjameðferðar; raunar er talað um Indland sem lyfjaskáp þriðja heimsins. Samkomulagið frá 2001 leiddi til þess að mörg lönd gátu framleitt samheitalyf sem enn voru bundin einkaleyfi, en óheimilt var skv. gr. 31f að flytja þau út til annarra landa. Samkomulagið nýttist því ekki fjölmörgum fátækum ríkjum sem ekki gátu framleitt eigin lyf og hefðu þurft að flytja þau inn. Sjötti liður Dohayfirlýsingarinnar viðurkendi þetta vandamál og kallaði eftir lausnum. Árið 2003 var komist að samkomulagi sem kvað á um undanþágur frá gr. 31f samkvæmt ákveðnum skilmálum. Í skýrslu Oxfam í nóvember 2006 var hins vegar farið hördum orðum um árangurinn af samkomulaginu. Fullyrt var að fátæk ríki hefðu lítið getað nýtt sér þetta undanþáguákvæði. Bandaríkin voru sökuð um að þvinga þróunarríki til að fallast á tvíhliða samninga, svokallaða TRIPS+ samninga sem kveða á um harðari einkaleyfisvernd með hótunum um viðskiptahindranir (18).

Að undanförunu hefur styr staðið um heimild til að framleiða lyf við sjúkdómum á borð við

krabbamein og sykursýki, en bent hefur verið á að mest fjölgun sjúkdómatilfella sé nú í þróunarríkjum. Novartis fór í mál gegn ríkisstjórn og einkaleyfastofu Indlands sem hafði hafnað því að veita krabbameinslyfinu Glivec einkaleyfi á þeirri forsendu að um væri að ræða tilbrigði við efni sem þegar hefði fengið einkaleyfi (19). Dómur féll gegn kröfum Novartis í ágúst 2007 (21).

Sala á lyfjum til þróunarlanda

Stjórnsýslu vegna eftirlits með lyfjasölu er víða ábótavant, enda mörg þróunarríki illa í stakk búin til að veita fjármunum í eftirlit og faglega veitingu markaðsleyfa. Mörg dæmi eru um að lyfjafyrirtæki markaðssetji lyf með öðrum hætti í þróunarríkjum en í iðnríkjum (22). Læknar í þróunarríkjum fá aðrar upplýsingar en læknar í iðnríkjum því hefur verið haldið fram að gagnslaus, dýr og jafnvel hættuleg lyf flæði yfir þróunarlönd. Af 3021 lyfjategund sem hafði verið markaðssett 1996, voru eingöngu 482 í flokki nauðsynlegra lyfja (23). Það er hins vegar ekki fyrr en nýlega sem umræða um lyfjafalsanir hefur komist í hámaili á Vesturlöndum.

Lyfjaiðnaðurinn var í upphafi tregur til að taka þátt í átaki WHO um skráningu og forgangsröðun bráðnauðsynlegra lyfja, sem hófst árið 1977 og var ætlað að auðvelda fátækum ríkjum aðgengi að þessum lyfjum (24). Á upprunalega listanum voru 230 lyf. Forsprakkar lyfjafyrirtækja héldu því fram að þátttaka þeirra í þessu átaki myndi koma í veg fyrir nýsköpun í greininni – WHO aflaði lyfjanna því annars staðar, einkum með því að leita í samheitalyf.

Gjafir lyfjafyrirtækja til þróunarlanda

Gjafir lyfjafyrirtækja til þróunarlanda eru gjarnan lyfjasendingar. Þetta hefur á köflum verið umdeilt vegna þess að erfitt er að hafa eftirlit með gæðum gjafanna og hversu vel þær nýtast. Dæmi eru um mistök, en auk þess um að lyfjafyrirtæki hafi virst vera að losa sig við lyf, sem annaðhvort nýttust ekki á markaði eða voru jafnvel óhæf til neyslu (24):

- Í Mongólíu fannst árið 1996 sýklalyfjasending sem ætluð hafði verið til að berjast gegn útbreiðslu sjúkdóma þar í landi. Gallinn var sá að allar leiðbeiningar voru á þýsku sem enginn í Ulan Bator skildi. Því dagaði sendinguna uppi.
- Upp komst um ónefnt bandarískt lyfjafyrirtæki sem gaf útrunnið bóluefni og virtist einkum hafa staðið í því til að fá skattaafslátt. Farga þurfti lyfjunum.

Rammi 4. Lyfleysurannsóknir í fátækum ríkjum.

Í Suður-Ameríku komst árið 2001 upp um rannsókn á vegum Discovery Laboratories á lyfi sem ætlað var ungbörnun með glærhimmusjúkdóm (idiopathic respiratory distress syndrome). Þrjár armar voru ætlaðar, þar af einn lyfleysuarmur. Ljóst þótti að mörg hinna veiku barna í lyfleysuarminum myndu deyja, en á móti bentu rannsakendur á að ætlunin væri að útvega ódýrt lyf í 10 ár til þátttökulanda. Var þetta réttlætanagerð fórn? Þessi börn hefðu kannski dáði hvort eð er? Fyrirtækinu sjálfu þótti ólíklegt að lyfið gagnaðist betur en þau fjögur lungnablöðruseyti (surfactant) sem voru fyrir á markaði, en framleiðslan var ódýrari (11).

Gagnrýni hefur einnig beinst að rannsóknum á eyðnismituðum verðandi mæðrum, sem miða áttu að því að kanna gildi seinkominnar lyfjagjafar til að varna smiti frá móður til barns. Réttlætunin fyrir því að rannsaka þetta með samanburði við enga lyfjagjöf var annars vegar sú að það væri viðtekin meðferð (e. standard of care) í þeim löndum sem um ræddi, svo og að þarna væri verið að kanna gildi meðferðar sem gæti nýst fleirum, ef nýtanleg væri, í þessum löndum en snemmkomin lyfjagjöf eyðnilyfja, eins og tíðkast á Vesturlöndum. Hins vegar var ekki á móti því mælt að notkun lyfleysu leiddi til þess að ungbörn fæddust smituð af HIV veirunni, sem ella hefðu fæðst heilbrigð. Spurningin er hvort óyggjandi sé að engar þessara mæðra hefðu getað fengið meðhöndlun, án þess að taka þátt í rannsókninni (12).

- Í Úganda fundust árið 2003 tveir gámar fullir af gjafalyfjum sem voru ónothæf vegna þess að ýmist uppfylltu þau ekki gæðastaðla, voru útrunnin eða svöruðu ekki þörfum landsins. Förgun krafðist mikilla fjármuna sem ekki voru til.

Lyfjapróun á grunni aldagamallar þekkingar og hefða

Náttúra Namibíu er töfrandi en grimmi. Landið er geysilega þurrt og eyðimerkur þekja stóran hluta þess. Sanfólkið í Kalaharieyðimörkinni hefur í aldanna rás þurft að læra að nýta fátæklegar og á tíðum einkennilegar gjafir náttúrunnar sér til lífsbjargar. Þar á meðal er plantan *Hoodia gordinii*. Þessi planta hefur nýst Sanfólkinu til þess að kveða niður hungurtilfinningu á erfiðum tímum. Eftir að það uppgötvaðist að vinna mætti úr plöntunni megrunarlyf inn á risavaxinn velmeðunarmarkað Vesturlanda, fóru hjólin að snúast. Einkaleyfi var tekið út fyrir lífvirka efnið P57.

Í þeirri umræðu sem fylgdi „uppgötvun“ vestrænna vísindamanna fór lítið í upphafi fyrir umræðu um hvort raunverulegir uppgötvendur hins virka efnis, það er San, fengju einhvern arð af uppgötvun sinni. Suður-afrískur mannréttindalögfræðingur, Roger Chennells að nafni, tók upp mál þeirra og fékk suður-afrísk yfirvöld til að taka málið upp á sína arma. Málinu lyktaði með því að þeir fá greiðslur sem hlutfall af vörðugreiðslum, en það var talið geta verið fordæmisgefandi fyrir aðra frumbyggja í heiminum, sem búa yfir þekkingu sem lyfjafyrirtæki geta nýtt (25).

Síðan þá hefur orðið allnokkur alþjóðleg umræða á þessu sviði (26) og í mars síðastliðnum tilkynnti Alþjóðaviðskiptastofnunin að hún myndi endurskoða ákvæði í TRIPs samningnum í samhengi við sáttmálann um verndun líffræðilegs fjölbreytileika, en þar er kveðið á um jafnræði í dreifingu ágóða ávinnings sem til verður vegna sjálfbærrar nýtingar á grunni líffræðilegs fjölbreytileika.

Samvinnuverkefni iðnaðar og hjálparstofnana - PPP

Í þeirri umfjöllun sem hér hefur farið á undan hefur verið komið víða við, en af henni virðist mega ráða að lyfjafyrirtæki séu upphaf alls ills þegar kemur að samskiptum þeirra við viðkvæma hópa manna. Það er auðvitað alls ekki svo. Eins og getið var um í upphafi hefur fólk almennt miklar væntingar til þróunarstarfsemi lyfjafyrirtækja og uppgötvunar á sviði lyfjafraði hafa vegið þungt við að leysa mörg alvarleg heilbrigðisvandamál.



Hoodia gordinii. Mynd: Ólöf Ýrr Atladóttir

Frá aldamótum virðist mega greina ákveðinn viðsnúning í samskiptum lyfjafyrirtækja við almennung í þriðja heiminum. Ef til vill má rekja þennan viðsnúning til aukins þrýstings frá ráðamönnum í þróunarríkjum, til dæmis á vettvangi WTO. Kannski skiptir máli að um síðustu aldamót komu upp margvísleg hneyksli sem skóku grunnstoðir þess trausts sem ríkja þarf milli almennings og lyfjageirans. Einnig geta ný viðhorf í stjórnun og rekstri og aukinn þrýstingur almennings á það að fyrirtæki takist á hendur samfélagslegar skyldur (27) haft áhrif og í því samhengi má rýna í vaxandi umræðu um aðild einkageirans að þróunaraðstoð og þróunarsamvinnu.

Samvinna einkageirans og hins opinbera á ýmsum sviðum opinberra framkvæmda hefur verið vaxandi á undanförunum áratugum (28). Þetta er í anda þeirra nýju strauma að í stað þess að líta á einkageirann og hið opinbera sem tvo andstæða póla sé lítið á þessi tvö rekstrarform sem mismunandi mögulegar leiðir að sameiginlegum markmiðum.

Aðild einkageirans að opinberri þróunaraðstoð getur verið með ýmsum hætti. Í handbók danska utanríkisráðuneytisins um málefnið frá árinu 2006 er gerð grein fyrir nálgunarleiðum með mismikilli aðkomu ríkisvaldsins. Þeim leiðum má skipta í tvo hópa. Annars vegar er um að ræða verkefni sem miða að þróun einkageirans þar sem um er að ræða samstarf einkafyrirtækja í Danmörku og þróunarlanda með óbeinni þátttöku hins opinbera. Hins vegar hafa opinberir aðilar í þróunarsamvinnu samstarf við fyrirtæki og stofnanir í Danmörku um ákveðin verkefni (PPP). Auk þess-

Rammi 5. Nokkur samvinnuverkefni á sviði lyfjapróunar undir formerkjum PPP.

- Accelerating Access Initiative síðan 2001
 - Merck o.fl. fyrirtæki í samvinnu við UNAIDS, WHO, UNICEF, UNFPA og IBRD
 - HIV smit og eyðni
- Global Alliance for TB Drug Development
- Global Alliance for Vaccines and Immunization
 - lífrabólga, lungnabólga og gulusótt
- International AIDS Vaccine Initiative
 - Þróun bóluefnis, stutt af IBRD, einkaaðilum og níu þjóðríkjum
- Medicines for Malaria Venture
 - Rannsóknir á malaríuörnum
- Drugs for Neglected Diseases Initiative
 - Læknar án landamæra (MSF) o.fl.
 - Einstök samvinna mismunandi aðila
 - F.o.f. Sjúkdómar hinna fátæku
 - Sjúkdómar af völdum kínetoplastíða og annarra smásærra sníkjudýra (Chagas t.d.)

ara leiða eru starfræktir í nágrennlöndum okkar fjárfestingarsjóðir sem leggja fjármagn til fjárfestinga í þróunarlöndum (29).

Með samstarfi hins opinbera og einkageirans undir formerkjum PPP er hægt að vinna saman að verkefnum og auka þannig skilvirkni og hagkvæmni ákveðinna verkefna, án þess að tapa því lögmæti og því gegnsæi sem opinber rekstur grundvallast á. PPP fellur og að einu þúsaldarmarkmiða Sameinuðu þjóðanna, sem einmitt kveður á um aukna samvinnu þessara tveggja geira á sviði þróunarmála. Þó nokkur alþjóðleg verkefni hafa verið sett af stað á grunni svona samvinnu, ekki síst á sviði heilbrigðismála, eins og sjá má á ramma 5 (24). Því er jafnvel haldið fram að eitt grundvallareinkenni framkvæmdaáætlananna sem leitt hafa til mælanlegs árangurs á sviði heilbrigðismála á undanförunum árum hafi verið að þær byggist á samstarfi einkageirans og opinberra aðila (30). Hérlandis er umræðan um möguleika þessarar nálgunar í þróunargeiranum vaxandi, til dæmis var haldin ráðstefna í maí 2007 um aðkomu einkageirans að þróunarmálum².

Á síðustu árum hefur samstarfi iðnaðarins við hjálparstofnanir vaxið ásmegin. Stór hluti af þeim samvinnuverkefnum sem nú hafa verið sett í gang eru undir handleiðslu Sameinuðu þjóðanna og WHO. En það eru einnig til dæmi um gjafmildi lyfjafyrirtækja sem gagnast hafa í baráttu gegn algengum, lífshættulegum sjúkdómum í þróunarlöndum (30):

- Eftir að hafa þróað tvíkvíslaðar nálar sem auðveldu þjálfun þeirra sem sjá um bólusetningar og bæta tækni við bólusetningar, gaf Wyeth Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni einkaleyfið á tækninni án endurgjalds.
- Merck hafði þróað lyf, Mectizan, sem nýttist gegn sníkjudýrum sem leggjast á hjörtu hunda.

Rannsóknir sýndu fram á að það gæti nýst gegn sníkjudýrasjúkdómnum árblindu (sem berst með þráðormi, *Onchocerca volvulus*). Ljóst var að enginn markaður væri til fyrir ódýrt lyf sem einkum nýttist í lyfjagjöf einu sinni á ári til handa fátæku fólki. Merck ákvað að gefa lyfið og því hefur síðan verið dreift af alþjóðlegum stofnunum.

- Glaxo-Wellcome hét því að gefa eina milljón meðhöndlunar með malaríulyfinu Malarone, ef hægt væri að skilgreina leiðir til að finna þá einstaklinga sem væru í mestri þörf frekar en þá sem gætu borgað. Rannsóknir í Afríku hafa sýnt fram á að unnt er að greina með einföldum hætti þá einstaklinga sem eru ónæmir fyrir öðrum malaríulyfjum.

Lokaorð

Hverjar eru samfélagslegar skyldur lyfjafyrirtækis? Hafa slík fyrirtæki skyldur umfram önnur sem starfa á almennum markaði – og breytast skyldurnar eftir því hvar starfsemin fer fram? Þessum spurningum er ekki auðsvarað. Það er auk þess varhugavert að stilla einkafyrirtækjum, á hvaða sviði sem þau starfa, upp sem eðlislægum óvinum almennings.

Lyfjafyrirtæki eiga í margþættum samskiptum við almenning, í þróunarlöndum jafnt og iðnríkjum. Þegar hagsmunir fyrirtækja og einstakra samfélagshópa fara ekki saman kemur til kasta innlendra og alþjóðlegra opinberra stofnana að leysa úr ágreiningi. Þá er mikilvægt að þær séu vandanum vaxnar.

Ef til vill bera lyfjafyrirtæki engar samfélagslegar skyldur umfram önnur fyrirtæki. Þeir sem standa að lyfjafyrirtækjum bera þó ekki minni skyldur en aðrir til að leitast við að láta gott af sér leiða og haga starfsemi sinni í samræmi við þau almennu siðferðilegu norm sem gilda um allar athafnir manna.

Árið 2002 birtist áskorun OXFAM, VSO og Save the Children til lyfjafyrirtækja um samfélagslega ábyrgð gagnvart þróunarlöndum. Bent var á að heilbrigðisvandamál sem þróunarríki standa frammi fyrir séu ógnvekjandi og standi uppbyggingu fyrir þrifum. Samstarf einkaaðila í lyfjageiranum, opinberra stofnana og frjálsra félagsamtaka opnar margvíslega möguleika til þess að hafa jákvæð áhrif á alþjóðleg heilbrigðismál. Hér á landi má merkja aukinn áhuga einkaaðila á því að sinna málefnum þróunarlanda með einum eða öðrum hætti. Öflug rannsóknar- og framleiðslufyrirtæki í lyfjageiranum, ásamt heilbrigðisstarfsmönnum og vísindamönnum hafa mýmörg tækifæri til að láta gott af sér leiða.

² Sjá www.iceida.is/islenska/radstefnuhogfundir/Undirflokkur/

Þakkir

Birni Guðbjörnssyni og Védísi Skarphéðinsdóttur eru færðar bestu þakkir fyrir aðstoð við frágang greinarinnar. Greinin byggir að stofni til á fyrirlestri sem fluttur var á ársfundi Vísindasiðanefndar 2007.

Heimildir

1. Benatar SR. Distributive Justice and Clinical Trials in the Third World. *Theor Med* 2001; 22: 169-76.
2. Bhutta ZA. Ethics in international health research: a perspective from the developing world. *Bull World Health Organ* 2002; 80: 114-8.
3. Anderson GF, Chu E. Expanding Priorities – Confronting Chronic Diseases in Countries with Low Income. *N Engl J Med* 2007; 356: 209-11.
4. Caballero B. Ethical issues for collaborative research in developing countries. *Am J Clin Nutr* 2002; 76: 717-20.
5. Hyder AA, Wali SA. Informed consent and collaborative research: perspectives from the developing world. *Dev World Bioeth* 2006; 6: 33-40.
6. www.ahrp.org/infomail/1200/20.php
7. Ford J, Tomossy G. Clinical Trials in Developing Countries: The Plaintiff's Challenge. *Law, Social Justice & Global Development Journal (LGD)* 2004 (1). www2.warwick.ac.uk/fac/soc/law/elj/ldg/2004_1/ford/
8. www.washingtonpost.com/ac2/wp-dyn/A11939-2000Dec15
9. www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/05/06/AR2006050601338.html
10. Killen J, Grady C, Folkers GK, Fauci AS. Ethics of clinical research in the developing world. *Nat Rev Immunol* 2002; 2: 210-5.
11. Charatan F. Surfactant trials in Latin America criticised. *Brit Med J* 2001; 322:575
12. Lackey DP. Clinical trials in Developing Countries: a review of the moral issues. *Mt Sinai J Med* 2001; 68: 4-12.
13. Lo B, Bayer R. Establishing ethical trials for treatment and prevention of AIDS in developing countries. *BMJ* 2003; 327: 337-9.
14. Gathij JT. Third World perspectives on Global Pharmaceutical access. Í: Santoro MA, Gorre TM ritstj. *Ethics and the Pharmaceutical Industry*. Cambridge: Cambridge University Press 2005: 336-51.
15. Kremer M. Pharmaceutical and the Developing World. *J Econ Perspect* 2002; 16: 67-90.
16. Kapczynski A. Strict International Patent Laws Hurt developing Countries. *YaleGlobal online* 2002. [Nettimarit.yaleglobal.yale.edu/article.print?id=562](http://nettimarit.yaleglobal.yale.edu/article.print?id=562),
17. Musungu SF, Oh C. The Use of Flexibilities by TRIPS in Developing Countries: can they promote access to medicines? *Genf: South Centre (WTO)* 2005.
18. OXFAM. Patents versus Patients: Five years after the Doha Declaration. *Oxfam briefing paper 95*. Oxford: Oxfam 2006.
19. Mandavilli A. Petition aims to maintain cheap drugs. *Naturenews* 2007. [Nettimarit. www.nature.com/news/2007/070115/pf/070115-1_pf.html](http://nettimarit.www.nature.com/news/2007/070115/pf/070115-1_pf.html)
20. Mueller JM. Taking TRIPS to India – Novartis, Patent Law and Access to Medicines. *N Engl J Med* 2007; 356: 541-3.
21. www.nytimes.com/2007/08/07/business/worldbusiness/07drug.html?_r=1&ex=1189656000&en=b84b76bb0f750a0c&ei=5070&oref=slogin
22. Menkes DB. Hazardous Drugs in Developing Countries. *BMJ* 1997; 315: 1557-8.
23. Bhutta TA. Medicine and books. Deception and design: Pharmaceutical promotion in the third world. *BMJ* 1996; 313: 60.
24. Dukes G. *The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry*. Amsterdam: Elsevier 2006
25. Stahl L. www.cbsnews.com/stories/2004/11/18/60minutes/main656458.shtml
26. Bhatt A. "Bio-piracy" – a discussion of some important cases. *The Singapore Law Gazette* 2004. www.lawgazette.com.sg/2004-8/feature1.pdf
27. OXFAM, VSO og Save the Children: Beyond Philanthropy: the pharmaceutical industry, corporate social responsibility and the developing world. Oxford: Oxfam 2002.
28. Ringeling, AB: European Experience with Tools of Government. Í: Salamon, LM ritst. *Tools of Government. A Guide to the New Governance*. Oxford: Oxford University Press 2002: 585-99.
29. Danska utanríkisráðuneytið. *A World of Difference. The Government's Vision for New Priorities in Danish Development Assistance 2004-2008*. www.um.dk/NR/rdonlyres/44C6C9FF-55FF-4661-AF8F-668172F16C7C/0/a_world_of_difference.pdf
30. Foege WH. Blurring the lines: Public and Private partnerships Addressing Global Health. Í: Santoro, MA og Gorre, TM ritstj. *Ethics and the Pharmaceutical Industry*. Cambridge: Cambridge University Press 2005: 386-92.