

עודכן ב- 30/08/2009 02:24

רמאות מקצועית

* איך הצליחה חברת תרופות אמריקאית להכניס לכתבי עת מקצועיים מאמרים בשבח תרופות שלה שהיו למעשה מסוכנות, ועל מי כבר נשאר לסמוך?

מאת פרופ' אבינעם רכס

עתירה משותפת של "ניו יורק טיימס" והעיתון המדעי המקוון "הספרייה הציבורית של המדע" (PLoS) שדרשה מחברת התרופות "וויית" (Weyth) לחשוף מסמכים פנימיים חסויים, גורמת לטלטלה בעולם הרפואה ותעשיית התרופות בארה"ב ובעולם. המסמכים, שנדרשו בתביעות אחרות נגד החברה, חשפו כיצד וויית הביאה לפרסומם של מאמרים אובייקטיביים לכאורה, המשבחים את תחליפי ההורמונים שלה המיועדים לנשים בגיל המעבר, Prompro-ו Premarin, בכתבי עת רפואיים מובילים.

וויית היא חברת תרופות רב לאומית. היא מעסיקה כ-50 אלף בני אדם, וממקום מושבה בניו ג'רסי, היא פועלת ב-80 מדינות בעולם. מכירותיה נאמדות במיליארדי דולר בשנה. על פי טענת העתירה, בשנים 1998-2005 יזמה החברה כ-60 מאמרים מקצועיים שהדגישו את הצד החיובי-לכאורה של התרופות, תוך התעלמות מתופעות לוואי אפשריות. החברה שילמה כסף רב בעבור כתיבת המאמרים. כתוצאה מכך, אין זה מפליא שב-2001 נרשמו כ-130 מיליון מרשמים לתרופות אלו, בעלות כוללת של כשלושה מיליארד דולר.

אולם באותה תקופה נערך מחקר מקיף על השימוש בהורמונים, שמומן על ידי מכוני הבריאות הלאומיים בארה"ב (NIH), גוף פדרלי חסר הטיה מסחרית. המחקר הופסק ביולי 2002, כשלוש שנים לפני סיומו המתוכנן, מאחר שממצאי הביניים הראו שבניגוד לטענת החברה, השימוש בהורמונים מגדיל באופן ממשי את הסכנה לחלות בסרטן השד וללקות בהתקף לב או באירוע מוחי. הדבר לא מנע מהחברה ליזום ולפרסם, כמה חודשים אחר כך, מאמר מערכת בכתב העת האמריקאי למיילדות וגינקולוגיה, שסתר את מסקנות המחקר הפדרלי ושב וגרס שהשימוש בהורמונים מונע את הופעת סרטן השד.

מוניטין בחוסר יושר

כ-8,000 נשים שהשתמשו בהורמונים, כבר הגישו תביעות על נזקי גוף נגד וויית. במשפטים שהתנהלו, ובעקבות עתירת העיתונים, נחשפו עובדות מטרידות. מתברר, כי מחלקת השיווק של החברה פנתה לחברה מסחרית בשם "דיזיינריות" (DesignWrite), המתמחה בכתיבה רפואית-מדעית, בבקשה שתכתוב מאמרים חיוביים על המוצרים, ותביא לפרסומם בעיתונות הרפואית. וויית שילמה לדיזיינריות 25 אלף דולר, בממוצע, על כל מאמר.

את המאמר, החל מהטיטה הראשונה, כתבו סופרי צללים, שלא היה להם כל קשר לתוכנו, למעט העובדה שנשכרו לכתוב אותו תמורת כסף. המאמר המוכן הועבר לחברת התרופות, ונרשם עליו כי "יש למצוא לו מחבר ראוי". בשלב הבא פנתה חברת התרופות לרופאים בעלי שם ומעמד אקדמי בולט והציעה להם, במתנה, מעמד של "מחבר אורח" - לפרסם בשם את המאמר המוכן, שלכתיבתו לא תרמו דבר. הסכמתם של הרופאים האצילה למאמר יוקרה ואמינות, שהשפיעו באופן מיידי וברור על שיווק ההורמונים. בעת פרסום המאמר לא צוין כמובן דבר בנוגע לאופן שבו נכתב, ולכסף שהשקיעה בו החברה.

למרבה הצער, רופאים רבים נתנו יד לפרסומים אלה. גם אם לא קיבלו תשלום בעבור השאלת שמם, הרי שזכו ביושר במוניטין מקצועי. וגם אם לא עברו על החוק, אין ספק

כי מדובר בעבירה מובהקת על כללי האתיקה הרפואית ופגיעה בכבוד המקצוע.

אמינות המחקר הרפואי אינה מבוססת רק על האמת המדעית המוצגת במאמר שמסכם תוצאות של מחקר, אלא גם על היושר והשקיפות במעמדם האישי של כותבי המאמר. על הקוראים להיות בטוחים שהמחברים אכן ביצעו בעצמם את המחקר, ומתוך עצמאות אקדמית. הדבר חשוב שבעתיים במאמרי דעה או מאמרי מערכת, שעשויים להשפיע אף יותר ממאמר רגיל הן על רישום תרופות בידי רופאים והן על קובעי מדיניות לאומית. סופר צללים המועסק על ידי חברה מסחרית, מושפע מהאינטרסים הכלכליים שלה, והדבר מעוות את האמת המדעית ומטעה במכוון את הרופאים והמטופלים.

מסיבה זאת, האיגודים הבינלאומיים של עורכי העיתונים הרפואיים קבעו ב-2005 ו-2006 כללים ברורים בשאלה מי רשאי להיחשב "מחבר" של מאמר מדעי: זהו אדם שתרום תרומה ממשית לניסוי, תכנונו, ביצועו, איסוף המידע ועיבודו; זהו גם אדם שעסק בניסוח המאמר או תרום תרומה אינטלקטואלית משמעותית לתוכנו. המחבר חייב לאשר את הנוסח הסופי של המאמר ולקבל על עצמו אחריות ציבורית לתוכנו המלא. לפי הכללים, יש לפרסם את שמו של כל מי שמעורב בכתיבת מאמר רפואי, ועומד בקריטריונים אלו. מנגד, חל איסור להעניק במתנה מעמד של מחבר למי שאינו עומד בהם. ניתן לקבל "סיוע לשוני" לגרסה מוקדמת, אך את השימוש הנסתר בסופרי צללים גינו עורכי העיתונים בכל תוקף, והגדירו אותו כהתנהגות בלתי הולמת, ואף רמאות במחקר.

כתב עת מפוברק

מטבע הדברים, לא ברור עד כמה שכיח השימוש בסופרי צללים. רק לעתים נדירות, לרוב בבית המשפט, אנו זוכים להצצה נדירה לעולם נסתר זה. במסמכים שנחשפו בתביעות שהוגשו נגד חברת "פייזר" בשל נזקים לכאורה שנגרמו עקב שימוש בתרופה נגד דיכאון "זולופט", עולה כי מתוך 85 מאמרים על התרופה, 55 נכתבו על ידי סופרי צללים, ושאר ה-30 מומנו על ידי החברה. אין זה מפתיע, שכל המאמרים דיווחו על תוצאות חיוביות של התרופה.

חברת "מרק", מצדה, הסתירה במשך שנים מידע חיוני בדבר תופעות לוואי קטלניות של התרופה "ויוקס". התרופה הכניסה כשני מיליארד דולר בשנה, עד שהחברה נאלצה להוריד אותה מהמדפים ב-2004 בגלל הביקורת הציבורית. בבית המשפט נחשפו מסמכים שהעידו שגם מרק השתמשה בסופרי צללים. החברה אף הגדילה עשות, ויחד עם ההוצאה לאור "אלסווייר", הקימה עיתון צללים, שפורסם ב-2002 עד 2005: כתב העת האוסטרלי לרפואת העצמות והמפרקים. הביטאון הוצג כמדעי, אך בפועל, חברי המערכת, הכותבים והתכנים נשלטו בידי מרק.

כדי להתגבר על הסכנות, נדרש כיום כל מחבר מאמר לחתום על הצהרה שבה הוא מפרט את תרומתו האישית למאמר, תוך התייחסות לכל ניגוד עניינים אקדמי או כספי. הוא גם מצהיר שהוא מקבל עליו אחריות אישית לתוכן המאמר. המחברים נדרשים לחשוף אם נעזרו ב"כותב מקצועי", מה זהותו ומה זהות הגוף המסחרי שעומד אחריו.

הסנאטור הרפובליקאי צ'רלס גרסלי החל באחרונה בחקירה מקפת של התופעה. הוא הטיל על מכוני הבריאות הלאומיים להכין כללים חדשים, נוקשים בהרבה מהקיימים. עם פרסומם, יש לקוות כי תיפתח במחקר הרפואי תקופה חדשה נטולת פניות, תקופה של שקיפות ויושר, כפי שהיה המצב עד לפני עשרים שנה, קודם שהכסף הגדול של תעשיית התרופות קנה את היושר האקדמי.

הכותב הוא פרופ' לנירולוגיה ב"הדסה" ויו"ר הלשכה לאתיקה של ההסתדרות הרפואית בישראל