

Tappavat lääkkeet ja järjestäytynyt rikollisuus

Näin lääketeollisuus on turmellut
terveydenhoidon

Peter C. Gøtzsche

Tappavat lääkkeet ja järjestäytynyt rikollisuus

Näin lääketeollisuus on turmellut
terveydenhoidon

Suomentanut Susanna Tuomi-Giddings

sitruuna kustannus

Englanninkielinen alkuteos
Deadly Medicines and Organized Crime
How big pharma has corrupted healthcare
Copyright © 2013 Peter C. Gotzsche
First published by Radcliffe Publications, 2013

John Le Carré -sitaatin luvun 19 alussa on suomentanut Erkki Jukarainen.

ISBN: 978-952-5701-40-1

Taitto: satukala graphic design
Painopaikka Norhaven, Tanska 2014

Sitruuna Kustannus Oy
www.sitruunakustannus.fi

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo	5
Richard Smithin alkusanat	9
Drummond Rennien alkusanat	15
Tekijästä	17
1 Aluksi	19
2 Tunnustuksia sisäpiiristä	23
Astmakuolemat johtuivat inhalaattoreista	31
Markkinointi ja tutkimus eivät kestä päivänvaloa	33
3 Lääketeollisuuden bisnesmalli: järjestäytynyt rikollisuus	45
Hoffman-La Roche, pahin lääkkeiden tyrkyttäjä.	47
Lääketeollisuuden konnakaarti	50
Rikokset ovat toistuvia	59
Kyse on järjestäytyneestä rikollisuudesta	66
4 Hyvin harvat ihmiset hyötyvät käyttämistään lääkkeistä.	71
5 Kliinisissä kokeissa rikotaan potilaiden kanssa solmittua yhteiskuntasopimusta.	81
6 Lääketieteellisten julkaisujen eturistiriidat.	97
7 Helppo raha korruptoi	105
8 Mitä tuhannet lääkärit tekevät teollisuuden palkkalistoilla? . .	109
Seeding-tutkimukset	111
Vuokraa mielipidejohtaja ”neuvonantajaksi”.	114
Vuokraa mielipidejohtaja ”kouluttajaksi”	117
9 Tehomyynti	125
Kliiniset kokeet ovat markkinointia tutkimuksen valepuvussa. . . .	125
Haamukirjoittajat	128

Markkinointikoneisto jyllää	131
Tehomyyntiä ad nauseam.	136
Hinnat pilvissä	140
Rahaa tarvittiin verenpainelääkkeisiin	142
Potilasjärjestöt	144
NovoSeveniä haavoittuneille sotilaille	145
10 Tehoton lääkevalvonta	149
Lääkevirastojen eturistiriidat	150
Lääkevirastojen korruptio	154
Poliitikkojen sietämätön keveys	159
Lääkevalvonta perustuu luottamukseen	166
Uusia lääkkeitä ei tutkita riittävän hyvin	170
Liikaa varoituksia ja liikaa lääkkeitä	178
11 Lääkevirastojen data julkiseksi.	185
Läpimurtoimme EMAssa vuonna 2010	187
Datan avoimuus muissa lääkevirastoissa	192
Tappavat laihdutuslääkkeet	195
12 Neurontin, epilepsialäike joka vaivaan	203
13 Merck, potilaiden turmioksi.	209
14 Vääristelty selekoksikibio ja muita valheita	219
Markkinointi on vahingollista	224
15 Potilaat pysyvät samoina mutta halvat lääkkeet vaihtuvat kalliisiin	227
Novo Nordiskin kalliit insuliininvaihtokampanjat	227
AstraZenecan ”me-again”-omepratsoli	228
16 Verensokeri laski mutta potilaita kuoli	233
Novo Nordisk puuttui tieteellisen julkaisun sisältöön	247
17 Psykiatria, lääketeollisuuden paratiisi	251
Olemmeko me kaikki hulluja?	251
Psykiatrit lääkkeiden kauppareihinä	259
”Kemiallinen epätasapaino”	261

Psykiatristen häiriöiden seulonta	264
Epäonnen pillerit	265
Kuinka Eli Lillyn hirmulääkkeestä nimeltä Prozac tuli myyntihitti	267
Liikunta on hyvä hoitomuoto	273
Lisää valheita onnenpillereistä	274
18 Onnenpillereillä ajetaan lapsia itsemurhiin	281
Glaxon tutkimus 329	281
Itsemurhien ja itsemurhayritysten salaaminen kliinisissä kokeissa	286
Näin Lundbeck uusi sitalopraamin umpeen menneen patentin	291
Psykoosilääkkeet	298
Näin Eli Lillyn toisesta hirmulääkkeestä Zyprexasta tehtiin myyntihitti	300
Viimeinen sana psykykenlääkkeistä	303
19 Pelottelua, uhkailua ja väkivaltaa myynnin turvaamiseksi.	305
20 Teollisuuden myytit nurin	321
21 Järjestelmä ei toimi – tarvitaan vallankumous.	333
Lääkkeemme ovat tappavia	333
Kuinka paljon lääkkeitä me todella tarvitsemme ja millä hinnalla?	338
Voitontavoittelu on väärä malli	340
Kliiniset kokeet	342
Lääkevirastot	346
Lääke- ja ohjeistuslautakunnat	353
Lääkkeiden markkinointi	356
Lääkärit ja heidän järjestönsä	358
Potilaat ja heidän järjestönsä	362
Lääketieteelliset lehdet	366
Toimittajat	367
22 Hiukan huumoria hulluuden keskelle.	369
Raha ei haise	373
Keksityt sairaudet	375
Viitteet	382
Hakemisto	418

Richard Smithin alkusanat

Monia ihmisiä varmaan puistattaa, kun he kuulevat Peter Götzschen olevan kokouksen puhujalistalla tai näkevät hänen nimensä lehden sisällysluettelossa. Hän on kuin se poika, joka ei vain nähnyt, ettei keisarilla ollut vaatteita, vaan myös sanoi sen ääneen. Useimmat meistä eivät joko näe keisarin alastomuutta tai eivät pukahda vaikka näkevätkin, minkä vuoksi me tarvitsemme kipeästi Peterin kaltaisia ihmisiä. Hän ei ole kompromissintekijä eikä teeskentelijä vaan puhuu siekailemattoman suoraan ja viljelee värikkäitä kielikuvia. Jotkut, ehkä monetkin, eivät halua lukea tätä kirjaa, koska Peter vertaa lääketieteellisuutta mafiaan, mutta ne jotka kääntävät kirjalle selkensä, menettävät tilaisuuden ymmärtää jotain tärkeää maailmasta – ja järkyttyä.

Kirjan lopussa Peter kertoo tapauksesta, jossa Tanskan reumaliitto pyysi häntä puhumaan aiheesta *Yhteistyö lääketieteellisuuden kanssa. Onko se NIIN haitallista?* Alkuperäinen nimi oli ollut *Yhteistyö lääketieteellisuuden kanssa. Onko se haitallista?* mutta liitto piti muotoilua liian jyrkkänä. Heti puheensa aluksi Peter luetteli kokousta sponsoroivien yhtiöiden ”rikokset”. Roche oli kasvanut suuryhtiöksi laittomalla heroiinikaupalla. Abbott oli estänyt Peteriä lukemasta lääkevirastojen hallussa olevia julkaisemattomia tutkimuksia, joista lopulta paljastui, että yhtiön laihdutuspilleri oli vaarallinen. Myös UCB oli pimittänyt tutkimusdataa, ja Pfizer oli valehdellut Yhdysvaltojen lääkevirastolle ja saanut 2,3 miljardin dollarin sakot neljän lääkkeen markkinoimisesta muuhun kuin hyväksytyyn käyttöön. Viimeinen sponsori, Merck, oli aiheuttanut tuhansien potilaiden kuoleman reumalääkkeeseen liittyneellä vilpillä. Tämän alun jälkeen Peter jatkoi luentoaan tuomitsemalla lääketieteellisuuden toimintatavat.

Voi vain kuvitella millainen tunnelma kokouksessa vallitsi, kun sponsorit kihisivät raivosta ja järjestäjät kiemurtelivat vaivautuneina. Peter kertoo kollegansa sanoneen, että ”suoraviivainen tyyli saattoi saada jotkut kahden vaiheilla häilyvät lääkärit karsastamaan puheen sanomaa”. Suurin osa yleisöstä kuitenkin kuunteli kiinnostuneena ja piti Peterin kantoja oikeutettuina.

Ne lukuisat ihmiset, jotka ovat innokkaasti kannattaneet mammografiaseulontoja rintasyöpäkuolemien ehkäisemiseksi, saattavat tuntea ymmärrystä kokouksen järjestäjiä kohtaan – Peter on arvostellut myös heitä ja julkaissut kirjan mammografiasta. On kuitenkin tärkeää huomata, että tutkimustensa alkuvaiheessa Peter oli yksi harvoista ihmisistä, jotka arvostelivat

säännöllistä mammografiaseulontaa, mutta nyt – huolimatta kiivaista vasta-hyökkäyksistä – hänen on osoitettu olleen suurelta osin oikeassa.

Peterillä ei ollut erityistä kantaa mammografiaan, mutta pian sen jälkeen kun Tanskan viranomaiset olivat pyytäneet häntä tutkimaan tarkemmin seulontoja puoltavaa näyttöä, hän tuli siihen tulokseen, että suuri osa siitä oli heikkolaatuista. Hänen johtopäätöksensä oli, että säännölliset mammografiatutkimukset saattoivat säästää joitakin ihmishenkiä, mutta paljon harvemmin kuin kannattajat väittivät, ja seulonnassa löytyi myös paljon vääriä positiivisia tuloksia. Naiset ahdistuvat syöpädiagnoosista ja joutuvat tarpeetomiin leikkauksiin, koska mammografia johtaa vaarattomien kasvaimien yliidiagnosointiin. Tutkimusta seuranneet kiistat mammografiaseulonnoista ovat olleet kitkeriä, mutta nykyään Peterin näkemystä voidaan ehkä jo pitää vallitsevana.

Minulla on pitkä kokemus siitä, että tieteentekijät ovat ihmisolentoja eivätkä objektiivisia robotteja ja että tutkimus on alttiina monille inhimillisille heikkouksille, mutta järkytyin silti tapauksista, joita Peter kuvaa mammografia-aiheisessa kirjassaan.

Iso osa tästäkin kirjasta on yhtä järkyttävää luettavaa: se osoittaa että tiedettä korruptoidaan tiettyjen väittämien tukemiseksi ja että raha, hyöty, työpaikka ja maine ovat tehokkaimpia korruptoijia.

Peter myöntää, että joistakin lääkkeistä on ollut ihmiskunnalle valtavasti hyötyä. Hän tekee sen yhdessä virkkeessä: ”Tämä kirja ei käsittele lääkkeiden yleisesti tunnettuja hyötyjä, kuten hienoja saavutuksia tartuntatautien, sydän-sairauksien, joidenkin syöpien ja hormonipuutoksien kuten tyypin 1 diabeteksen hoidossa.”

Osalle lukijoista tämä ei ehkä riitä, mutta Peter tekee erittäin selväksi, että kirjan aiheena ovat koko järjestelmän ongelmat lääkkeiden kehittelystä, tuottamisesta ja markkinoinnista lääkevalvontaan. Se ei käsittele hyötyjä.

Monet lukijat ehkä epäilevät, että on yliampuvaa verrata lääketeollisuutta järjestäytyneeseen rikollisuuteen. Yhdysvaltojen lain mukaan järjestäytynyt rikollisuus on samojen rikostyyppien toistamista; näitä rikoksia ovat kiristys, vilppi, valtakunnalliset huumorikokset, lahjonta, kavallus, viranomaisen vastustaminen, rangaistuksen täytäntöönpanon haittaaminen, todistajien lahjonta ja poliittinen korruptio. Peterin mukaan lääkeyhtiöt ovat syyllistyneet useimpiin näistä rikoksista, ja hänellä on väitteensä tueksi paljon näyttöä, josta suuri osa on erittäin yksityiskohtaista.

Eikä Peter ole ensimmäinen, joka on verrannut teollisuutta mafiaan tai rikollisiin. Kirjassa on lainaus Pfizerin entisen varajohtajan sanoista:

*On pelottavaa kuinka paljon yhtäläisyyksiä tällä
elinkeinoalalla on rikollisuuden kanssa. Rikollisliigat
tekevät hävyttömän suuria summia rahaa, samoin
lääketeollisuus. Järjestäytyneen rikollisuuden
sivuvaikutuksia ovat tapot ja kuolemat, ja
lääketeollisuudessa sivuvaikutukset ovat aivan samat.
Rikollisliigat lahjovat poliitikkoja ja muita silmäitekeviä,
ja samoin toimii lääketeollisuus.*

Teollisuus on tosiaan joutunut vastaamaan teoistaan Yhdysvaltojen oikeusministeriölle monta kertaa, ja yhtiöt ovat saaneet miljardisakkoja. Peter kuvaa yksityiskohtaisesti kymmenen suurimman yhtiön oikeuskäsittelyjä, mutta niiden lisäksi on paljon muitakin. Pitää myös paikkansa, että yhtiöt ovat rikkooneet lakia toistuvasti, sillä ne ovat ehkä laskeneet tienaavansa isoja voittoja pitämällä lakia pilkkanaan. Ne tuntuvat pitävän sakkoja ”liiketoimintamaksuina” samaan tapaan kuin lämmitys- ja sähkökuluja tai vuokraa.

Lääketeollisuus on tappanut paljon ihmisiä, paljon enemmän kuin mafia. Reseptilääkkeisiin kuolee joka vuosi satojatuhansia ihmisiä. Monet pitävät sitä lähes väistämättömänä, koska lääkkeillä hoidetaan sairauksia, jotka nekin ovat tappavia. Lääkkeiden hyödyistä kuitenkin muodostuu usein liioitellun myönteinen kuva, koska lääketietojen taustalla oleva näyttö on pahasti vääristeltyä, ja juuri siinä on ”rikos”, jonka voi lukea teollisuuden syyksi.

Suuren lääkärin William Oslerin kuuluisan lausahduksen mukaan olisi ihmiskunnalle hyväksi mutta kaloille vahingoksi, jos kaikki lääkkeet kipattaisiin mereen. Hänen mielipiteensä muotoutui tosin ennen 1900-luvun puolivälin lääketieteellistä vallankumousta, joka johti penisilliinin, muiden antibiootien ja monien muiden tehokkaiden lääkkeiden keksimiseen, mutta Peter on hänen hengenheimolaisensa ja uskoo, että voisimme paremmin ilman suurinta osaa psyykenlääkkeistä, joiden hyödyt ovat vähäiset, haitat huomattavat ja joita määrätään valtavia määriä.

Suurimman osan kirjasta Peter perustelee teesiä, jonka mukaan lääketeollisuus on järjestelmällisesti korruptoinut tiedettä, jotta lääkkeiden hyödyt korostuisivat ja haitat vaikuttaisivat pienemmiltä. Peterillä on tähän erinomaiset edellytykset – hän on epidemiologi, hallitsee numerot erinomaisesti ja suhtautuu yksityiskohtiin niin intohimoisen tarkasti, että hän on yksi maailman johtavista kliinisten tutkimusten arvioijista. Hän liittyy kirjallaan korruption vastaiseen rintamaan monien muiden, muun muassa *New England Journal of Medicine*n entisten päätoimittajien, rinnalle. Hän osoittaa, kuinka teollisuus

on ostanut puolelleen lääkäreitä, tutkijoita, tieteellisiä lehtiä, ammatti- ja politisjärjestöjä, yliopistojen laitoksia, toimittajia, lääkevalvoja ja poliitikkoja. Samoja keinoja käyttää myös mafia.

Kirja ei päästä helpolla myöskään lääkäreitä ja tutkijoita. Lääkeyhtiöthän tekevät oikeastaan vain sen mitä niiltä voi odottaakin pyrkiessään maksimoimaan osakkeenomistajien voitot, mutta lääkäreillä ja tutkijoilla kuvittelisi olevan korkeammat päämäärät.

Laki velvoittaa ilmoittamaan maksut, joita lääkeyhtiöt suorittavat lääkäreille, joten tiedämme, että hyvin suuri osuus lääkäreistä on kiitollisuudenvellassa yhtiöille. Monille maksetaan konsultoinnista tai luennoimisesta kuusi-numeroisia summia. On vaikea vältyä johtopäätökseltä, että nämä avainasemassa olevat mielipidejohtajat on ostettu. He ovat teollisuuden ”palkkamurhaajia”.

Ja kuten rikollispiireissä – voi sitä, joka vasikoi tai menee todistamaan teollisuutta vastaan. Peter kertoo useita tapauksia, joissa ilmiantajat ovat joutuneet ajolahdin kohteeksi. John le Carrén lääketieteellisuuden häikäilemättömyyttä kuvaavasta romaanista tuli bestseller ja siitä tehtiin menestyksekkäs Hollywood-elokuva.

Ei siis ole tuulesta temmattua verrata lääketieteellisuutta mafiaan. Ihmiset sitä paitsi suhtautuvat epäilevästi lääketieteellisuuteen, huolimatta innokkuudestaan napsia lääkkeitä. Tanskassa tehdyssä kyselyssä lääketieteellisyys arvioitiin toiseksi epäluotettavimmaksi teollisuudenalaksi, ja Yhdysvalloissa lääketieteellisyys jakoi kyselyssä huonoimman sijan tupakka- ja öljy-yhtiöiden kanssa. Lääkäri ja kirjailija Ben Goldacre nostaa kirjassaan *Bad Pharma* esiin sen kiinnostavan ajatuksen, että lääkärit ovat alkaneet pitää suhdettaan lääketieteellisuuteen ”normaalina”, vaikka tavallisten kansalaisten mielestä, kunhan he ovat ymmärtäneet mistä siinä on kysymys, sitä on täysin mahdotonta hyväksyä. Britanniassa lääkäreistä on vaarassa tulla toimittajien, kansanedustajien ja pankinjohtajien jälkeen seuraava halveksittu ammattiryhmä, jos he eivät näe, kuinka korruptoituneita heidän toimintatavoistaan on tullut. Vielä nykyään kansalaiset yleensä luottavat lääkäreihin, toisin kuin lääkeyhtiöihin, mutta luottamus saattaa kadota nopeasti.

Peterin kirjassa ei puhuta vain ongelmista. Hän ehdottaa ratkaisuja, joista osan toteutuminen on todennäköistä, osan ei. Vaikuttaa hyvin epätodennäköiseltä, että lääkeyhtiöitä alettaisiin kansallistaa, mutta kaikesta reseptilääkkeitä koskevasta datasta tulee melko varmasti julkista. Lääkevirastojen riippumattomuutta tulisi vahvistaa. Jotkin valtiot saattavat haluta arvioida lääkkeitä useammin julkisen sektorin laitoksissa, ja hallitukset ovat yhä halukkaampia

paljastamaan taloudelliset kytkökset lääkeyhtiöiden ja lääkärin, ammatti- ja potilasjärjestöjen ja tieteellisten lehtien välillä. Eturistiriitojen käsittelyä tulee todellakin parantaa. Markkinoinnin tielle saatetaan asettaa lisää esteitä, ja asenteet suoraan kuluttajille suunnattua mainontaa kohtaan kiristyvät.

Lääketeollisuuden arvostelijoita on yhä enemmän, ja he ovat yhä nimekkämpiä ja kiivaampia. Peter on ylittänyt heidät kaikki vertaamalla teollisuutta järjestäytyneeseen rikollisuuteen. Toivottavasti kukaan ei jätä kirjaa lukematta siksi, että vertaus on niin rohkea; viestin suorasukaisuus saattaa johtaa tärkeisiin uudistuksiin.

Richard Smith, MD

Kesäkuussa 2013

Drummond Rennien alkusanat

Näyttöön perustuvaa raivoa

On jo kirjoitettu satoja tieteellisiä artikkeleita ja monia kirjoja siitä, miten lääkeyhtiöt vääristävät tieteellistä prosessia ja toimivat valtaisan pääomansa suojissa potilaiden etua vastaan vaikka väittävät toimivansa heidän parhaakseen. Minä itsekin olen osaltani kasvattanut kirjapinoja. Mikä Peter Gøtzschen kirjassa sitten on uutta ja huomionarvoista?

Vastaus on yksinkertainen: tekijän ainutlaatuiset tutkijankyvyt, tieteellinen työ, integriteetti, totuudenjano ja rohkeus. Gøtzschella on verraton kokemus alalta. Hän on työskennellyt lääkeyhtiöiden myyntiosastoilla, esitellyt lääkkeiden etuja lääkäreille ja toiminut tuotepäällikkönä. Hän on lääkäri ja lääketieteen tutkija ja Pohjoismaiden Cochrane-keskuksen arvostettu johtaja. Hänen mielipiteidensä taustalla on vuosikymmenten huolellinen tutkimustyö, jonka tulokset on julkaistu vertaisarvioituissa lehdissä. Hän ymmärtää syvästi tieteellisten vääristymien statistiikkaa ja kliinisten tutkimusten analyysitekniikkaa. Hän on ollut kliinisten tutkimusten järjestelmällisen katsaus- ja meta-analyysikäytännön kärjessä erittelemässä lääkkeiden ja kokeiden vaikuttavuutta tarkkojen kriteerien mukaan. Hän on usein ärsyttävän perusteellinen, mutta aina etsimässä näyttöä.

Luotan siis siihen, että Gøtzschella on faktat hallussa. Luottamukseni perustuu vahvaan näyttöön ja siihen, että olen itsekin monen vuosikymmenen ajan nähnyt mitä seuraa, kun lääkeyhtiöt manipuloivat tutkijakollegoitani ja yleisöä. Uskon Gøtzschea myös siksi, että hän kirjoittaa tapahtumista, joita olen itse ollut todistamassa.

Viimeinen syy luottamukseeni Gøtzschen kirjaa kohtaan liittyy omaan työhöni hyvin suuren lääketieteellisen aikakauslehden päätoimittajana. Toimituksessa päästään kaikkein ensimmäisenä lukemaan tutkimuslaitoksista tulevat raportit. Päätoimittajat tai heidän arvioijansa törmäävät lehtiinsä tarjotuissa artikkeleissa vääristymiin, ja päätoimittaja joutuu vastaamaan valituksiin ja syytöksiin.

Olen kirjoittanut lukemattomia ja usein närkästyneitä pääkirjoituksia firmoilta rahoitusta saaneiden tutkijoiden ja heidän rahoittajiensa epäeettisestä toiminnasta. Ainakin kolme päätoimittajaa, jotka minä tunnen hyvin; tohtorit Jerome Kassirer ja Marcia Angell (*The New England Journal of Medicine*) sekä Richard Smith (*British Medical Journal*) ovat kirjoittaneet omat kirjansa, joissa ilmaistaan tyrmistystä ongelman valtavuuden edessä. Toiset päätoimittajat, kuten Fiona Godlee *British Medical Journal* -lehdessä, ovat kirjoittaneet

hyvin rahan korruptoivasta vaikutuksesta ja siitä, miten se vääristää potilaiden hoitoa ja lisää kustannuksia.

En väitä, että menisin takuuseen kaikista Götzschen faktoista – tähän on kirjan esipuhe eikä tarkastus – mutta hänen antamansa yleiskuva on minulle liiankin tuttu. Vaikka välillä saattaa vaikuttaa siltä, että Götzsche liioittelisi, omat masentavat kokemukseni samoin kuin henkilökohtaisesti tuntemieni toimittajien ja tutkijoiden kokemukset vakuuttavat minut siitä, että hän on oikeassa.

Oikeusoppineille pitämässäni luennossa huomautin, että englannin kielessä käytetään samaa sanaa ”trial” kahdesta prosessista, joista toinen on oikeudellinen ja toinen tieteellinen. Oman ammattikuntani puolesta minun on todettava, että oikeuden ”tutkinnot” on suunniteltu oikeudenmukaisemmalla tavalla ja niiden eettinen perusta on huomattavasti tukevampi kuin kliinisillä tutkimuksilla. (Götzsche lainaa puhettani sivulla 92.)

Götzschella on uudistusehdotuksia, ja hän vaatii vallankumousta. Minusta mistään ei ole apua ennen kuin tutkimukset ja niiden arviointi on erotettu kokonaan niiden rahoituksesta. Hoitopäätökset nojaavat kliinisten tutkimusten tuloksiin, joten tuloksissa on kyse elämästä ja kuolemasta. Lääketutkimuksiin osallistuvat potilaat odottavat uhrauksensa hyödyttävän ihmiskuntaa. He eivät osaa kuvitella, että tuloksia pimitetään ja manipuloidaan kauppasalaisuuksina. Nämä tulokset kuuluvat kaikille, niiden rahoituksen pitäisi olla julkista ja rahoitus pitäisi kerätä teollisuuden maksamista veroista. Tällä hetkellä meillä Yhdysvalloissa on irvokas tilanne, jossa lääkeyhtiöt maksavat lääkevirasto FDA:lle siitä hyvästä, että se arvioi niiden hakemuksia. Onko mikään ihme, että viraston on kaapannut hallintaansa se sama teollisuus, jota sen oli tarkoitus valvoa?

Vallankumous? Götzsche on oikeassa. Nykyinen sotku syntyi, koska menneisyydessä on tehty lukemattomia virheitä, ja hän luettelee niistä monia yksityiskohtaisesti. Eivät sen paremmin kliiniset tutkijat, heidän laitoksensa kuin tutkimuksia julkaisevat lehdet ole ymmärtäneet, miten tiukka ote heille maksavilla markkinamiehillä tutkimuksesta on. Uskon että tarvitaan vallankumous, jotta saadaan pyyhityksi pois teollisuuden vuosikymmeniä kestänyt, potilaiden kustannuksella tapahtunut voitonpyynti.

Lukekaa tämä kirja ja vetäkää omat johtopäätöksenne. Minä olen sitä mieltä, että jos Götzsche on raivoissaan yliopistomaailman ja teollisuuden toiminnalle, hänellä on syytäkin olla. Tarvitaan lisää Götzschen näyttöön perustuvaa raivoa.

Drummond Rennie, MD
Kesäkuussa 2013

Tekijästä

Professori Peter C. Gøtzsche valmistui luonnontieteiden maisteriksi pääaineinaan biologia ja kemia vuonna 1974 ja lääkäriksi vuonna 1984. Hän on erikoistunut sisätautioppiin; hän työskenteli kliinisten tutkimusten ja valvonnan parissa lääketeollisuudessa vuosina 1975–83 ja Kööpenhaminan sairaaloissa vuosina 1984–95. Hän oli yksi Cochrane Collaborationin perustajajäsenistä vuonna 1993 ja perusti Pohjoismaiden Cochrane-keskuksen samana vuonna. Vuonna 2010 hänet valittiin kliinisen tutkimusten suunnittelun ja analyysin professoriksi Kööpenhaminan yliopistoon.

Peter Gøtzsche on julkaissut yli 70 artikkelia tärkeimpien lääketieteellisten lehtien muodostamassa viisikossa (*BMJ*, *Lancet*, *JAMA*, *Annals of Internal Medicine* ja *New England Journal of Medicine*) ja hänen tieteellisiä kirjoituksiaan on lainattu yli 14 000 kertaa.

Peter Gøtzsche on kiinnostunut tilastotieteestä ja tutkimusmetodologiasta. Hän on useiden hyvästä tutkimustavasta suosituksia kirjoittavan ryhmän jäsen ja on ollut mukana laatimassa satunnaistettujen vertailukokeiden CONSORT-ohjeistusta (www.consort-statement.org), havaintotutkimusten STROBE-tarkistuslistaa (www.strobe-statement.org), järjestelmällisten katsausten ja meta-analyysien PRISMA-raportointiohjetta (www.prisma-statement.org), ja tutkimusprotokollien SPIRIT-ohjeistusta (www.spirit-statement.org). Peter Gøtzsche on yksi Cochrane Methodology Review Groupin päätoimittajista.

Peter Gøtzschen kirjoja

Gøtzsche PC. *Mammography Screening: truth, lies and controversy*. Lontoo: Radcliffe Publishing; 2012.

Gøtzsche PC. *Rational Diagnosis and Treatment: evidence-based clinical decision-making*. 4. painos Chichester: Wiley; 2007.

Gøtzsche PC. *På safari i Kenya*. Kööpenhamina: Samlerens Forlag; 1985.

Wulff HR, Gøtzsche PC. *Rationel klinik. Evidensbaserede diagnostiske og terapeutiske beslutninger*. 5. painos. Kööpenhamina: Munksgaard Danmark; 2006.

1 Aluksi

Hengenvaaralliset tartunta- ja loistautiepidemiat on saatu hallintaan useimmissa maissa. Osaamme ehkäistä ja hoitaa aidsia, koleraa, malariaa, tuhkarokkoa, ruttoa ja tuberkuloosia, ja isorokko on nujerrettu kokonaan. Aidsiin ja malariaan kuolee yhä valtavasti ihmisiä, mutta se ei johdu siitä, ettei niitä osattaisi hoitaa. Se johtuu pikemminkin taloudellisesta epätasa-arvosta ja elintärkeiden lääkkeiden kalleudesta matalan tulotason maissa.

Valitettavasti meitä piinaa nyt kaksi ihmisen itsensä aiheuttamaa hengenvaarallista epidemiaa: tupakka ja reseptilääkkeet.

Yhdysvalloissa ja Euroopassa lääkkeet aiheuttavat kolmanneksi eniten kuolemia sydäntautien ja syövän jälkeen.

Tämän kirjan tarkoitus on selittää, mistä tämä johtuu ja mitä me voimme tehdä. Jos lääkkeiden tilalla olisi tartuntatauti, sydänsairaus tai saasteiden aiheuttama syöpä, lukemattomat potilasjärjestöt keräisivät jo rahaa vitsauksen nujertamiseksi ja poliitikot tekisivät kilvan kauaskantoisia aloitteita. Tätä minun on vaikea ymmärtää – kun on kyse lääkkeistä, kukaan ei tee mitään.

Lääketeollisuudella on paljon yhteistä tupakkateollisuuden kanssa. Molemmat näyttävät viittaavan kintaalla ihmishengille. Tupakkayhtiöt ylpeilevät sillä, että ne ovat kasvattaneet myyntiään haavoittuvissa köyhissä ja keskituloisissa maissa, ja brittiläisen Imperial Tobacco -yhtiön johto ilmoitti vuonna 2011 osakkeenomistajille ilman ironian tai häpeän häivää, että yhtiö saavutti yritysvaluutaindeksillä Gold Award -luokituksen.¹ Tupakkayhtiöt näkevät ”paljon mahdollisuuksia (...) liiketoimintansa kehittämiseen”, mikä *Lancetin* mukaan tarkoittaa, että ne ”myyvät, synnyttävät riippuvuutta ja tappavat ja niiden liike-idea on takuulla julmin ja korruptoitunein, jonka ihmiskunta on konsaan keksinyt”.¹

Tupakkafirmojen johto tietää kauppaavansa kuolemaa, samoin lääkefirmojen johtajat. Tupakan tappavuutta on nykyään mahdotonta piilotella, mutta lääketeollisuus on onnistunut ihmeen hyvin salaamaan sen tosiseikan, että myös lääkkeet tappavat. Tässä kirjassa selostetaan tapauksia, joissa lääkefirmat ovat tahallisesti salanneet lääkkeittensä kuolemia aiheuttavia haittavaiku-

tuksia. Ne ovat harjoittaneet vilppiä lääketutkimuksessa ja markkinoinnissa ja kiistäneet visusti kaiken joutuessaan vastakkain tosiasioiden kanssa. Aivan samoin tupakkayhtiöiden johtajat vakuuttivat vuonna 1994 Yhdysvaltojen kongressissa yhdestä suusta, ettei nikotiini aiheuta riippuvuutta, vaikka olivat jo vuosikymmeniä tienneet puhuvansa puppua.² Amerikkalainen tupakkajätti Philip Morris perusti passiivisen tupakoinnin vaaroja dokumentoivan tutkimusyhtiön mutta ei julkaissut ainoatakaan sen tuottamista yli 800 tutkimus-artikkelista.²

Sekä tupakka- että lääketeollisuus palkkaa itselleen ”palkkamurhaajia” yhtiön ulkopuolelta. Jos vankka tutkimusnäyttö osoittaa tuotteen olevan käyttäjälle vahingollinen, yhtiöt teettävät kasan luokattoman heikkotasoisia tutkimuksia, jotka väittävät päinvastaista. Se hämmentää yleisöä, sillä silloinhan toimittajat kirjoittavat tulosten olevan ”kiistanalaisia”. Tällainen epäilyteollisuus on tehokas tapa saada ihmiset unohtamaan haitat; teollisuus ostaa aikaa ja sillä välin ihmisiä kuolee lisää.

Tämä on korruptiota. Korruptio voi tarkoittaa montaa asiaa, mutta minä määrittelen sen samoin kuin sanakirjani; minulle se tarkoittaa moraalin rاپiota. Toinen korruption merkitys on lahjonta, mikä voi tarkoittaa salaista, yleensä käteisellä suoritettavaa rahalahjoitusta palveluksesta, jota muuten ei tehtäisi tai ei tehtäisi yhtä nopeasti. Kuten tulemme näkemään, korruptiolla on terveydenhuollossa monet kasvot, ja yksi sen muoto on jonkin näennäisesti jalon hankkeen kustantaminen, vaikka todellisuudessa on kyse pelkästään rahan kylvämisestä isolle määrälle lääkäreitä.

Aldous Huxleyn 1932 ilmestyneessä romaanissa *Uljas uusi maailma* ihmiset napsivat päivittäin somapillereitä pitääkseen elämänsä hallinnassa ja hankalat ajatukset loitolla. Yhdysvalloissa tv-mainokset yllyttävät ihmisiä tekemään samoin. Onnettomat ihmiset saavat niissä elämänsä hallintaan ja piristyvät silmissä heti nautittuaan pillerin.³ Olemme jo nyt ylittäneet Huxleyn hurjimmat kuvitelmat, ja lääkkeiden käyttö kasvaa yhä. Esimerkiksi Tanskassa käytetään niin paljon lääkkeitä, että (jos ne jaettaisiin väestölle tasaisesti) jokainen kansalainen, terve tahi sairas, nauttisi 1,4 aikuisen annosta lääkeainetta jokaisena elämänsä päivänä. Vaikka monet lääkkeet ovatkin elintärkeitä, näin massiivisen lääkkeiden käytön kuvittelisi olevan haitallista, ja kuten tästä kirjasta käy ilmi, sitä se myös on.

Lääkkeitä käytetään niin paljon pääasiassa siksi, etteivät lääkefirmat myy lääkkeitä vaan valheita lääkkeitä. Ilmiselviä valheita, joita – kaikissa tutkimissani tapauksissa – toistellaan sitkeästi vielä senkin jälkeen kun väitteet on todistettu vääriksi. Sen vuoksi lääkkeet ovat niin erilaisia kuin mikään muu.

Jos olemme oikeissa muuttaa tai ostaa uuden auton, voimme arvioida hankinnan järjestyttää itse, mutta lääkkeiden kohdalla samaa mahdollisuutta ei ole. Käytännössä tiedämme lääkkeistä ainoastaan sen, minkä lääkefirmat näkevät aiheelliseksi kertoa ja mitä lääkäri meille kertoo. On ehkä parasta selittää, mitä tarkoitan valheella. Valhe on epätosi väite, mutta valheen kertoja ei välttämättä ole valehtelija. Lääke-edustajat puhuvat usein palturia, mutta eivät aina tiedä sitä, koska esimiehet salaavat tarkoituksella heiltä totuuden (ja ovat siten minun määritelämäni mukaan valehtelijoita). Hauskassa pikku kirjassaan *Paskapuheesta* moraalifilosofi Harry Frankfurt sanoo, että yksi kulttuurimme silmään pistävimmistä piirteistä on paskan puhuminen, mikä hänestä on käytännössä samaa kuin valehtelu.

Tämä kirja ei käsittele lääkkeiden yleisesti tunnettuja hyötyjä kuten hienoja saavutuksia tartuntatautiin, sydänsairauksien, joidenkin syöpien ja hormonipuutoksien kuten tyypin 1 diabeteksen hoidossa. Kirja käsittelee koko järjestelmän turmeltuneisuutta, jonka on aiheuttanut rikollinen toiminta, korruptio ja radikaaleja uudistuksia kaipaava tehoton lääkevalvonta. Jotkut lukijat pitävät varmasti kirjaani yksipuolisena ja poleemisena, mutta mitä järkeä olisi puhua hyvistä puolista, kun järjestelmä ei ole enää yhteiskunnan hallinnassa? Jos kriminologi kirjoittaa artikkelin ryöstöistä, kukaan ei odota hänen muistuttelevan ”tasapuolisesti” lukijaa siitä, että monet roistot ovat kunnan perheenisiä.⁴

Jos et usko, että järjestelmä on riistäytynyt yhteiskunnan hallinnasta, kirjoita minulle sähköpostia ja kerro, miksi lääkkeet ovat kolmanneksi yleisin kuolinsyy maissa, joissa niitä käytetään eniten. Lääkkeet ovat niin vaarallinen epidemia, että jos johonkin uuteen bakteeriin tai virukseen olisi kuollut yhtä paljon tai edes sata kertaa vähemmän ihmisiä, olisimme tehneet kaikkemme saadaksemme ongelman kuriin. On murheellista, että lääke-epidemia olisi helppo saada hallintaan, mutta poliitikot, joilla on valta muuttaa asioita, eivät tee käytännössä mitään. Puuttamalla asiaan he yleensä vain pahentavat tilannetta, koska lääketieteellisyys on lobannut heidät uskomaan viekoittelevia myyntejään. Tässä kirjassa pyritään riisumaan sädekehä noilta myynteiltä.

Terveystieteiden järjestelmämme suurin ongelma on se, että sitä pyörittävät taloudelliset kannustimet haittaavat lääkkeiden rationaalista, taloudellista ja turvallista käyttöä. Lääketieteellisyys menestyy juuri tämän ansiosta, ja se päästää julkisuuteen vain haluamansa kaltaista informaatiota. Lääkkeitä käsittelevä tieteellinen kirjallisuus on kauttaaltaan vääristynyttä, koska lääkekokeita suunnitellaan ja tulkitaan väärin, tutkimustuloksia ja tieteellistä materiaalia julkaistaan valikoivasti, kielteisistä tuloksista vaietaan ja suuri osa

tieteellisistä artikkeleista on haamukirjoittajien laatimia. Haamukirjoittajat kirjoittavat käsikirjoituksia korvausta vastaan eivätkä paljasta omaa identiteettiään – tutkimusartikkelien ”tekijäksi” merkitään vaikutusvaltaisia lääkäreitä, jotka ovat osallistuneet tuskin ollenkaan käsikirjoituksen laatimiseen. Tällaisella tieteellisellä vilpillä myydään lääkkeitä.

Muihin teollisuudenaloihin verrattuna lääkeyhtiöistä on nostettu eniten kanteita Yhdysvaltojen liittohallinnossa False Claims Act -lain nojalla.⁵ Yleisö tuntuu ymmärtävän lääketieteellisuuden luonteen. Kun viittätuhatta tanskalaista pyydettiin asettamaan 51 teollisuudenalaa järjestykseen sen mukaan, kuinka paljon he niihin luottivat, lääketieteellisyys sai toiseksi huonoimman arvosanan – vain autokorjaamoihin luotettiin lääkefirmoja vähemmän.⁶ Myös amerikkalaisessa kyselytutkimuksessa lääketieteellisyys oli tupakka- ja öljy-yhtiöiden kanssa kehnointa kastia.⁷ Toisen, vuonna 1997 tehdyn seurantatutkimuksen mukaan 79 % amerikkalaisista arvioi lääketieteellisuuden hoitavansa tehtävänsä hyvin, mutta vuonna 2005 samaa mieltä oli enää 21 %, ⁸ mikä kertoo hurjasta pudotuksesta kansalaisten luottamuksessa.

Tätä taustaa vasten vaikuttaa ristiriitaiselta, että ihmiset kuitenkin luottavat suuresti lääkkeisiin, joita lääkärit heille määräävät. Luulen tämän johtuvan siitä, että potilaat ulottavat lääkäriään kohtaan tuntemansa luottamuksen tämän määräämiin lääkkeisiin. Potilaat eivät tule ajatelleeksi, että vaikka lääkärit tuntevat hyvin sairaudet ja ihmisen fysiologian ja psykologian, he tietävät hyvin vähän lääkkeitä, joiden ominaisuuksia lääketieteellisyys on huolella silotellut ja kaunistellut. He eivät myöskään tiedä, että lääkäri saattaa ajatella omaa etuaan valitessaan heille lääkkeitä, tai että lääketieteellisuuden ei olisi mahdollista jatkaa rikollista toimintaansa ilman lääkäreiden apua.

Järjestelmää on vaikea muuttaa, eikä ole mikään ihme, että joutuessaan elämään vääristyneessä järjestelmässä ihmiset yrittävät ottaa siitä kaiken irti, vaikka usein se johtaakin hyvää tarkoittavat henkilöt pahoihin tekoihin. Lääkeyhtiöiden johtoa on yleensä kuitenkin mahdoton puolustella, sillä he valehtelevat tietoisesti lääkäreille, potilaille, valvontavirastoille ja tuomareille.

Omistan tämän kirjan niille lääketieteellisyydessä työskenteleville lukuisille kunnan ihmisille, joita minun laillani hirvittää esimiestensä jatkuva rikollinen toiminta ja vahinko, jota se aiheuttaa potilaille ja kansantaloudelle. Jotkut näistä sisäpiiriläisistä ovat kertoneet minulle toivovansa, että yhtiön ylin johto joutuisi vankilaan, sillä sen luokan pelote saattaisi estää muita tekemästä samanlaisia rikoksia.