

En omdiskuterad bisyssla

Kliniska läkemedelsprövningar en möjlighet till extraförtjänster

De läkare som deltar i NORDIL-studien, den i särklass största kliniska läkemedelsprövningen som Pharmacia&Upjohn just nu genomför, kan tjäna 40 000–50 000 kronor extra på ett år. I vissa fall ännu mer.

520 läkare, främst inom primärvården, är för närvarande engagerade i studien.

Det pågår ständigt ett stort antal kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Just nu genomför Pharmacia&Upjohn ett 30-tal sådana, Astrakoncernen närmare ett 50-tal.

Läkarförbundets ordförande Robert Leth menar att det är viktigt att läkare deltar i läkemedelsprövningarna, så länge dessa är vetenskapliga.

– Kontakten mellan tillämpad forskning och klinik är viktig. Men den ekonomiska ersättningen till den enskilda läkaren bör inte vara så stor att det professionella oberoendet riskerar att ifrågasättas, säger Robert Leth.

För dem som deltar i läkemedelsföretagens kliniska prövningar väntar förutom en ekonomisk ersättning även utbildningskonferenser med alla kostnader betalda, och i vissa fall även förmånliga semesterarrangemang.

Läkaren som deltar får inte sitt namn under någon vetenskaplig artikel eller meriteras på annat sätt, trots att det faktiskt handlar om en forskningsinsats.

Intresset för att delta kan därför antas vara relaterat till ersättningsnivån, vilket leder till att engagemanget är förknippat med höga etiska krav på läkaren men också lätt blir föremål för diskussioner.

1 150 kronor per patient

Den största kliniska läkemedelsprövningen som Pharmacia&Upjohn just nu genomför är NORDIL-studien (Nordiska diltiazem-studien), där den långsiktiga effekten av kalciumantagonisten Cardizem studeras.

Läkemedlet registrerades redan i slutet av 1980-talet, det är bl a kärlvidgande och ordinerat till hypertoni-patienter. Pharmacia&Upjohn vill dock veta mer om läkemedlets förebyggande effekter på lång sikt ifråga om hjärt- och kärlsjukdomar. 1991 inleddes därför NORDIL-studien och i den svenska delen av studien ingår idag 520 läkare och 7 000 patienter.

Hälften av patienterna får Cardizem, de övriga får andra blodtrycksdämpande läkemedel. Studien ska vara klar år 2001.

Engagemanget i NORDIL-studien innebär ett merarbete för de deltagande läkarna. De ska bl a fylla i ett omfattande frågeformulär. Under första året ersätts läkaren med 1 150 kronor per patient och år. De nästkommande åren är ersättningen 450 kronor per patient.

– I genomsnitt har varje läkare 20 patienter, men det finns de som har upp emot 70–80 patienter eller ännu fler, säger Carola Lemne, medicinsk chef för Pharmacia&Upjohns samtliga läkemedelsprövningar i Sverige.

– Skulle vi vara heltäckande om vi ser till hur många patienter som i realiteten motsvarar de krav vi ställer så skulle varje läkare som nu ingår ha 70–80 patienter. Engagemanget innebär dock ett merarbete som vi uppskattar till åtminstone 2 timmar per patient det första året, de följande åren hälften så mycket.

Kan tjäna 80 000 kronor

En ambitiös läkare kan med andra ord tjäna 70–80 000 kronor eller mer det första året (minus skatt och arbetsgivaravgifter) genom sitt deltagande i NORDIL-studien.

Sjukvårdshuvudmannen får ingen ersättning eftersom läkaren förväntas utföra sitt merarbete utanför ordinarie arbetstid. Patienterna måste betala som vanligt för medicinen, då man redan vet att den åtminstone har effekt på kort sikt.

Kostnaden för ett års förbrukning av Cardizem är ca 2 200 kronor. Patienterna, vars medelålder ligger runt 60 år, måste skriftligen acceptera att delta i studien.

I det kontrakt läkaren skriver med Pharmacia&Upjohn ingår dessutom utbildningstillfällen. Två gånger per år inbjuds läkaren att delta i ett tvådagars symposium i Sverige eller utomlands. Symposierna kan handla om i stort sett vad som helst inom medicin och Pharmacia&Upjohn betalar läkarens resor, hotellkostnader etc, dvs alla kostnader som är kopplade till symposiet.

Resan till Costa Rica

I november 1996 erbjuds de läkare som deltar i studien att följa med till en hjärtkongress i New Orleans. 110 läkare reste och efter fem dagars kongres-

sande fortsatte merparten till Costa Rica, ett litet centralamerikanskt land mellan Karibiska havet och Stilla havet, för fyra dagars rekreation och enstaka föreläsningar.

Pharmacia&Upjohn organiserade resan och kunde erbjuda läkarna ett pris på »charter-nivå» genom att gruppen var så stor: totalt 18 000 kronor för resa och hotell.

– Resorna, både till New Orleans och Costa Rica, betalade läkarna själva med pengar som de fått i ersättning för den tid de lagt ner på studien. Det enda vi bjöd på var en lunch och en middag i Costa Rica, samt några fria föreläsningar, säger Carola Lemne på Pharmacia&Upjohn.

Distriktsläkare Jörgen Skov i Kiruna är en av de läkare i NORDIL-studien som Läkartidningen varit i kontakt med. Jörgen Skov har deltagit i studien sedan 1993 och han har successivt ökat antalet egna patienter i studien till nuvarande 55 patienter.

Kan inte ta med alla patienter

– Arbetet med studien måste anpassas så att annat arbete inte blir lidande och det är därför inte möjligt att ta med alla patienter som skulle kunna ingå. Det finns även patienter som inte vill delta, säger Jörgen Skov.

– Den ekonomiska ersättningen för merarbetet är naturligtvis en stimulator, utan den tror jag att det kan vara svårt att under en begränsad tid rekrytera patienter till kliniska studier. Det som har betydelse mest för mig är ändå att mitt intresse för forskning har ökat, och för problematiken med högt blodtryck.

Jörgen Skov var en av dem som följde med på resan till New Orleans och Costa Rica. Den ersättning han får från Pharmacia&Upjohn täckte inte kostnaderna.

Som mest har han för ett år haft 40 000 kronor inestående från Pharmacia&Upjohn.

– Jag tog med mig min sambo och totalt gick hela resan på mellan 40 000 och 50 000 kronor, säger Jörgen Skov.

– De pengar jag tjänar på att delta i NORDIL-studien gör det möjligt för mig att bl a delta i olika symposier.

Ökad insyn

Enligt de avtal som finns mellan Lä-kemedelsindustriföreningen LIF, Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier, RUFU, och

Landstingen får själva välja

Fria läkemedel till psykiskt sjuka

Svårt psykiskt sjuka patienter ska nu kunna få sina mediciner utan kostnad.

De som blir aktuella för fria läkemedel registreras i en patientförteckning som Socialstyrelsen får tillgång till.

Slopandet av fria läkemedel för patienter med psykisk sjukdom fick många läkare att reagera kritiskt.

Som en följd av det har Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Apoteksbolaget kommit överens om en lösning: De landsting som själva vill ska kunna erbjuda patienter utan sjukdomsinsikt, och som därför inte hämtar ut sina mediciner, fria läkemedel.

Ett krav är dock att utebliven mediciner leder till fara för patientens eller annans liv och hälsa.

Den behandlande läkaren får rätt att skriva en rekvisition till sjukhusapoteket på de preparat som den aktuella patienten ska ha.

Sedan får patienten, eller patientens ombud, hämta ut medicinerna på det apotek man kommit överens om.

Läkaren ska inte ha något eget förråd av läkemedel på avdelningen.

Namngivna läkare

Nu får dock inte alla läkare möjlighet att skriva sådana rekvisitioner, utan bara ett urval som landstingen själva väljer ut. Dessa ska finnas namngivna på en lista.

– Det är inte säkert att det bara är psykiatrer som ska ha den här möjligheten, även en allmänläkare i primärvården som under lång tid haft en patient under behandling kan vara aktuell, säger överdirektör Nina Rehnqvist på Socialstyrelsen.

– Anledningen till att vi vill ha tillgång till en förteckning är att vi vill kunna se vilka patienter det handlar om, och vilka läkemedel de får. Det är viktigt att läkaren bara tar medicinska hänsyn, de ekonomiska får inte vägas in. •

Ändrade regler för SK-kurser

Läkare med svensk legitimation hur nu rätt att söka till och delta i SK-kurser oavsett var läkaren tjänstgör vid tiden för ansökan.

Tjänstgöring inom Norden eller i land inom EU/EES-området kan tillgodoräknas för svensk specialistkompetens. Därför borde det också vara möjligt för en svensk läkare som gör en del eller hela sin specialistutbildning i Norden eller inom EU att få tillträde till SK-kurser på lika villkor som de som vid ansökningstillfället tjänstgör i Sverige, menar Läkarförbundet.

Socialstyrelsen har nu beslutat att ändra reglerna. Behörig att söka och delta i SK-kurs är i fortsättningen läkare med svensk legitimation samt läkare med legitimation från annat nordiskt land och som genomgår specialistutbildning i Sverige. I likhet med vad som gäller för ST-läkare i Sverige krävs handledarens påskrift. •

Landstingsförbundet är det fortfarande fritt fram för läkare att teckna egna avtal med läkemedelsföretag om deltagande i kliniska prövningar.

Kravet är att arbetet görs utanför ordinarie arbetstid samt att sjukvårdshuvudmannen har rätt till insyn i arbetet.

Det pågår dock diskussioner om att ta bort möjligheten för landstingsanställda läkare att teckna egna avtal. Sjukvårdshuvudmännen vill genom att själva teckna avtalen få större kontroll över verksamheten och därmed över den ekonomiska ersättning läkaren får för att delta i kliniska läkemedelsprövningar.

En sådan förändring skulle enligt vissa medföra en ökad byråkrati och en risk för att läkemedelsföretagen i ökad utsträckning väljer att förlägga de kliniska prövningarna utomlands. Sjukvårdshuvudmännen kan också ha ett intresse av att hålla nere nivån på den ekonomiska ersättningen.

Carola Lemne på Pharmacia&Upjohn tror dock inte att en sådan förändring behöver inverka negativt ifråga om framtida kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

– Men det är viktigt att de läkare som deltar i studierna verkligen får betalt för det arbete de lägger ner, säger Carola Lemne.

Peter Örn

Thorsten Cars, Institutet mot mutor:

Förvånansvärt få läkare i ärenden som rör mutor

Ligger kostnaden för en semesterresa som ett läkemedelsföretag arrangerar »betydligt under» det pris som en vanlig researrangör erbjuder kan resan betecknas som otillbörlig.

– Men det finns inget i lagstiftningen, och inte heller domstolspraxis, som anger vilka nivåer förmånen ska ligga på, säger Thorsten Cars, ordförande för Institutet mot mutor.

Engagemang utanför normal yrkesutövning, som t ex bisysslor eller accepterande av vissa förmånliga erbjudanden, kan innebära en svår balansgång för vad som anses otillbörligt. Läkare tycks klara den balansgången bra.

– Det finns, vad jag vet, inga utslag i domstol där läkare dömts för mutbrott. I de fristående nämnder som finns, där man mer gör etiska bedömningar, finns bara något enstaka fall där kritik riktats mot läkare, säger Thorsten Cars.

– Jag tycker själv att det är märkligt

att det är så få fall, läkare får säkert många erbjudande från industrin. Samtidigt sägs det ju att läkarkåren, vid sidan av poliskåren, är den mest slutna yrkeskåren och har minst intresse av att tvätta sin byk offentligt.

Vid en resa som betalas av ett läkemedelsföretag ska en »väsentlig del av tiden» användas för någon form av studier, för att inte betecknas som otillbörlig.

»Väsentlig del» betyder minst 6 timmar per dag eller minst 30 timmar under en 5-dagars period. Det ska inte heller finnas möjlighet att förlänga resan för några dagars privat semester, om själva resan betalats av uppdragsgivaren.

När det gäller den resa som Pharmacia&Upjohn organiserade hösten 1996 till New Orleans och Costa Rica, kan vistelsen på Costa Rica vara ett gränfall, menar Thorsten Cars.

– Man måste alltid se till värdet för mottagaren. Är priset på resan mycket förmånligt, om värdet motsvarar några 1 000-tals kronor, skulle resan kunna betecknas som muta.

Peter Örn