

Ny enhet ska locka företag

Linköping satsar på kliniska läkemedelsprövningar

Linköpings universitetssjukhus ökar nu sin attraktionskraft gentemot läkemedelsindustrin genom att bilda en separat enhet för kliniska läkemedelsprövningar. Enheten ska även göra opartiska bedömningar av de avtal enskilda läkare träffar med industrin.

– Det är viktigt inte minst nu då många ifrågasätter läkarnas samarbete med industrin, säger Johan Ahlner, chefsöverläkare vid avdelningen för klinisk farmakologi.

Alla kliniska läkemedelsprövningar vid Linköpings universitetssjukhus ska numera anmälas till en speciell enhet för kliniska läkemedelsprövningar.

Syftet med enheten, som till organisationen påminner om de enheter som bl a finns vid flera större sjukhus i Norge, är både att vara ett stöd för den enskilde läkaren och öka attraktionskraften gentemot läkemedelsindustrin.

Chefsöverläkare Johan Ahlner sitter med i den nya enhetens ledningsgrupp:

– Sjukhuset tar nu ett gemensamt grepp för att ge den enskilde prövaren någonstans att vända sig med sina frågor. Det kan t ex röra sig om kostnaderna: är kalkylen rimlig eller utförs prövningen till allt för låg ersättning?

– Genom att vi som oberoende instans granskar kalkylen ska den inte behöva möta kritik i efterhand, säger Johan Ahlner.

Principen är att det ska finnas full kostnadstäckning för prövningen och chefsöverläkaren vid den aktuella kliniken ansvarar för att så är fallet. Prefekten bär motsvarande ansvar när det gäller institutionen.

Öka attraktionskraften

Attraktionskraften gentemot industrin ska höjas bl a genom att enheten på sikt, inom ett eller ett par år, enligt planerna ska få egna lokaler med egen personal. Det innebär att sjukhuset får kompetens och kapacitet för att kunna åta sig fler kliniska läkemedelsprövningar i den tidigaste fasen, s k fas 1-prövningar.

– Vi hoppas kunna få genomföra prövningar som ur forskningssynpunkt är mer intressanta för oss. Med tidiga prövningar kan också den ekonomiska ersättningen bli större, pengar som kan

användas även till annan forskning på sjukhuset, säger Johan Ahlner.

Utbildning och kompetensutveckling för dem som arbetar med kliniska läkemedelsprövningar ska bl a finansieras genom ett procentuellt påslag på kontraktssumman.

Patientrekryteringen ska effektiviseras genom ett utökat samarbete med primärvården och sjukhusen i regionen.

Egen mall för avtal

Vid läkemedelsprövningar som utförs av läkare vid Linköpings universitetssjukhus används sedan en tid en egen framtagen mall för kontrakt med läkemedelsindustrin.

Den innehåller inga bestämmelser som går ut över det avtal som sedan tidigare finns mellan Läkemedelsindustriföreningen, LIF, Representantföreningen för utländska farmaceutiska industrier, RUFU, och Landstingsförbundet vad gäller kliniska läkemedelsprövningar.

Men industrins avtal är ofta krångliga, och den egna mallen ska på ett tydligt och enkelt sätt beskriva innebörden i avtalet, bl a när det gäller huruvida den enskilda läkaren ersätts direkt eller indirekt från läkemedelsföretaget.

Professor Bengt Björkstén på barn- och ungdomsmedicinska kliniken vid Linköpings universitetssjukhus har varit med om att ta fram avtalsmallen och även deltagit i det förberedande arbetet med den nya enheten.

Ihåliga argument

Bengt Björkstén har samtidigt stor erfarenhet av att sitta på motpartens stol; fram till 1984 var han anställd av Pharmacia, den sista tiden som tillförordnad utvecklingschef på diagnostikdivisionen.

Han tycker inte att en offentligt anställd läkare ska kunna teckna egna avtal med industrin och han säger att det även höjdes en och annan kritisk röst mot den avtalsmall som infördes i Linköping.

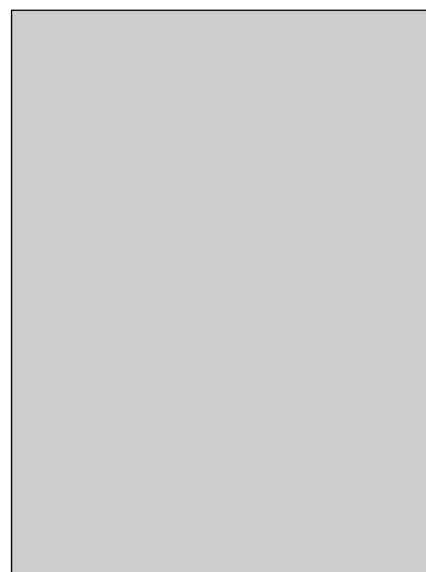
Det fanns de som upplevde avtalet som ett hot mot friheten att teckna egna privata avtal för arbete som måste utföras utanför ordinarie arbetstid.

– Argumentet att man utför merarbete på sin fritid är ihåligt. Dels eftersom arbetet ofta faktiskt utförs på arbetstid, dels för att man ju får tillgång till patientmaterialet och utrustning som anställd. Då ska också ersättningen gå till arbetsgivaren. Det arbete som utförs utanför ordinarie arbetstid ska ersättas

med vanlig övertidsersättning, säger Bengt Björkstén.

En tydligt reglerad verksamhet rörande läkemedelsprövningar, som den i Linköping, är absolut nödvändig, menar Bengt Björkstén. Kanske nödvändigare idag än då han själv företrädde industrin för snart 15 år sedan.

– Då jag arbetade på Pharmacia fanns det läkare som utövade en sorts utpressning: får jag inte den eller den



Argumentet att arbetet med läkemedelsprövningar görs på fritiden är ihåligt, menar professor Bengt Björkstén.
– Som arbetstagare har man tillgång till patienter och utrustning, därför ska ersättningen gå till arbetsgivaren.

förmånen så fortsätter jag inte att försöka era mediciner.

– Skillnaden idag är att beloppen har blivit större, kommersialiseringen med bl a betalda konferensresor utan krav på någon motprestation, t ex att man överhuvudtaget deltar i själva konferensen utan ser resan som en semester, har ökat. Missbruk inom läkarkåren är tyvärr ganska vanligt, säger Bengt Björkstén.

Bengt Björkstén menar dock att kliniska läkemedelsprövningar är ett viktigt inslag i läkarens arbete, men dessa ska göras på arbetstid och läkarna ska lockas med andra »morötter» än privata ersättningar.

– Genom att dra in pengar till kliniken ska den enskilda läkaren genom klinikens försorg kunna resa på konferenser och liknande.

Peter Örm