

Skall samhället finansiera läkemedelsföretagens projekt?

Vem skall finansiera ett forskningsprojekt med 221 miljoner kronor i läkemedelskostnader? Är det rimligt att samhället skall bekosta forskning som läkemedelsindustrin sedan kan använda i sin marknadsföring?

Vid det sammanträde som den regionala forskningsetikkommittén i Göteborg höll den 17 mars behandlades en ansökan om ett projekt rörande behandlingseffekter av Xenical, det nyligen godkända läkemedlet mot övervikt.

Projektets målsättning är att kartlägga viktreduktion och biverkningar när medlet förskrivs i primärvården. 250 vårdcentraler planeras bli engagerade.

Den totala förväntade läkemedelskostnaden fanns inte angiven i ansökan men kan beräknas till drygt 221 miljoner kronor. Läkemedelstillverkaren har inte för avsikt att bidra till läkemedelskostnaderna.

Skall samhället betala?

Studien innebär kanske inte ett stort forskningsetiskt dilemma men den reser andra väsentliga frågor.

Påverkas samhällets läkemedelskostnader om projektet genomföres? Kommer läkaren på vårdcentralen att öka eller minska förskrivningen av Xenical därför att han/hon är medarbetare i ett forskningsprojekt? I så fall hur mycket?

Är samhället berett att betala för projektet? Hur mycket? Vem bevakar samhällets intressen?

Stort marknadsföringsvärde

Under de 2–5 år som projektet är planerat att pågå, kommer läkemedelstillverkaren att kunna räkna med en försäljningsintäkt på 221 miljoner kronor inom ramen för projektet, som dess-

”Resultatet av studien kan användas i marknadsföringen över hela världen. Läkemedelstillverkaren får alltså avsevärda vinster av projektet, men avser som nämnts inte bidra till läkemedelskostnaderna.”

utom medför marknadsföring av Xenical på bred front i primärvården.

Resultatet av studien kan användas i marknadsföringen över hela världen. Läkemedelstillverkaren får alltså avsevärda vinster av projektet, men avser som nämnts inte bidra till läkemedels-

kostnaderna. Läkemedelsföretagen bevakar sina intressen.

Skall tillverkarna styra fritt?

Flera studier av läkemedelseffekter där läkemedlet förskrivs enligt godkända indikationer pågår och planeras. Tex behandlade forskningsetikkommittén för någon månad sedan en sådan studie av ett läkemedel mot Alzheimers sjukdom, med beräknad läkemedelskostnad om ca 75 miljoner kronor.

Är det rimligt att läkemedelstillverkarna på egen hand får styra över denna typ av studier? Varken Socialstyrelsen, Läkemedelsverket eller forskningsetikkommittéerna har något förhandlingsmandat. Ingen bevakar samhällets intressen. •

Kommentar:

Studier med marknadsföring som huvudsyfte brukar avslås

Utan att gå närmare in på det enskilda ärendet vill vi komma med några reflektioner rent principiellt.

Dessa studier, s k fas IV-studier, genomförs på stora patientmaterial och på den godkända indikationen i syfte att klarlägga effekter och biverkningar när läkemedlet används på den grupp patienter och under de praktiska förhållanden det är avsett för.

Studierna kan till stor del komma att bekostas av det allmänna genom att förskrivningen av läkemedlet sker på recept.

En viktig del av motivet för studien kan vara att öka försäljningen och ta marknadsandelar. Denna typ av studier kallas ofta av det skälet marknadsföringsstudier, lanseringsprövningar eller »seeding»-studier.

Det är dock ett faktum att lanseringen av ett läkemedel börjar redan med första försöket på människa, då tillverkaren väljer land, plats och ansvarig provare för studien. Det är

också väl känt, att när läkemedlet närmar sig tidpunkten för marknadsföring är det fördelaktigt att så många läkare som möjligt har kunskap om det tex genom att ha använt det i kliniska prövningar.

Finansiering vägs ej in

Enligt Björn Bake kan myndigheterna göra mycket lite för att förhindra denna typ av studier.

Detta är riktigt såtillvida att Läkemedelsverket (LV) inte kan väga in hur läkemedlet finansieras i sin bedömning av om en klinisk prövning skall få tillstånd eller inte.

Detsamma torde gälla för etikkommittéerna.

Däremot gäller att – oavsett i vilket utvecklingsstadium ett läkemedel befinner sig när det skall ingå i en klinisk prövning – det är LVs uppgift att se till att de prövningar som får tillstånd är välmotiverade från vetenskaplig ut-

Författare

BJÖRN BAKE

docent, överläkare, ordförande i den regionala forskningsetikkommittén vid Göteborgs universitet, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

gångspunkt och att patienterna inte utsätts för oacceptabla risker.

Svår gränsdragning

I förarbetena till Läkemedelslagen framhålls att olika former av s k marknadsföringsprövningar ej skall godtas. Gränsdragningen mellan önskvärda studier och rena marknadsföringsstudier kan dock vara svår. När blir marknadsföringsinslaget så dominerande att den vetenskapliga frågeställningen får stå tillbaka?

Det sägs i förarbetena att endast prövningar som kan förväntas ge svar på frågor som är av kliniskt värde kan godtas. Således krävs att godtagbara studier skall ha en metodologisk standard som gör det möjligt att besvara studiens frågeställningar, som dessutom skall vara kliniskt relevanta.

Med detta synsätt skall studier vars enda syfte är att öka marknadsandelar inte godtas, och LV avslår årligen 5–10 studier där marknadsföring bedöms vara huvudsyftet. Eftersom även etikkommittéerna har ansvar för att ovetenskapliga, och således oetiska, projekt inte kommer tillstånd finns här två granskande ansvariga myndigheter.

Dessa kan dock inte som forskningsråd eller forskningsstiftelser endast bevilja ansökningar för studier med de mest relevanta frågeställningarna. Att en studie skulle kunna ha en mer relevant frågeställning kan inte utgöra skäl för avslag.

Angelägna studier

Det bör här framhållas att fas IV-studier är angelägna, och att en systematisk utvärdering av förskrivningen till den avsedda patientgruppen borde göras oftare än nu är fallet. I vissa fall åläggs numera läkemedelsföretagen i samband med godkännandet att genomföra sådana studier.

Att använda finansieringskällorna som ett argument för avslag är således ej möjligt för LV. Då även läkemedelsprövningar avseende godkända läkemedel omfattas av avtalet mellan läkemedelsindustrin och Landstingsförbundet är sjukvårdshuvudmannen den instans som har att väga in kostnaderna i

sitt ställningstagande till prövningen. Inte minst bör detta kännas extra angeläget nu när landstingen har operativt ansvar för läkemedelskostnaderna i den öppna vården.

Vi anser vidare att med tanke på de konsekvenser för framtida förskrivningsmönster som dessa studier kan ha borde det vara naturligt att klinikchefen tar upp dessa aspekter i förhandsdiskussioner t ex med representanter för läkemedelskommittéerna. Sist men inte minst måste det framhållas att de läkare som åtar sig en prövning har ett stort ansvar för att studiens frågeställning är lämplig och inte minst för valet av patientgrupp.

*Jane Ahlqvist Rastad
Hans Melander
Sighild Westman-Naeser
Kjell Strandberg
Läkemedelsverket,
Uppsala*



Ge er till känna!

Läkartidningen har som huvudregel att på insändar- och debattsidor ej publicera anonyma insändare. Undantag kan dock göras t ex när författaren tar upp problem med viss allmängiltighet, men där ett offentliggörande av identiteten kan vålla skribenten personlig skada.

Författaren kan i sådana fall uttrycka önskemål om anonym publicering. Dock måste hans eller hennes identitet vara känd av redaktionen, bl a för undvikande av förfalskade inlägg. Vidare kan redaktionen behöva nå författaren beträffande oklarheter i texten, eller för att delge eventuella repliker etc.

Redaktionen förbehåller sig rätten att avgöra om inlägget skall publiceras eller ej. Vid publicering respekteras då självfallet önskemålet om anonymitet, såväl i den tryckta texten som i kontakter med eventuellt berörda instanser eller personer, som kan behöva beredas tillfälle till kommentar.

Därför: Uppge alltid författarnamnet i följebrev eller på annat sätt, med begäran om anonym behandling. Inlägg där författaren är okänd även för redaktionen publiceras aldrig.

Red