

Folke Sjöqvist, konsult inom läkemedelskontroll, professor emeritus i klinisk farmakologi, Karolinska institutet, Huddinge universitetssjukhus, t o m 1999 ordförande i LÄKSAK (Läkemedelssakkunniga i Stockholms läns landsting)

Skärpta krav på ojävig hantering vid val av läkemedel

Ledamöter i Stockholms läkemedelskommittéer lämnar årlig jävsdeklaration

II »Det börjar den första dagen i läkarutbildningen och varar fram till pensioneringen och är den enda pålitliga förmånen som läkare kan räkna med från vaggan till graven«. Detta konstaterar Lancet i en ledare om läkemedelsföretagens inflytande på medicinsk utbildning i USA [1]. Ledaren uttrycker stor oro för att så mycket av den amerikanska vidareutbildningen av läkare filtreras av industrin. I en översiktsartikel i JAMA förra året analyseras samspelet mellan läkare och den farmaceutiska industrin under titeln »Is a gift ever just a gift«. Här tas även de alldagliga kontakterna mellan industrins marknadsförare och läkarna upp, och det understryks att dessa interaktioner ofta leder till ändrade förskrivningsvanor och framstötter om att lägga till just den firmans preparat till läkemedelslistan [2]. En tung artikel i detta avseende publicerades redan 1994 i JAMA av Chren och Landefeld [3], som i en kontrollerad studie visade att läkare som krävde att vissa läkemedel skulle adderas till sjukvårdsinrättningens läkemedelslista hade haft mångdubbelt fler kontakter med tillverkaren av just dessa preparat än en kontrollgrupp (oddskvoter för olika slags kontakter såsom information och arvoden låg mellan 13 och 19). Intressant nog väcktes dessa förslag ofta oberoende av preparatets terapeutiska värde. Det torde vara ovedersägligt att de möten av olika slag som arrangeras mellan industrin och läkarkåren uppnår syftet att påverka läkemedelsförskrivningen. Det finns föga anledning att tro att situationen skulle vara väsentligt annorlunda (bättre) i Sverige.

Mot denna bakgrund är det angeläget att försöka undvika intressekonflikter som skulle kunna påverka det läkemedelsval som görs inom läkemedelskommittéerna. Från och med 1995 har LÄKSAK (Läkemedelssakkunniga i Stockholms läns landsting) genom sina expertgrupper spelat en avgörande roll vid upphandlingen av läkemedel för slutenvård, senare också vid ställningstagande till olika rabattavtal för läkemedel i öppenvård. Härigenom påverkar medicinsk expertis valet av läkemedelssortiment inom ett landsting på ett mer kraftfullt sätt än någonsin tidigare. Samtidigt har kraven skärpts på en ojävig hantering av läkemedelsvalet, inte minst med tanke på dess stora ekonomiska betydelse. Läkemedelsreformen innebar att Läkemedelskommittén fick ställning som myndighet och det tedde sig därför naturligt att man i likhet med andra myndigheter inom läkemedelsområdet (Läke-

SAMMANFATTAT

Läkemedelskommittéerna har i många landsting ett avgörande inflytande på bland annat upphandlingen av läkemedel. Kommittéerna måste därför agera på ett ojävigt sätt gentemot läkemedelsindustrin.

Sedan 1995 uppmanas medlemmar i Stockholms läkemedelskommittéer att avlämna årlig jävsdeklaration. Deklarationen och bedömningen av denna överensstämmer med vad som tillämpas inom andra läkemedelsmyndigheter, till exempel Läkemedelsverket.

LÄKSAK (Läkemedelssakkunniga i Stockholms läns landsting) anser att jäv föreligger då man har en konsultrelation till viss firma, andra personligt arvoderade uppdrag samt sådan verksamhet som kan leda till parapratlojalitet.

LÄKSAK skiljer mellan privatekonomiska relationer och forskningssamarbete, där den enskilde läkaren representerar sin institution/klinik i ett reglerat avtal med sponsorn.

I framtiden blir det nödvändigt för läkemedelse experter att öppet redovisa för vem (vilka) man arbetar och undvika intressekonflikter, som kan äventyra sjukvårdens trovärdighet.

medelsverket, EU) började hantera jävsfrågorna på ett konkret och, som det heter, transparent sätt.

LÄKSAKs jävsdeklaration

Hösten 1995 ombads expertgrupperna för läkemedelsupphandling och medlemmarna i de fem läkemedelskommittéerna samt LÄKSAK att rapportera eventuellt jäv till sina respektive ordförande (beträffande definitionen av jäv se förvaltningslagen §11–12). LÄKSAK kom fram till att jäv föreligger då man har en konsultrelation till en viss firma, andra

II Fakta 1

Offentlig jävsdeklaration för LÄKSÅK och läkemedelskommittéer i Stockholm

Funktion inom landstingets läkemedelsverksamhet:

1. Redovisa Dina konsultuppdrag till läkemedelsindustrin.
 - a. Ev anställningar som konsult under de senaste två åren (arvodering).
 - b. Personliga ersättningar för läkemedelsprövningar i form av arvoden, resor m m.
 - c. Finansiella intressen i läkemedelsfirmor i form av aktieposter etc (aktiefonder undantagna).
 - d. Övrig information av intresse.
2. Redovisa Dina konsultuppdrag till Apoteket AB.
3. Redovisa forsknings- och utvecklingsprojekt tillsammans med Apoteket AB eller läkemedelsindustrin, där forskningsanslag till klinik/institution utgår (Bilaga kan lämnas).

Jag deklarerar härmed att de enda intressen som jag har i den farmaceutiska industrin eller Apoteket AB är de som deklarerats ovan samt förbinder mig att informera landstinget om ytterligare intressekonflikter skulle uppkomma.

Stockholm den

Signatur

personligt arvoderade uppdrag samt sådan verksamhet som kan leda till »preparatlojalitet«.

Efter ingående debatt beslutade LÄKSÅK 1996 att begära in offentliga jävsdeklarationer från medlemmarna i läkemedelskommittéorganisationen enligt ett formulär (Fakta 1) som har likheter med det som användes inom EU. Man skiljer i båda fallen mellan rent privatekonomiska relationer och forskningssamarbete, där den enskilde läkaren representerar sin institution/klinik i ett reglerat avtal med sponsorn.

Det ansågs vara påkallat att även få en redovisning av ledamöternas relationer till dåvarande Apoteksbolaget, numera Apoteket AB. Detta av två skäl. Det ena är att Apoteket AB utgör en samarbetspartner med landstingen, som till stora belopp upphandlar olika tjänster från bolaget, tjänster vars inriktning och volym inte sällan är svårgenomlysta av landstingens administratörer och kan behöva en bedömning inom läkemedelskommittén. Det andra är att den enskilde läkaren i samarbete med Apoteket AB (exempelvis inom läkemedelsinformation) kan binda upp sig i terapirekommendationer, som kommer nära preparatlojalitet.

När beslutet togs om en skriftlig redovisning av jävsfrågorna menade olyckskorparna att antalet för kommittéarbete tillgängliga läkare skulle reduceras avsevärt samt att de mest kompetenta skulle eliminera sig själva. Så blev inte alls fallet och bara ett fåtal föll ifrån, i allmänhet på grund av engagemang, direkt eller indirekt, i marknadsföringen av enskilt preparat eller preparatgrupp.

Vi tog tidigt ställning till att utvecklingsarbete i form av kliniska prövningar på intet sätt diskvalificerar från arbete inom läkemedelskommittéer, utan i många fall kan ses som en merit för den viktigaste uppgiften inom kommittén, det vill säga läkemedelsvärdering. Det är givetvis en klar skillnad i meritvärde mellan explorativa, innovativa samt randomiserade studier och rent kommersiella prövningar, till exempel vissa fas IV-studier, vars huvudsyfte kan vara att öka försälj-

ningen av ett visst preparat. I samband med denna diskussion framkom att man inom vissa kretsar misstänker att läkemedelsprövningar ofta är ett förtäckt extraknäck snarare än seriös behandlingsforskning. Grundregeln vid Stockholms undervisningssjukhus är emellertid att inga personliga arvoden bör utgå utan att hela avtalet skrivs mellan landstinget/Karolinska institutet och respektive läkemedelsföretag. Prövningen blir således ett tjänsteuppdrag för huvudmannen, och bör därför inte diskvalificera från andra tjänsteuppdrag för samma huvudman. Majoriteten inom LÄKSÅK förespråkar att all arvodering för arbetsinsatser i samband med klinisk prövning sker genom klinikchefen och inte direkt från enskild firma. Delikatessjäv kan givetvis uppkomma även vid »rena« avtal i form av ogrundad tilltro till det preparat som man själv har prövat.

Bedömning av jävsdeklarationer

Bedömning av potentiellt jäv har skett pragmatiskt, oftast i samråd mellan den enskilde kollegan och dennes ordförande, ibland i samråd med ansvarig administratör eller landstingsjurister. I stort har LÄKSÅK tillämpat Läkemedelsverkets riktlinjer (1997-01-28) avseende industriuppdrag för vetenskapliga råd. Där skiljer man mellan enskilda ärenden och allmänna principer.

Om enskilt ärende sägs att: »Vetenskapligt råd är förhindrat att delta i nämndens handläggning av ett enskilt ärende rörande visst läkemedel beträffande vilket det vetenskapliga rådet i något avseende biträtt företaget under läkemedlets utveckling med råd och råd. Samma gäller om rådet i övrigt kan anses ha en sådan relation till det i ärendet aktuella företaget att dennes objektivitet kan ifrågasättas (s k delikatessjäv)«.

Beträffande allmänna principer sägs: »För att den allmänna objektivitetsprincipen i regeringsformen skall tillgodoses bör dessutom ett vetenskapligt råd inte ha en alltför nära knytning till ett enskilt läkemedelsföretag. En sådan fastare knytning skulle kunna leda till att rådets objektivitet skulle kunna ifrågasättas.

Följande riktlinjer skall i allmänhet gälla:

Tillfälliga ad hoc-betonade industriuppdrag mot skälig ersättning bör i allmänhet anses godtagbart (se dock ovan om hinder mot att delta i enskilda ärenden).

En fastare knytning av mer permanent karaktär till ett visst företag gränsande till ett rent anställningsförhållande kan däremot inte anses acceptabelt från objektivitetssynpunkt. Det bör i detta sammanhang även framhållas att ekonomiska intressen i form av större aktieinnehav och dyl i läkemedelsföretag också torde vara att anse som en sådan fastare knytning.«

Hittills har få läkemedelskommittéer publicerat sin syn på jävsfrågorna. Ett undantag är Jämtland, vars policy i stort harmoniserar med Stockholms [4].

Ökande självrannsakan på väg

Det faktum att LÄKSÅK lyft upp frågorna om jäv till ytan har stimulerat diskussionen om våra relationer till industrin. I september anordnade således LÄKSÅK och södra läkemedelskommittén ett livligt symposium om ämnet med deltagande av Stockholms HIV-läkare [P Hedman, Stockholm, pers medd, 1999]. Flera yngre läkare framhöll vikten av att öppet diskutera kårens förhållningssätt till industrin, en fråga som sällan tas upp under läkarutbildningens olika faser.

De stora framgångarna inom läkemedelsbehandlingen av HIV/aids är resultatet av ett samarbete mellan läkemedelsindustrin och sjukvården, någonting som måste uppmuntras. Men samarbetet måste bedrivas på bådas villkor och med bibehållen integritet hos parterna samt på ett sådant sätt att lä-

karen känner sig komfortabel. Dennes viktigaste lojalitet är gentemot patienten eller patientgruppen. Enligt Helsingforsdeklarationen skall den främsta (enda!) anledningen till kliniska prövningar vara möjligheten att förbättra patientbehandlingen.

Våra relationer till läkemedelsindustrin är och kommer att förbli föremål för debatt såväl inom den egna professionen som i medierna. En ökande självvranssakan synes vara på väg. Två ledare i New England Journal of Medicine av Marcia Angell under sommaren 2000 analyserar problemen [5, 6]. Hon vill värna om forskningssamarbetet, men ställer sig kritisk till att professionen direkt eller indirekt medverkar i marknadsföringen av enskilda läkemedel. För medlemmar i läkemedelskommittéer är detta givetvis direkt olämpligt. Det hör till saken att gränsen mellan forskning och marknadsföring ibland kan vara flytande.

New England Journal of Medicine har profilerat sig som mycket sträng, näst intill fundamentalistisk, i kravet på att författarna skall redovisa sina industrikontakter och i något fall i efterskott tagit avstånd från en publicerad läkemedelskommentar, när det visade sig att författaren haft industrikontakter som bedömdes som olämpliga. Allt fler tidskrifter tillämpar numera liknande principer och vetenskapliga artiklar avslutas allt oftare med en deklaration av aktuella intressekonflikter. Ett ökande problem är »nonwriting author – nonauthor writing«-syndromet. Detta innebär att läkemedelsfirmor hyr in professionella skribenter, som sammanställer prövningsdata och serverar manus till prövarna, som sedan sätter sina namn på arbetet. Ibland förstärker man författarskaran med en känd »opinion maker« för att få kommersiellt genomslag av publikationen. I klartext rör det sig således om akademiskt fusk. Förslag har därför väckts att design av kliniska prövningar, implementering, dataanalys och publicering skall ske via oberoende akademiska centrum och inte via tillverkare eller prövningsföretag [7].

Utvecklingen innebär att man i framtiden som klinisk läkemedelsexpert får välja sida och öppet redovisa för vem man arbetar. Det blir omöjligt att sitta på flera stolar samtidigt utan att äventyra sin egen och sjukvårdens trovärdighet.

Referenser

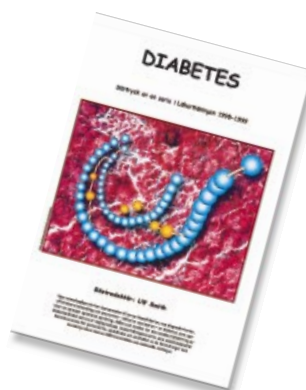
1. Drug company influence on medical education in USA [editorial]. Lancet 2000; 356: 781.
2. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? JAMA 2000; 283: 373-80.
3. Chren MM, Landefeld S. Physicians' behavior and their interactions with drug companies. A controlled study of physicians who requested additions to a hospital drug formulary. JAMA 1994; 271: 684-9.
4. Håkansson J. Om jäv vid arbete i läkemedelskommittén. JÄMT-medel 1998; 3: 24-5.
5. Angell M. Is academic medicine for sale [editorial]? N Engl J Med 2000; 342: 1516-8.
6. Angell M. The pharmaceutical industry – to whom is it accountable? [editorial]. N Engl J Med 2000; 342: 1902-4.
7. Bodenheimer T. Uneasy Alliance. Clinical investigators and the pharmaceutical industry. N Engl J Med 2000; 342: 1539-44.

Särtryck

Läkartidningen

Nya vetenskapliga rön har lagt grunden till en ny klassifikation, nya diagnoskriterier, effektivare behandling och prevention – inklusive vaccination – av diabetes, som uppvisar en närmast epidemisk spridning. Målen och medlen för den snabba förbättringen av diabetesvården som nu är möjlig belyses i Läkartidningens serie, som också analyserar konsekvenserna för patienterna, sjukvården och samhället av de förändringar som Socialstyrelsen hösten 1999 fastställde som nationella riktlinjer.

Priset är 85 kronor.



Diabetes

Beställer härmed.....ex
av "Diabetes"

.....
namn

.....
adress

.....
postnummer

.....
postadress

Insändes till Läkartidningen
Box 5603
114 86 Stockholm

Faxnummer: 08-20 74 35

www.lakartidningen.se
under särtryck, böcker