

Fel om workshop

■ April 2006 deltog undertecknade i en workshop anordnad av Läkaresällskapets delegation för medicinsk etik om livsuppehållande behandling. Motivet till mötet var delegationens uppfattning att det var dags att se över de riktlinjer som formulerades i Läkaresällskapet 1991.

Vid workshoppen fanns stora skillnader i synen på livsuppehållande behandling av svårt sjuka patienter. Slutsatsen när vi lämnade mötet var att det inte fanns konsensus för att omformulera riktlinjerna från 1991. Det framfördes bl a att man måste vara mycket försiktig med att för ofta omformulera sådana riktlinjer utan att säkra sig bred förankring.

Det är därför med stor förvåning vi nu plötsligt upptäcker att delegationen på basen av denna workshop har formulerat riktlinjer som inte har presenterats för oss och som inte har täckning i diskussionerna på workshoppen. Vi känner oss lurade och kan inte ställa oss bakom formuleringarna som ej har varit föremål för diskussion med deltagarna på mötet.

Det är delegationens medlemmars rätt att formulera sina egna synpunkter, men de kan inte hänvisa till att formuleringarna har stöd i denna workshop.

Hans Naver
överläkare
hans.naver@akademiska.se

Ingela Nygren
överläkare;

båda vid neurologen, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Vad kommer sen?

■ Jag trodde att debatten skulle ebba ut efter några inlägg, men »tavlur på rö-kande läkare« torde vara den mest segslitna schism som tidningen har haft.

Vad kommer våra kolleger om femtio år att fnysa åt, när de ser porträtt av dagens professorer? Kommer de att yrka för en ommålning av de civila kläder som alla – utan undantag – bär under den vita rocken? (Finns det någon med ljusblå pyjamas, som jag inte vet om?)

År 2060 låter inlägget »Läkarna vid sekelskiftet var helt okunniga om dagens självklara hygienregler, och deras tavlor är ett dåligt föredöme för våra yngre kolleger – måla om dem eller stoppa undan dem i källaren!«

Och vad kommer därefter?

Martin Hall
specialistläkare, Södersjukhuset, Stockholm

Aluminiumallergi till följd av vaccination bör ses som ersättningsbar läkemedelsskada

■ Under 1990-talet utfördes flera kliniska provningar av ett nytt kikhostevaccin (P) i Göteborgsområdet. Vaccinet tillverkades i samarbete mellan North American Vaccine Inc, USA, och Statens Serum Institut, Danmark. Det gavs ensamt eller i kombination med difteri- och stelkrampsvacciner (DT) till över 70 000 barn i åldrarna tre månader till tio år. Vaccinerna var, liksom alla DT- och DTP-vacciner, adsorberade till ett aluminiumsalt (aluminiumhydroxid) för att framkalla ett bättre antikroppssvar. Studierna visade att vaccinet var effektivt [1] och att flockimmunitet uppkom [2].

Under provningarna rapporterades, helt oväntat, en hög frekvens av intensivt och långvarigt kliande förhårdnader subkutant på injektionsstället, ofta förenade med lokalt ökad hårväxt, pigmentförändringar och eksem [3]. Totalt har hittills 750 barn identifierats med besvärande klåda på låret eller överarmen i upp till tio år. Kliande noduli har beskrivits som en sällsynt lokalreaktion efter injektion av aluminiuminnehållande vacciner men har aldrig tidigare rapporterats i Sverige.

503 barn med kliande noduli har lapptestats vid hudkliniken vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg för att fastställa om de, i likhet med tidigare publicerade fall, hade blivit sensibiliserade mot aluminium. Positivt test talande för kontaktallergi mot aluminium sågs hos 383 barn (76 procent).

Från 1999 har drygt 500 barn sökt ersättning från Läkemedelsförsäkringen, som handläggs av försäkringsbolaget Zürich. De flesta hade vid ansöknings-tillfället haft kontinuerlig klåda i två till fem år. Nästan alla barn har fått ersättning med ca 2 000–4 000 kr, i vissa fall först efter ett preliminärt avslag, överklagande och långvarig skriftväxling. Ersättningsbeloppet har minskat när antalet anmälda barn har ökat.

Aluminiumsensibiliseringen innebär att barnen reagerar med kliande eksem vid hudkontakt med aluminiuminnehållande produkter, t ex deodoranter, solskyddsmedel och smink. Framtida vaccinationer med aluminiumadsorbe-

rade vacciner är relativt kontraindicerade, vilket kan riskera barnens skydd mot difteri, tetanus och pertussis, eftersom en påfyllnadsdos ges vid sex till tio års ålder. Även vacciner mot hepatit A och B samt TBE innehåller aluminium. Trots detta har Zürich bedömt att kontaktallergi mot aluminium inte berättigar till ersättning.

De konsulterade hudläkarnas motiveringar är antingen ostyrkta – »Prognosen för aluminiumallergi är god; eventuell överkänslighet som barn förefaller inte fortsätta upp i vuxen ålder« – eller direkt felaktiga – »aluminiumallergi påvisas ofta en passant i samband med rutin-testning«, »aluminiumallergi har ingen klinisk relevans«. Läkemedelsskadenämnden, som är instans för överklaganden, har instämt i Zürichs bedömning utan att anlita egna, av försäkringsbolaget oberoende experter.

Initialt lät Zürich barnens ärenden hållas öppna i fem år så att föräldrarna kunde återkomma med en förnyad ersättningsansökan om barnen fortfarande hade klåda efter denna tid. Tidsfristen sänktes senare till tre år för att till slut tas bort helt.

När föräldrarna till de barn som fortfarande har klåda nu ansöker om en ny provning får de emellertid konsekvent avslag med besked att de kan återkomma på nytt om barnen fortfarande har klåda när de fyllt 18 år. Föräldrar som överklagat till Läkemedelsskadenämnden har fått följande något svårtolkade yttrande som svar: »... patienterna inte behöver befara att gå miste om eventuell rätt till ersättning bakåt i tiden pga att slutbedömning sker i framtiden.«

Nämnden har helt följt Zürichs linje och hänvisat till utlåtanden av samma hudspecialister som anlåtats och arvoderats av Zürich. Dessa har uppgett att prognosen för kliande noduli är god utan att ange vilka vetenskapliga studier de stöder sina uttalanden på. Det finns oss veterligt överhuvudtaget inga publicerade långtidsuppföljningar av barn med långvarigt kliande noduli relaterade till aluminiuminnehållande vacciner.

»Totalt har hittills 750 barn identifierats med besvärande klåda på låret eller överarmen i upp till tio år.«

De danska vaccinerna som prövades i Göteborg används inte längre i Sverige, men även de DTP-vacciner från andra tillverkare som för närvarande används vid alla svenska barnavårdcentraler kan ge upphov till samma biverkningar, om än i betydligt mindre omfattning [4]. Några, men inte alla, barn som fått dessa vacciner har vägrats ersättning från Läkemedelsförsäkringen, bland annat med motiveringen att de inte ingått i en studie (!).

Enligt vår åsikt bör aluminiumallergi betraktas som en ersättningsberättigande biverkan, eftersom den påverkar barnens framtida liv. Vidare bör alla barn som fått långvarig klåda efter vaccination ersättas enligt samma regler, oavsett om de ingått i en studie eller ej. Ärendena bör hållas öppna lika länge för alla barn som har kvarstående besvär oavsett ålder.

Eftersom Zürich och Läkemedelsskadenämnden hävdar att långvarigt kliande noduli och aluminiumallergi har god prognos bör de redovisa vilka studier de stöder dessa påståenden på. Slutligen anser vi att Läkemedelsskadenämnden bör anlita egna experter, som inte arvoderas av försäkringsbolaget Zürich, som ju är part i målet.

Birger Trollfors

professor, överläkare,
Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus,
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
(SU-Östra), Göteborg
birger.trollfors@vgregion.se

Elisabet Bergfors

med dr, distriktsläkare,
Göteborgs universitet,
Sektionen för allmänmedicin, Göteborg

REFERENSER

1. Trollfors B, Taranger J, Lagergård T, Lind L, Sundh V, Zackrisson G, et al. A placebo-controlled trial of a pertussis toxoid vaccine. *N Engl J Med.* 1995;333:1045-50.
2. Taranger J, Trollfors B, Bergfors E, Knutsson N, Sundh V, Lagergård T, et al. Mass vaccination of children with pertussis toxoid – decreased incidence in both vaccinated and nonvaccinated individuals. *Clin Infect Dis.* 2001;33:1004-9.
3. Bergfors E, Trollfors B, Inerot A. Unexpectedly high incidence of persistent itching nodules and delayed hypersensitivity to aluminium in children after the use of adsorbed vaccines from a single manufacturer. *Vaccine.* 2003;22:64-9.
4. Bergfors E, Björkelund C, Trollfors B. Nineteen cases of persistent pruritic nodules and contact allergy to aluminium after injection of commonly used aluminium-adsorbed vaccines. *Eur J Pediatr.* 2005;164:691-7.

Replik:

Ersättningsbesluten har tagits efter bedömning av medicinsk expertis

■ Professor Birger Trollfors och medicinne doktor Elisabet Bergfors har beskrivit sin syn på Läkemedelsförsäkringens hantering av ärendena. Här följer en kort beskrivning av vilken grund försäkringen haft för sina bedömningar.

SSI, Statens Serum Institut i Danmark, var då vaccinprogrammet genomfördes inte medlem i Läkemedelsförsäkringsföreningen. Detta är ett villkor för att försäkringen ska träda in. Läkemedelsförsäkringen gjorde ett undantag, eftersom SBL, som vid den tiden hade ensamrätt på distribution av vacciner i Sverige, var medlem i föreningen.

För att patienten ska få ersättning ska skadan bedömas som allvarligare än den sjukdom man försöker bota eller undvika med läkemedlet. Kikhosta kan leda till allvarliga följder. Därför rekommenderas föräldrar att vaccinera sina barn mot kikhosta.

Läkemedelsförsäkringen ville se villigt på dessa ärenden eftersom det handlade om barn, även om de biverkningar barnen fått måste betraktas som lindriga i förhållande till de följder som kan uppstå av kikhosta. Vi bortsåg inledningsvis också från att skadeanmälan ska vara gjord inom tre år från det att patienten upptäckt skadan.

De biverkningar som drabbade barnen i den så kallade kikhostestudien på västkusten har i huvudsak bestått av kliande bulor på vaccineringsstället. Samma vaccin användes även i Stockholmsområdet, men då fick barnen det intramuskulärt. Från de vaccinationerna har Läkemedelsförsäkringen inte fått några anmälningar.

Från västkuststudien fick Läkemedelsförsäkringen över 550 anmälningar som hanterades åren 2000–2002. Barnens patientjournaler studerades, och varje ärende bedömdes individuellt. Det var oftast en ersättning för så kallad »sveda och värk« som betalades ut.

Målsmännen upplystes om att Läkemedelsförsäkringen skulle göra en förnyad prövning i maj 2005 om patienterna fått mer omfattande besvär. De skulle i så fall återkomma till försäkringen. I några fall, cirka tio, där man inte märkt att besvären minskat, åtog sig försäkringen att återkomma till patienternas måls-

män 2005, vilket också skedde.

De barn som ändå anser sig ha fortsatta besvär har en möjlighet att bli bedömda då de blir 18 år. Man gör då en invaliditetsbedömning och betalar ut ersättning efter gängse tabeller, om någon grad av medicinsk invaliditet kan konstateras.

De ersättningar som betalas ut har alla beslutats efter bedömningar av medicinsk expertis inom området och de har varierat efter besvär, men inte efter tid, som Trollfors och Bergström uppger. I de fall där ärenden har prövats i Läkemedelsskadenämnden har försäkringen följt nämndens rekommendationer.

Läkemedelsskadenämnden gör sin bedömning på allt det underlag som finns tillgängligt i skadeakten. Om nämnden inte tycker att det medicinska underlaget är tillräckligt, begär man in komplettering. I nämnden ingår fyra sakkunniga (läkare) som är tillsatta av regeringen.

Nämnden har alltså egen medicinsk kompetens utöver de specialister som Läkemedelsförsäkringen redan anlitat. Nämnden kan därutöver be om ytterligare uttalande från specialist, om till exempel medicinskt sakkunniga i nämnden har olika uppfattningar.

Eva Benson Lindholm

VD
Läkemedelsförsäkringsföreningen,
Stockholm

Nytt på vår webbplats
Läsarkommentar – på www.lakartidningen.se
kan du ge dina kommentarer i direkt anslutning till våra artiklar.

Läkartidningen
Utmanande saklig