

»Kommersiella syften i kliniska studier bör redovisas«

Patienter bör få information även om marknadsföringssyftet i kliniska studier för att kunna ge ett informerat samtycke. Det menar alla experter. Läkartidningen talat med, men hur det ska gå till i praktiken är oklart.

Läkartidningen rapporterade nyligen på sin webbplats om dokument som visar att en klinisk studie av läkemedlet Vioxx hade som primärt syfte att marknadsföra medlet till allmänläkare i USA och Sverige. Nyheten ställer en viktig etisk princip på sin spets – den om samtycke.

Enligt Helsingforsdeklarationen ska försökspersoner få »tillräcklig information om syftet, metoderna, finansieringen och eventuella intressekonflikter« kring en studie för att kunna ge sitt informerade samtycke att delta. Men marknadsföringssyften med kliniska studier redovisas i regel aldrig för vare sig patienter, provare eller myndigheter, enligt de experter Läkartidningen talat med.

Läkemedelsföretaget Merck & Co, som gjorde Vioxx-studien, hävdar att de vetenskapliga syftena övervägde, men företags interna dokument, som nu granskas av forskare, sade något annat. Richard Bergström, vd för Läkemedelsindustriförbundet, bekräftade också att det är så här det går till inom läkemedelsindustrin.



Richard Bergström, Läkemedelsindustriförbundets vd.

– Jag tycker att det är olyckligt om folk inte förstår att vi är kommersiella företag. Vi ska tjäna pengar och då måste vi få



Läkemedelsföretaget Merck & Co, som gjorde Vioxx-studien, hävdar att de vetenskapliga syftena övervägde. Men de vetenskapliga dokumenten som nu granskas av forskare säger något annat.

igång en användning, sade han.

Uttalandet upprör Läkarförbundets ordförande Eva Nilsson Bågenholm.

– Jag tycker att det är skrämmande. I fallet Vioxx inträffade flera dödsfall, och då måste man fundera över om deras vinstintressen verkligen får lov att överväga att man utsätter människor för livsfara, säger hon.

Eva Nilsson Bågenholm är också ordförande i världsläkarorganisationen WMA:s medicinsk-etiska kommitté och ansvarig för det pågående arbetet att revidera Helsingforsdeklarationen. Hon menar att företagen måste bli mer öppna med sina kommersiella avsikter.

– Helsingforsdeklarationen är till för att skydda patienterna, och jag tycker absolut att patienterna ska få information även om marknadsföringssyften, säger hon.

Det största ansvaret för det tycker hon ligger på företagen, men även etikkommittéer och

enskilda läkare måste vara mycket mer kritiska. Är det en ren marknadsföringsstudie bör man som läkare avstå från att vara med, anser hon.

– Samhället måste ställa krav på företagen att ha den etiska kompassen bättre inställd än vad de har när de gör sådana här studier. Det får inte vara så att dollartecknen gör att företagen inte ser riskerna för försökspersonerna, säger Eva Nilsson Bågenholm.



Eva Nilsson Bågenholm, Läkarförbundets ordförande.

Tore Nilstun, professor i medicinsk etik vid Lunds universitet, menar att i en idealvärld skulle patienterna informeras om alla motiv för en studie, men han är mycket skeptisk till möjligheten att i praktiken avkräva läkemedelsföretagen deras kommersiella avsikter.

– Det skulle kräva att läke-

medelsbolagen är ärliga, och det tror jag inte att de är, säger han.

I stället menar han att de forskningsetiska kommittéerna bör granska ansökningarna noggrannare med detta i bakhuvudet.

– De bör vara på sin vakt vid varje projekt och ställa sig frågan om det finns ett dolt marknadsföringssyfte, säger han.

Gisela Dahlquist är professor i pediatrik vid Umeå universitet och vetenskaplig sekreterare i Centrala etikprövningsnämnden i Stockholm.

– Personligen tycker jag att både patienter och provare bör få information om marknadsföringssyften från företagen, men jag tror inte att de vill vara tydliga med det, säger hon.

Hon avvisar tankarna på att etikprövningsnämnderna skulle kunna fungera som dörrvakter mot marknadsföringsstudier.

– Vårt uppdrag är att bedöma om de vetenskapliga vinsterna står i rimlig proportion till riskerna för patienterna. Vi kan inte avslå en ansökan bara för att vi misstänker att det också finns ett marknadsföringssyfte, säger hon.

– Det vi kan göra är att be företagen ge en vetenskaplig motivation till varför de till exempel sprider ut provningen på många vårdcentraler, men ofta klarar de av att motivera det med rationella argument. Att komma åt den vetenskap under falsk flagg som alla förstärker finns här är väldigt svårt, men en öppen debatt om detta tror jag alltid är av värde, säger hon.

Fredrik Hedlund, medicinjournalist

Läs mer Merck påstås ha förklätt marknadsföring till forskning, på Läkartidningen.se <<http://www.lakartidningen.se/07engine.php?articleid=10118>>

Foto: Daniel Hulstizer/Scamipix

Landsting som kringgår ny lag om obligatoriskt vårdval:

Läkarförbundet kräver sanktioner

Läkarförbundet vill ha sanktioner mot landsting som kan komma att kringgå den planerade lagen om obligatoriska vårdval inom primärvården.

I ett remissvar på delbetänkandet »Vårdval i Sverige« (SOU 2008:37), skriver Läkarförbundet att man saknar förslag om sanktioner mot de landsting som inte inför etableringsfrihet inom ramen för ett vårdvalssystem. »Om tillsynsmyndigheten inte har tillgång till effektiva sanktionsmedel vid allvarliga regelöverträdelser finns inte en godtagbar garanti för att den föreslagna vårdvalsreformen får önskat genomslag.«

Frågan om sanktionsmedel

behandlas varken i det aktuella betänkandet eller i den så kallade Frittvalutredningen (SOU 2008:15, se artikel om LOV intill), framhåller Läkarförbundet.

Läkarförbundet är i grunden positivt till en vårdreform som möjliggör en fri etablering inom primärvården. Men man anser att utredningen inte tagit tillräcklig hänsyn till »de små aktörernas betydelse och möjlighet«, och föreslår ersättningsgarantier för ny-



Läkarförbundet vill ha sanktioner mot landsting som kringgår lagen om vårdval inom primärvården.

startad verksamhet i syfte att öka konkurrensneutraliteten i förhållande till större och redan etablerade aktörer.

Ett system som ger en förhållandevis fri etablering för vårdgivare bör omfatta tydliga regler för uppföljning, helst med nationellt fastlagda kompetens-, kvalitets- och säkerhetskrav. Läkarförbundet hoppas också att närsjukvården i framtiden kommer att engageras mer i den patientnära forskningen. Förbundet saknar en analys av hur forskningsaktiviteten ska främjas och inordnas i den nationella vårdvalsreform som utredaren föreslår.

Marie Närlid

marie.narlid@lakartidningen.se

LOV ska underlätta för fler aktörer att etablera sig

En ny lag ska göra det lättare att få in fler aktörer inom omsorg och hälso- och sjukvård. Lagen om valfrihetssystem (LOV) ska användas när inte priskonkurrens råder mellan leverantörerna, till exempel vid vårdval eller biståndsprovad omsorg. Lagen är planerad att träda i kraft 1 januari 2009.

Lagen om valfrihetssystem, LOV, är ett alternativ till upphandling enligt LOU, lagen om offentlig upphandling. Den föreslagna nya lagen reglerar vad som ska gälla för de kommuner och landsting som vill konkurrera om kommunala och landstingskommunala verksamheter, och omfattar äldre, personer med funktionsnedsättning samt hälso- och sjukvårdstjänster.

Den enskilde ska ges möjlighet att själv välja den leverantör som uppfattas tillhandahålla den bästa kvaliteten, sade äldre- och folkhälsominister Maria Larsson vid en presskonferens på torsdagen i förra veckan, där regeringen samtidigt presenterade en satsning på att öka kommunernas intresse för att införa valfrihetssystem för äldre och funktionsnedsatta inom biståndsprovad omsorg.

Regeringen hoppas med den nya lagen bland annat öppna för ideella organisationer och kooperativ verksamhet. Under 2009 kommer ett stimulansbidrag om 300 miljoner kronor att fördelas för att uppmuntra kommuner att införa valfrihetssystem.

Lagen om valfrihetssystem, som nu ligger som lagrådsremiss, innehåller bland annat regler om löpande annonsering i en ny nationell databas för valfrihetssystem, krav på utförare, förfrågningsunderlagets innehåll, ansökan och tilldelning av kontrakt, information till brukarna/invånarna, brukarens/invånarens val av utförare och överprövning.

Enligt lagrådsremissen ska alla leverantörer som ansökt om att få vara med i ett valfrihetssystem, och som uppfyller de fastställda kraven, godkännas varefter kontrakt tecknas. Alla utförare får samma ersättning. Fördelade leverantörer ges en möjlighet till rättelse.

Kvaliteten kommer att utvärderas i öppna jämförelser. Men Socialstyrelsen ska i höst också gå ut med en stor brukarenkät, aviserar äldre- och folkhälsominister Maria Larsson.

Sajter betygsätter mediers medicinska nyheter

I kölvattnet på australiska Media Doctor erbjuder sajter i den anglosaxiska världen en ny form av läkar- och forskarledd mediekritik av mediernas medicinska nyheter. Syftet är att ge allmänheten evidensbaserad vägledning och också påverka journalisterna.

Bakom de nya mediekritiska sajterna står akademiska organisationer, stiftelser, medicinska organisationer eller fristående experter. De flesta har etablerats i den anglosaxiska världen (Storbritannien, Australien, USA och Kanada).

Media Doctor-konceptet bygger på att experter snabbt kvalitetsbedömer och rankar medieinslag med hjälp av ett av sex besläktade instrument, beroende på artikelns fokus. Andra sajter bygger i stället på att experter publicerar längre bakgrundsartiklar som kompletterar mediernas rapporter.

För till exempel artiklar om diagnostiska test rankar Media Doctor kvaliteten diko-



Media Doctor är bara en av de sajter som betygsätter medias medicinbevakning.

tomt (ja/nej) efter om informationen är korrekt/fullständig/balanserad utifrån australiska förhållanden för föl-

jande indikatorer: metodens tillgänglighet, kostnad, diagnostiska alternativ, medikalisering (disease-mongering, sjukdomsmakeri), evidens, nyhetsgrad, potentiella risker och fördelar i mätbara termer, om det finns hänvisning till pressrelease och uppgivna informationskällor.

Utgångspunkten i Media Doctors bedömning är ett instrument som användes i en analys av läkemedelsnyheter i amerikansk press [Moynihan, et al. N Engl J Med 2000;342:1645-50].

Media Doctor modifierar dock kontinuerligt rankingsinstrumenten.

David Finer
frilansjournalist

Läs mer Sajter med granskning av medicinska nyheter:

<http://www.mediadoctor.org.au/>

<http://www.mediadoctor.ca>

<http://www.behindthemedicalheadlines.com>

<http://www.healthnewsreview.org/index.php>

<http://www.senseaboutscience.org.uk/index.php>

»Vanligt symptom kan vara dold svår sjukdom«

Din huvudvärk kan vara en stroke, dina magsmärtor cancer. Detta är formeln för en ganska vanlig typ av kvällspressjournalistik. Vård drivande skrämselpropaganda eller nödvändig konsumentupplysning? Meningarna bland journalister, läkare och medieforskare går isär.

Läs mer Hela artikeln finns på läsa på Lakartidningen.se