

**KVALITETSREGISTER.** Flera av de stora nationella kvalitetsregistren får sponsorpengar från industrin. Både Hjärtsviktregistret och Diabetesregistret finansieras till hälften av läkemedelsbolag som Astra Zeneca, Pfizer och Novartis. En nödlösning när ekonomin sviker, menar både registerhållare och andra ansvariga. Men Läkarförbundet vill ta bort all inblandning av industrin.

# Kvalitetsregister finansieras av läkemedelsindustrin

»Risk för jäv och oegentligheter«

I dag tillåter Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, att kvalitetsregistren sponsras av industrin, forskningsfonder eller kliniker. Motkravet är att dessa externa aktörer inte får påverka hur registret utformas, vilken rapportering som ska ingå och hur detta ska redovisas. En sammanställning som SKL gjorde i somras visar att sponsring från industrin uppgår till cirka 3,6 miljoner kronor under 2006. Sex olika kvalitetsregister har fått dessa pengar. Större delen av finansieringen, 27,9 miljoner kronor, delas ut av SKL och Socialstyrelsen. Pengarna kommer till större delen från staten genom Dagmaröverenskommelsen.

Frågan om den tveksamma finansieringen har länge varit aktuell på SKL och Socialstyrelsen, men utredningen blev uppskjuten när man började

utreda att föra över huvudansvaret för registren till SKL. Och kritiken märks även bland de ansvariga.

– Vi har haft uppe frågan till diskussion många gånger. Det känns inte hundra att ha sponsring. Det finns risk för jäv och andra oegentligheter, ja det kan bli svårhanterbart i längden med sponsring, säger Jan-Erik Synnerman, ansvarig för kvalitetsregistren på SKL.

**I dag finns cirka 60** mer eller mindre rikstäckande register. De flesta har startats av den medicinska professionen, läkare och andra experter, som ansåg att det behövdes bättre uppföljning av vården. Registren samlar in årsdata om diagnos, problem och behandlingsresultat från kliniker i landet. Tanken är att registren ska vara ett stöd för kvalitetsutveckling i det kliniska arbetet. Alltför få medel till

registren har gett ekonomiska bekymmer; det blir slagsmål om pengarna när de ska fördelas till det hundratal register som skickar in ansökan. Principen som gäller är att de största, mest etablerade och kvalitativt bästa registren får mest bidrag.

En expertgrupp avgör vilka register som ska få pengar. I denna grupp ingår representanter från Sveriges Kommuner och Landsting, Socialstyrelsen, Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening. Till sin hjälp har beslutsgruppen en expertgrupp som går igenom ansökningarna och ger förslag till beslut.

– En diskussion utbryter i gruppen och man tittar på hur bra registret är och vilket behov som finns för det, säger Synnerman.

**Det finns några** urvalskriterier att utgå ifrån; i övrigt gör gruppen en bedömning från fall till fall. Krav ställs på att registret ska stå under en sjukvårdshuvudman och exempelvis inte en förening eller privat klinik, menar Synnerman. Dessutom måste registret ha datatillstånd samt en ekonomisk revision som sker naturligt genom arbetsgivaren i landstinget.

Ett av de register som sagt ja till sponsring är Hjärtsviktregistret, Riksvikt. De

får i år 600 000 kronor från läkemedelsindustrin, bland andra Bristol-Myers Squibb, Astra Zeneca, Pfizer och Orion Pharma. Lika mycket tilldelas från myndigheterna. Ulf Dahlström, ansvarig registerhållare, tycker inte att det känns bra att industrin står bakom halva finansieringen.

– Nej, det är en tillfällig lösning. Sveriges Kommuner och Landsting borde gå in och betala allt, säger han.

Utöver loggor på webbplatsen får företagen delta på årsmötet samt använda uppgifter från de offentliga årsrapporterna. Avtalet med företagen är så hårt reglerat, menar Ulf Dahlström, att det egentligen aldrig uppstått tveksamheter om industrins roll. Förutom vid ett tillfälle.

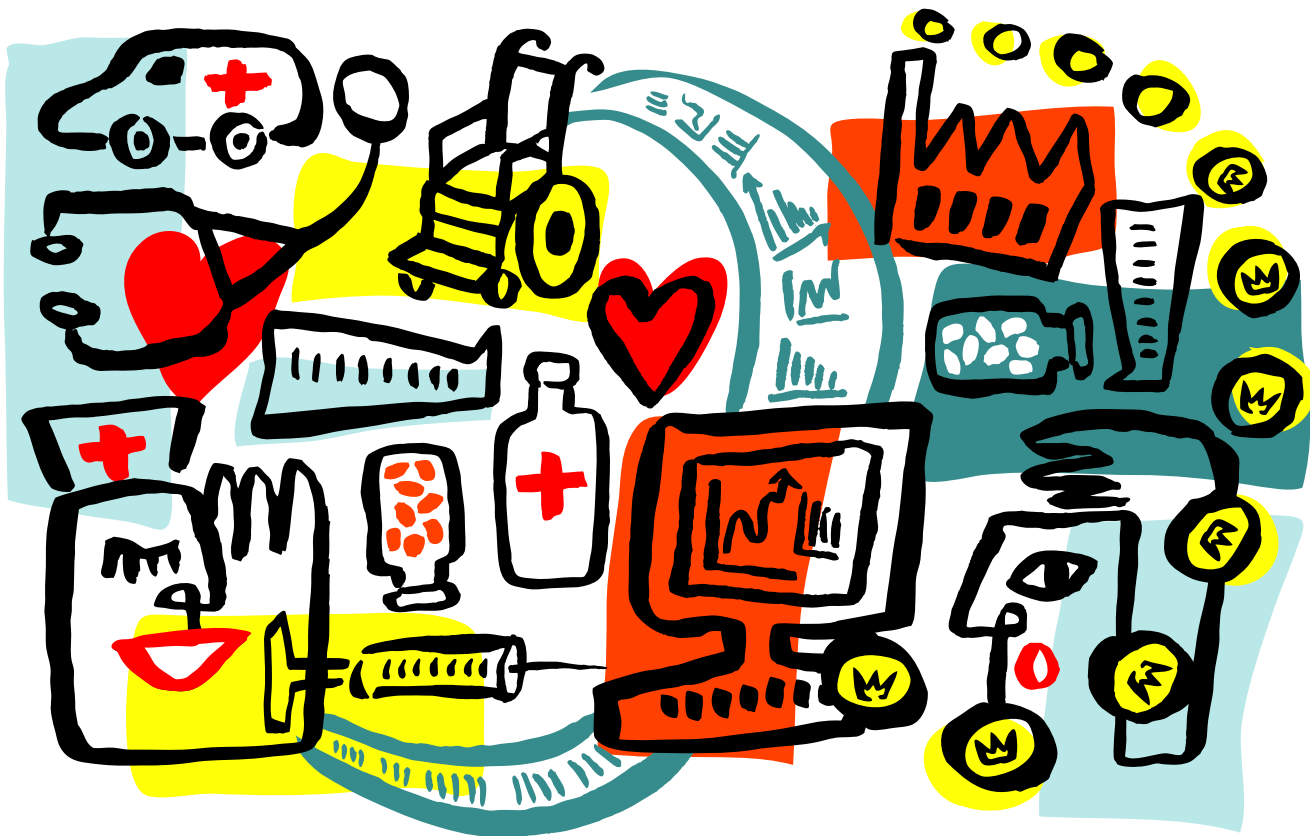
– Någon gång har ett företag frågat om vi kan göra vissa körningar från registret för deras studier om hjärtsvikt, som gått ut på att titta på enskilda läkemedel. Men detta kan vi inte göra eftersom vi i ledningsgruppen har bestämt att vi aldrig ger ut



Ulf Dahlström

## ■ FAKTA. Kvalitetsregister

Nationella kvalitetsregister finns för cirka 60 olika diagnoser, till exempel diabetes, bröstcancer och prostatacancer, men diskussioner pågår om att starta register även för psykiatri och multisjuka. Landstingen är huvudmän för kvalitetsregistren, som får ekonomiskt stöd av staten via Dagmaröverenskommelsen. För 2006 fick registren 27,9 miljoner kronor i stöd av Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting. Utöver detta fick registren 8,2 miljoner kronor från externa källor: 3,6 miljoner från industrin, 3,4 miljoner från klinikavgifter samt resten från fonder och dylikt. Sammantaget är budgeten cirka 43 miljoner kronor för registren.



Under 2006 betalade industrin ut 3,6 miljoner kronor till de nationella kvalitetsregistren.

Illustration: Cecilia Waxberg

data avseende enskilda läkemedel, säger Ulf Dahlström.

Att ta in pengar från industrin är en nödvändighet, menar han, eftersom registret annars skulle ha tvingats dra ned på sin ambitionsnivå.

– Vi kan inte leva på enbart luft. Jag tycker ändå att det är bra att vi talar om detta öppet. Ingen vill egentligen ha det på det här sättet. Alternativet, som vi inte tycker är bra, är faktiskt att dra ned på arbetet med kvalitetsregistret som i sin tur är ett bra sätt att visa upp hur vi behandlar patienter med hjärtsvikt, och som i slutändan gagnar våra patienter, säger Ulf Dahlström.

**För Diabetesregistret** är ekonomin också knapp – och i behov av stöd utifrån. Knappt halva budgeten, 1,5 miljoner kronor, kommer från företag som Roche och Glaxo Smith Kline. Resten av finansieringen, 2,5 miljoner kronor, tilldelas av myndigheterna.

– Jag tycker egentligen att huvudmännen, landstingen,

borde stå för hela budgeten för att det är ett verktyg för deras eget förbättringsarbete. Det är inte bra att vi får stöd från industrin även om det är bra att vi har avtal som reglerar, säger registerhållaren Soffia Gudbjörnsdottir.

I avtalet står det att företaget enbart får disponera årsrapporten, delta i det användarmöte för kliniker som håller i registerarbetet ute i landet samt ha loggor på webbplatsen. De extra företagsmedlen har registret fått under de senaste tre åren för att kunna bygga ut registret, vilket hade varit en omöjlighet annars, enligt henne. På lite längre sikt vill hon slå ihop det nyöppnade barndiabetes-



Soffia Gudbjörnsdottir

registret med vuxenregistret, men då krävs ännu mer pengar. Soffia Gudbjörnsdottir är kritisk till myndigheternas agerande.

– Vi lever i ett juridiskt vakuum. Vi driver stora register som används i hela landet, men det är en tung administration och svårt att hitta regelverk. Det känns också som att myndigheter och ansvariga åker lite snålskjuts på vår entusiasm.

**Andra finansieringskällor** för kvalitetsregistren, utöver industripengarna på 3,6 miljoner kronor, är klinikavgifter på 3,4 miljoner kronor. Därtill kommer drygt 1 miljon kronor från fonder, exempelvis Hjärt-lungfonden. Sammanlagt kommer 8,2 miljoner kronor från externa källor, vilket blir en femtedel av den samlade budgeten för alla kvalitetsregister.

Mutor och bjudresor till läkare från läkemedelsföretagen har varit omdebatterade aktiviteter. Motoffensiven har

varit olika branschavtal och regelverk. En av de sista utposterna att diskutera är kvalitetsregistren.

– Vi vill inte ha sponsring. Alla vill däremot ha systemen med registren. Den främsta försäkringen är om vi får mer pengar att fördela, förhoppningsvis 70 miljoner kronor, så att vi kan ta bort en del av industripengarna, säger Jan-Erik Synnerman.

Läkarförbundets Anders Bengtsson, avdelningschef för Avdelningen för politik och profession, gillar inte alls att industrisponsring förekommer, och skälen är desamma som för läkarnas fortbildning.

– Jag tycker inte om det. Precis som för fortbildningen finns det inga legitima intressen för att industrin ska delta. Kvalitetsregistret ska dessutom värdera olika terapier mot varandra. Genom att blanda in företag finns det skäl för misstanke om att ett läkemedel eller en terapi värderas högre än ett annat, säger Anders Bengtsson. •

# Tydligare ramar att vänta för kvalitetsregistren

Kvalitetsregistren har levt i ett ingenmansland med oklara regler. Inom kort tillsätts en ny utredning som ska lösa flera frågor, bland annat om sponsring. Men redan nu kommer signaler om att landstingen vill bidra finansiellt till registren. En certifiering med minimikrav om vilka data som ska rapporteras är också på gång.

Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, har nyligen fattat beslut om att ta huvudansvaret för drift, utveckling och finansiering av registren. Den främsta anledningen är att kvalitetsutveckling ligger i sjukvårdens eget intresse. Det går i linje med de krav som hörts på att öppna upp kvalitetsregister för allmänheten i god patientsäkerhetsanda – en service som därför måste finnas lokalt. I dag är några få register publika, medan flertalet bara är öppna för exper-tisen.

På landstingsdirektörernas senaste månadsmöte låg frågan om kvalitetsregistren på bordet.

– De allra flesta är medvetna om att de måste ta ett större ansvar för registren och att sjukvårdshuvudmännen måste bidra med pengar på lite sikt. Nu ska vi se till att en landstingsdirektör blir ordförande i den beslutsgrupp som finns för registren, säger Lars Andåker, landstingsdirektör i Sörmlands läns landsting, som var med på mötet.

**Beslutsgruppen** styr bland annat över hur mycket pengar som ska delas ut till varje register; pengar som i dag tas från de statliga Dagmarmedlen.

Lars Andåker vill bevara »underifrånperspektivet« på kvalitetsregistren; att de vuxit fram av yrkesmänniskor som

vet vilka behov som finns. Men han vill införa en certifiering med krav så att varje register »måste kvala in sig«.

– Innan man får kalla sig kvalitetsregister måste det finnas regler: Att tillräckligt många kliniker rapporterar och krav på vilka data som ska ingå, säger Andåker.

**SKL vill att landstingen** ska agera mer aktivt och ta mer ansvar.

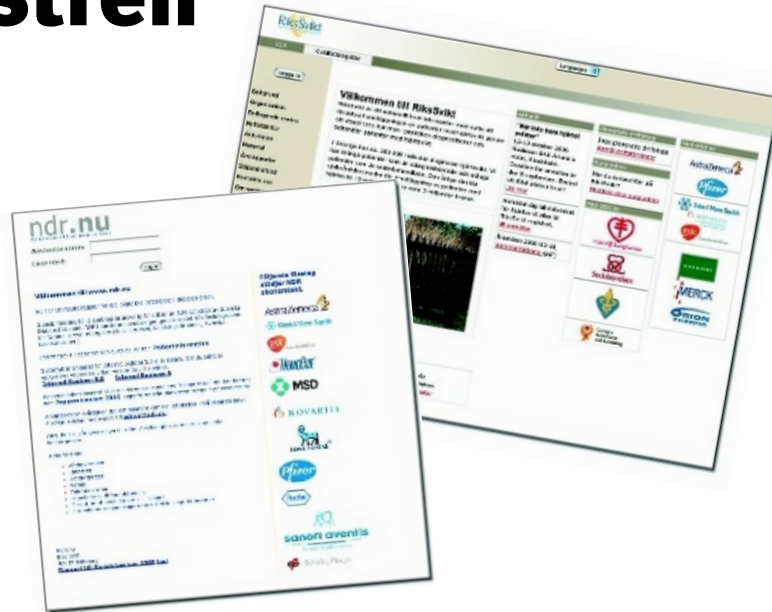
– Men det får gärna vara ett samarbete mellan flera aktörer i fortsättningen också. När det gäller finansieringen blir det i ett övergångsskede en förhandlingsituation gentemot staten som inte kan dra undan alla pengar på en gång, säger Jan-Erik Synnerman, ansvarig för kvalitetsregistren på SKL.

Från läkarhåll vill man också se att sjukvårdshuvudmännen tar mer ansvar. Läkarförbundet har nyligen beslutat i fullmäktige att man ska arbeta aktivt för att få fram öppna verksamhetsredovisningar i sjukvården och att huvudmännen ska ställa mer tid till förfogande så att registren kan följas upp. Om det finns mer sjukvårdspolitiska eller landstingsmedel att finansiera registren med är dock ingenting som förbundet hört något om.

– Det är en fråga om prioriteringar. Det handlar om vad som kommer att rymmas i registren i fortsättningen, säger Anders Ekbohm i Läkarförbundets centralstyrelse, som arbetat för öppna kvalitetsregistren.



Jan-Erik Synnerman



Företagen som sponsrar kvalitetsregistren får i dag ha sin logga på webbplatsen, men även delta på årsmötet samt använda uppgifter från de offentliga årsrapporterna. Här: Nationella diabetesregistret och RiksSvikt.

Han tycker inte att det spelar någon roll vilken offentlig myndighet som tar ansvar för registren.

– Bara det blir någon, de är så viktiga för sjukvården. Registren är som Svarte-Petter. I dag tycker alla att de behövs, men ingen vill ta ansvar, säger Ekbohm.

**Anders Bengtsson**, vid Läkarförbundets avdelning för politik och profession, instämmer och ser att det naturliga är att det fulla ansvaret ska ligga på huvudmännen.

– Landstingen ansvarar för vårdens utveckling och kvalitet. Därför är det naturligt att registren ligger lokalt och regionalt, säger Anders Bengtsson.

Han poängterar att det är viktigt att kvalitetsregistren ger en fullständig lägesbild i framtiden – med data från samtliga kliniker. I dag kan ingen instans ställa krav på kliniker att rapportera till registren eftersom de växt fram på frivillig basis.

– Man måste se till att kvalitetsregistren är korrekta, vissa register innehåller bara rapporter från 60 procent av klinikerna. Man borde kunna ta fram en lösning där journalsystem rapporteras med automatik till registren, säger Bengtsson.

En högst akut fråga, som måste lösas i närtid, är nästa års finansiering. 70 miljoner kronor är behovet enligt beslutsgruppen.

– Det senaste året fick vi anta att vi hade pengar, men beslutet kom inte förrän i december. Det blir väldigt osäkert för registerhållarna som inte kan planera för nästa år, säger Jan-Erik Synnerman.

Detta leder in på en rad kända principfrågor som ska utredas den närmaste tiden. Ska det vara tillåtet för registren att ta emot sponsorpengar från industrin? Ingen vill ha sponsring, menar han, men allt hänger på storleken på pengapåsen.

– Kanske kan det vara okej med industristöd om man

reglerar det tydligt. Vi får titta vidare på det här på sikt.

**En annan fråga** är om registren ska tillåtas att sälja rapporter, som baseras på registerdata, om exempelvis leverantörers implantat. Inom höft- och knäprotesområdet finns det partsnummer för varje protes som opereras in

och därmed antecknas i registret.

– Svårt att svara på om de ska få sälja dessa data. Det blir en utredningsfråga framöver, säger Jan-Erik Synnerman.

Nationalregistret för höftledsplastiker tar också betalt med 10 kronor för varje använd stam och cup vid höft-

operation från företagen.

Dessa pengar används för att bygga upp en företagsdatabas. Ännu en frågeställning är huruvida registren ska få ta ut avgifter från de registrerande klinikerna.

– Det är inte lika kontroversiellt, utan är troligtvis något som bör behållas, konstaterar Synnerman. •

## Gynregister betalas av vaccinföretag

**Kvalitetsregistret för gynekologiskt cellprov får nästan två tredjedelar av driften betald av svenska Merck Sharp & Dohme, ett läkemedelsbolag som nyligen har lanserat det nya cervicvaccinet för att förebygga livmoderhalscancer.**

I år har kvalitetsregistret fått 375 000 kronor från Merck medan resten av budgeten täcks av Socialstyrelsens bidrag på 200 000 kronor. Ett välkommet stöd, resonerar de registeransvariga, för att kunna betala två halvtidstjänster, en databasadministratör och en statistiker, samt några konsultuppdrag som gör tjänster.

I kvalitetsregistret samlas en mängd data kring de hundra tusentals cellprovskontroller som görs varje år på kvinnor i syfte att mäta hur effektiva de är på att diagnostisera och behandla dem som drabbats av cellförändringar. Detta är uppgifter som i högsta grad intresserar Merck – läkemedelsföretaget som tagit fram cervicvaccinet Gardasil mot humant papillomvirus, som är den huvudsakliga orsaken till livmoderhalscancer.

**Men Pär Sparén**, som är registerhållare, tycker inte att trovärdigheten gentemot sjukvården naggas i kanten.

– Merck råkar ha ett intresse i den här typen av data. Men det påverkar inte vår trovärdighet. Trovärdigheten ligger mer i vad vi lyckas att pro-

ducera med registret, det vill säga hur vi förbättrar och förändrar verksamheten ute i landet – och hur vi förvaltar dessa pengar, säger Pär Sparén, som arbetar vid institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik vid Karolinska institutet, som administrerar registret.

Enligt honom har Merck varken tillgång till eller inflytande över data i registret. Men inget avtal har tecknats med läkemedelsföretaget för att förtydliga rollen.

– Nej, det har inte behövts. Avtal har däremot skrivits om den prövning av Mercks vaccin som vi genomfört, en uppföljning av en kohortstudie i de nordiska länderna som utgår från 7 000 kvinnor, varav 800 i Sverige, säger Pär Sparén. Han förklarar att han informerat alla verksamhetschefer i landstinget om Mercks inblandning.

**I den kliniska** prövningen av läkemedlet ville Merck veta vilka kvinnor som tog cellprov utanför den kliniska studien för att kunna följa upp effekten av vaccinet varje halvår.

– Vi lämnade därför ut uppgifterna om dessa kvinnor, som fick lämna informellt samtycke.

När han berättar blir det tydligt att de ansökta pengarna till registret sammanblandas med institutionens kassa. Registerhållaren förklarar att eftersom registret används

för forskning får man »ibland samordna olika resurser«. Ekonomin har varit knackig för kvalitetsregistret som sökt efter finansärer sedan det startade för fem år sedan.

– Om det fanns pengar att söka skulle vi inte behöva ta pengar från läkemedelsföretag. Vissa register har mycket pengar, andra får bara skärvar. Min institution är ändå garanterad för flera av de tjänster som registret behöver, säger Sparén.

Nästa år finns det fortfarande inga pengar, säger Sparén som inväntar besked från Socialstyrelsen om ansökan på 1,2 miljoner kronor.

– Målsättningen i framtiden måste vara att det finns tillräckligt med pengar att söka, från myndigheter eller landstingen. Avsikten med registren är dock att de ska vara lokalt förankrade och finnas tillgängliga för sjukvårdens experter.

**Jan-Erik Synnerman**, ansvarig för registren vid Sveriges Kommuner och Landsting, känner inte till förhållandena för gynregistret, men påpekar att man naturligtvis måste vara vaksam vid samarbeten med industrin.

– Ibland blir det väldigt näringsgånga samarbeten. Det finns risk för beroende- och jävsförhållanden, säger han.

Samtliga texter:  
**Agneta Borgström**  
agneta.borgstrom@lakartidningen.se

### FAKTA. Kvalitetsregister som sponsras av industrin

I de senaste ansökningshandlingarna för 2006 som skickats in till SKL syns vilka pengar som kommer från industrin. Sammanställningen är gjord av SKL som har dubbelkollat vissa poster och vissa har uppdaterats efter samtal.

#### Riksvikt/Nationellt hjärtsviktregister

600 000 kronor från flera läkemedelsföretag inom hjärt-kärlområdet. Företagen kan abonnera på årsdata och använda årsrapport samt får plats på årsmötet. 650 000 kronor kommer från SKL och Socialstyrelsen.

#### Kvalitetsregister för gynekologiskt cellprov

Cirka 375 000 kronor från svenska Merck Sharp & Dohme för bland annat databasadministratör och programmerare. (Registret ansökte om cirka 740 000 kronor enligt budget 2006, men har hittills bara fått hälften.) 200 000 kronor kommer från SKL och Socialstyrelsen.

#### Nationella diabetesregistret

1 500 000 kronor från läkemedelsföretag inom diabetesområdet. 2 500 000 kronor kommer från SKL och Socialstyrelsen.

#### Nationalregistret för höftledsplastiker

135 000 kronor för intäkter från företag som faktureras med 10 kronor för varje stam och cup som används vid höftoperationer. Pengarna används för att utveckla en företagsdatabas och företagsrapport. 1 600 000 kronor kommer från SKL och Socialstyrelsen.

#### Psoriasisregistret

525 000 kronor från flera läkemedelsföretag. 400 000 kronor kommer från SKL och Socialstyrelsen.

#### Svenskt register för aktiv uremivård

80 000 kronor från läkemedelsföretag för annonsering i en publikation över registret. 600 000 kronor kommer från SKL och Socialstyrelsen.