

att skydda den svagare parten – den enskilde praktiskern.

Därför finns det skäl att ändra skrivningen i § 26. I första hand bör granskningen överlåtas till den granskningsmyndighet som redan finns, nämligen Socialstyrelsen. Om lagstiftarna ändå vill ge landstingen ökade möjligheter att kontrollera enskilda mottagningar bör granskning av en enskild praktik föregås av ett samråd med den lokala läkarföreningen. Då finns det åtminstone en instans som kan bedöma trovärdigheten i skäl till en granskning.

Trots avidentifiering kommer individers integritet att kränkas. Dessutom påverkar det patient-läkarerelationen, eftersom ett förtroendefullt samarbetet mellan läkare och patient gör det nödvändigt att informera patienten om att en granskning ägt rum.

En sådan öppenhet är nödvändig i framtidens sjukvård, som också kommer att präglas av ett ökat utbyte mellan olika vårdformer, mellan öppen vård och sjukhusbunden vård och företagshälsovård. Vi ser en framtid där läkare – exempelvis kirurger, öronläkare, psykiatrer och barnläkare – arbetar en del av sin tid i privat praktik samtidigt som de tjänstgör på sjukhus. De nuvarande skrivningarna i § 8 och § 9 förhindrar en sådan rörlighet.

Därför behövs det ett tillägg som gör det möjligt för den enskilde läkaren att träffa en överenskommelse med landstinget om arbete i andra vårdformer utan att för den skull behöva skriva ett samverkansavtal. I sådana fall behövs det också möjlighet att anställa vikarie för att kunna fullfölja de åtaganden som redan finns i den egna verksamheten.

Det är glädjande att regeringen nu lägger fram denna efterlängtnade promemoria.

Varmt tack till socialministern!

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REPLIK TILL EVA NILSSON BÅGENHOLM:

Svår etikprövning i Hunter-fallet

■ Etik och prioriteringsfrågor är svåra, och inte heller tolkningen av § 30 i Helsingforsdeklarationen är självklar. Men Eva Nilsson Bågenholm gör det så enkelt i sitt ledarstick i LT 38/2007, sidan 2651.

Hon hävdar att det strider mot läkaretiken när Karolinska Universitetssjukhuset inte anser sig ha möjlighet att, utan extra ersättning, ta över en behandling av en patient med Hunters sjukdom som har medverkat i en klinisk prövning. Hon hänvisar till § 30 i Helsingforsdeklarationen, där det framgår att en patient som varit med i en klinisk prövning skall erbjudas den bästa behandling som studien påvisat. Läkemedelsföretagets prissättning medför att behandlingen kommer att kosta vårdgivaren cirka 10 miljoner kronor per vuxen patient och år tills vidare.

Helsingforsdeklarationens § 30 kom till för att hindra läkemedelsföretag att genomföra kliniska prövningar i fattiga länder utan att ta ansvar för patienternas fortsatta behandling. Paragrafen är mycket tydlig när det gäller att studiepatienter skall erbjudas fortsatt behandling men berör inte hur eller vem som skall ansvara för kostnaderna.

I en förklarande not framhålls att frågan om ansvaret för den fortsatta behandlingen skall anges i det studieprotokoll som bifogas ansökan till etisk prövning. I protokollet som bifogades ansökan i det aktuella fallet gjordes dock inget sådant förtydligande.

Oklarhet kring tolkning av § 30 skapar ett mycket svårt etiskt och ekonomiskt dilemma för samtliga aktörer. Tolkas § 30 så att den klinik som rekryterar patienter också skall ta ansvar för kostnaderna för den fortsatta behandlingen kommer många sjukhus att tvingas avstå från

att delta i kliniska prövningar av denna typ. Annars riskerar vårdgivaren att dra på sig väldiga kostnader under oöverskådlig tid, vilket åskådliggörs i det aktuella fallet.

Om § 30 å andra sidan tolkas så att det är företaget som skall bära alla kostnader för fortsatt behandling för sina studiepatienter är det troligt att det kommer att innebära ett negativt incitament även för läkemedelsindustrin. I båda fallen riskerar angelägen forskning att hämmas eller att inte bedrivs överhuvudtaget. Frågan om tolkningen av § 30 måste därför upp till diskussion.

Det aktuella fallet illustrerar också ett mer generellt etiskt dilemma som handlar om prioritering mellan olika behov hos individer och grupper av individer. Det är sannolikt att den berörda patienten erhållit gynnsamma och symptomlindrande effekter, vilka sammantagna har gett en väsentlig livskvalitetsförbättring. Jämförs utfall mellan de två behandlade och kontrollgruppen i den kliniska prövningen av läkemedlet är dock skillnaderna måttliga. Det finns inget i dokumentationen som visar effekter på förväntad livslängd eller minskad dödlighet, vilket har antytts av vissa medier.

Vi anser inte, till skillnad från Eva Nilsson Bågenholm, att det är självklart att det är den enskilde vårdgivaren som skall behöva ta över ett livslångt behandlingsansvar till ett pris som företaget dikterar. För att kunna rekvirera det aktuella läkemedlet skulle Karolinska Universitetssjukhuset tvingas dra ned på annan verksamhet. För 10 miljoner kronor/år skulle vi t ex kunna öppna och driva en avancerad intensivvårdsplats, 10 vanliga vårdplatser eller ha 10 läkare anställda. Med en avancerad intensivvårdsplats

skulle vi kunna rädda 70–80 liv/år.

Vår bedömning på Karolinska Universitetssjukhuset var därför att den etiska principen om rättvisa skulle brytas om vi prioriterade en extremt dyr behandling – som inte är livräddande utan främst sjukdomslindrande – före alternativ användning där vi bedömde nyttan vara tydligt större.

Carl-Gustaf Elinder

ordförande för Läkemedelsrådet
Carl-Gustaf.Elinder@karolinska.se

Stefan Engqvist

ordförande för Etiska rådet;
båda vid Karolinska
Universitetssjukhuset,
Stockholm

REPLIK:

Finansieringen måste lösas på nationell nivå

■ Jag instämmer i mycket av det Elinder och Engqvist skriver. Helsingforsdeklarationens § 30 är viktig, inte enbart i fattiga länder. Den kraftiga ökningen av nya dyra sår-läkemedel vi nu ser gör att det är ofrånkomligt att det redan i studieprotokollet måste tas hänsyn till hur fortsatt behandling ska finansieras.

Det är oacceptabelt att avbryta en välfungerande behandling, men därmed inte sagt att det är den enskilde vårdgivaren som ska stå för behandlingskostnaden.

Detta fall visar tydligt på behovet av att det snarast tas fram riktlinjer för hur sår-läkemedel ska finansieras. För att inte enskilda kliniker ska drabbas måste det till en nationell lösning.

Eva Nilsson Bågenholm

ordförande, Läkarförbundet
eva.nilsson.bagenholm@slf.se