

Samarbete akademi–industri: med transparens och god förankring finns fördelar för alla parter

Medicinsk behandling i allmänhet och kardiovaskulär farmakologisk behandling i synnerhet har varit extremt framgångsrik under de senaste 30 åren. Död och sjuklighet i kardiovaskulära sjukdomar har minskat dramatiskt. Dessa framgångar hade inte kunnat nås utan ett nära samarbete mellan industri och kliniskt verksamma forskare. Samtidigt har investeringar i nya produkter ökat kolossalt, men riskerna har också ökat så att kostnaderna för att registrera en ny produkt har blivit mycket stora. Totalt betyder det att stora finansiella intressen står på spel.

Läkemedel är en av Sveriges viktigaste exportvaror. Det innebär också att det akademiska och industriella samarbetet, som också kallas aktiv industriell samverkan (AIS), behöver tydliggöras och vara transparent för att undvika att misstänkliggöras för att gynna särskilda vinstintressen hos inblandade parter.

Inte bara forskare utan också universitetet har dragit nytta av detta samarbete, eftersom industrin har investerat i klinisk forskning, vilket ger möjligheter till doktorandtjänster och andra typer av forskarstöd. Akademin ska här verka för att AIS är transparent för allas bästa. Det är däremot oklart hur utbrett AIS är på olika nivåer och vad olika företrädare har för uppfattning om sitt eget deltagande respektive hur det kan påverka institutioners verksamhet.

I en studie av Campbell och medarbetare som nyligen publicerats i JAMA har man undersökt AIS inom medicinska högskolor i USA och olika ledares uppfattningar om dess betydelse [1]. Man inbjöd chefer från alla 125 medicinska högskolor i USA och de 15 största undervisningsjukhusen baserat på deras forskningsanslag från National Institutes of Health (NIH). Från dessa institutioner inbjöds cheferna för medicin, psykiatri, mikrobiologi och en slumpvis utvald institution/avdelning att besvara en enkät kring AIS. Frågorna berörde hur deras institution erhöll industriellt stöd och om detta var villkorat eller inte. Exempel på stöd som efterfrågades var apparatinköp, tidskriftsprenumeration, mjukvaror eller personal. Man frågade också hur chefen bedömde att detta påverkade institutionens forskning och undervisning på en femgradig skala.

Man undrade också över chefs uppfattning om storleken på ett ovillkorat



Foto: SPL/IBL

Industrins stöd till institutioner och institutionschefer är stort i USA. Detta stöd har skärskådats i en studie.

respektive villkorat bidrag på <10 000, 10 000–100 000 samt >100 000 dollar också på femgradiga skolor. Avslutningsvis undrade man över chefs allmänna inställning till olika typer av AIS vad gäller institutionens möjlighet att bedriva oberoende forskning. Några exempel gavs, som »chefen sitter i styrelsen i ett eller flera företag«, »chefen är konsult åt företag«, »chefen har väsentligt ägande i start up-företag« samt om chefen hade fler än en av dessa roller.

Svarsfrekvensen var 67 procent efter flera påminnelser. Av de svarande var 89 procent män! Intressant nog hade närmare 60 procent av cheferna minst 5 år i nuvarande position. Externa bidrag var i medeltal 12 miljoner dollar, varav 80 procent var federalt stöd och 15 procent industriellt, dvs ca 1,8 miljoner dollar i det senare fallet. Här var det dock en stor skillnad mellan kliniska och icke-kliniska institutioner, med ett stöd på ca 3 respektive 0,5 miljoner dollar.

Under året före enkäten hade 27 procent av cheferna varit betalda konsulter, deltagit i »advisory board« eller bådadera, 11 procent hade varit styrelsemedlemmar i ett industriföretag och 14 procent hade medverkat som föredragshållare. Bidrag till att delta i möten hade utgått till 28 procent (till 16 procent för att delta i vetenskapliga möten), och 21 procent hade fått bidrag till den egna forskningen. 6 procent uppgav att de hade ak-

tier i inblandade företag. Stora skillnader förelåg mellan kliniska och icke-kliniska institutioner vad gäller föredrag och ägarförhållanden. Väsentligt fler kliniker hade hållit föredrag (26 respektive 6 procent).

Vad gäller institutioner hade 80 procent av de kliniska institutionerna något industristöd jämfört med 43 procent av de icke-kliniska. Dessa skillnader förelåg vad gäller utrustning, forskningsseminarier, stöd till forskar-/specialistutbildning och ovillkorade bidrag. De icke-kliniska institutionerna hade signifikant större intäkter från licenser av intellektuella rättigheter (patent m m).

Vad gäller chefernas uppfattning om betydelsen av stödet visade det sig att av de institutioner som hade något ekonomiskt AIS uppfattade 52 procent att detta AIS hade en positiv effekt på deras möjlighet att undervisa, och signifikant fler av klinikerna hade denna uppfattning. Vad gäller deras personliga deltagande uppfattade två tredjedelar av dem som hade sådant deltagande att detta inte hade något inflytande på institutionens verksamhet.

69 procent ansåg att bidrag upp till 10 000 dollar var gynnsamt för institutionen, medan 45 procent ansåg detsamma för bidrag över 100 000 dollar. Motsvarande siffror för villkorat stöd var 53 respektive 27 procent. Vad gäller deltagande som konsult eller styrelsemedlem var uppfattningarna splittrade fränsett att om en chef hade flera personliga knytningar så tyckte 72 procent att detta kunde ha en negativ effekt på den oberoende forskningen.

Således kunde undersökningen visa på ett utbrett AIS på såväl institutions- som chefsnivå. Signifikanta skillnader förelåg mellan kliniska och icke-kliniska institutioner vad gäller typen av AIS. De kliniska institutionerna hade mer stöd till den operativa verksamheten, medan de icke-kliniska hade mer patentintäkter och liknande. Utbrett AIS förelåg vad gäller vidareutbildning. AIS kan ha negativa effekter om det påverkar undervisningen negativt. En betydande del av cheferna, 43 procent, ansåg att ett villkorat stöd på 10 000–100 000 dollar var skadligt, medan hälften så många uppfattade ett ovillkorat stöd som skadligt. Dessutom uppfattade bara 6 procent att ett villkorat bidrag under 10 000 dollar

var skadligt för undervisningen. Författarna menar att detta illustrerar hur chefer felaktigt tror att små bidrag inte påverkar, och de hävdar att man ska ha klart för sig betydelsen av även små gåvor. Att hälften av cheferna inte uppfattar att deras deltagande i AIS skulle kunna påverka institutionens verksamhet finner författarna också märkligt.

Min tolkning av denna studie är först och främst att den avspeglar amerikanska förhållanden. Ett problem vid överföring till svenska förhållanden är jämförelsen mellan akademi och klinik. Medan det i USA är regel att verksamhetschefen vid en undervisningsklinik också är chef på inom akademien så är detta undantag i Sverige. Vidare var 89 procent män, och tyvärr redovisas inga könssupplade resultat. Det är dock viktigt att inse och erkänna betydelsen av AIS. Själv har jag haft möjlighet att utveckla viktiga, nya behandlingar genom ett gott AIS. Detta har till stor del genomförts inom ramen för stora multicenterstudier, där viktiga nya behandlingar har kunnat utvecklas och dokumenteras. I detta arbete har jag insett betydelsen av en kompetent och erfaren akademisk ledning som ska arbeta tillsammans med sponsorn. Mina egna er-

farenheter stämmer väl överens med de rekommendationer som rapporterats från två amerikanska grupper.

I en Task Force-rapport, som initierats från NIH, rekommenderas en rad principer kring hur akademiker ska förhålla sig [2]. Framför allt gäller det kring rapporteringen av resultat. Data ska naturligtvis finnas fritt tillgängliga för ledningsgruppen (något som tidskrifter i dag kräver att man intygar), analyser ska göras efter en i förväg uppgjord analysplan, och såväl positiva som negativa resultat ska publiceras. En annan rapport som utgått från erfarenheterna av en studie kring akuta koronara syndrom har också formulerat rekommendationer kring AIS [3]. I denna sammanfattning ges rekommendationer kring hantering och rapportering av data, även om hur AIS bör regleras i ett kontrakt, som bl a tydliggör eventuell ersättning till huvudmannen för intrång i verksamheten. Min erfarenhet är att man från industrins sida är mycket angelägen om att utforma dessa kontrakt.

På senare tid har frågan om ekonomisk reglering vid skadeståndsanspråk, »indemnification«, blivit viktig. Det handlar om att man som akademiker inte ska behöva träda in när amerikanska advokater stämmer någon då en be-

handling givit biverkningar eller inneburit ökad risk i något avseende.

Från min egen verksamhet har jag också sett en rad kolleger och andra forskare gå till industrin för att där utveckla sig och företagen. En av universitetets viktigaste uppgifter är ju att förse industrin med kompetens så att den kan utvecklas i konkurrens. Viktigt i dessa sammanhang är väl att undvika negativa uppfattningar vad gäller AIS. Jag noterar ibland sådana. De är dock oftast (tror jag) utgångna från avund eller okunskap. Det förtjänar dock att understryka att AIS ska vara transparent och väl förankrat, för då har såväl akademi som industri och sjuka patienter mest att vinna.

Karl Swedberg

professor, överläkare, avdelningen för akut och kardiovaskulär medicin, Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet; forskningschef, verksamhetsområdet medicin, Område Östra, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

1. Campbell EG, et al. Institutional academic industry relationships. JAMA. 2007;298:1779-86.
2. Califf RM, et al. Task force 2: Investigator participation in clinical research. J Am Coll Cardiol. 2004;44:1729-36.
3. Armstrong PW, et al. Lessons learned from a clinical trial. Circulation. 2004;110:3610-4.

Elektroniska journaler kan öka vårdkvaliteten vid små mottagningar

En vanlig uppfattning är att en övergång till elektroniska journaler mer eller mindre automatiskt innebär ökad effektivitet inom vården. Till minskade omkostnader ska sjukvård bedrivas med högre kvalitet och ökad patientsäkerhet.

I *Annals of Internal Medicine* redovisas en studie gjord vid en mindre amerikansk internmedicinsk praktik i samband med övergången till ett elektroniskt journalsystem. Frågeställningen var om förändringen ledde till att kliniken identifierade de kvinnor som borde göra en mammografi och till att dessa verkligen remitterades.

De fyra läkarna antog att om all patientinformation konsekvent lades in i en elektronisk journalform, från och med övergången, skulle det möjliggöra mätningar och förbättringar av patientvården. Så enkelt var det dock inte. Författarna menar att läkare som inte är insatta i elektroniska journaler tenderar att föreställa sig dem som digitala versioner av pappersjournaler. I sin egen studie exemplifierades det genom att de fick

falskt låga nivåer när de själva skulle läsa av mammografifrekvensen. Det krävdes ett klick med datormusen för att signera ett elektroniskt sparad remissvar från en mammografi, som därmed var journalförd. För att dessutom omvandla svaret till strukturerade data som gick att analysera elektroniskt krävdes det 13 klick, vilket inte alltid utförts.

Vid kliniken gjordes därför en granskning av journalerna så att genomgångna undersökningar verkligen registrerades. Automatiska påminnelser skapades i journalerna, och kvinnor som inte mammograferats nyligen fick kallelser. Extra arbetsinsatser krävdes alltså för att uppnå en högre vårdkvalitet.

Efter 18 månader från övergången till elektroniska journaler visade det sig att mammografivån bland kvinnor mellan 50 och 65 år hade ökat med 10 procent i absoluta tal. Förbättringen hade bara orsakat måttligt ökade omkostnader. Frånvaron av standardiserade kompatibla system för informationshantering är ett självklart problem som måste

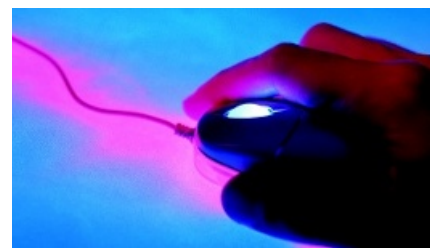


Foto: SPL/IBL

Övergång till elektroniska journaler är inte alldeles enkelt. 13 musklick krävdes för att omvandla alla svar till strukturerade data.

överbryggas. Att identifiera och åtgärda hinder på vägen för att kunna omsätta informationsinnehållet i elektroniska journaler ter sig viktigt. Ett nytt synsätt på journalhållning och nya rutiner krävs dock för en vårdkvalitetsökning.

Jonas Sandstedt

med dr
jonas.sandstedt@lakartidningen.se

Baron RJ. Quality improvement with an electronic health record: achievable, but not automatic. *Ann Intern Med.* 2007;147(8):549-52.