Tre bra frågor att ställa om nya läkemedel

Förra året godkände Läkemedelsverket 754 nya läkemedel. I år har redan 551 godkänts. Och läkemedelsföretagen gör allt för att du ska välja att skriva ut just deras produkt nästa gång. Men vad är egentligen nytt och mer effektivt än med det som kom i fjol?

– Som naturvetenskapligt skolad är jag nyfiken på preparatets verkningsmekanismer. Kan jag förstå ett läkemedels principer, så kan jag ofta förstå hur det verkar.

Det säger Ingmarie Skoglund, distriktsläkare i Borås, ordförande i södra Älvsborgs läkemedelskommitté och medlem i SFAMs läkemedelsråd.

– Vi allmänläkare kan vara lite tröga ibland, men det är nog bara bra i sammanhanget, så länge man inte är för trög.

– Är det något nytt preparat som verkar bra, så ska man pröva det, men under systematiska och kontrollerade former.



FOTO: SARA HEDBÄCK

Ingmarie Skoglund säger att hon och hennes distriktsläkarkolleger är lite av »slow-adapters«, en positiv egenskap då det gäller att sålla i strömmen av nya läkemedel.

Tre bra frågor

Vad ska man då passa på att fråga när läkemedelskonsulten kommer på besök? Ingmarie Skoglund har tre käpphästar att hålla i:

– Fråga efter bra randomiserade studier, finns inte det behöver man inte lägga ner så mycket mer kraft i nuläget.

– Fråga om de data som gällde för försöksgruppen också kan appliceras på den befolkning du arbetar med. Eller är försöken gjorda på 20-åriga män och mina patienter främst 75-åriga kvinnor?

– Vad är vinsten i absoluta tal? Hur mycket ökar chansen för att just min patient ska bli frisk?

Har man, efter samtal med kolleger och läkemedelskommitté, studier av Läkemedelsverkets monografier och lite nybyggaranda, väl bestämt sig för att pröva ett nytt läkemedel är det viktigt att lyssna på patienten.

– Konsultationen är en viktig del av behandlingen, såväl före som under och efter medicinering, säger Ingmarie Skoglund.

– Det ger dig möjlighet att utvärdera om läkemedlet verkligen hade någon effekt.

Ingmarie Skoglund efterlyser också bättre information om hur man sätter ut ett läkemedel. Något som kan vara väl så knepigt som att sätta in. Hon tycker att det gott kunde finnas med sådana uppgifter i Fass.

– Råd om tidsram, dos och bieffekter vid utsättning skulle kunna underlätta både för patienten och läkaren.

Bra koll på nya medel

Ingmarie Skoglund säger att svenska allmänläkare har ganska bra koll på nya läkemedel, i synnerhet de som arbetar stadigt på ett och samma ställe. Men hon skulle ändå vilja rekommendera allmänläkare runt om i landet att införa en policy på sin vårdcentral för att inte drunkna i information från läkemedelsföretagen.

– Konsulenterna är bra marknads-

Ny myndighet för läkemedelsförmåner drar upp

Mindre än en månad innan den nya myndigheten Läkemedelsförmånsnämnden ska inrättas finns fortfarande inga ledamöter till nämnden. Men generaldirektören Ann-Christine Tauberman är full av tillförsikt. Senast den 12 september räknar hon med att regeringen tillsätter en nämnd.

Den första oktober träder den nya lagen om läkemedelsförmåner i kraft. I samband med det tar den nya myndigheten Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) över ansvaret för beslut om subventionering och prissättning av läkemedel. Nämnden ska bestå av tio ledamöter och en ordförande.

Fyra ledamöter hämtas från landstingen, fyra från relevanta myndigheter och två från patient- och pensionärsorganisationerna. Alla sitter på personliga mandat och uppdraget kräver bred medicinsk eller annan vetenskaplig kompetens. Ledamöterna är tillfrågade och regeringens tillsättning av nämnden var planerad redan i juni. Men ännu har alltså inget hänt.

– Jag räknar med att ha en nämnd att planera tillsammans med den 16 september, säger Ann-Christine Tauberman.

I förra veckan deltog hon i en debatt som IHE, Institutet för hälsoekonomi, ordnade i Lund och presenterade då den nya myndighetens riktlinjer.

LFN ska fatta beslut efter ansökningar från marknadsföraren av ett läkemedel om subventionering och prissättning, höjning eller sänkning av priset eller om subventioneringen ska upphöra. LFN kan också på eget initiativ besluta att ett läkemedel inte längre ska ingå i förmånssystemet eller att priset ska höjas eller sänkas.

Tidsbegränsningar

Besluten om huruvida ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen eller inte måste fattas inom 180 dagar från ansökan, och prissättningen måste ske inom 90 dagar. Alla beslut kan överklagas i allmän förvaltningsdomstol. Alla ärenden kommer att beredas av ett tjugotal tjänstemän, av vilka hälften kommer från Riksförsäkringsverket (RFV) som fram till den sista september ansvarar för prissättning av svenska läkemedel.

Mycket av det som kan komma att bli LFNs uppgifter står fortfarande under utredning. Till exempel finns en arbetsgrupp under Socialdepartementet med uppgift att fastställa hur man i framtiden ska prissätta läkemedel och hur man ska anpassa det svenska systemet till EG-rättsliga regler. Arbetsgruppen lämnar sin rapport den 30 september, dagen innan LFN startar sin verksamhet!

Förhandlingar pågår också om ersättningen till apoteken, den sk handelsmarginalen, som tidigare beslutats av RFV. Ann-Christine Tauberman räknar med att det också blir LFNs uppgift. Dessutom har regeringen gett Läkemedelsverket i uppdrag att göra en översyn av läkemedlens påverkan på miljön, ett krite-

Ingmarie Skoglund skulle vilja rekommendera allmänläkare runt om i landet att införa en policy på sin vårdcentral för att inte drunkna i information från läkemedelsföretagen.

förare, det är deras arbete att sälja sin vara. Och de bolag som har flest konsulenter är också de som säljer mest.

Ett alternativ är informationsapotekare, som finns i flera landsting. Informationsapotekaren kommer ett par gånger per termin ut och informerar om vilka nya läkemedel som kommit och vad detta nya egentligen innebär. Ett annat alternativ är att i till exempel terapigrupper bjuda in flera företag som marknadsför liknande läkemedel.

Sara Hedbäck
sara.hedback@lakartidningen.se

riktlinjerna

rium i LFNs beslutsprocess. Ann-Christine Tauberman är annars noga med att sätta människovärdet högst av de kriterier som avgör om ett läkemedel ska bli subventionerat.

– Principen om alla människors lika värde och behovs-/solidaritetsprincipen är det som måste vägleda besluten i LFN.

Principer och nytta

I övrigt ska nämnden arbeta efter kostnadseffektivitetsprincipen och ändamålsenlighetsprincipen och se till marginalnyttan med det aktuella läkemedlet.

Ann-Christine Tauberman säger att det är svårt att exakt beskriva LFNs arbetssätt i nuläget, det är något som får ta form efter hand.

– Nämnden har möjlighet att själv ompröva sina egna beslut så mycket man vill. Det är så praxis ska växa fram!

Sara Hedbäck
sara.hedback@lakartidningen.se

Foto: Pressens Bild

Forskning med negativa resultat läggs ut på nätet

Journal of Negative Results in Biomedicine är en ny elektronisk tidskrift som publicerar negativa forskningsresultat.

– Det är en oerhört intressant satsning. För att få ett bra beslutsunderlag ifråga om behandlingar måste man ha tillgång till bredaste tänkbara underlag, säger Mats Eliasson, sakkunnig i metodfrågor på Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU, samt redaktör i Läkartidningens medicinska redaktion.

Journal of Negative Results in Biomedicine har tillkommit på initiativ av den norskfödde Harvardprofessorn Björn R Olsen. Tidskriften är nu en av BioMed Centrals närmare 60 elektroniska medicinska tidskrifter. BioMed Central har som oberoende »tidningshus« riktat in sig på att kostnadsfritt sprida forskningsresultat som genomgått peer-review, material som även är sökbart via Medline.

Inriktad på det kontroversiella

Det speciella med nytillskottet Journal of Negative Results in Biomedicine är att den är inriktad på resultat som varit kontroversiella, oväntade eller provokativa, på ett brett medicinskt plan. Även om resultaten är negativa i vanlig mening. Målsättningen är bland annat att förhindra statlig finansiering av forskning som redan bedrivits, och att hjälpa forskare att lära av varandras misstag.

Men det finns ytterligare fördelar med att sprida även negativa forskningsresultat, menar Mats Eliasson på SBU.

– Alla, från Socialdepartementet till den enskilde vårdgivaren, måste kunna få tillgång till all information för att värdera en behandling eller en diagnostisk metod för att fatta rätt beslut. Som det tidigare har sett ut är det bara de positiva resultaten som funnits tillgängliga, säger Mats Eliasson.

Den allmänna synen på en forskares ansvar att förmedla all information, även negativ, håller på att förändras till det bättre, menar Mats Eliasson.

– Det handlar om vetenskaplig hederlighet att ta ett ansvar för hela vetenskapssamhället.

Välmeriterade forskare

Argumenten mot att publicera negativa forskningsresultat har tidigare bland annat varit svårigheter att överhuvudtaget få sådana resultat publicerade, att handläggningstiden har varit alltför lång eller att de tidskrifter som accepterat materialet har varit för smala och icke engelskspråkiga. Samtliga dessa argument faller genom starten av Journal of Negative Results in Biomedicine.

– Vad jag har förstått är det mycket välmeriterade forskare som sitter i referensgruppen och granskar materialet. Nu finns det inte längre några bra argument för att inte publicera negativa forskningsresultat, säger Mats Eliasson.

Sedan tidigare finns det två elektroniska tidskrifter med liknande inriktning: The Journal of Negative Observations in Genetic Oncology samt The Journal of Articles in Support of the Null Hypothesis (främst psykologistudier).

Peter Örn
peter.orn@lakartidningen.se

Lungläkare informerar om KOL

Trots att minst 2 500 svenskar varje år dör av kroniskt obstruktiv lungsjukdom, KOL, är kunskaperna om sjukdomen dåliga både hos allmänheten och bland läkare. Under en europeisk lungkongress, som börjar i Stockholm nästa lördag, ställs därför tält upp i Kungsträdgården där allmänheten får genomgå spirometri.

En av tre rökare i femtioårsåldern har KOL och bland sjuttiofemåriga rökare är hälften drabbade.

Kjell Larsson, professor i lungmedicin och ordförande för kongressen, jämför med nollvisionen i trafiken där 600 människor dör varje år.

– Och så dör 2 500 i en sjukdom folk inte känner till!

Och han tror att inte heller alla primärvårdsläkare känner till KOL.

– När man ser hur många patienter med KOL som borde finnas i ett visst upptagningsområde och jämför med hur många som faktiskt är kända av primärvården så är det en enorm skillnad. Förmodligen har många av dem sökt utan att få vare sig diagnos eller behandling.

Under kongressen läggs också fram nya rön om allergiutvecklingen hos barn i förhållande till deras infektionspanorama. Barn behöver ha haft vissa infektioner för att träna immunsystemet. Därmed löper barnet mindre risk att utveckla allergier.

Sara Hedbäck