

Läkemedelsverket hävdar att det är en myt att det råder obalans mellan könen vid läkemedelsprövningar. Verket stöder sig på egen statistik. Men på Centrum för genusmedicin vid Karolinska institutet hävdar man att obalansen finns kvar. Paul Hjemdahl, ordförande i expertgruppen för hjärt-kärlsjukdomar inom Läksak, tycker inte att det råder någon stor obalans mellan könen, men anser ändå att patienturvalet till prövningarna är skevt.

»Svårt avliva myten om att bara män ingår i studier«

»Vi försöker år från år föra ut att det är en myt att kvinnor inte ingår i läkemedelsprövningar i samma utsträckning som män, men det hjälper ändå inte«, säger Hans Melander, biostatistiker vid Läkemedelsverket.

■ Enligt en kartläggning av ansökningar för läkemedelsprövningar, som Läkemedelsverket gjort för åren 1990, 1995 och 2000, gällde 80 procent av prövningarna såväl män som kvinnor. De övriga 20 procenten handlade om läkemedel mot diagnoser som gällde bara ett av könen, exempelvis prostataförstoring.

Den tydliga obalans mellan könen som man tidigare såg vid läkemedelsprövningar, exempelvis inom hjärt-kärlområdet på 1970-talet, finns inte mer, menar Hans Melander.

– Visst kan det finnas en obalans på grund av åldersgränsen vid sådana studier, eftersom kvinnor insjuknar i hjärt-kärlsjukdomar senare än män. Ju äldre deltagarna är, desto större är risken att de faller ur studierna som därför blir svårare att utvärdera. Men generellt sett sköter sig läkemedelsbolagen mycket bra ifråga om könsfördelningen vid läkemedelsprövningar, säger Hans Melander.

– Det stora problemet ligger på diagnossidan, exempelvis ser symtom på hjärtsvikt annorlunda ut hos kvinnor än hos män, och sjukvården måste bli bättre

re på att ställa rätt diagnos, säger Hans Melander.

Läkemedelsverket skulle aldrig godkänna ett läkemedel som riktade sig till båda könen, om inte båda könen ingått i prövningarna under åtminstone fas II och fas III, uppger Hans Melander. Under fas I ingår av säkerhetsskäl i första hand män, då man ännu inte vet vilken effekt läkemedlet kan ha vid en eventuell graviditet.



Hans Melander, biostatistiker, Läkemedelsverket.

Det finns dock vissa undantag.

– Ett läkemedel mot HIV kanske bara är testat på män, av den enkla anledningen att det framför allt är män som smittas. Men det vore ju synd att bara av den anledningen inte erbjuda även en smittad kvinna läkemedlet.

Med vissa undantag har prövningar gällande de flesta diagnoser inte heller förändrats över tid, när det handlar om könsfördelningen. Det visar Läkemedelsverkets granskningar av bland annat antidepressiva läkemedel, gällande prövningar år 1980 och 2000.

Ålder viktigare än kön

En annan »myt« som Läkemedelsverket länge försökt avliva är den om stora

skillnader mellan könen rörande läkemedelsbiverkningar. Tvärtom är skillnaderna gällande både effekt och biverkningar mycket små, hävdar verket.

– Det handlar oftast om en fix dos för alla kroppsvikter, och även då dosen beräknas utifrån kroppsvikt leder ju inte det i sig till några problem specifikt för kvinnor. Skillnaderna är oftast större mellan unga och gamla, och mellan friska och njursjuka, av samma kön än mellan könen, säger Hans Melander.

– Att missuppfattningarna om könsfördelning vid läkemedelsprövningar, liksom förekomsten av biverkningar hos män respektive kvinnor, lever kvar är svårt att förstå. Det kanske passar in i något slags generell världsbild många har.

Enligt Läkemedelsverkets uppgifter gällande kliniska prövningar bland godkända läkemedel åren 1998–2003 var andelen kvinnor i prövningar mot högt blodtryck 33–67 procent, ledgångsreumatism 75–77 procent, allergi 54–66 procent, diabetes 36–44 procent, akut koronart syndrom/hjärtinfarkt 23–39 procent och depression 67–72 procent.

I endast 37 procent av samtliga godkända läkemedel 1998–2003 fanns könsfördelningen redovisad i den vetenskapliga sammanfattningen av dokumentationen eller i produktresumén.

Peter Örn

peter.orn@lakartidningen.se

»Fler läkemedelsprövningar med äldre behövs«

Det behövs fler läkemedelsprövningar med äldre patienter. Men inte enbart för att få med fler kvinnor, det handlar lika mycket om att designa studier så att förutsättningarna bättre överensstämmer med sjukvårdens egentliga behov.

■ Det anser Paul Hjemdahl, professor och överläkare i klinisk farmakologi vid Karolinska Universitetssjukhuset Solna. Paul Hjemdahl är dessutom ordförande i expertgruppen för hjärt-kärlsjukdomar inom Läksak (Läkemedelssakkunniga) i

Stockholms läns landsting. Gruppen granskar kunskapssammanställningar och annan dokumentation av både nya och gamla läkemedel.

Paul Hjemdahl menar att balansen mellan män och kvinnor i läkemedelsstudier i stort sett speglar könsfördelningen bland de patienter som läkemedlen är ämnade för.

– Jag tycker inte det råder någon stor obalans mellan könen idag, och att läkemedel bara skulle vara testade på unga män är en myt. Det gäller bara under den första fasen, med friska personer, och då av säkerhetsskäl. Men det finns en skill-

nad beroende på om det handlar om läkemedel för behandling av hjärt-kärlsjukdomar eller läkemedel som ska användas i förebyggande syfte. I fråga om textmedel mot hypertoni är balansen mellan könen bra.

– Men vi skulle behöva fler studier med även äldre pati-



Paul Hjemdahl, ordförande i expertgruppen för hjärt-kärlsjukdomar, Läksak.

»Genusperspektiv saknas i prövningar«

»När åtta av tio läkemedel dras tillbaka från marknaden på grund av biverkningar hos kvinnor måste det vara något fel på läkemedelsstudierna«, säger docent Karin Schenck-Gustafsson, chef för Centrum för genusmedicin vid Karolinska institutet.

■ Läkemedelsverkets ståndpunkter, att det är en myt att kvinnor inte ingår i läkemedelsstudier i samma utsträckning som män och att det är en myt att det finns stora skillnader mellan könen i hur kroppen påverkas av läkemedel, delas inte vid Centrum för genusmedicin. Här är grundinställningen den att det finns konkreta könsskillnader i kroppens olika organ, sjukdomars patofysiologi, epidemiologi och svar på läkemedelsbehandling, samt i hur män och kvinnor uppfattar hälsa och sjukdom. Centrumet fördelar pengar till ett 25-tal forskningsprojekt som på olika sätt granskar dessa skillnader. Det handlar om osteoporos bland män, hjärt-kärlsjukdomar bland kvinnor, koloncancer bland både män och kvinnor etc.

– Ta exempelvis hjärt-kärlstudierna. Bortser vi från dem som enbart handlar om hypertoni, ingår sällan mer än 20–25 procent kvinnor i studierna. Då ska vi komma ihåg att hjärtinfarkt faktiskt är den vanligaste dödsorsaken bland kvinnor, säger Karin Schenck-Gustafsson.

I både Europa och USA pågår ett arbete för att öka kvinnors representation i läkemedelsstudier och inkludera genusperspektiv i dessa. I Europa sker det bland annat genom nätverket Women at

Heart, i vilket Karin Schenck-Gustafsson ingår.

I USA finns liknande nätverk. Där finns även speciella forskningsprogram för detta, bland annat vid Women's Health Research i Washington DC. Det var dess programchef Viviana Simon som, i en ledare i tidskriften Science i juni i år, pekade på att 8 av 10 läkemedel som det senaste decenniet dragits tillbaka från marknaden i USA gjort det på grund av en högre hälsorisk bland kvinnor än bland män. Hon föreslår bland annat ett internationellt register över mindre, kliniska prövningar, för att de tillsammans ska ge ett bra statistiskt underlag för behandlingsrekommendationer för kvinnor.

Åldersgräns vid prövningar bör höjas

Läkemedelsverket uppger att 80 procent eller mer av alla studier i fas II eller fas III inkluderar både män och kvinnor med en relevant fördelning beroende på läkemedelstyp.

Karin Schenck-Gustafsson, som medger att situationen till viss del har förbättrats genom åren, vänder sig dock emot att »klumpa ihop« studierna på det sätt som Läkemedelsverket gör. Inte minst inom hjärt-kärlområdet återstår mycket att göra, menar hon. Det gäller exempelvis arytmistudier, men även studier om behandling med pacemaker och defibrillator.

Den förklaring till obalansen som ofta används är att studierna kräver en övre åldersgräns för att inte bli för svåra och kostsamma att genomföra. Kvinnor, som normalt får symtom på hjärt-kärlproblem senare i livet än män, faller då utanför i större utsträckning än män. För Karin Schenck-Gustafsson är det ett svagt argument.

– Ofta handlar det om en övre åldersgräns på 60–65 år, och det är en gräns som absolut skulle kunna höjas. Kvinnor räknas alltid som något slags »subgrupp« eller »specialgrupp« i dessa studier. Effekten blir att det egentligen inte går att dra några slutsatser från dessa studier vid behandling av kvinnor med hjärt-kärlsjukdomar. Kraven på en höjd åldersgräns och på att genusperspektivet finns med i studierna är något som Läkemedelsverket måste driva, säger Karin Schenck-Gustafsson.

– Det är till exempel på motsvarande sätt lika svårt att erbjuda män en bra behandling mot osteoporos, då de läkeme-



FOTO: HANS PETERSSON

Karin Schenck-Gustafsson, chef för Centrum för genusmedicin vid Karolinska institutet.

delsstudier som görs bara inkluderar omkring 5 procent män.

Fler biverkningar bland kvinnor?

En vedertagen »sanning« är att kvinnor drabbas av fler biverkningar efter läkemedelsanvändning än män. Från Läkemedelsverkets sida spekulerar man i att det kan bero på att kvinnor helt enkelt har mer kontakt med sjukvården och därför får tillfälle att oftare påtala biverkningar.

– Jag tror inte att man så lättvindigt kan förklara det med att kvinnor uppges fler biverkningar. Kvinnor har ofta andra typer av biverkningar än män, det kan handla om ödem, hosta eller annat, och personligen tror jag att många biverkningar hos kvinnor beror på att läkaren ger för höga doser då läkemedlen till stor del är utprovade på främst män, säger Karin Schenck-Gustafsson.

Det råder dock en viss samsyn mellan företrädare för Centrum för genusmedicin och Läkemedelsverket ifråga om delar av de problem som är förknippade med könsfördelningen vid läkemedelsprövningar. Ett sådant är bristfällig information.

– Eftersom det finns stora brister i företagens redovisningar av hur könsfördelningen sett ut vid prövningarna, bidrar det till att obalansen mellan könen kan te sig som större än vad den egentligen är. Den här redovisningsbristen är allvarlig även på så sätt att kliniska riktlinjer utgår från redovisningen, säger Karin Schenck-Gustafsson.

Peter Örn

Peter Örn

Lesbiskas rätt till assisterad befruktning har väckt frågor om prioritering

Den första juli blev det tillåtet med assisterad befruktning även för lesbiska par. Nu diskuteras prioriteringen. Stockholms läns landsting har slagit fast att homo- och heterosexuella ska hamna i en och samma kö.

II Hur bör heterosexuella pars medicinska bakgrund till infertilitet relateras till homosexuella pars naturliga omöjlighet att få gemensamma biologiska barn? I dagspressen har läkare ställt sig frågan till luddiga eller obefintliga direktiv i frågan (se t ex Göteborgsposten den 27 juni eller Dagens Nyheter den 10 juli). Ätminstone Stockholms läns landsting har fastställt riktlinjer som innebär att såväl homo- som heterosexuella par som vill genomgå assisterad befruktning hamnar i samma kö. Något som Stockholmspolitikern Birgitta Sevefjord (v) delvis ser som ett problem. I Stockholms Fria Tidning den 2 juli efterlyser hon en diskussion om vilka konsekvenser det kan få på sikt att skattededel används för »sjukvård utan medicinska skäl«.

Mikael Lood, överläkare vid landstingets fertilitetsenhet i Örebro, kan emellertid inte se att det skulle vara något problem. Redan idag händer det att utredningen inte ger några självklara svar på orsaken till ett heterosexuellt pars infertilitet.

– De hamnar inte i någon annan kö än

de som har en tydlig diagnos. Problemet som de här paren har är ju önskan om barn, det kan man säga är sjukdomen de lider av, och den går ju inte att gradera.

Ny blankett för donatorn

Ett annat dilemma som tagits upp i sammanhanget är att de som hittills donerat sperma har gjort det under premissen att spermerna »får användas för befruktning av en kvinna som är gift eller sammanboende med en annan man«. Den sperman får alltså även framöver enbart gå till heterosexuella kvinnor. Nu har Socialstyrelsen tagit fram en ny blankett där donatorn helt enkelt medger att spermerna får användas för befruktning. Punkt.



Mikael Lood, överläkare vid fertilitetsenheten i Örebro, tror att storstädernas kliniker kommer att få fler förfrågningar från lesbiska som vill genomgå assisterad befruktning. Hittills har oerhört få hört av sig.

En del farhågor har uttryckts om att donatorerna nu skulle bli färre då deras sperma kan användas även till homosexuella par. Mikael Lood säger att det är svårt att veta vad som kommer att hända. De män som

hittills donerat sperma är enligt Mikael Lood främst familjefäder som bland vänner eller släkt mött problem med barnlöshet.

– Men det här kan ju innebära att homosexuella män blir lite mer intresserade av att donera.

Moderata politiker (se debattartikel i Expressen den 1 juli) har också pekat på det diskriminerande i att heterosexuella par kan vända sig till privata kliniker för assisterad befruktning, medan lesbiska par är hänvisade till den offentliga vården. Men det bygger på ett missförstånd. Matts Wikland, docent i gynekologi och VD vid privata Fertilitetscentrum i Göteborg, reder ut begreppen:

– Privata kliniker får enligt lag inte hantera donerad sperma. De spermier som används vid inseminationen och IVF hos oss kommer från mannen i det par som söker. Därför är det inte aktuellt för oss att ta emot lesbiska par.

Än så länge har fertilitetsenheten i Örebro inte satt upp några lesbiska par på väntelistan.

– Jag tror inte att det blir någon anstormning, några har ringt och hört sig för. Men de som kommer tränger ju inte undan några som redan står på väntelistan, utan de får ju ställa sig sist i kön precis som nya heterosexuella par.

Sara Gunnarsdotter

sara.gunnarsdotter@lakartidningen.se

EG-domstolen står fast om kosttillskott

II EG-domstolen har slagit fast att det omdiskuterade EU-direktivet om kosttillskott, som antogs 2002, ska gälla. Direktivet innebär att endast vitaminer och mineraler som finns upptagna på en godkänd lista får säljas som kosttillskott i EU. Såväl tillverkare och handlare som konsumenter har varit mycket kritiska mot direktivet, som ska träda i kraft senast den 1 augusti i år, eftersom de anser att det strider mot proportionalitetsprincipen, det vill säga att åtgärden är för omfattande i förhållande till syftet med direktivet.

Förutom att direktivet innehåller en lista över godkända (former av) vitaminer och mineraler innehåller det också riktlinjer för hur innehållet ska redovisas på förpackningarna, t ex en vitaminkapsels näringsvärde i förhållande till det dagliga behovet. **LT**

Experter enade om åtgärder mot fågelinfluensa

II Ska en pandemi med fågelinfluensavirus förhindras, krävs såväl ett massivt åtgärds paket i de nu drabbade länderna som att rika länder är beredda att skjuta till stora belopp. Det framgick vid en internationell konferens i Kuala Lumpur i början av juli.

Vid konferensen, med deltagare från bland annat WHO, enades man om vilka områden som nu måste prioriteras. Exempel på nödvändiga åtgärder är att djurfarmare och deras familjer utbildas om högriskbeteenden, att olika djurarter på farmar hålls separerade samt att farmare som anmäler misstänkta fall av fågelinfluensa till myndigheterna kompenseras eller belönas på annat sätt.

Ytterligare en angelägen åtgärd är att snabbt förändra de rutiner som idag används vid djurslakt, under ofta dåliga sanitära förhållanden och med betydande

risker för att smittas av virus från infekterade djurprodukter.

Samtliga deltagare vid konferensen var överens om att en implementering av dessa åtgärder är bortom de nu drabbade ländernas egna ekonomiska möjligheter, och att det därför krävs en betydande internationell ekonomisk satsning.

WHO uppskattar att kostnaden ligger på omkring 150 miljoner dollar. Den kostnaden är ändå liten jämfört med kostnaden som en influensapandemi skulle innebära, menade dr Dewan Omi på WHO.

En positiv slutsats vid konferensen var att en fågelinfluensapandemi fortfarande går att förhindra. **LT**

Ministern svarar inte

■ För ett par veckor sedan aviserade regeringen att man nu bestämt sig för att nästa år införa ett barn-tillägg för studerande med barn. Redan den 20 april skrev emellertid MSF (Medicine studerandes förbund) ett brev till Lena Hallengren, statsråd med ansvar för studiemedelsfrågor, och ifrågasatte hennes uttalande att »alla föräldrar som studerar får det bättre ekonomiskt« med det föreslagna barn-tillägget. Men ännu tre månader senare har Lena Hallengren inte svarat MSF.

– Vi vill föra en dialog, men det är svårt att gå vidare när vi inte får någon respons, säger MSFs ordförande Hanna Åsberg, som skrev ett påminnelsebrev till ministern i slutet på maj.

– Det brukar ta tid att svara på brev, och den här våren har det tagit extra lång tid, säger Kerem Yazgan, politiskt sakkunnig hos statsrådet Lena Hallengren.

Kerem Yazgan beklagar dröjsmålet och förklarar det med bristande resurser.

– Nu försöker vi beta av den hög av



Lena Hallengren, förskole- och ungdomsminister samt minister för vuxnas lärande.

FOTO: PAWEL FIATO

brev som bildats under våren, så MSF kan räkna med svar så småningom, säger han.

MSF är kritiskt till att ett barn-tillägg för studerande föräldrar kopplas till studiemedlet, eftersom många som läser till läkare inte beviljas studiemedel de sista terminerna av sin utbildning. Det är en effekt av de nya hårdare reglerna för dispens från tolvterminsgränsen. Det betyder att för den som studerat med studiemedel före läkarutbildningen räcker studiemedlet inte ända fram till examen.

MSF skriver att barn-tillägget är en välkommen tillfällig lösning på studerande föräldrars ansträngda ekonomiska situation, men att det borde kopplas till att man studerar och inte till att man uppbär studiemedel.

I oktober 2003 lämnade MSF 2 224 brev till dåvarande utbildningsminister Thomas Östros (se LT nr 44/2003) som handlade om tolvterminsgränsen. Inte heller de breven har renderat något svar från departementet.

Hanna Åsberg suckar lite inför de uteblivna reaktionerna.

– Fortsätter det så här måste vi till slut vända oss till media.

Sara Gunnarsdotter

Läkemedelskostnader minskar marginellt

■ Under första halvåret i år minskade landstingens kostnader för läkemedelsförmånen med 7 promille jämfört med samma period i fjol, utslaget på hela landet. De flesta landsting minskade sina kostnader med någon enstaka procent. Allra mest minskade kostnaderna i landstingen i Blekinge (5,5 procent) och Jönköping (4,8 procent). Men det finns också landsting som ökat sina kostnader, bland annat Norrbotten (4,8 procent), Värmland (6,9 procent) och Västerbotten (7,7 procent).

Rune Dahlqvist är ordförande i Läkemedelskommittén i Västerbottens läns landsting. Han säger att Västerbottens dåliga resultat delvis hänger samman med att den nationellt solidariska finansieringen av dyra läkemedel till små patientgrupper upphörde vid årsskiftet.

– Västerbotten tillhör förlorarlänen för att det råkar bo fler personer här med till exempel blödarsjuka än vad det »bor-

de« i förhållande till befolkningsstorleken.

Men han säger också att Västerbottens läns landsting varit sena att flytta över inköpen från recept till rekvisition för de läkemedel som ges i anslutning till slutenvården.

– Varken vi eller apoteket har varit maximalt alerta.

Rune Dahlqvist är dock inte särskilt orolig för Västerbottens del.

– Min prognos är att det kommer att ske en avplaning av ökningen och att vi nästa år ligger riktigt bra till för läkemedelsförmånen när vi är klara med överflyttningen till rekvisition.

*

Se listan över samtliga landstings kostnader för läkemedelsförmånen på www.apoteket.se

Sara Gunnarsdotter

Göran Carlsson ny chef för Östeuropakommitté

■ Göran Carlsson, sedan tre år tillbaka den zambiska regeringens rådgivare i hälso- och sjukvårdsfrågor, har utsetts till ny chef för Hälso- och sjukvårdens Östeuropakommitté.



Göran Carlsson, allmänläkare från Kramfors med intresse för internationellt arbete.

Vad är Hälso- och sjukvårdens Östeuropakommitté?

– Det är en ideell organisation som består av flera tunga medlemsorganisationer, som Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting, SBU och flera fackliga organisationer. Kommittén koordinerar samarbeten mellan de svenska organisationerna och motsvarande i våra grannländer.

Kan du ge något exempel?

– Landstinget i Västernorrland samarbetar med Archangelsk för att bygga ut primärvården där och för att bygga upp möjligheter till telemedicin, det är ju väldigt stora avstånd i Archangelsk.

– De flesta samarbeten sker just nu i Ryssland även om det hela började i Polen och Baltikum, men i och med att de nu är medlemmar i EU så har de samarbetena fasats ut. Nu tror vi att det kan bli fler projekt med Ukraina, Moldavien och kanske Vitryssland.

Saknar du inte livet som kliniker?

– Jo, jag trivdes jättebra och skulle inte ha några problem att gå tillbaka, men egentligen är jag nog mer av en samhällsbyggare som tagit en om- eller genväg via läkarutbildningen.

Och så blev du Senior Adviser för Zambias Ministry of Health 2002 ...

– Ja, det är egentligen samma arbetsuppgifter som när jag var landstingsöverläkare i Västernorrland. En bakgrund från ett litet svenskt landsting är idealisk för en rådgivare på nationell nivå!

Men den första september blir det alltså Sverige igen även om arbetsuppgifterna rör Östeuropa. Hur känner du inför ditt nya uppdrag?

– Det är intressant att jobba med vårt östliga grannland, det forna Sovjet, som ju Sverige har en månghundraårig historia av krig mot. Men det här är ett långsiktigt fredsinriktat projekt.

Sara Gunnarsdotter