



LUND UNIVERSITY

Många allvarliga brott mot regler när läkemedel marknadsförs

Mulinari, Shai

Published in:
Läkartidningen

2015

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Mulinari, S. (2015). Många allvarliga brott mot regler när läkemedel marknadsförs. *Läkartidningen*, 112(14-15), 703. <http://www.lakartidningen.se/Klinik-och-vetenskap/Nya-ron/2015/03/Manga-allvarliga-brott-mot-regler-nar-lakemedel-marknadsfors/#.VQk78PAXY0Y.facebook>

Total number of authors:

1

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

Många allvarliga regelbrott när läkemedel marknadsförs

AUTOREFERAT. Läkemedelsindustrin är en viktig källa till läkemedelsinformation. Industrins marknadsföring kan dock leda till användning av icke-ändamålsenliga eller onödigt dyra läkemedel [1].

En ny studie, publicerad i PLoS Medicine, har analyserat marknadsföring i Sverige och Storbritannien 2004–2012 samt de egenåtgärdssystem som industrin i de båda länderna inrättat för tillsynen av marknadsföringen [2]. Slutsatsen är att det finns en diskrepans mellan branschens etiska regler och vad många företag faktiskt gör.

I Sverige finns sedan länge ett egenåtgärdssystem med Informationsgranskningsmannen (IGM) och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL), dit företag, organisationer, läkare och andra individer kan vända sig med klagomål. Huvudman för IGM och NBL är Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

I Storbritannien finns motsvarande instanser. Studien jämförde de svenska och brittiska systemen. Noterbart är att det brittiska systemet i vissa avseenden är mer transparent. I Storbritannien publiceras årligen överskådliga rapporter med data om anmälningar och domar samt en ekonomisk årsredovisning. I båda länderna betalar företagen avgifter vid regelbrott som används för att finansiera systemen, men i Storbritannien utdöms också icke-ekonomiska straff vid allvarliga regelbrott, till exempel publicering av »reprimander« i fackpressen.

En annan viktig skillnad rör respektive läkemedelsmyndighets roll. I Storbritannien förhandsgranskar läkemedelsverket (MHRA) annonser vid produktansökan, något som inte sker i Sverige.

Och medan det svenska Läkemedelsverket i stor utsträckning skickar sina klagomål om marknadsföring till NBL utreder det brittiska läkemedelsverket i princip alltid sådana självt.

Studien visar att 2004–2012 dömdes i Sverige bolag för regelbrott i 536 fall, det vill säga i snitt mer än en gång i

veckan. För Storbritannien var siffran 597. I Sverige kom endast 7 procent av klagomålen från sjukvårdspersonal mot 40 procent i Storbritannien.

De totala avgifterna för regelbrott var 447 000 euro och 765 000 euro per år i snitt i Sverige respektive Storbritannien, vilket motsvarar runt 0,01 procent respektive 0,005 procent av industrins försäljningsintäkter. En majoritet av regelbrotten rörde vilseledande påståenden. Noterbart är att ungefär 20 procent av alla fall bedömdes som allvarliga, exempelvis på grund av marknadsföring off-label, till allmänheten eller med risk för patientsäkerheten.

En svaghet i studien är att den bygger på upptäckta regelbrott, vilket innebär att industrins oetiska aktiviteter sannolikt underskattas. I studien diskuteras sätt att minska den oetiska marknadsföringen, exempelvis genom kända böter och ökad tillsyn. Sådana reformer är dock ingen garanti för oberoende läkemedelsinformation eftersom detta kräver mer oberoende klinisk forskning.

Författarna föreslår därför ett system efter italiensk modell där företagen betalar drygt 5 procent av marknadsföringsbudgeten i skatt till en fond för oberoende klinisk forskning. I EU skulle detta inbringa uppskattningsvis 0,9–2,7 miljarder euro till klinisk forskning.

Shai Mulinari

fil dr, enheten för socialepidemiologi, institutionen för kliniska vetenskaper; sociologiska institutionen, Lunds universitet

1. Spurling GK, et al. PLoS Med. Epub 19 oct 2010. doi: 10.1371/journal.pmed.1000352.
2. Zetterqvist AV, Merlo J, Mulinari S. PLoS Med. Epub 17 feb 2015. doi: 10.1371/journal.pmed.1001785

En majoritet av regelbrotten rör vilseledande påståenden.

Illustration: Fotolia/IBL



Foto: Fotolia/IBL

Vilka miljöfaktorer som bidrar till MS vet vi fortfarande ganska lite om.

Bristande kunskap om miljöfaktorer bakom MS

Den neurologiska sjukdomen multipel skleros (MS) tros orsakas av en kombination av genetiska faktorer och miljöfaktorer. Men vilka faktorer i miljön bidrar egentligen, och vilka slutsatser kan man dra av den forskning som hittills gjorts?

De frågorna har en grupp forskare från Grekland, Storbritannien och USA försökt svara på i en artikel som presenteras i tidskriften Lancet Neurology. Författarna har gått igenom 44 metaanalyser, vilka i sin tur omfattar 416 olika studier, kring miljöfaktorer bakom MS. Till faktorerna som analyserats i studierna avseende eventuell roll för uppkomsten av MS hör bland annat utsläpp och miljögifter, trauman, rökning och vaccination.

Författarna drar emellertid slutsatsen att resultaten av många av de studier som gjorts kan ifrågasättas och efterfrågar ny forskning inom fältet. Finns det då några miljöfaktorer som trots allt kan anses ha bra stöd i den forskning som undersökts?

Det gör det, menar författarna. Rökning, infektiös mononukleos och en markör för Epstein-Barr-viruset är de faktorer där det finns starkast evidens för att de faktiskt påverkar risken för sjukdomen.

I en kommentar till artikeln, som även den presenteras i Lancet Neurology, konstateras att vi sett stora landvinningar inom MS-området under senare år. Både vad gäller tillskott till den farmakologiska arsenalen och kunskapen om genetiken bakom sjukdomen. Vilka miljöfaktorer som bidrar till MS vet vi däremot fortfarande ganska lite om.

Anders Hansen

specialistläkare, psykiatri

Belbasis L, et al. Lancet Neurology. Epub 3 feb 2015. doi: 10.1016/S1474-4422(14)70267-4