

Administrativ organisation og ansvar

STATUSARTIKEL

Jannik C. Hilsted & Kim Krosgaard

Behandling med lægemidler indtager en central plads i sundhedsvæsnets samlede funktion. Udvikling af nye lægemidler er ofte en afgørende forudsætning for opnåelse af bedre behandlingsresultater. Desuden er fortsatte kliniske afprøvninger af registrerede lægemidler nødvendige for optimering af behandlingsforløb bl.a. med henblik på reduktion af hyppighed og omfang af bivirkninger.

Ligesom sundhedsvæsnets således ikke kan udvikle sig optimalt uden samarbejdet med lægemiddelindustrien, er det omvendte naturligvis også tilfældet. I de sidste dekader er samarbejdet mellem de to parter videreudviklet og formaliseret, ligesom den indbyrdes rollefordeling er afklaret på en række områder. I nærværende statusartikel gives en kortfattet beskrivelse af denne rolle- og ansvarsfordeling. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at der ikke eksisterer et lovgrundlag, der direkte regulerer samarbejdet mellem sundhedsvæsen og lægemiddelindustri. Den gældende praksis er derfor funderet i lægelovent og i samarbejdsaftalen mellem Lægemiddelindustriforeningen og Den Almindelige Danske Lægeforening. Det væsentligste styringsredskab i samarbejdet mellem lægemiddelindustri og sundhedsvæsen udgøres dog af reglerne om *good clinical practice* (GCP) (1), der samtidig afstikker rollefordelingen mellem sponsor, (dvs. lægemiddelindustrien) og investigator (dvs. den forsøgsansvarlige ansat i sundhedsvæsnets). Der er dog taget tilløb til yderligere regulering af samarbejdet. Der er i H:S udarbejdet regelsæt for udarbejdelse og indgåelse af forskningskontrakter. Ny lovgivning affødt af det nye EU-direktiv (2) vil desuden komme til at regulere efterlevelsen af GCP for investigatorinitierede forsøg. Den ny lovgivning vil desuden opdatere gældende lovgivning omkring anmeldelse og godkendelse af forsøg i det videnskabetiske komitéssystem og i Lægemiddelstyrelsen.

Sundhedsvæsnets organisation og ansvar

I forbindelse med lægemiddelforsøg har sundhedsvæsnets bred forstand ansvaret for de deltagende patienter. Desuden har det samarbejdende lægemiddelfirma ansvar for de evt. skadevirkninger, der direkte eller indirekte kan henføres til det afprøvede lægemiddel. Her vil lægemiddelfirmaet typisk være dækket af sin produktansvarsforsikring. Sundhedsvæsnets ansvar omfatter på lignende vis evt. raske forsøgspersoner, som måtte indgå i forsøg, hvor de tjener som kontrolpopulation for en given patientgruppe. I klassiske kliniske fase 1-lægemiddelforsøg, hvor der kun indgår raske forsøgspersoner, vil ansvaret i reglen være placeret hos lægemiddelindustrien og hos det samarbejdende kontraktforskningsfirma, der står for udførelsen af forsøget. Kliniske fase 1-forsøg med deltagelse af raske frivillige forsøgspersoner udføres kun i beskedent omfang i hospitalsregi i Danmark.

Hvad angår de fysiske forhold ved gennemførelse af lægemiddelforsøg er det udelukkende sundhedsvæsnets ansvar, at disse er af en sådan beskaffenhed, at eksperimenterne kan foregå under forsvarlige forhold. Det er ligeledes sundhedsvæsnets ansvar, at det fornødne apparatur er til rådighed, og at apparaturet er af en sådan kvalitet, at eksperimenterne kan gennemføres på forsvarlig vis. Sundhedspersonale, der udfører lægemiddelforsøg, ansættes af sygehusvæsnets og lønnes efter overenskomstmæssige aftaler via sygehusvæsnets på fuldstændig lige fod og med samme rettigheder og forpligtigelser som sundhedspersonale, som ikke er involveret i eksperimentelle aktiviteter. Det er her det samarbejdende lægemiddelfirmas ansvar at sikre sig, at den ansvarlige kliniske samarbejdspartner har den fornødne uddannelsesmæssige baggrund og kvalifikationer til på forsvarlig vis at stå for forsøget.

Styring af den del af økonomien, som lægemiddelindustrien betaler for at få udført kliniske lægemiddelforsøg, påhviler sundhedsvæsnets. Det er nu almindelig praksis, at denne betaling – såkaldte tilskudsmidler – opfattes som en del af sundhedsvæsnets samlede økonomi og dermed er underlagt samme styringsprincipper som de offentlige midler, som indgår i sygehusenes drift.

Lægemiddelindustriens organisation og ansvar

Præklinisk lægemiddeludvikling og initial fase 1-afprøvning, hvor farmakokinetik, dosisforhold, bivirkningsmønster og andre praktiske forhold undersøges hos raske forsøgspersoner, er naturligt lægemiddelindustriens ansvarsområde. Lægemiddelindustrien står desuden for at tilrettelægge det videre kliniske udviklingsprogram for det enkelte lægemiddel. Disse forhold vil oftest være helt afsluttet og dokumenteret inden det egentlige samarbejde med sundhedsvæsnets vedrørende afprøvning i patientmæssig sammenhæng bliver påbegyndt. Hele den kliniske lægemiddeludviklingsproces er nøje styret af GCP-reglerne. Dokumenteret efterlevelse af GCP i alle de kliniske udviklingsfaser er helt afgørende for, at man siden hen vil kunne få et nyt lægemiddel registreret. Monitorering og dokumentation af de patientrelaterede behandlingsforløb er lægemiddelindustriens ansvar i det omfang, lægemiddelindustrien er initiativtager og økonomisk garant (sponsor) for det konkrete forsøg. Finansieringen af afprøvningerne er ligeledes lægemiddelindustriens ansvar; som ovenfor anført sker finansieringen på kontraktmæssige vilkår, hvor lægemiddelindustrien indbetaler økonomiske midler til hospitaler, som sørger for den videre forvaltning af midlerne.

Fælles ansvar

Protokoludvikling og anmeldelse til den lokale videnskabetiske komité, Lægemiddelstyrelsen og Datatilsynet er et fælles ansvar for lægemiddelindustri og sundhedsvæsen. Hvad angår monitorering, er dette et ansvar, som påhviler lægemiddelindustrien, i de tilfælde et lægemiddelfirma agerer som sponsor, hvorimod det er sundhedsvæsnets ansvar,

hvis et givet lægemiddelforsøg initieres derfra. Forsikringsmæssige forhold er et fælles ansvar forstæet på den måde, at patienter, der deltager i en lægemiddelforsøg, hvad enten den er sponsor- eller investigatorinitieret, er omfattet af hospitalets forsikringsforpligtelse på lige fod med patienter i behandling i ikkeeksperimentelt øjemed. Forholdet er noget mere kompliceret for raske forsøgspersoners vedkommende. Generelt er raske frivillige forsøgspersoner ikke omfattet af Patientforsikringsloven, og det tilrådes derfor, at der tegnes en separat forsikring for raske forsøgspersoner, som deltager i lægemiddelforsøg.

Publikation af opnåede data er fælles ansvar for lægemiddelindustri og for sundhedsvæsen, og der lægges i denne forbindelse vægt på fra begge sider, at de indhøstede data publiceres. Hvor den initiale kontakt mellem lægemiddelindustri og sundhedsvæsen vedrørende nyudviklede lægemidler i reglen sker på lægemiddelindustriens initiativ, er videreudvikling af lægemidler ofte et fællesanliggende mellem de to parter.

Summary

**Jannik C. Hilsted & Kim Krosgaard:
Administrative organisation and responsibility.**

Ugeskr Læger 2003;165:1641-2.

The paper describes the current organisation of clinical trials in Danish hospitals, with particular emphasis on the relationship between hospitals and the pharmaceutical industry. Legal responsibilities as well as mutual agreements on collaboration and organisation are described and discussed.

Reprints not available. Correspondence to: *Jannik C. Hilsted*, Hospitalsdirektionen, H:S Rigshospitalet, DK-2100 København Ø.

Antaget den 13. marts 2003.

H:S Rigshospitalet, Hospitalsdirektionen, og
H:S Hvidovre Hospital, Klinisk Forskningsenhed.

Litteratur

1. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Note for guidance on good clinical practice (CPMP/ICH/135/95). London: The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, 1997.
2. Europa-Parlamentets og Europa-Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug. De Europæiske Fællesskabers Tidende L. 2001: L121/34-L121/44.

Åbenhed om samarbejdet mellem læger og private firmaer

STATUSARTIKEL

Cand.polit. Jørgen Jørgensen & Jens Chr. Djurhuus

Dansk sundhedsvidenskabelig udvikling og forskning har tradition for et tæt samspil med erhvervslivet. Op igennem forrige århundrede er store danske virksomheder opstået som følge af offentlig forskning og indsats fra markante enkeltpersoner. Det gælder de store lægemiddelfirmaer, og det gælder en meget stor del af den medikoteknik, Danmark har været i besiddelse af ikke mindst inden for blodgasanalyser og ultralyd.

Efter en periode på et par dekader i den sidste del af forrige århundrede, hvor samarbejdet mellem offentlige sundhedsmyndigheder og sundhedsvidenskab og det private erhvervsliv var mindre udbredt, er vi nu inde i en fase, hvor generelle tendenser i samfundet og det politiske system tilskynder til samarbejde.

Det er i dag opfattelsen, at der skal være så kort vej som muligt fra »forskning til faktura« (1), og virksomhedsetablering, hvor personer har et ben i begge lejre, altså kombinerer et offentligt virke med aktivitet i eget firma, bliver heldigvis mere og mere almindeligt.

Det offentlige sundhedsvæsen og den offentlige sundhedsvidenskabelige forsknings- og udviklingssektor har vist stor imødekommenhed og tilpasningsevne over for disse nye strømninger, men det ændrer ikke ved, at disse strømninger indebærer store udfordringer, når det gælder varetagelsen af sygehusledelsernes ansvar over for samfund og patienter og for bevarelsen af en stærk og troværdig, åben og dynamisk forsknings- og udviklingssektor.

Samarbejdsformer

Vi vil i det følgende beskrive de leveregler, der gælder for samspillet mellem den offentlige sundhedsforskning og det private erhvervsliv, og beskrive de fordele og udfordringer, dette samspil indebærer.

Samarbejde med eksterne kontrahenter, herunder erhvervslivet, har mange forskellige former. Det kan dreje sig om donationer i den ene ende af spektret til rekvireret arbejde i den anden. Samarbejdsaftaler udgør imidlertid den største gruppe.

Donationer

I enkeltstående tilfælde finder en ekstern kontrahent, et firma, at det er opportunt at stimulere forskningen inden for