

## Litteratur

1. Landmark K. Er de nyere antihypertensive medikamentene bedre og mer effektive enn diuretika? Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 701–5.
2. Kjeldsen SE, Syvertsen JO, Lund-Johansen P, Hildebrandt P, Hansson L. Sammenlikning av forebyggende effekt av «nye» og «gamle» blodtrykksmedisiner. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 1374–6.
3. Meland E. Blodtrykksmidler, markedsføring og forskning. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 1521.
4. Workshop. Treatment of hyperlipidaemia. Stockholm/Oslo: Läkemedelsverket, Statens legemiddelkontroll, 1996.
5. Meland E, Ellekjær H, Gjelsvik B, Kimsås A, Holmen J, Hetlevik I. Medikamentell forebygging av hjerte- og karsykdommer i allmennpraksis. Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120: 2643–7.
6. Eccles M, Freemantle N, Mason J. North of England evidence-based guideline development project summary version of guidelines for the choice of antidepressants for depression in primary care. Fam Pract 1999; 16: 103–11.

## Ingen skyr Allmennmedisinsk forskningsutvalg

Knut Arne Holtedahl og medarbeidere tar i Tidsskriftet nr. 11/2001 for seg forholdet mellom Allmennmedisinsk forskningsutvalg (AFU) og legemiddelindustrien (1). De gjør rett i å fastslå at Allmennmedisinsk forskningsutvalg er en ordning som – om enn frivillig – er til gjensidig nytte for industrien og de leger som utfører forskning. Når det gjelder melde- og søkeprosesser i forkant av legemiddelutprøvningsprosjekter, er det to instanser industrien først og fremst må forholde seg til: Statens legemiddelverk og de regionale etikkomiteene. Allmennmedisinsk forskningsutvalg er altså ingen obligatorisk instans for godkjenning av klinisk legemiddelutprøving i Norge. Dette er imidlertid ikke det samme som om at utvalget ikke blir benyttet. Som Holtedahl og medarbeidere er inne på, kan et stempel fra Allmennmedisinsk forskningsutvalg være en verdifull tilleggsvurdering overfor en rekke leger som ønsker å delta i utprøvingene. Dette selv om utvalgets rolle først og fremst er – og må være – rådgivende og veiledende, og ikke instruerende. Uavhengig av utvalgets rolle er det viktig å huske på at industrien er avhengig av forutsigbare behandlingstider for sine forskningsprosjekter. Behandlingstiden er forutsigbar både hos Legemiddelverket og etikkomiteene. Begge instanser er forpliktet til en behandlingstid på maksimalt seks uker, en frist de er flinke til å overholde. Hos Allmennmedisinsk forskningsutvalg er det registrert betydelig lengre behandlingstider, faktisk opptil flere måneder, noe som vanskelig kan betegnes som akseptabelt. Dette problemet kan ikke alene løses, slik artikkelforfatterne foreslår, ved at industrien leverer inn en forespørsel til Allmennmedisinsk forskningsutvalg samtidig med at Legemiddelverket og etikkomiteene

får søknadene. Om dette er den direkte foranledningen til at utvalget har økt sitt behandlingsgebyr med 100 %, fra 4 000 til 8 000 kroner, vites ikke. Legemiddelindustrien legger imidlertid merke til dette, særlig når for eksempel Legemiddelverket (som altså er en obligatorisk instans) tar 5 000 kroner per behandlet prosjekt.

Legemiddelindustrien ønsker et fortsatt konstruktivt samarbeid med Allmennmedisinsk forskningsutvalg, og regner med at organet vil kunne spille en rolle også ved fremtidig klinisk legemiddelutprøving. Vi vil også tro at det vil være i både utvalgets, legenes og industriens interesser at Allmennmedisinsk forskningsutvalg strømlinjeformes slik at det mer effektivt kan møte de krav som både leger, industri og myndigheter har.

*Dag Solbu*  
medisinsk sjef  
Novartis Norge

*Atle Skattebøl*  
medisinsk sjef  
MSD Norge

FoU-utvalget i Legemiddelindustriforeningen

## Litteratur

1. Holtedahl KA, Meland E, Klovning A. Om å stille kritiske spørsmål til legemiddelindustrien. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 1403–4.

## *K.A. Holtedahl og medarbeidere svarer:*

Vi takker for innlegg fra FoU-utvalget i Legemiddelindustriforeningen ved Dag Solbu og Atle Skattebøl. Det er fint at de signaliserer vilje til å lytte til Allmennmedisinsk forskningsutvalgs råd. Vi antar foreningen meget snart vil få anledning til å vise at dette er noe dere står for. Sentralstyret i Legeforeningen har nylig fattet vedtak om å gjennomgå og fremme forslag om endringer i retningslinjene for samarbeid med industrien, og en av oss har i den anledning sendt forslag til sentralstyret om at de nye retningslinjene tar med forhold omkring legers rolle som deltakere i industrifinansierte forskningsprosjekter. De nye retningslinjene for fair play bør blant annet klargjøre at AFU-godkjenning skal søkes der firmaet ønsker at allmennpraktikere rekrutterer pasienter, at uttalelse fra Allmennmedisinsk forskningsutvalg må foreligge før det rekrutteres allmennpraktikere som deltakere (med unntak av allmennpraktikere i studiens styringsgruppe), og at honorering til de deltagende allmennpraktikere skal være kjent og stå i forhold til arbeidsinnsatsen.

Vi vil kommentere et par detaljer i Solbus og Skattebøls innlegg:

Det gjøres et poeng av at Allmennmedisinsk forskningsutvalg kan ha lengre behandlingstider enn de obligatoriske instansene. Til tross for at arbeidet utføres på utvalgets medarbeideres «fritid», har utvalget

i de fleste tilfeller overholdt sin egenpålagte saksbehandlingstid på åtte uker. Når dette ikke er oppnådd, har vi alltid beklaget det og «fritatt» legemiddelfirmaet for AFU-anbefaling. Dette vil vi gjøre også i fremtiden, i erkjennelsen av at vi ikke er så mange. Når industrien anbefaler oss å bli mer strømlinjeformet, må den i det minste la oss få saken samtidig som de formelle instansene, som har større ressurser. Det er klart, i motsetning til det Solbu og Skattebøl sier, at industriens problemer med å komme i gang kan løses ved at Allmennmedisinsk forskningsutvalg tilsendes forespørselen samtidig med Legemiddelverket og etikkomiteen. Og hvorfor skulle dere ikke det? Det krever ikke mer en ekstra kopi og et lite oversendelsesbrev.

Det undrer oss at industrien gjør et nummer av det lille gebyret som betales til utvalgets slunkne kasse – vi som gjør evalueringen har til nå gjort det ubetalt. 8 000 kroner er en ørliten brøkdell av kostnadene ved de prosjektene som presenteres. Skulle det nå vise seg at vår saksmengde øker ved at vi samarbeider mer, må vi komme tilbake til finansiering av vår virksomhet. En annen og enda viktigere sak på økonomiområdet er følgende: Vi synes det kunne være helt betimelig, som gjenytelse for allmennpraktikeres betydelige innsats, at for eksempel 1 % av en studies totalbudsjett ble bevilget til et industriavhengig allmennmedisinsk forskningsfond. Sentralstyret i Legeforeningen er oppfordret til å ta opp også denne siden ved vårt fremtidige samarbeid med industriens organer.

Tromsø/Bergen

*Knut Arne Holtedahl*  
*Eivind Meland*  
*Atle Klovning*

## Doping

I Tidsskriftet nr. 13/2001 har Inggard Lereim en lederartikkel om nasjonalt og internasjonalt antidopingarbeid (1). I artikkelen refereres det flere ganger til syntetisk erythropoietin, noe som ikke finnes. Riktignok er det mulig å syntetisere selve aminosyrekjeden til det endogene erythropoietin (165 aminosyrrer), men sekundær- og tertiærstrukturen (og dermed den biologiske virkning) er det nok bare naturen som kan make å produsere. Derfor benytter man seg av rekombinant bioteknologi for å fremstille eksogent erythropoietin; det humane gen blir inkorporert i DNA-sekvensen til ovarieceller fra kinesisk hamster, som deretter produserer erythropoietin in vitro. Peptidkjedens sekvens og struktur blir på denne måten identisk med endogent, humant erythropoietin, mens det fortsatt vil være små forskjeller angående sialinsyreinnholdet i karbohydratdelen av molekylet (ca. 40 %), som ligger som et «skall» rundt peptidkjeden – og beskytter erythropoietin mot degradering i sirkulasjonen/ved leverpassasje. Det er disse små forskjeller i elektrisk ladning i karbohydratan-