



Tidigare studier har visat på goda effekter med naprapati för patienter med nack- och länderyggsproblem inom primärvården.

Foto: Jan Arvidsson/Svenska naprapatförbundet

onödiga eller inte. En sådan studie hade krävt en annan studiedesign och en bredare ansats som tar hänsyn till många fler variabler än vad vi gjort i vår studie.

Problemet med alltför många oprioriterade remisser är omfattande och inte unikt för Sverige. Detta påstående handlar inte om författarnas förutfattade meningar, utan är resultatet av den litteratursökning som föregick studien, där referenser till både svenska och utländska undersökningar finns [3-9]. Detta faktum utgjorde en viktig del av bakgrunden till vår studie, och diskussionen kring detta avsåg att visa vikten av att studier genomförs där behandlingsalternativ för denna patientgrupp utvärderas.

**Det är vanligt att forskare** har ett speciellt intresse av den frågeställning man beforskar, och det är viktigt för att kliniskt relevanta frågeställningar ska tas upp. I det här fallet fanns, precis som Robert Svartholm framhåller, ett intresse från såväl ortoped- som naprapatperspektiv. Men som kvantitativ forskare är man också skolad i att kritiskt granska både sin förförståelse och sina resultat oberoende av vilka intressen man har.

Vi har inte gjort avkall på ett kritiskt förhållningssätt gällande vare sig studiedesign eller rapportering och diskussion av resultaten. Vi har således inte heller valt ut de resultat som passar oss eller förtigt eventuella otidliga resultat. Studien har föregåtts av en beräkning av statistisk styrka baserat på de primära utfallen smärta och funktion. Dessa resultat har

också redovisats. Alla analyser har gjorts av en oberoende statistiker.

**Patientkohorten i vår studie** var normal för ett sjukhus av den här storleken och de patienter vi inkluderade i studien led av besvär som är typiska på en ortopedmottagning. Vår avsikt var att inkludera patienter som var oprioriterade, för att undersöka om det skulle vara möjligt att avlasta ortopedmottagningen med just den patientkategorin. Det var också viktigt att exkludera dem som sannolikt inte skulle kunna bli hjälpta av naprapatisk behandling. Det är det enda etiskt rimliga i en behandlingsstudie, liksom att patienterna i förväg får veta vilka behandlingsalternativ som ska jämföras.

Det är inte möjligt att göra placebokontrollerade studier av denna typ av behandlingar, vilket gör att man inte kan utesluta att skillnaden mellan grupperna beror på placeboeffekten. Det förelåg dock tydliga skillnader till naprapatis fördel mellan grupperna så långt som ett år efter studiens start. Detta tyder enligt vår mening på att effekten av naprapati inte i första hand var resultatet av enbart placebo. Patienterna i experimentgruppen behöll sin plats i kön och hade rätt att träffa även ortoped. Trots det valde 62 procent att lämna kön direkt efter avslutad behandling hos naprapat.

**Det är möjligt att utfallet** kan ha påverkats av att patienterna i experimentgruppen fick fler behandlingstillfällen hos naprapat (4, 1) än de besök kontrollgruppen fick hos ortoped [1, 4]. Dock var det sju

patienter i kontrollgruppen som opererades, jämfört med en (av fem rekommenderade) i experimentgruppen. Totalt i kontrollgruppen gjordes nästan 100 fler insatser av olika slag för de 38 patienterna. Denna olikhet speglar den kliniska verklighet vi hade för avsikt att utvärdera i vår studie.

REFERENSER

1. Skillgate E, Vingård E, Alfredsson L. Naprapathic manual therapy or evidence-based care for back and neck pain. *Clin J Pain*. 2007;23:4318.
2. Skillgate E, Bohman T, Holm L, Vingård E, Alfredsson L. The long-term effects of naprapathic manual therapy on back and neck pain – results from a pragmatic randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disord*. 2010;11:26.
3. Rymaszewski LA, Sharma S, McGill PE, Murdoch A, Freeman S, Loh T. A team approach to musculoskeletal disorders. *Ann R Coll Surg Engl*. 2005;87:174-80.
4. Weale AE, Bannister GC. Who should see orthopaedic outpatients – physiotherapists or surgeons? *Ann R Coll Surg Engl*. 1995;77:71-3.
5. Oldmeadow LB, Bedi HS, Burch HT, Smith JS, Leahy ES, Goldwaser M. Experienced physiotherapists as gatekeepers to hospital orthopaedic outpatient care. *Med J Aust*. 2007;186(12):625-8.
6. Daker-White G, Carr AJ, Harvey I, Woolhead G, Bannister G, Nelson I, et al. A randomised controlled trial. Shifting boundaries of doctors and physiotherapists in orthopaedic outpatient departments. *J Epidemiol Community Health*. 1999;53:643-50.
7. Löfvendahl S, Hellberg S, Hanning M. Hur tolkades remissen? *Swed J Physicians*. 2002;99:1931-9.
8. Halvarsson L, Hallberg S, Näslund B. Ortopedremiss – när, hur och varför? Örebro: Primärvårdens utvecklingsenhet, Socialmedicinska avdelningen, Örebro läns landsting; 1986:2. Rapport.
9. Conolly JF, DeHaven KE, Mooney V. Primary care management of musculoskeletal disorders; managed care is redefining the physician's role. *Journal of Musculoskeletal Medicine*. 1998;15(8):28-38.

## Branschen uppmanar till ökad användning Biosimilarer är som generika, men ändå inte

Ökad användning av biosimilarer kan frigöra värdefulla resurser som kan användas till bättre vård för fler.

**A**tt generiska läkemedel är lika bra som originalläkemedel – fast billigare – vet i dag alla inom sjukvården. Tack vare ett effektivt utbyte

på apotek (eller snarare den prispress som utbytet orsakar) har miljardbelopp sparats åt oss skattebetalare. Genom att hålla nere utgifterna när patenten gått ut frigörs pengar som kan användas till nya läkemedel som hjälper människor och räddar liv. I Sverige fungerar denna ekvation ovanligt bra.



**RICHARD BERGSTRÖM** vd, Läkemedelsindustriföreningen (LIF)



**KENNETH NYBLOM** vd, Föreningen för generiska läkemedel (FGL)

**Användningen av biosimilarer** är fortfarande låg med utnyttjade besparingsmöjligheter som följd. För att frigöra

### »Rätt hanterade, och med en medveten strategi på kliniknivå, kan biosimilarer frigöra mycket pengar i sjukvården.«

.....  
dessa resurser krävs att vården gör aktiva insatser eftersom besparingarna inte kommer med automatik via substitution på apotek.

Många av dagens storsäljande läkemedel är biologiska läkemedel, exempelvis monoklonala antikroppar. För dessa läkemedel finns inga generika i egentlig mening. Små kemiska molekyler är relativt lätta att tillverka och kontrollera. Det är också lättare att visa utbytbarhet genom biotillgänglighetsstudier. För stora proteiner är det annorlunda: de är betydligt svårare att utveckla och tillverka, och den tredimensionella strukturen kan variera beroende på tillverkningsmetoden. För biologiska läkemedel pratar man alltså inte om generika (som är samma sak som originalet) utan om biosimilarer (som liknar originalet, men inte är samma sak). Biosimilars godkänns i EU genom en särskild process där generikaföretagen (ja, vi kallar dem fortfarande så) måste visa prekliniska och kliniska data – ibland lika omfattande som för originalläkemedlet.

**Mot denna bakgrund kan** man inte förvänta sig samma typ av besparing från biosimilarer som från generika. De blir inte lika billiga som generika, där vi vant oss vid mer än 90 procents prisfall. Och de är inte utbytbara på samma sätt. Om man bortser från att det kan bli förvirrande för vissa patienter att få olika förpackningar vid olika tillfällen kan utbytbara generika växlas mellan varandra hur ofta som helst.

Biosimilarer är inte utbytbara på det sättet. Erfarenheten av biologiska läkemedel är att de kan ge olika respons



Foto: Köpenhamns Zoo / Collage: Ewa Knutsson

**Lika, men ändå olika. Biosimilarer är inte utbytbara på samma sätt som generika.**

på individnivå och att byten kan ge immunreaktioner. Byte till biosimilarer måste därför ske på ett ordnat sätt – och inte fram och tillbaka.

Samtidigt som vi vill uppmåna till viss försiktighet vid byten för patienter som redan behandlats en längre tid, så vill vi peka på att det finns en stor besparingspotential vid nyinsättningar.

Rätt hanterade, och med en medveten strategi på kliniknivå, kan biosimilarer frigöra mycket pengar i sjukvården. Detta kräver en kombination av ökat ansvarstagande av forskrivande läkare, budgetansvariga klinikchefer och upphandlare samt ökat engagemang från läkemedelskommittéer.

**LIF, som representerar** de forskande läkemedelsföretagen, och FGL, som representerar generikaföretagen, har samma uppfattning i sak. Tillsammans vill vi bidra till att öka användningen av biosimilarer i Sverige på ett sätt som sparar pengar men som inte äventyrar patientsäkerheten – som är det viktigaste för oss.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

**Kommentera denna artikel på [Lakartidningen.se](http://Lakartidningen.se)**