



## Rødt lys for Nobel Biocare?

Det er stor dramatik rundt implantatkonsernet Nobel Biocare. I sentrum står produktet Nobel Direct, som påstås å kunne skade pasientens kjeveben. Implantatet granskes derfor av svenske myndigheter. I tillegg har Nobel Biocare havnet i den internasjonale finansverdens søkelys. Veien fra Brånemark til børsen har gått for fort, mener kritikerne.

**H**østen 2005 slo professorene Tomas Albrektsson og Lars Sennerby ved Göteborgs universitet alarm. De to implantatforskerne mente å ha bevis for at Nobel Biocares nye produkt Nobel Direct kan bryte ned kjevebenet. Albrektsson og Sennerby henviste til en studie som viste at 37 prosent av implantatpasientene på mindre enn ett år hadde mistet uakseptabelt mye benvev rundt titanskruen. I sju prosent av tilfellene hadde skruen falt ut allerede etter noen måneder.

Siden den dagen har Nobel Biocare konsekvent tilbakevist forskernes påstander. Administrerende direktør Heliane Canepa fortalte til svensk

presse at man ikke kunne se noen grunn til å trekke tilbake produktet, ikke en gang for en midlertidig granskning. Hun henviste til egne og mer omfattende studier med normale resultater.

«Alle publikasjoner viser at det gjennomsnittlige marginale bennivået stabiliseres ved den første av implantatskruens gjennger, og dermed vises ikke unormalt tap av ben», skrev Nobel Biocare i en pressemelding. Den 10. mars

publiserte man en studie av 1 009 «integrerte enstykkeimplantater» (Nobel Direct) med stabile bennivåer fra et halvt til seks år. Resultatene var samlet inn fra 25 klinikker i Europa, og 98,2 prosent av implantatene hadde greid oppgaven med glans. Da hadde det svenske Läkemedelsverket allerede bestemt seg for å gjennomføre en grundig granskning av det omstridte implantatet.

### Dekkes ikke

Nobel Direct ble lansert i 2004 som et system for forenklet implantatbehandling. Det er utviklet av amerikaneren Dr. Mick Dragoo, som har latt den keramiske distansen integreres med implantatet til ett stykke. Ifølge markedsføringen trenger man kun ett, ofte moderat, kirurgisk inngrep. Nobel Direct settes direkte ned i kjevebenet, gjennom gingiva. Fordelen skal bli mindre ubehag for pasienten, kortere tid i stolen og ofte et bedre estetisk sluttresultat. To år senere er det meste snudd på hodet. Ifølge rapporter som ikke er finansiert av Nobel Biocare, får cirka en tredel av pasientene problemer. Så mange som 22 000 mennesker verden over kan dermed ha fått omfattende skader i form av ødelagt benvev og infeksjoner, mener Tomas Albrektsson og Lars Sennerby.

– Man kan ikke introdusere implantater som en ny vår- eller høstkolleksjon.

*Per-Ingvor Brånemark*

Nobel Direct inngår i konseptet Teeth-in-an-hour, en behandlingsmetode som kom på markedet samtidig som Nobel Direct. En digital modell av pasientens alveolarområde gir grunnlag for plasseringen av implantatet, og operasjonen skjer deretter uten frilegging av benvev. Broen eller tannen skrues direkte på plass, og belastning kan skje direkte.

Ifølge markedsføringen skal dette ta cirka en time. Den svenske Socialstyrelsen har imidlertid ikke godkjent Teeth-in-an-hour som behandlingsmetode, noe som har medført at direktebelastning på fiksturer heller ikke dekkes av trygdekontoen (Försäkringskassan).

**Anklager tannlegene**  
I løpet av 2005 rapporterte minst åtte tannleger til Nobel Biocare at de hadde fått problemer med Nobel Direct, melder Göteborgs-Posten. En av dem var tannlegen Per-Olov Östman fra Falun, som ifølge reglene også sendte kopi til Läkemedelsverket. Han hadde handlet implantatmaterialer fra Nobel Biocare i over ti år og inntil da vært en meget fornøyd kunde.

Allerede tidlig i fjor kunne Östman konstatere at en tredel av de cirka 40 pasienter som hadde fått Nobel Direct innoperert, også hadde mistet benvev rundt skruen. Den 6. april 2005 sendte han derfor inn en rapport som beskriver 12 skader. Nobel Biocare meldte imid-



Nobel Biocare granskes av svenske myndigheter, men selskapet har vanskelig for å håndtere faglig kritikk.



*I fem år har sveitsiske Heliane Canepa sittet ved roret i Nobel Biocare. I løpet av den tiden har jakten på økonomisk gevinst vært satt i høysetet.*

lertid tilbake at det ikke fantes problemer med Nobel Directs skruer, og man mente at tannlegen mest sannsynlig har brukt feil metode. Fremover vinteren ble Östman hengt ut som synderbukk i en diskusjon som flyttet seg fra bransjens faglige scene, til det som nå holder på å bli et offentlig sirkus.

I forbindelse med presentasjonen av Nobel Biocares kvartalsrapport for presse, bransjefolk og analytikere i februar blir Per-Olov Östman ifølge Göteborgs-Posten omtalt som «fomlete». Da direktør Heliane Canepa får spørsmål om problemer med Nobel Direct, tilbakevises det som nonsens. I dag har Per-Olov Östman byttet leverandør, noe som har kostet ham rundt 250 000 kroner i omkostninger for nye implantater og reparerende operasjoner.

### Uforståelig håndtering av kritikk

I løpet av året har svensk presse og TV i flere omganger undersøkt forholdene rundt Nobel Direct. Etter hvert har saken like mye kommet til å dreie seg om Nobel Biocares ofte uforståelige måte å takle den profesjonelle kritikken på. Tross alt står Nobel Direct kun for høyst 2 prosent av konsernets produktomsetning.

Sveriges største abonnementsavis Dagens Nyheter har i sommer rapportert at Nobel Biocare ved minst ti tilfeller har løyet offentlig og bevisst spredd falsk informasjon om risikoen ved bruken av Nobel Direct. Samtidig har konsernet markedsført og solgt over 50 000

slike implantater. Avisen har undersøkt over ett tusen sider med dokumentasjon, hovedsakelig hentet hos Läkemedelsverket. En gjennomgang viste at Nobel Biocare allerede vinteren 2004–05 internt hadde informasjon om at det nye produktet kunne gi skader. Selskapets egne konsulenter og ansatte hadde rapportert slike problemer, noe ledelsen hadde fått vite. I en preliminær internrapport fra september 2005 kunne Dagens Nyheter finne tall som bekreftet problemer

med Nobel Direct. I en rapport fra analysefirmaet Kepler Swiss Research innrømmer også Nobel Biocares produkt-sjef Lars Enbom i et intervju gjort den 21. oktober 2005, at standardavviket for nedbryting av ben er større for Nobel Direct enn i studier av andre produkter.

Dette budskapet kommer aldri tilbake, og utad dempes kritikken med hard hånd. Den 16. desember sier Heliane Canepa i et intervju med økonominyhetsbyrået Bloomberg at man «overhodet ikke har fått noen klager fra tannleger». Fremover vinteren skal dette ifølge Dagens Nyheter ha gjentatt seg gang på gang i intervjuer og på konferanser.

### Universitetet anklages

Göteborgs-Posten skriver at Nobel Biocares taktikk har vært «å undergrave kritikernes troverdighet». I løpet av sommeren har selskapet gått til offentlig angrep på både myndighetene og tannlegene, og Göteborgs universitet er anmeldt for fusk. Forskerne påstås å være ute i egen vinning eller på konkurrenters oppdrag.

Nobel Biocare sier seg å ha vært nødt til å stoppe sine bidrag til universitetet. Ifølge Tomas Albrektsson er det feil. Riktig nok ble Lars Sennerbys stilling som implantatforsker i praksis finansiert av Nobel Biocares årlige bidrag på

1,4 millioner svenske kroner, men det var universitetet som sa opp avtalen da man innså sprengkraften i det man hadde funnet. I dag har Lars Sennerby permisjon fra stillingen som forsker.

### Tjener mye penger

Hvorfor Nobel Biocare har valgt å opptre som de gjør, er en gåte for både pressen, børsen og bransjen. Selskapet er verdensledende innen sitt område, med sterke tradisjoner innen forskning og produktkvalitet. Likevel har ledelsen valgt å gjøre stikk motsatt det all moderne krise- og etikkhåndtering tilsier. Ikke minst av børsselskaper kreves det åpen og ydmyk kommunikasjon med markedet.

Noe av forklaringen er kanskje å finne i Nobel Biocares utvikling de siste årene. Dagens svensk-sveitsiske konsern er et helt annet selskap enn det som ble bygget opp av Per-Ingvar Brånemark, og kritikere mener at det vi nå ser er resultatet av jakten på alt for raske penger. Da Göteborgs-Posten begynte å granske selskapet (som fremdeles har hovedkontor midt i Göteborg), fant avisen et lederskap med dårlig rykte, stor personalflykt og bitre konflikter med forskere. I dag er sveitsiske

BB Medtech hovedeier, og Zürich har blitt konsernets juridiske hjemby. Nobel Biocare har 34 prosent av verdensmarkedet for tannimplantater, 1800 ansatte og representasjon i 29 land.

I 2005 lå omsetningen rundt 3,2 milliarder kroner.

Tempoet og salgsmålene er skrudd opp, samtidig som tiden mellom produktutvikling og marked er kortet ned. Slikt gir gode resultater. Den 10. august, midt i stormen rundt Nobel Direct, ble halvårsrapporten presentert som et økonomisk fyrverkeri. I løpet av første halvår i år har omsetningen økt med 24,2 prosent, og gevinsten med 33,7 prosent. På seks år har verdien av selskapet steget med 30 millioner kroner, og ifølge et intervju med det sveitsiske finansbladet Finanz und Wirtschaft regner Heliane Canepa med å fordoble salget de neste tre årene.

**Nobel Direct bør brukes med stor forsiktighet.**

*Läkemedelsverket*

## Børsen skeptisk

Ett av verdens ledende finansielle analyseelskaper, Merrill Lynch Ltd, er imidlertid urolig over farten på tilveksten og ber konsernledelsen om å roe seg ned. Massiv markedsføring og ny profil øker risikoen, og man kan ikke leve evig på et tradisjonelt sterkt varemerke. Problemene rundt Nobel Direct, men kanskje ikke minst Nobel Biocares manglende evne til å takle kritikken, har samtidig fått aksjen til å falle med 14 prosent siden nyttår. Hvis det fremover viser seg at implantatet har blitt solgt samtidig som ledelsen kjente til problemene, så blir det trøbbel, tror Michael Jüngling på Merrill Lynch.

USA er ett av Nobel Biocares viktigste markeder med 37 prosent av salget, og alle vet hva amerikanske jurister er kapable til i erstatningssaker. I slutten av mars publiserte Merrill Lynch en rapport om verdens implantatbransje, og avsnittet om Nobel Biocare var meget kritisk. «Selskapets fokus de siste tre årene har skiftet fra en institusjon med vitenskapelig prioritet til en organisasjon som bryr seg mer om å kunne lansere nye produkter hurtig uten å ha sikret alle langtidsdata,» skrev artikkelforfatterne.

## Forbauset forbund

Den svenske fagpressen med Tandläkartidningen i spissen har hittil holdt seg avventende. Svenska Tandläkarförbundet er mest forbauset over Nobel Biocares oppførsel. Da man før sommeren arrangerte en debatt rundt ansvaret for nye implantatsystemer ble de fire største produsentene invitert. Nobel Biocare takket først ja, men valgte i siste stund å avstå. Bransjen opplevde at selskapet fikk kalde føtter.

– Det hele er merkelig. Her hadde de en unik sjanse til å forsvare seg, sa forbundets leder Roland Svensson.

## Markedsforbud katastrofe

– Vi har forstått på alle børsanalytikere som har ringt hit at hvis Nobel Biocare nå skulle innrømme problemets tyngde, kan hele konsernet være truet, sier Tomas Albrektsson til Göteborgs-Posten.

Ifølge Dagens Nyheter kan en tilbaketrekking av Nobel Direct innebære en katastrofe for troverdigheten og sette store økonomiske verdier på spill. Til og med advokatfirmaet Mannheimer &



*Nobel Biocare tok ikke sjansen da de hadde den, ifølge Svenska Tandläkarförbundets leder Roland Svensson.*

Swartling, som representerer Nobel Biocare, skriver i et brev datert den 19. juni at «uavklarte påstander kan få konsekvenser som er omfattende og umulig å overskue».

Et markedsforbud for Nobel Direct fra Läkemedelsverket vil sette i gang andre lands tilsynsmyndigheter, og en tilsvarende prosess i USA ligger allerede i startgroppen hos amerikanske FDA. Tannleger i Italia og Danmark har begynt å rapportere inn problemer med Nobel Direct, og en pågående undersøkelse i California viser tegn på alvorlige skader hos pasienter. Næringslivsavisen Dagens Industri kaller dette «Nobel Biocares mareritt».

## Tannløs reklame

Samtidig krydres den svenske rapporteringen av tragikomiske scenarier. Nobel Biocares store navn i markedsføringen av Nobel Direct mistet i sommer sine nye tenner, og til og med Heliane Canepa savner ord. Pasienten Thomas Nilsson ble nemlig filmet da han ble operert live på en tannlegekonferanse i Malmö. Filmen har blitt brukt som reklame for Nobel Direct på Nobel Biocares hjemmeside, men allerede få uker etter konferansen begynte tennene å løsne. Hans faste tannlege kunne deretter trekke ut en tann med fingrene, og noen dager senere falt neste tann ut under et pizza-

måltid. På Sveriges Televisions hjemmeside kan man se et TV-innslag om Thomas Nilssons skjebne, inklusive fakta om Nobel Direct (bruk søkevinduet på [www.svt.se](http://www.svt.se)).

## Brånemark kritisk

SVTs TV-innslag inneholder også et intervju med titanimplantatets fader, Per-Ingvar Brånemark. Både Tomas Albrektsson og Lars Sennerby har tidligere arbeidet under Brånemarks ledelse, Albrektsson helt siden sekstitallet. I 1996 ble tidligere Nobel Pharma omdannet til Nobel Biocare, og Per-Ingvar Brånemark forlot den daglige virksomheten. I mange år fikk han en årlig utbetaling på flere millioner kroner som han har brukt til å bygge opp Brånemark Osseointegration Center i Göteborg. Da sveitserne kjøpte Nobel Biocare i 2001 tok de bort opphavsmannens penger. I dag tar Per-Ingvar Brånemark avstand fra utviklingen på implantatmarkedet. Til Dagens Industri sier han at «det er meget uetisk å forenkle prosessen rundt implantater på grunn av produksjonstekniske eller økonomiske årsaker».

– Man kan ikke introdusere en implantatmetode som om det er en ny vår- eller høstkolleksjon. Det tar måneder for skadet ben å lege, sier den i dag 77 år gamle pioneren. Brånemark påpeker at han ikke er motstander av at kjeveben belastes tidlig, men at man ikke kan utvikle en generell standardmetode som skal passe alle.

– For å lykkes maksimalt med implantater må tannlegen velge metode etter pasient, og individualisere behandlingen. Nobel Biocare hevder på sin side at implantatet Nobel Direct er så enkelt å bruke at hvilken som helst allmennpraktiserende tannlege kan bruke metoden. Ifølge markedsføringen kan «70–80 prosent av alle Nobel Direct-implantater opereres inn av ikke-spesialister». Innlæringskurven for nybegynnere blir lav og kort.

## Ikke troverdig

Nå gransker Läkemedelsverket en kombinasjon av produktet og metoden. Like før dette blad gikk i trykken ble en faglig ekspertgruppe ferdig med sin rapport. Gruppen har bestått av de tre professorene i odontologi Per Åstrand, Per-Olof Glantz og Björn Klinge, som i hovedsak gir forskerne på Göteborgs

universitet rett. Markedsføringen av Nobel Direct holder ikke hva den lover, og produktet bør brukes «med stor forsiktighet».

Nobel Biocare fortsetter imidlertid med sine forskjønner, kommenterer Dagens Industri syrlig. I sin informasjon til aksjemarkedet oppgir konsernet at ekspertene ikke har innvendinger mot produktet eller bruksanvisningen, men kun har funnet små feil i reklamen. I ekspertenes rapport står det derimot «produktinformasjon».

– En bruksanvisning er en del av produktet, og i Nobel Directs tilfelle

settes det spørsmål ved om den lover mer enn den kan holde, sier Lennart Philipson på Läkemedelsverket. For å vise sin velvilje har Nobel Biocare nå besluttet å stoppe markedsføringen av Nobel Direct frem til midten av oktober. Salg og utdanning skal likevel fortsette uforstyrret.

Nobel Biocares troverdighet fikk seg imidlertid et skudd for baugen da Läkemedelsverkets eksperter avslørte at den omtalte vitenskapelige studien med 1 009 implantater ikke holder god nok kvalitet. Studien er presentert i en artikkel og et tidsskrift som de tre pro-

fessorene anser «ikke oppfyller de krav som må stilles til en vitenskapelig presentasjon». Det svenske Läkemedelsverkets dom ventes å komme i månedsskiftet august-september.

*Tekst: Morten Valestrand*

*Foto: Morten Valestrand, Nobel Biocare, Svenska Tandläkarförbundet.*

#### Kilder

Artikkelen referer til nyheter og undersøkende reportasjer i svensk presse, ikke minst Dagens Industri, Dagens Nyheter og Göteborgs-Posten.

Siste:

## Nobel Biocare støttes av radiologiprofessor

Den 31. august leverte Nobel Biocare inn nytt materiale til Läkemedelsverket. Det inneholder skarp kritikk av ekspertgruppens konklusjoner og uttalelser, som oppfattes som lite troverdige. Läkemedelsverket utsetter nå avgjørelsen om Nobel Direct.

**G**öteborg (Tidende): Nobel Biocare fikk ikke tilgang til de kritiske forskernes røntgenmateriale før i midten av august. Man tok da kontakt med professor i radiologi ved Göteborgs Universitet, Kerstin Gröndahl, som fikk analysere en anonymisert versjon av de bildene som professorene Albrektsson og Sennerby baserer sin kritikk på.

Kerstin Gröndahl har vurdert røntgenmaterialet med egne metoder, basert på over 30 år med radiologisk forskning. Hun konkluderer med at tannbenet ikke er like angrepet som Albrektsson og Sennerby har antatt. Røntgenbildene kan med andre ord tolkes på flere måter, påpeker Nobel Biocare, og setter spørsmål ved at Läkemedelsverket hittil ikke har hatt tilgang til en mer profesjonell og uavhengig analyse.

I sitt nye materiale legger Nobel Biocare også ved tre studier som er levert til ulike vitenskapelige tidsskrifter for

gransking. Blant annet viser man til studier av 2 053 implantater på 1 183 pasienter uten unormale avvikelser. Helt siden første kritikk mot Nobel Direct har Nobel Biocare fremhevet at rapportene om unormalt stort tap av ben ikke stemmer med deres egne studier.

#### Undermåls eksperter

I det nå leverte materialet til Läkemedelsverket kritiserer Nobel Biocare også den svenske myndigheten for at man ikke fikk se Albrektsson og Sennerbys røntgenbilder før ekspertgruppen publiserte sin rapport. Selskapets advokat mener at dette er brudd på svensk lov.<sup>73</sup>

Nobel Biocare mener at selve rapporten fra ekspertgruppen er undermåls, og at det man nå har levert inn viser store mangler i tidligere dokumentasjon.

«Verdien av ekspertgruppens rapport er derfor begrenset», skriver Nobel Biocare.

Man poengterer også at da diskusjonen om Nobel Direct har vært allment kjent blant flertallet tannleger verden over i mer enn ett år, så burde selskapet kunne forvente en økning av innrapporterte mislykkete implantatoperasjoner i sitt eget system for kvalitetsoppfølging. Det har imidlertid ikke skjedd, i følge Nobel Biocare.

#### Roligere bør

Implantatkonsernets nye utspill har også roet ned spekulasjonene på børsen. I følge finansnyhetsbyrået Dow Jones Newswires anser det internasjonale børsanalyseselskapet Cheuvreux at Nobel Biocares svar til Läkemedelsverket var som forventet, og at «konfliktene rundt Nobel Direct på sikt ikke kommer til å innebære store skader for inntjeningen». Både Nobel Biocares Norden-sjef Kjell-Ove Jonsson og nasjonal salgssjef for Norge, Ivar Hokland, påpeker for Tidende at det i perioder har vært meget vanskelig å bryte gjennom det svenske mediebildet med rett informasjon.

Det svenske Läkemedelsverket har nå meddelt at man flytter frem sin beslutning om implantatet Nobel Direct til begynnelsen av november.

*Morten Valestrand*

Nobel Biocares rapport til Läkemedelsverket inklusive professor Gröndahls uttalelser er tilgjengelige som PDF på Tidendes hjemmeside, <http://www.nobelbiocare.com/se/Abo-utUs/beriktiganden2006.htm> (avlest 8. september 2006)