

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.

Göteborg (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.⁷³

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)