

## Dronning på pillehaugen

**EØS-avtalen åpnet norske grenser for flere legemidler, men frykten for at pasientsikkerheten blir svekket fordi legemidler er handelsvare i EU, er sterkt overdrevet, mener legemiddeldirektør Gro Ramsten Wesenberg. – For Statens legemiddelverk er hensynet til folkehelsen viktigst, sier hun.**

Statens legemiddelverk breier seg mursteinsrød i hellingen på Kalbakken i Oslo, og skiller seg ikke nevneverdig ut fra de mange industri- og kontorbygninger i sitt nabolag. Skiltingen er heller ikke direkte klagjørende for en førstegangs besøkende: I skyggen mellom byggets to fløyer leser vi *Statens legemiddelkontroll*, og får nok et bevis for at ting gjerne tar tid i statlig virksomhet. Det er tre og en halv måned siden legemiddelkontroll ble til legemiddelverk, noe som først og fremst betyr at alt som har med tilsyn og kontroll av legemidler og legemiddelforsyningskjeden i Norge er samlet på ett sted (1).

### Bestemmer

Innenfor bygningens anonyme ytre fattes det vedtak som har betydning for nordmenn generelt og leger spesielt. Her bestemmes hvilke legemidler som skal bidra til lindring og leging av tobeinte så vel som firbeinte pasienter, og om hvilke medikamenter som *ikke* får omsettes innen Norges grense. Det sørger godt og vel 100 høyt og tverrfaglig utdannede ansatte for, her er leger og tannleger, veterinærer, biologer og farmasøyter, så vel som jurister, ingeniører og økonomer.

Og over dem alle hersker legemiddeldirektør Gro Ramsten Wesenberg, dog uten å ta i bruk negative hersketeknikker. Kolleger roser sjefen for hennes åpne dørs politikk, hennes evne til å lytte og delegerer og til å la andre komme til orde, samtidig som hun sies å være uredd og faglig trygg og ikke lar seg vippe av pinnen. Det siste kan nok komme godt med, for at det iblant kan blåse mer enn behagelig på toppen, fikk legemiddeldirektøren erfare i april i fjor. Da fylte den såkalte Dexamin-saken Aftenpostens spalter, og daværende Statens legemiddelkontroll fikk pepper for ikke å ha stoppet Dexamin-tabletter som var produsert ved Kragerø apotek (2).

– Rent personlig var denne saken en belastning, men jeg tror ikke den svekket vår anseelse. Generelt sett syntes ikke de kliniske miljøene at dette var en stor sak. Preparatet hadde vært i bruk i 26 år uten alvorlige problemer, og det tilsvarende produktet er fortsatt i bruk i både Sverige, Danmark og Finland. En av de positive sidene ved saken var at den satte ytterligere søkelys på apotekenes serviceproduksjon, det vil si at apotekene lager nisjelegemidler til enkelt-pasienter. Dette er viktige legemidler for pasientene, men sett fra Legemiddelverkets side er det en ulempe at disse preparatene ikke har godkjent preparatomtale og pakningsvedlegg. Når omsetningen er av en viss størrelse, ønsker vi prinsipielt at preparatene skal inn under ordningen med mar-

kedsføringstillatelse, slik at de kommer inn under vanlig kontroll og overvåking. Vi er i dialog med Norges apotekerforening om dette, sier Wesenberg.

### Som et EU-medlem

For en tilhenger av europeisk samarbeid, må Gro Ramsten Wesenbergs sete synes attraktivt. Til tross for manglende norsk medlemskap i Den europeiske union, har Norge på legemiddelområdet vært å betrakte som fullverdig medlem av EUs legemiddelorganer siden 1. januar 2000.

– Dette er en stor fordel for Norge. Vi deltar i EUs legemiddelorganer på lik linje med medlemslandene, og er med på å påvirke behandlingen av søknader om markedsføringstillatelse for alle typer legemidler. Vi får rask og fullstendig informasjon om nye legemidler, og norske pasienter får raskere tilgang til nye legemidler enn tidligere. Man drar nytte av ressursene til alle landenes legemiddelverk, noe som gir grundig og betryggende saksbehandling for hvilke legemidler som kommer gjennom nåløyet. Selv om norsk kompetanse på legemiddelfeltet er god, så er den tross alt begrenset i forhold til ressursene i de store nasjonene i Europa, mener Wesenberg.

Det er to måter å søke om markedsføringstillatelse for legemidler på i EU. Man kan søke sentralt til unionens legemiddelkontor i London. Hvis kontoret gir sin velsignelse, får produsenten tillatelse til å markedsføre produktet i hele EU samtidig. Som EFTA-land med utvidet EØS-avtale, må Norge fatte samme vedtak innen 30 dager, vel å merke dersom man mener at det ikke er viktige folkehelsemessige grunner som taler imot godkjenning av preparatet. En legemiddelprodusent kan også først søke om markedsføringstillatelse i ett land. Når dette har godkjent, søker produsenten i det antall land man ønsker tilla-



– For den som blar i Felleskatalogen kan mengden av medikamenter på det norske markedet synes stort, men det er beskjedent sammenliknet med for eksempel det svenske, sier Gro Ramsten Wesenberg. Foto I. Høie

telse i, på bakgrunn av den første markedsføringsstillatelsen. Igjen kan myndighetene takke nei hvis man mener at preparatet vil være til fare for folkehelsen.

### Piller er handelsvare

– I EU definerer man legemidler som handelsvare. Kan det være fare for at sikkerhet går på bekostning av kommersielle interesser?

– Det er riktig at legemidler er handelsvare i EU og at hele EU-systemet er bygd på industriens premisser. Men man må innse at legemiddelindustrien også gjør nytte for seg. At industrien skal tjene penger, er ikke ensbetydende med at det er fri flyt av legemidler. Man må jo ha markedsføringsstillatelse for å selge et produkt. Frykten for at dette går ut over pasientsikkerheten er overdrevet, mener Wesenberg.

– Slik vi ser det, er pasientsikkerheten like godt ivaretatt som tidligere. Men EØS-avtalen betyr også at vi får flere legemidler på markedet. Det gjelder særlig generiske legemidler og «me too-preparater», det vil si preparater som tilhører samme klasse, men som har litt ulike virkestoffer og dermed gir mulighet til mer individuell behandling. Flere legemidler gir større konkurranse produsentene imellom, som igjen kan gi lavere priser på medisiner. Ulempen er at det blir vanskeligere for legene å orientere seg i mengden av legemidler. Jeg tror at behovet for produsentnøytral informasjon til leger vil bli større, fortsetter hun.

Ifølge legemiddeldirektøren er Norge blant de land i Europa som har færrest aktive virkestoffer, ca. 1 000, og rundt 3 900 ulike preparater. Til sammenlikning har Tyskland 60 000–80 000 ulike preparater på markedet. Selv om Norge er et lite land i legemiddelsammenheng, opplever Gro Ramsten Wesenberg likevel at vi har innflytelse i EUs legemiddelorganer.

– Norge har noe å tilby Europa fordi vi i mange år har hatt et godt system for godkjenning av legemidler. I vurdering av legemidler har vi satt nytte opp mot risiko. Noen vil si at vi har vært for strenge, for eksempel ved godkjenning av p-piller og vaksinasjon av barn, men vi har ment at friske unge kvinner og friske barn skal ha det aller sikreste legemiddel som finnes på markedet. Vi har lenge arbeidet aktivt for å motarbeide overdreven bruk av antibiotika, noe som har medvirket til at vi har hatt få problemer med antibiotikaresistens sammenliknet med andre land. Vi ser nå at andre land i Europa følger vår tankegang og våre synspunkter, og at dette etter hvert er godt forankret i EU-systemet, hevder hun.

### Tannlege med røde strømper

Gro Ramsten Wesenberg er tannlege, men for hennes nysgjerrige sjel ble det for ensformig å kontrollere seksårsjeksene i den ene førsteklasse etter den andre. Under-

## — fakta —

– Gro Ramsten Wesenberg, født 17. januar 1947 i Oslo

– Cand.odont. ved Universitetet i Bergen 1971, dr.odont. samme sted 1983

– Direktør ved Statens legemiddelverk siden 6. september 1999

visning på universitetsnivå lokket, og siden ektemann og spesialist i barnesykdommer Finn Wesenberg holdt på med sin doktorgrad, tenkte hun: Hvorfor ikke jeg også? Som tenkt, så gjort, i 1983 ble hun dr.odont. Ti år senere kom hun til Statens legemiddelkontroll som medisinsk rådgiver, og har hatt ulike stillinger der før hun ble direktør i september 1999.

– Har du en maktposisjon?

– Ja, på en måte, men jeg tenker ikke på det i det daglige. Min ærgjerrighet er knyttet til å gjøre en god jobb, ikke til posisjoner og makt. Hovedansvaret for Legemiddelverket er å arbeide til beste for folkehelsen. Dette er en samfunnsnyttig jobb. Man må være litt idealist for å jobbe 30 år i det offentlige, mener Wesenberg.

Hun pakker ikke ned idealismen ved arbeidsdagens slutt. I yngre dager hadde hun røde strømper på, likevel uten å storme barrikadene, og i 20 år har hun vært aktiv i Zonta International ([www.Zonta.org](http://www.Zonta.org)), en organisasjon som arbeider for å fremme kvinners status. Zonta er et indiansk uttrykk og betyr «streve sammen mot felles mål».

– Zonta er min hovedinteresse ved siden av friluftsliv, stråler hun. Zonta vil fremme kvinners status gjennom bedre utdanning og helse. Organisasjonen gir stipendier til kvinner som vil ta doktorgrad innen romfartsforskning så vel som til unge kvinner som deltar aktivt i ulike samfunnsorganisasjoner. I Burkina Faso støtter Zonta et prosjekt mot omskjæring av kvinner, i Nepal får et vaksinasjonsprosjekt mot stivkrampe hos kvinner og barn midler. For noen år siden støttet organisasjonen et prosjekt ved Det Norske Radiumhospital om senvirkning av strålebehandling ved livmorhalskreft. – Så vidt jeg vet brukes resultatene av dette prosjektet i undervisning av sykepleiere og leger ved Radiumhospitalet i dag, sier Wesenberg.

### Fjernt fra legene

Til tross for at Statens legemiddelverk utsteder de legemidler som leger trenger for å utøve sin profesjon og dermed setter en del rammebetingelser for deres praksis, har Gro Ramsten Wesenberg inntrykk av at leger flest vet lite om Legemiddelverket. Hun kunne gjerne ha ønsket at kunnskapen var bedre, særlig om hvilke oppgaver Legemiddelverket *ikke* har.

– Av og til merker vi at leger har feilak-

tige forventninger til oss. Vi driver for eksempel ikke tilsyn med om legens bruk av legemidler er faglig forsvarlig. At et legemiddel brukes utenfor godkjent bruksområde, er ikke i seg selv ensbetydende med uforsvarlig bruk. Hvis forskning tilsier endring i bruksområde eller dosering av et preparat, er vi avhengig av at industrien søker om endring for at vi skal gi ny godkjenning av preparatet. Derfor vil ikke vi alltid være i takt med hva som er forsvarlig praksis. Statens legemiddelverk har heller ikke mulighet til å tvinge en produsent til å ha et legemiddel på det norske markedet. Av og til er det leger som ikke forstår det, mener Wesenberg.

Legenes mest konkrete kontakt med Legemiddelverket, er *Nytt om legemidler*, populært kalt «den grå blekka» til tross for at den skårer høyt på brukerundersøkelse blant leger.

En svært stor del av informasjonen om legemidler til leger kommer imidlertid fra legemiddelindustrien. For å tallfeste dette, ble all informasjon som én kommunelege mottok i ett år registrert og systematisert. Konklusjonen var at over 90 % av all legemiddelinformasjon som legen mottok, kom fra industrien (3).

– Kan Legemiddelverket være bekjent av en slik situasjon?

– Vi ønsker at legene skal få informasjon om legemidler fra oss, men vi har ikke ressurser til å konkurrere med legemiddelindustriens markedsføring. Men Legemiddelverket er bare én av mange offentlige aktører. Leger får også legemiddelinformasjon fra Statens helsetilsyn, fra Norges forskningsråds konsensuskonferanser, fra Senter for medisinsk metodevurdering og Cochrane-senteret. Jeg er opptatt av å samordne de ressursene det offentlige bruker på dette, slik at leger får en større andel produsentnøytral informasjon. På oppdrag fra Sosial- og helsedepartementet er det arbeid på gang for bedre samordning, opplyser Gro Wesenberg.

– Ingrid M. Hoie, *Tidsskriftet*  
[ingrid.hoie@legeforeningen.no](mailto:ingrid.hoie@legeforeningen.no)

### Litteratur:

1. Ronge K. Statens legemiddelverk opprettet. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2001; 121: 371.
2. Hafstad A. Flere hundre får feil medisin. *Aftenposten* (morgenutgave) 1.4.2000.
3. Molaug PO, Spigset O. Ett års skriftlig legemiddelinformasjon til en kommunelege. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2001; 121: 585–8.