

Forventning og forpliktelse



Redaksjonelt

Debatten om celecoxib dreier seg om troverdighet til legemiddelindustrien, til medisinsk forskning og til legene

Pasienter ønsker bedring og lindring av sykdom, og leger ønsker å gi god behandling. Begge grupper har sterk interesse av at effektive medikamenter mot alvorlige sykdommer utvikles og raskt kommer i bruk. Dermed veves pasienters og legers interesse sammen med legemiddelindustriens.

Men legemidler er potensielt skadelige og selges ikke fritt. De må godkjennes av myndighetene før de kan omsettes. Dermed knytter det seg interesser til selve *godkjenningen*. Dessuten krever det store investeringer å utvikle nye legemidler, som dermed ofte blir svært dyre. Skulle pasientene betale for de nye legemidlene selv, ville de i praksis bli utilgjengelige for mange. I Norge har vi innført ordningen med blåresept, slik at pasienter med sykdom som må behandles med dyre medikamenter, ikke skal lide økonomisk. Blåreseptordningen og gratis medikamenter i sykehus er solidariske ordninger, der vi gjennom staten hjelper hverandre med betalingen. Dermed knytter det seg også sterke interesser til selve *betalingen*.

For legemiddelindustrien dreier det seg om to ting: Å overbevise myndighetene om å godkjenne det nye preparatet og så eventuelt få det inkludert det i blåreseptordningen. Da må legemiddelindustrien ha dokumentasjon i form av solide forskningsresultater. Deretter må legene overbevises om at preparatet bør forskrives til deres pasienter. Det krever informasjon og markedsføring.

Forventningen om at legemidler skal gi bedring og lindring slår dermed direkte ut i offentlige utgifter – og i legemiddelfirmaenes omsetning og inntjening. I fjor økte omsetningen av legemidler i Norge med 10 % og utgjorde totalt nesten 13 milliarder kroner (1). I løpet av de siste 20 årene er utgiftene til legemidler tredoblet, målt i 2001-kroner, og er den del av helsevesenet som har størst utgiftsvekst. Det offentlige finansierer drøye to tredeler av dette, anslagsvis 8–9 milliarder kroner i 2001, gjennom blåreseptordningen og innkjøpsordninger til sykehus m.m. (1).

For legemiddelfirmaene er den potensielle gevinsten ved å få et medikament godkjent og dertil få endret legers forskrivningspraksis stor. COX-2-hemmeren celecoxib, til bruk ved artrose og revmatoid artritt, ble tatt med i blåreseptordningen så sent som sommeren 2001. Allerede i mai 2002 var celecoxib det sjette mest omsatte legemiddel i Norge og stod for omtrent 10 % av Pfizers og Pharmacias omsetning samme måned (2). Det er viktig å ha i mente at det nettopp er disse kronene og disse markedene det står om når legemiddelindustri, forskere og journalister strides slik de gjør f.eks. i saken om COX-2-hemmerne (3–5).

Medikamenter mot revmatiske lidelser har ofte plagsomme og til dels alvorlige bi-

virksomheter. Det var derfor store forventninger knyttet til utviklingen av COX-2-hemmerne. Disse legemidlene hadde *like god virkning* som tradisjonelle ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler, men en omfattende studie, finansiert av produsenten, viste tilsynelatende *færre bivirkninger* (3). Dette var gode nyheter. Både pasientforeninger, medisinske fagmiljøer og etter hvert politiske myndigheter mente at celecoxib burde godkjennes og innlemmes i blåreseptordningen – til tross for en langt høyere pris.

Motforestillinger og velbegrunnet skepsis til forskningsresultatene om COX-2-hemmerne kom tidlig frem både internasjonalt og her i Tidsskriftet (4). Kritikken fikk likevel lite gjennomslag, til tross for at den ikke er blitt tilbakevist på en overbevisende måte. Lars Slørdal redegjør i dette nummer (4) om bakgrunnen for oppslag i *BMJ* (3) og norsk dagspresse (5).

Denne saken dreier seg om troverdigheten til legemiddelindustrien, til medisinsk forskning og forskningsformidling og til legene. Skal pasienter, leger og myndigheter kunne stole på legemiddelindustrien, må forskningen og presentasjonen av forskningsresultatene være pålitelige. Dette vet legemiddelindustrien. The Executive Committee of the Pharmaceutical Research and Manufacturers (PhRMA), som er en bransjeorganisasjon med alle de ledende farmasøytiske firmaer i USA som medlemmer, har nylig vedtatt retningslinjer for kliniske legemiddelutprøvinger (6). Firmaene forplikter seg bl.a. til at forskningsresultater som presenteres skal være oppdaterte, både de positive og de negative. Formidlingen skal være objektiv, nøyaktig, balansert og fullstendig.

Følges disse prinsippene, bør den usikkerhet som er skapt rundt forskningsresultatene om celecoxib, raskt kunne fjernes, for en slik usikkerhet er ikke til å leve med. Lars Slørdal (4) mener at de som står bak den omstridte studien, har to alternativer: De må enten forklare avvikene eller trekke publikasjonen. Men trekkes publikasjonen, er samtidig den viktigste premisse for innlemmelse av celecoxib i den norske blåreseptordningen borte.

Ordningen med godkjenning av legemidler og felles betaling av legemidler bygger ikke bare på solidaritet. Den bygger også på integritet. Undergraves tilliten til ordningen, vil alle parter tape, også de som tjener penger på den.

Charlotte Haug

Tidsskrift for Den norske lægeforening
Postboks 1152 Sentrum
0107 Oslo

Charlotte Haug (f. 1959) er redaktør av
Tidsskriftet

Litteratur

1. Legemiddelindustrien. Tall og fakta 2001. Oslo: Legemiddelindustriforeningen, 2001.
2. Farmastat. Norsk legemiddelstatistikk. www.farmastat.no (23.6. 2002).
3. Jüni P, Rutjes AWS, Dieppe PA. Are selective COX-2 inhibitors superior to traditional non steroidal anti-inflammatory drugs? *BMJ* 2002; 324: 1287–8.
4. Slørdahl L. Skandaleoppslag om COX-2 hemmer. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2002; 122: 1708–9.
5. Hafstad A. Pillefirma tiet om bivirkninger. *Aftenposten* (morgenutgaven) 14.6.2002.
6. www.phrma.org/press/newsreleases//2002-06-20.427.phtml