

må ryddes opp i. At landsstyredelegatene aksepterer en total tildekking fra ledelsens side er uforståelig. Det fører, for å bruke Baksaas' ord, til grobunn for spekulasjoner i mange varianter. Og delegatene: Er de så fullstendig paralisert og smittet av sin egen og andres veltalenhet at de er døde for kravene fra medlemmene om informasjon? Mye tyder på at mange gjengangere i landsstyret har sittet for lenge på delegat-rumpa og bør overlate taburetten til friskere krefter.

Saken er jo svært alvorlig. Generalsekretæren har sluttet frivillig (?) eller fått sparken (?) etter å ha vært utsatt for «i nærheten av trakassering». Prosessen i sentralstyret er eksempel på hvordan gruppedynamikk og vanlige mennesker kan bli grove mobbere (Fosse). Samarbeid, megling og informasjon har vært en fiasko (Jøsendal). Medlemmene vet ingenting annet enn det som står i avisene og antydninger i Tidsskriftet. Ut fra alt som er kommet frem (og først og fremst ikke kommet frem), er det beklemmende og uakseptabelt at vår valgte president er «lettet, kanskje også en smule forbauset» over hvor glatt landsstyremøtet har forløpt.

Man spør seg: Er denne tilsynelatende arrogansen overfor medlemmene et uttrykk for at ledelsen fullstendig mangler Bakkekontakt?

**Arne Borthne**

Ullevål universitetssykehus

#### Litteratur

1. Borchgrevink CF. Sentralstyret, Tidsskriftet og informasjon. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 683.
2. Baksaas ST. Lederkonflikten i Den norske lægeforening. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 683.
3. Husom N. Ekstraordinært landsstyremøte med sentralstyret på tiltalebenken. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 692-3.

## Brød og sirkus

I Dagbladet 26.2. 2003 var overskrifta i intervjuet med presidenten i Den norske lægeforening slik: «Ugreit å bruke legettittelen slik Fedon Lindberg gjør» (1). Eg trur ikkje det er berre Fedon Lindberg som bruker tittelen ugreitt. Men nokre av dei andre vert ikkje nemnde i TV og tabloidavisene.

Underteikna har store problem med tinnitus, og vart av ein lokal øyre-nase-hals-avdeling tilrådd ein dr.med. ... i Oslo som var ekspert på dette feltet. Eg fekk time 4.12. 2002 og starta reisa austover kl 8 om morgonen for å kome på det medisinske senteret.

Då eg var installert på legekantoret, opplevde eg stort sett ein monolog i ca. 45 minutt og fekk så nokre stensilar, men inga undersøking. I grunnen var det vanskeleg å sjå at det var noka journalskriving også. Eg vart oppmoda til å kjøpe boka hans, for han meinte at eg ikkje ville bli meir symptomleitande om eg las den.

Dernest var det betaling. Konsultasjonen kosta kr 1 800. Pengeskrintet var høgre baklomme der han trekte opp ein bunke med papirpengar for å veksle. Men det vart inga kvittering! I tillegg hadde eg reiseutgifter på kr 700.

På bussturen heim (ca. 30 mil) las eg stensilane. Der fann eg att det meste av monologen og tilrådinga om å kjøpe boka hans.

Ved eit seinare høve snakka eg med ein kar frå Sunnfjord som også hadde fått prøve dette på same vis.

Eg lurar sterkt på kvifor legar kan drive på denne måten. Det må då vere etikkopplæring i dette yrket også. Det er greitt å drive privat praksis, men innafør visse grenser.

Legar i det offentlege som anbefaler pasientar å dra til privatpraktiserande bør i alle fall kvalitetssikre spesialistane dei tilrår.

Kven er verst? Fedon Lindberg eller dei tause som utnyttar pasientane?

**Øystein Jarle Wangen**

Øvre Årdal

#### Litteratur

1. [www.dagbladet.no/nyheter/2003/02/26/362547.html](http://www.dagbladet.no/nyheter/2003/02/26/362547.html) (12.3.2003).

## Uvederheftig kritikk av reklamebrosjyre

John-Arne Skolbekken & Siri Forsmo retter i Tidsskriftet nr. 1/2003 usedvanlig sterk kritikk mot legemiddelfirmaet Lilly for at de benytter «relativ risikoreduksjon» og ikke «absolutt reduksjon» i en reklamebrosjyre for legemidlet raloxifen (1). Som delansvarlig for bruk av «relativ bruddreduksjon» ved publisering av bruddata (2) vil jeg kommentere disse synspunktene.

Man må skille mellom informasjon som sier noe om individuell eller biologisk effekt av et medikament, og informasjon som sier noe om effekt på folkehelse og helseøkonomi. Brosjyren presenterer den informasjon som er av betydning ved rådgivning til den enkelte pasient. I gruppen pasienter med lav beinmengde (BMD Z-skåre < -1,5) er bruddrisikoen > 16 ganger større enn i gruppen med høy beinmengde (BMD Z-skåre > 1,5), eller åtte ganger over gjennomsnittlig bruddrisiko. Sammen med tilsvarende tall fra andre studier (2) viser tallet i Lillys brosjyre at forskjellen i risiko kan forventes halvert ved bruk av et effektivt antiresorptivt medikament.

Det Skolbekken & Forsmo kaller «absolutt» behandlingseffekt, antall forebygde brudd som en prosentandel av antall innbyggere, er relevant kun i et folkehelse- eller helseøkonomisk perspektiv. Dette er et relativt tall, slik at benevnelsen absolutt er misvisende. For sjeldne sykdommer blir dette et promillenivå. Et eksempel er skjeltekkreft hos barn. Om vi kunne helbrede

alle disse («relativ behandlingseffekt» = 100 %), ville den «absolutte behandlingseffekten» aldri kunne overstige noen få promiller. Hvilke konklusjoner vil Skolbekken & Forsmo trekke av det?

Skal man bruke slike relative parametere, må man sikre seg at relasjonene er noenlunde entydige, generaliserbare og relevante. Skolbekken & Forsmos beregnede «absolutte bruddreduksjon» er meningsløs fordi beregningene er basert på ett års bruddforekomst i en inhomogent selektert studiepopulasjon som hovedsakelig er i en alder med lav bruddforekomst. Skal beregningene ha noen mening, må man bruke relevante bruddata, for eksempel antall resten-av-livet-brudd, eller antall brudd de neste 10-15 år. Brukt overfor ukyndige kan Skolbekken & Forsmos tall misbrukes til å hevde at behandling med raloxifen er uten effekt.

Det bør også påpekes at i «Fosamax-saken» var det firmaet MSD som trakk motparten inn for retten for å få stoppet publisering av helseøkonomiske beregninger MSD mente var uetterrettelige. Retten stoppet ikke publiseringen, men gav MSD medhold i kritikken av beregningene. Slik sett er det Skolbekken & Forsmo, snarere enn firmaet Lilly, som har noe å lære.

**Arne Høiseith**

Sentrum Røntgeninstitutt  
Oslo

#### Litteratur

1. Skolbekken J-A, Forsmo S. Absolutt usant og relativt sant om risikoreduksjon. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 78-9.
2. Delmas P, Recker R, Stakkestad JA, Chestnut III C, Høiseith A, Huss H et al, for the Oral Ibandronate Fracture Study Group. Oral Ibandronate significantly reduces fracture risk in postmenopausal osteoporosis when administered daily or with unique drug-free intervals. Osteoporosis Int 2002; 13 (suppl 1): 15.

## J.-A. Skolbekken & S. Forsmo svarer:

Absolutt og relativ risikoreduksjon er godt innarbeidede begreper i epidemiologen. Begrepene er likevel en kilde til misforståelser og forvirring. Arne Høiseiths innlegg er en illustrasjon på dette.

Vårt hovedanrop er en sammenblanding av epidemiologiske effektmål i reklamebrosjyren. Den kan derfor bidra til å skape et feilaktig bilde av legemidlets effektivitet. Det er videre ikke til å komme bort fra at det er epidemiologiske forskningsresultater som ligger til grunn for råd som gis til enkeltpasienter i behandling av risikotilstander som osteoporose. I transformasjonen av slike data fra gruppenivå til individnivå ligger det elementer av usikkerhet, fordi effekter på gruppenivå ikke uten videre lar seg reproducere hos enkelt-individer. Dette tilsier aktsomhet ved rådgivning.

Absolutte og relative risikotall er således ikke utelukkende relevante i et folkehelseperspektiv. Vår bruk av tallene er i tråd med den epidemiologiske faglitteraturen, uansett Høiseiths personlige terminologi. Relativ risiko er kun aktuelt i sammenhenger hvor vi sammenlikner risikoen hos to grupper, som ved et klinisk forsøk. Dersom man kunne helbrede alle barn med skjelettkreft, gir det en *absolutt* behandlingseffekt på 100 %, ikke en relativ slik Høiseith påstår. Om alle som ikke behandles dør, vil den absolutte risikoreduksjonen dermed være 100 %. Effekten på totalmortaliteten vil derimot være marginal på grunn av den lave incidensen av sykdommen. Vi har vanskelig for å se relevansen av dette eksemplet. Problemstillingen i osteoporosestudier er ofte den motsatte, at de færreste både i behandlingsgruppe og placebogruppe brykker noe. Dette innebærer at det er vanskelig å påvise hvilke individer som har effekt av behandlingen.

Vi har aldri hevdet at behandling med raloxifen er uten effekt. Ei heller har vi gjort noen nye beregninger i denne sammenhengen. Vi har kun basert oss på tall fra reklamebrosjyren og MORE-studien, slik de gjenfinnes i originalpublikasjonene. At Høiseith finner tallene meningsløse fordi de baserer seg på «ett års bruddforekomst i en inhomogent selektert studiepopulasjon som hovedsakelig er i en alder med lav bruddforekomst», er påfallende når Lilly baserer sitt reklamemateriell på nettopp denne studien. Vi har fortsatt mye mer å lære, men det er vi sannelig ikke alene om.

**John-Arne Skolbekken**  
**Siri Forsmo**  
Trondheim

## Bitter pille – for hvem?

«Statens forsøk på å redusere utgifter til legemidler er vanskelig å svelge for legemiddelindustrien», hevder redaktør Charlotte Haug i sin leder i Tidsskriftet nr. 5/2003 (1). Før vi går inn på hva som faktisk er det vanskelige for industrien, samt hva vi vil gjøre med dette, er det nødvendig å oppklare noen fundamentale misforståelser.

Prisen på legemidler fastsettes *ikke* av produsentene, men av Statens legemiddelverk, basert på en formel som gir priser under et europeisk gjennomsnitt. Produsenten har ingen innflytelse. Prisene på legemidler har gått jevnt og trutt nedover de siste fem årene, og justert for kjøpekraft er legemiddelprisene i Norge de laveste i Nord-Europa (2). Sammen med et lavt forbruk av legemidler, gjør dette at også myndighetenes investeringer i legemidler, som andel av bruttonasjonalproduktet, er de laveste i Nord-Europa.

Charlotte Haug skriver at indeksprissystemet er bakgrunnen for en «aksjon» de seks største legemiddelselskapene nå har gått til (1). Det er imidlertid ikke indeksprissystemet som har tvunget disse firmaene til å foreta nødvendige kostnadsutt. Innføringen av indeksprissystemet er i prinsippet kun en gjeninnføring av det gamle referanseprissystemet, som ble avvirket av myndighetene i 2001 da det viste seg ikke å fungere etter intensjonen.

Grunnen til at de seks firmaene har måttet gjennomføre betydelige kostnadsutt, er en helt annen, nemlig prisrevisjonen for legemidler i 2003, der Stortinget vedtok å spare 600 millioner kroner på grunn av den høye kronekursen. Vi er *ikke* imot prisrevisjoner på legemidler, men at Legemiddelverket velger å spare inn hele beløpet ved kun å redusere prisene på de mest omsatte legemidlene (18 % av samlet antall virkestoffer) rammer først og fremst de store, forskningsbaserte legemiddelfirmaene. Vi har «over natten» mistet ca. 10 % av vår omsetning på et tidspunkt da budsjettene for 2003 allerede var lagt. En omsetningssvikt på denne størrelsen får konsekvenser, uansett bransje. På et rent forretningsmessig grunnlag har vi derfor måttet kutte kostnader der vi mener kuttene har minst effekt på våre inntekter.

De seks firmaene har tatt initiativ til en konstruktiv dialog med myndighetene med utgangspunkt i at dagens legemiddelpolitikk ikke bare rammer industrien, men i stor grad også pasientene og myndighetene idet de igangsatte tiltak ikke har de ønskede konsekvenser for noen av partene (3).

At våre kostnadsutt rammer tredjeperson, er vi de første til å beklage. Vi håper vår dialog med myndighetene om en mer målrettet legemiddelpolitikk vil gi større forutsigbarhet i fremtiden, både for oss og for våre samarbeidspartnere. Det vil etter vår mening gjøre pillen mindre bitter for norske pasienter – når de først får den.

**Vidar Sie**  
MSD

**Grethe Aasved**  
Pfizer

**Hallstein Husbyn**  
GlaxoSmithKline

**Christian Clemm**  
AstraZeneca

**Håvard Selby Ebbestad**  
Pharmacia

**Anders Tullgren**  
Bristol-Myers Squibb

### Litteratur

- Haug C. Bitter pille. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 601.
- Tall og fakta 2003. Legemidler og helsevesen. Oslo: Legemiddelindustriforeningen, 2003.
- Sie V, Aasved G, Husbyn H, Clemm C, Ebbestad HS, Tullgren A. Hvordan bør norsk legemiddelpolitikk utformes? Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 1115.

## Hvordan bør norsk legemiddelpolitikk utformes?

Seks legemiddelfirmaer som står for ca. 50 % av legemiddelmarkedet i Norge (1), har gått sammen i en dialog med norske myndigheter og samarbeidspartnere om en kritisk gjennomgang av dagens legemiddelpolitikk og en drøfting av alternative løsninger. I samarbeid med myndighetene ønsker vi å bidra med innspill som kan føre til utviklingen av en mer hensiktsmessig legemiddelpolitikk.

Våre forslag er basert på forutsetningen om fortsatt kostnadskontroll for myndighetene, men med en klar profil i retning av sterkere pasientrettigheter og incitamenter for innovasjon. Vi ønsker en bred legemiddelpolitisk debatt rundt våre forslag. Vi har allerede hatt ett konstruktivt møte med helseminister Dagfinn Høybråten, der vi skisserte et forslag til ny legemiddelpolitikk basert på tre hovedelementer: tilgang til innovative legemidler, prispolitikk og generikapolitikk.

Blåreseptordningen er en rettighet for pasientene – ikke en rammebetingelse for industrien. Blåreseptordningens fundament er å gi alvorlig eller kronisk syke pasienter lik tilgang til effektive legemidler. Nye legemidler som av myndighetene er funnet medisinsk og helseøkonomisk forsvarlig, bør derfor umiddelbart gjøres tilgjengelig for norske pasienter gjennom blåreseptordningen, slik det i dag gjøres i en rekke andre land. Med dagens ordning ligger Norge i bunnsjiktet i Nord-Europa når det gjelder norske pasienters tilgang på nye innovative legemidler gjennom blåreseptordningen (2).

Man bør fortsatt ha årlig prisrevidering av legemidler, men hele markedet må revideres samtidig og etter en forutsigbar og enkel modell. Vi har foreslått en modell som gir samme resultat som de vedtatte innsparinger i årets statsbudsjett.

Prisene for generiske legemidler i Norge ligger på Europa-toppen. Myndighetenes regulering har ikke bidratt til å endre dette bildet, snarere tvert imot. Stadig flere av legemidlene som finansieres gjennom blåreseptordningen, vil være legemidler som ikke lenger har patent. Ved å innføre en mer effektiv konkurranse på generikamarkedet (inklusive originalpreparater som er gått av patent), vil det frigis midler som kan brukes til å gi raskere tilgang til innovative medisiner.

Våre forslag er i tråd med flertallsinnstillingen fra sosialkomiteen i forbindelse med statsbudsjettet for 2003 (3), samt med «G10-anbefalingene» fra Europakommisjonen (4), som kommer til å være retningsgivende for utviklingen av legemiddelpolitikken i Europa i årene fremover. De tre elementene er fundamentale i en mer helhetlig og målrettet legemiddelpolitikk, der formålet er å sikre pasientene rett på reell tilgang til nye, innovative legemidler