

### Statens legemiddelverk svarer:

Problemet Kari Ekanger tar opp, er mer knyttet til forskjeller mellom ulike legemiddelpakninger og likeverdig bytte på apotek enn til spørsmålet om bruk av virkestoffnavn.

Det er viktig å slå fast at legemidler som kan byttes er medisinsk likeverdige og har samme virkning. Der er det ingen forskjeller. Forskjellene som finnes mellom legemiddelpakningene kan på den annen side ikke helt unngås når man har flere leverandører. Myndighetene stiller krav til utforming og merking av pakninger, men firmaene har en viss frihet til å lage pakningene slik de ønsker. Alle pakninger som finnes i Norge, oppfyller myndighetenes formelle krav. At dette ikke alltid er godt nok for alle pasienter, er Statens legemiddelverk klar over. Ordningen med likeverdig bytte på apotekene kan i noen tilfeller innebære ulemper for den enkelte pasient. Undersøkelser i Norge og andre land med tilsvarende ordninger viser likevel at pasientene stort sett er fornøyde og ønsker at disse ordningene skal fortsette. Fordelene for samfunnet i form av reduserte legemiddelutgifter er uomtvistelige. Apotekene skal informere pasientene om likeverdig bytte slik at ulempene blir så små som overhodet mulig. Til tross for god informasjon egner likeverdig bytte seg ikke for alle pasienter av ulike grunner. Derfor kan legen reservere pasienten mot likeverdig bytte på apoteket av medisinske grunner.

Legemiddelverket tar imot henvendelser om problemer med likeverdig bytte fra pasienter, leger og apotek. Disse tilbakemeldingene blir det tatt hensyn til i den løpende oppfølgingen av ordningen med likeverdig bytte. Vi har ikke fått mange meldinger om det problemet Kari Ekanger tar opp. De hyppigste meldingene fra pasienter gjelder forskjeller i pakningsvedleggene. Legemiddelverkets oppfatning er at ordningen med likeverdig bytte virker bra og at pasientene er blitt vant til ordningen. Det er viktig at ulike problemer som kan oppstå for den enkelte forsøkes løst gjennom et samarbeid mellom pasient, lege og apotek.

**Steinar Madsen**  
Statens legemiddelverk

### Seroxat-saken – en replikk

Statens legemiddelverk skriver i sitt tilsvarende i Tidsskriftet nr. 24/2005 at de fikk full støtte i rettsapparatet på at godkjenningen av Seroxat skjedde på en betryggende måte (1). Til dette er å bemerke at den eneste som kunne si noe om kvaliteten på godkjenningsprosessen, professor Johannes Setekleiv, ikke ble ført som vitne i tingretten. Det ble feilaktig opplyst at han var

avgått ved døden (2). I praksis innebærer dette at Oslo tingrett ingen mulighet hadde til å vurdere uaktsomhetsspørsmålet, ettersom den angjeldende legemiddeldokumentasjon av motparten heller ikke ble tillatt fremlagt som bevis i saken. I forbindelse med anken til Borgarting lagmannsrett ble derfor både professor Johannes Setekleiv og professor Ivar Aursnes innkalt som sakkyn-dige vitner, ettersom de var de eneste fagpersoner som inngående hadde vurdert den innsendte legemiddeldokumentasjon.

Regjeringsadvokaten fremsatte i pausen etter min klients partsforklaring i lagmannsretten et tilbud om frafallelse av saksomkostninger dersom min klient frivillig valgte å trekke anken. Imidlertid, før min klient rakk å vurdere nevnte tilbud, meddelte retten at anken var stanset i henhold til tvistemålsloven § 382 (3). Min klient hadde på dette tidspunkt, økonomisk sett, således ingen reelle valgmuligheter.

Dette illustrerer etter undertegnede oppfatning det særlige behov i pasientsaker/legemiddelsaker for å utjevne det økonomiske misforhold mellom sakens parter. En privatperson blir ellers lett tvunget til å ta andre hensyn enn de reelle knyttet til saken (4).

Når det gjelder den innsendte legemiddeldokumentasjon som lå til grunn for godkjenning av legemidlet, bemerkes at det ikke er riktig at det kun er lister fra legebesøk, laboratorieprøver mv. som er utelatt i nevnte dokumentasjon, slik Statens legemiddelverk hevder. Det er bl.a. også utelatt deler av rapporter fra forsøk, hele rapporter og registrerte alvorlige bivirkninger, som bl.a. går på pasientsikkerhet (5). Det fremgår dessuten av den innsendte legemiddeldokumentasjon at Seroxat påvirker serotoninbalansen i hele kroppen, dvs. skaper en kraftig ubalanse som ikke normaliseres etter at behandlingen er avsluttet. Noen av de problemer som en slik ubalanse mulig kan forårsake, er nylig omtalt i en artikkel på forskning.no (6). Det er således fortsatt et behov for en uavhengig gransking for å få frem alle fakta i forbindelse med godkjenningen av nevnte legemiddel.

**Edmund Asbøll**  
Oslo

#### Litteratur

1. Wesenberg GR, Madsen S, Steen T. Seroxat-saken. Statens legemiddelverk svarer. Tidsskr Nor Lægeforen 2005; 125: 3523.
2. Veum E. Statsadvokat hevder professor VAR DØD. VG 24.6.2003.
3. Høyem A. Seroxat-rettsak endelig avsluttet. NRK. <http://www.nrk.no/programmer/tv/puls/4844081.html> (22.6.2005).
4. Sønderland K, Lous F. Brev fra Sosial- og helsedepartementet til Justisdepartementet 20.3.1997. Rettshjelp i pasientskadesaker. Oslo: Sosial- og helsedepartementet, 1997.
5. Romøren B-LB. Novo-Nordisk A/S. Søknad om markedsføringsstillatelse. 16.2.1990. Oslo: Statens legemiddelkontroll, 1990.
6. Monsen T. Lykkepiller kan øke risiko for beinskjørhet. <http://www.forskning.no/Artikler/2005/november/1132927827.83> (28.11.2005).

### Statens legemiddelverk svarer:

Legemiddelverket har følgende korte kommentar til advokat Asbølls replikk: Tingrettens dom baserer seg blant annet på sakkyn-dige professor Ivar Øyes uttalelse. Han hadde tilgang til all klinisk dokumentasjon. Professor Johannes Setekleivs vurdering av all klinisk dokumentasjonen dannet grunnlaget for godkjenningen av legemidlet.

For øvrig er saken avsluttet i rettsapparatet. Vi finner det hensiktsløst å trekke frem forskjellige detaljer hvor partene har forskjellig syn. Vi anser debatten om denne saken avsluttet fra vår side.

**Gro Ramsten Wesenberg**

**Steinar Madsen**

Statens legemiddelverk

**Therese Sten**

Regjeringsadvokatens kontor

### Helsetilsynet og straffebegrepet

I VG 22.2. 2006 er det et oppslag om en kollega i Oslo som er kommet i Fylkeslegens søkelys (1). Jeg skal ikke her ta opp det etiske aspektet ved at tilsynsmyndigheten bruker den tabloide presse som gapestokk, jeg ble mer forundret over bruken av ordet «straff».

Øverskriften lyder: – *Kvinnelig lege må få straff*. Det ser med andre ord ut som om dette er et direkte sitat av fylkeslegen.

Lenger nede i artikkelen heter det også: «Men når den åttende klagesaken på legens atferd kom inn i fjor, bestemte fylkeslegen seg for å be om at hun straffes.»

Jeg mener at Helsetilsynet i sin tid brukte forholdsvis store ressurser på å overbevise Høyesterett at deres reaksjoner nettopp ikke var «straff», slik tilsynet også gjentar på sine hjemmesider. Er det nå blitt slik at reaksjonene derfra igjen er «straff»?

**Torggrim Sørnes**

Akershus

#### Litteratur

1. Grønning LH. – Kvinnelig lege må få straff. [www.vg.no/pub/vgart.hbs?artid=137304](http://www.vg.no/pub/vgart.hbs?artid=137304) (23.2.2006).

### Helsetilsynet svarer:

Fra helsetilsynets side bruker vi aldri begrepet «straff» om våre administrative reaksjoner, verken i saksdokumenter eller i eventuelle kommentarer. Helsetjenesten og tilsynsmyndighetene har ett felles mål: En trygg helsetjeneste. Helsetilsynet skal ivareta manges interesser, også rettsikkerheten til helsepersonell. Vi bestreber oss derfor alltid på å unngå å virke dømmende. Begreper som «straff», «kalt inn på teppet» osv. er derfor helt og holdent formulert av mediene selv, hva enten det dreier seg om ingresser eller utformet som et slags

«intervju». Våre bestrebelser lykkes ikke alltid når saken slås bredt opp i mediene. Vi er derfor glad for denne type tilbakemeldinger, slik at vi kan skjerpe vår praksis ytterligere.

**Petter Schou**  
fylkeslege

## Synskorreksjon hos røyk- og kjemikaliedykkere

Arbeidstilsynet er blitt gjort oppmerksom på at landets øyeklinikker fremdeles får mange henvendelser fra røyk- og kjemikaliedykkere som vil ha korrigert sitt syn med laser fordi de mener de ikke kan bruke kontaktlinser eller briller under vernemasken i skarpe oppdrag. Grunnen er at tilsynet i første versjon av veiledningen om helseundersøkelser og fysiske tester for røyk- og kjemikaliedykkere bestemte at det ikke kunne brukes kontaktlinser eller briller under vernemasken. Denne vurderingen ble gjort etter beste viten vi da hadde tilgjengelig.

Høsten 2004 revurderte svenske Arbetsmiljöverket forholdene rundt bruk av kontaktlinser under vernemasker og fant at det erfaringsmessig ikke var problemer med å bruke myke hydrofile kontaktlinser. Harde kontaktlinser kan man imidlertid ikke bruke. Da Arbeidstilsynet ble kjent med disse vurderingene, ble den norske veiledningen endret i juni 2005 (1). Alle landets brann- og redningskorps ble tilskrevet om de nye kravene, som er: «Røyk- og kjemikaliedykker skal ha synsstyrke 6/60 (0,1) med begge øynene åpne. Dersom det er behov for det, kan røyk- og kjemikaliedykkere bruke myke hydrofile kontaktlinser både ved testen for synsstyrke og under masken ved skarpe oppdrag.»

Denne informasjonen har imidlertid ikke vært nok til å stoppe presset mot øyeavdelingene fra røyk- og kjemikaliedykkere som ønsker laserkorreksjon av synet. Arbeidstilsynet vil derfor på nytt informere brann- og redningskorpsene om at man kan bruke myke hydrofile kontaktlinser under vernemasken. Øyeavdelingene bli bli informert via de regionale helseforetakene. Vi håper dermed at unødvendig synskorreksjon med laser hos røyk- og kjemikaliedykkere og andre ansatte som må arbeide med vernemaske kan unngås.

**Axel Wannag**  
Direktoratet for arbeidstilsynet

### Litteratur

1. Arbeidstilsynet. Helseundersøkelser og fysiske tester for røyk- og kjemikaliedykkere. <http://www.arbeidstilsynet.no/regelverk/veiledninger/full579.html> (28.2.2006).

### ■ RETTELSE

Helsetjenesten mot år 2030 – tanker om utfordringene

*Peter F. Hjort*

Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 32–6

På s. 35 i nest siste setning under *Pillepresset eller medikaliseringen* skal stå: Det ferskeste eksemplet er at National Institute for Clinical Excellence (NICE) i England foreslår at det offentlige ikke lenger skal gi støtte til legemidler som hemmer *acetylkolinesterase* ved Alzheimers sykdom, fordi effekten er for dårlig.