

Habilitetsreglementet til Sosial- og helse- direktoratet blir benyttet i arbeidsprosesser med eksterne deltakere. Mulige interesse- konflikter blir kartlagt i et skjema som alle deltakere fyller ut og signerer. Støtte fra andre aktører innen det berørte saksfeltet blir da synliggjort. Spørsmål om habilitet avgjøres endelig av direktoratet. Hensikten er å sikre uavhengighet i saksforvaltningen og omverdenens tillit. I habilitetsvurde- ringen legges det vekt på om resultatet av det oppdraget personen skal utføre, kan innebære særlig fordel, tap eller ulempe for vedkommende selv eller noen nærstående. Det blir foretatt en objektiv og konkret skjønnsmessig helhetsvurdering av hvordan personens involvering vil fremtre utad, både for berørte personer/aktører og for allmenn- heten. Personlige relasjoner, tidsperspektiv og type oppgaver vil kunne få betydning.

Det er bra når leger klarer å tenke uav- hengig rundt bruk av medikamenter som pro- duseres av legemiddelfirmaer som de har mottatt økonomisk støtte fra. En slik nød- vendig egendisiplin er likevel ikke alltid nok til å skape tillit til nasjonale arbeidsprosesser.

**Bjørn-Inge Larsen**

**Bjørn Guldvog**

Sosial- og helsedirektoratet

#### Litteratur

1. Nasjonal helseplan (2007–10). Særtrykk av st.prp. nr. 1 (2006–07), kapittel 6. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2006.

#### Statens legemiddelverk svarer:

Per Fugelli & Bjørn Gjelsvik peker på et interessant problem, nemlig hvordan sam- arbeidet mellom legemiddelindustrien og legene påvirker de retningslinjene leger arbeider etter. Det er dokumentert at leger som er med på å utarbeide slike retnings- linjer, ofte har et tett, faglig og økonomisk fordelaktig samkvem med legemiddelindu- strien (1, 2). Listen over forfatternes forbin- delser kan noen ganger være ganske imponerende (3). En studie fra Danmark viste at leger som var med på kliniske forsøk, brukte mer legemidler fra firmaet de sam- arbeidet med, men var ikke flinkere til å følge retningslinjene for behandling gene- relt (4). Legemiddelstudier er ofte gjennom- ført av legemiddelindustrien, gjerne i sam- arbeid med leger som senere er med på å utarbeide retningslinjer. Hva denne «doble bias» betyr, er vanskelig å måle, men det er en viss grunn til bekymring.

Det finnes et utall retningslinjer i helse- vesenet av høyst varierende kvalitet. For legene som bruker retningslinjene, er det kvaliteten og ikke opphavet som er avgjø- rende. Sett fra myndighetenes side kan det være nyttig å skille mellom forpliktende retningslinjer og rådgivende retningslinjer. Det er en typisk myndighetsoppgave å fast- sette forpliktende retningslinjer. Blåresept- ordningen er et eksempel på slike retnings-

linjer fra Legemiddelverket. Alle leger skal følge bestemmelsene for forskrivning av legemidler på blå resept.

Preparatomtaler fastsettes av legemiddel- myndighetene. De bygger på søknader fra legemiddelfirmaene. Preparatomtalen repre- senterer det myndighetene har akseptert når det gjelder det enkelte legemiddels fordeler og ulemper. En lege kan likevel anvende et legemiddel utenfor godkjent bruksområde hvis han mener det er nødvendig og det finnes dokumentasjon for slik bruk.

I de tilfeller der Legemiddelverket bruker eksterne eksperter i sitt arbeid, er man nøye med å vurdere eventuelle interessekon- flikter. De forvaltningsmessige vedtakene fattes på et selvstendig grunnlag. Mangel på god vitenskapelig dokumentasjon kan være en utfordring. I Norge har Legemid- delverket ansvar for godkjenning og over- våking av legemidler samt refusjonsregler, mens Sosial- og helsedirektoratet har ansvar for retningslinjer og Kunnskapssenteret for kunnskapsoppsummeringer. Selv om det er fritt frem for alle å lage retningslinjer, tror vi myndighetene bør ha og ta ansvaret for retningslinjer som har betydning for res- ursbruken i helsevesenet.

**Steinar Madsen**

Statens legemiddelverk

#### Litteratur

1. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationship between authors of clinical guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002; 287: 612–7.
2. Steinbrook R. Guidance for guidelines. *N Eng J Med* 2007; 356: 331–3.
3. Aarønes M, Atar D, Bonarjee V et al. Behandling av kronisk hjertesvikt. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2007; 127: 174–7.
4. Andersen M, Kragstrup J, Søndergaard J. How conducting a clinical trial affects physicians' guide- line adherence and drug preferences. *JAMA* 2006; 295: 2759–64.

## Prosentilar og konfidensintervall

I Tidsskriftet nr. 6/2007 rår Egeland & Haugen til standardisering av prosentilesti- matorer eller at ein i alle fall oppgi metode når slike estimat blir publiserte (1).

Nyttigare ville det vere å få oppgitt konfi- densintervall for presenterte estimat. Eit estimat som ikkje er forsynt med konfidens- intervall har avgrensa verdi. Eg går ut frå at dei ulike programpakkene tilbyr slike konfi- densintervall. Om ikkje, så bør det for talma- teriale av vanleg storleik vere lett å rekne ut for hand prosentilestimat som kan forsynast med konfidensintervall. Slik utrekning er svært enkel dersom ein har ei sortert liste. Mi utgave av Geigy Scientific Tables gir infor- masjon om dette (2). Her kan ein lese ut av ein tabell rangtal som gir konfidensintervall for N opptil 100. For materiale som er større enn dette, har underskrivne konstruert ein tabell som med litt omrekning kan nyttast (3). Dei nemde tabellane kan nyttast same kva fordeling ein har med å gjere. For det normal-

fordelte tilfellet er det gitt ein framgangsmåte i det nemnde Geigy-tabellverket (2).

**Egil Henrik Lehmann**

Haugesund

#### Litteratur

1. Egeland T, Haugen TB. Prosentiler til besvår. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2007; 127: 733–4.
2. Geigy scientific tables. Basel: Ciba-Geigy, 1982.
3. Lehmann EH. Presisjonen av normalverdiar og andre referanseverdiar gitt som percentilar. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1973: 2312–5.

#### T. Egeland & T.B. Haugen svarer:

Vi er enige med Lehmann når det gjelder hans vektlegging av konfidensintervaller. Dette fremgår også av vår artikkel, der vi skriver: «Det er generelt viktig å oppgi usik- kerheten i estimater, og prosentilestimater er ikke noe unntak» (1). Vi brukte bevisst det generelle begrepet usikkerhet og ikke konfi- densintervall. Grunnen er at beskrivelsen av usikkerheten avhenger av formålet. Dersom man er interessert i usikkerheten i en parame- ter i populasjonen, er konfidensintervall rele- vant. Hvis man er interessert i den usikkerhe- ten som er knyttet til en måling for ett individ, kan prediksjonsintervall være informativt. Forskjellen mellom konfidensintervaller og prediksjonsintervaller kan være betydelig (2). Toleranseintervall og kredibilitetsintervall er andre beslektede begreper. I mange sam- menhenger er man bare interessert i en gren- severdi. Dette er tilfellet dersom en prøve betegnes som positiv hvis en nedre verdi overskrides. Intervallestimering er et generelt begrep som dekker de nevnte metodene for beskrivelse av usikkerhet. Lehmann skriver at «eit estimat som ikkje er forsynt med konfi- densintervall har avgrensa verdi». Etter vår oppfatning blir dette for enkelt. Utsagnet gir bedre mening dersom «konfidensintervall» erstattes med «intervallestimat».

Det er mulig Lehmann vil hevde at det ikke gir mening å oppgi punktestimater uten at de ledsages av intervaller som angir usikkerheten. Et slikt standpunkt kan for- svares dersom det er tale om anvendelser. Vårt anliggende var imidlertid å diskutere et metodisk problem (1). I den anvendte artikkelen nevnes intervallestimering (3).

Når det gjelder beregning av konfidens- intervall, har Lehmann rett i at dette kan gjøres i programpakker. Imidlertid har flere programpakker kommet forbausende kort når det gjelder tilbud på dette området.

**Thore Egeland**

Ullevål universitetssykehus

**Trine B. Haugen**

Høgskolen i Oslo

#### Litteratur

1. Egeland T, Haugen TB. Prosentiler til besvår. *Tidsskrift Nor Lægeforen* 2007; 127: 733–4.
2. Altman DB. Practical statistics for medical research. London: Chapman & Hall/CRC, 1999.
3. Haugen TB, Egeland T, Magnus Ø. Semen param- eters in Norwegian fertile men. *J Androl* 2006; 27: 66–71.