

Likevel innsyn i dokumentasjon av generika?

Sivilombudsmannen støtter kravet om innsyn i dokumentasjon for generiske legemidler og ber departementet vurdere vedtaket om alendronatgenerika på ny.

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Generika av alendronat ble introdusert i Norge 1.11. 2005 og gjort til foretrukket preparat for behandling av osteoporose av Statens legemiddelverk (SLV) 1.5. 2006. Vedtaket om innføring av generisk alendronat er svært omdiskutert og har også vært tatt opp i Tidsskriftet (1, 2). En retts sak mellom produsenten av originalpreparatet og staten går sin gang i rettsapparatet, men debatten om innsyn i dokumentasjonen for alendronatgenerika er ikke lenger i medienes søkelys.

I sitt innlegg i Tidsskriftet for ikke lenge siden var en klinisk farmakolog sterkt kritisk til at en fremtredende norsk spesialist i osteoporose hadde stått frem i et innslag på Dagsrevyen og på den måten bidratt til å øke kollegers og pasienters skepsis til generiske preparater (1). Det ble hevdet at introduksjonen av generika først fant sted når det var fastslått at preparatet var farmakologisk, biologisk og terapeutisk ekvivalent med originalpreparatet, og at det var god helseøkonomi å holde utgiftene til medisiner på blåresept nede. Den omtalte spesialisten var blitt nektet innsyn i dokumentasjonen av bioekvivalensstudiene for alendronatgenerika av Legemiddelverket under henvisning til at dette var produksjonshemmeligheter. I sitt tilsvarende i Tidsskriftet hevdet han at åpenhet om data og resultater var en nødvendighet for det vitenskapelige samfunn og at man måtte kunne forvente «den samme åpenheten fra myndighetenes side når de foretar vurderinger og beslutninger som har betydning for [...] våre pasienter» (2).

Helse- og omsorgsdepartementet opprettholdt avgjørelsen til Legemiddelverket under henvisning til legemiddeloven § 30 om taushetsbelagte forretningshemmeligheter og at man ikke fant «sterke samfunnsmessige hensyn» som talte for unntak fra denne taushetsplikten. Dette omfattet også resultatene av bioekvivalensstudier. Departementet påpekte også hensynet til en sarsartet innsynspraksis i EU/EØS-området og at det europeiske legemiddelkontoret (EMA) oppfatter all dokumentasjon fra søker (produsent) som forretningshemmeligheter.

Norsk Osteoporoseforening (NOF) klaget dette avslaget inn for Sivilombudsmannen. Begrunnelsen for klagen var pasienters og legers rett til kunnskap om de medikamenter de henholdsvis bruker og forskriver samt behov for en klargjøring om hva som kunne hevdes å være produksjonshemmeligheter. Det ble også påpekt at begrepet bioekvivalens ikke er entydig. Presisjonen i målemetoder for ulike virkestoffer varierer mye, målemetoder kan til og med mangle, og muligheten for å registrere behandlingseffekter er ulik ved forskjellige sykdommer.

Sivilombudsmannen uttalelse

Sivilombudsmannen avga sin uttalelse 7.3. 2007 og argumenterer der for sitt syn under tre punkter som omhandler taushetsplikt, unntak fra taushetsplikten i henhold til legemiddeloven § 30 og offentlighetsloven § 6. Kort referert: Sivilombudsmannen oppfatter ikke opplysninger om hvordan generiske preparater virker, herunder likheter og ulikheter med hensyn til bivirkninger, som kjerneområde for taushetsplikten. Om ulikheter på disse områdene utnyttes av andre produsenter og dermed fører til reduserte salgstall for et generisk preparat, kan ikke dette beskrives som rettsstridig illojalt. Allmenne hensyn taler for offentlighet omkring disse forhold. Sivilombudsmannen anfører dessuten at det ikke er noe argument for hemmeligholdet i studiens ekvivalensresultater lett kan feiltolkes. Eventuell kompleksitet i studier og resultater er heller et argument for at de blir gjenstand for debatt. Hvis en slik debatt har negativ innflytelse på salgstall, er dette av underordnet betydning.

Med referanse til legemiddeloven mener Sivilombudsmannen at offentlighetens behov for kunnskap om medisiners virkninger og bivirkninger vil være et samfunnsmessig hensyn som i konkrete tilfeller kan tenkes å veie tyngre enn taushetsplikten. Det er ikke tilstrekkelig å vise til at myndighetene har gjort vurderingen for brukerne.

Offentlighetsloven gir departementet rett til å hindre offentliggjøring av dokumenter

som kan skade forholdet til internasjonale organisasjoner, men det må foreligge et saklig behov for å nekte innsyn. Det europeiske legemiddelkontoret er et slikt organ, men siden dokumentasjonen for generika sendes direkte fra produsent til Statens legemiddelverk, vil det være praksis innen EMA-området og Norges forhold til EMA som eventuelt vil kunne danne grunnlag for avslag om innsyn.

Sivilombudsmannen anfører at disse hensyn må veies opp mot hensyn som taler for offentliggjøring, for eksempel pasienter og legers behov for informasjon i en verden av fri meningsbryting. Den konkrete saken illustrerer at en informert debatt vanskelig gjøres når viktig grunnlag for diskusjon holdes hemmelig.

I oppsummeringen anmoder Sivilombudsmannen om at Helse- og omsorgsdepartementet vurderer begjæringen om innsyn på nytt, og at departementets nye saksbehandling skjer i lys av Sivilombudsmannens synspunkter. Departementet bes særlig vurdere om det er grunnlag for å gi delvis innsyn, konkret om sammenlikningene av legemidlene kan gjøres kjent. Sivilombudsmannen anfører at det i denne sammenhengen er en riktigere rettslig tilnærming å gi innsyn i *mer* enn i *mindre*. Departementet anmodes også om å avklare praksis med det europeiske legemiddelkontoret.

Norsk Osteoporoseforening er svært tilfreds med Sivilombudsmannens konklusjoner, som antas å få både prinsipiell og praktisk betydning.

Johan Halse

johalse@online.no
Osteoporoseklinikken
Pilestredet park 7 0176 Oslo
og
Norsk Osteoporoseforening

Litteratur

1. Dyrkorn R. Generika – udokumentert virkning? Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 2548.
2. Fatch J. Generika – udokumentert virkning? Tilsvarende. Tidsskr Nor Lægeforen 2006; 126: 2548.

Manuskriptet ble mottatt 9.5. 2007 og godkjent 15.5. 2007. Medisinsk redaktør Petter Gjersvik.