

Vi bruker årlig 1 milliard kroner på såkalte biologiske medikamenter og bør kunne vise at nytten tilsvarer innsatsen. Et nasjonalt behandlingsregister bør opprettes

Nasjonalt register for ny og kostbar behandling

Revmatoid artritt og andre inflammatoriske revmatiske sykdommer fører til smerte, nedsatt funksjon og skade på leddstrukturen. Sykdomspåvirkningen har gjennom de siste ca. ti år blitt redusert (1). En hovedforklaring er at mer målrettet og effektiv behandling med såkalte biologiske medikamenter er tatt i bruk (2). Felles for dem er at de fremstilles via tidkrevende DNA-teknologi i cellekultur. De virker ved å hemme eller påvirke tumornekrosefaktor- α (adalimumab, etanercept eller infliximab), interleukin-1 (anakinra), B-celler (rituksimab) eller T-celler (abatacept).

Selv om effekten av disse legemidlene som regel er god, forutsetter adekvat behandling riktig indikasjon og god oppfølging av pasienten. Fryktede bivirkninger er økt infeksjonsfare, inklusive aktivering av tuberkulose, beinmargstoksitasitet, malignitetsutvikling, utvikling av nevrologiske og autoimmune symptomer samt foster-skade. Helsedirektoratet har nylig publisert retningslinjer for bruk av slike legemidler, bl.a. ved ulike revmatiske sykdommer (3). Utenom godkjente indikasjoner benyttes medikamentene til dels også i behandling av vaskulitter og bindevevssykdommer.

Behandling med disse legemidlene er kostbart. Årlig medikamentkostnad overstiger oftest 100 000 kroner per pasient. Bruken har økt betraktelig siden introduksjonen i 1999. For 2007 var rene medikamentkostnader budsjettert til 1 milliard kroner i Norge.

Finansieringen av de såkalte biologiske legemidlene skjer i dag utenom den vanlige blåreseptordningen, gjennom ikke-øremerkede overføringer til regionale helseforetak. Tatt i betraktning at disse typer legemidler både er svært kostbare, potensielt effektive ved ulike diagnoser, men også med potensielt alvorlige bivirkninger, tilsier situasjonen at det både burde være faglige og helseøkonomiske interesser knyttet til å overvåke bruken av dem gjennom et nasjonalt legemiddelregister. Et register vil også kunne brukes til å monitorere behandlingspraksis i henhold til gjeldende retningslinjer.

Monitorering av effekt- og sikkerhetsdata får best kvalitet ved systematisk datainnsamling gjennom et register. Der kan behandling av pasientene følges over lang tid og uten begrensende inklusjonskriterier som i randomiserte studier. Innsamlede data kan dermed bl.a. baseres på gode effektmål og sykdomsaktivitetsindekser som gjennom de senere år er blitt utviklet til evaluering av behandlingseffekt innen revmatologien. Sjeldne behandlingskomplikasjoner vil også lettere bli synlige gjennom registerdata.

De siste årene har man ved fem av landets 19 revmatologiske avdelinger registrert all nyforskrivning av sykdomsmodifiserende medikasjon ved inflammatoriske leddsykdommer i et forskningsprosjekt (NOR-DMARD) (4). Gjennom longitudinell oppfølging har dette i en del av landet gitt en oversikt over forskrivningsmønster, effekt og bivirkninger av såkalt biologisk behandling. Imidlertid har vi ingen nasjonal oversikt over behandling med slike medikamenter ved ulike indikasjoner. Gjennom apoteket blir legemiddelforbruket kun registrert i definerte døgndoser og summarisk for fagfeltene revmatologi, dermatologi og gastroenterologi.

Vi mener det er i offentlig interesse å belyse hvordan kostbar biologisk behandling brukes i Norge i dag og hvilken nytteverdi den har for pasientene. De regionale helseforetakene bør, med støtte

fra Helse- og omsorgsdepartementet, sikre en adekvat bruk av biologiske medikamenter. Et nasjonalt kvalitetsregister kan gi oss den informasjonen vi trenger, både om nytten i klinisk behandling av enkeltpasienten og om regionale eller faglige ulikheter i behandlingen.

I land som Storbritannia, Tyskland og Spania har man for lengst etablert registre rundt slik behandling av revmatiske sykdommer. Det samme gjelder Danmark (5), Sverige (6) og senest også Island fra våren 2008. I disse land registreres effekt og bivirkninger gjennom elegante elektroniske, nettbaserte løsninger ved hver kontroll, og pasientene deltar aktivt i registreringer.

Norsk revmatologisk forening har gjennom det siste året arbeidet aktivt med opprettelsen av et nasjonalt biologisk legemiddelregister i Norge. Det planlagte registeret kan videreutvikles til bruk også innen dermatologi, gastroenterologi eller andre fagområder. Et slikt register mener vi bør finansieres og eies av et regionalt helseforetak, men i nært samarbeid med fagmiljøene, for å sikre god datakvalitet. I et nasjonalt biologisk legemiddelregister vil man dokumentere hvilke diagnoser pasienter under behandling har, hvor alvorlig deres sykdom er, og endelig hvilken effekt og sikkerhet medikamentet har i praksis. Et potensielt registersamarbeid mellom de skandinaviske landene vil kunne gi ytterligere kunnskap. Myn-dighetene har hittil bidratt mindre enn forventet til kvalitetssikring av de milliardutgiftene som er forbundet med behandling med disse medikamentene. Vi tror at en investering i et slikt legemiddelregister fort vil lønne seg. De aktuelle fagmedisinske grupperingene står klare til å ta fatt på oppgaven.

Till Uhlig

till.uhlig@diakonsyk.no

Bjørn-Yngvar Nordvåg

bjorn-yngvar.nordvag@stolav.no

Till Uhlig (f. 1960) er seksjonsoverlege ved revmatologisk avdeling, Diakonhjemmet sykehus, Oslo. Han er involvert i registerforskning i leddgiktregisteret i Oslo.

Bjørn-Yngvar Nordvåg (f. 1955) er overlege ved Revmatologisk avdeling, St. Olavs Hospital, Trondheim. Han er leder i Norsk revmatologisk forening.

Oppgitte interessekonflikter: Till Uhlig har mottatt honorar eller reisestøtte fra Abbott, Bristol-Myers Squibb, Roche, Schering-Plough og Wyeth. I perioden 2006–07 var han fagsjef for revmatologi i Bristol-Myers Squibb. Bjørn-Yngvar Nordvåg har mottatt honorar eller reisestøtte fra Abbott, Bristol-Myers Squibb, Schering-Plough og Wyeth.

Litteratur

- Uhlig T, Heiberg T, Mowinckel P et al. Rheumatoid arthritis is milder in the new millennium: Health status in RA patients 1994–2004. *Ann Rheum Dis* 2008; e-publisert 24.1.2008.
- Smolen JS, Aletaha D, Koeller M et al. New therapies for treatment of rheumatoid arthritis. *Lancet* 2007; 370: 1861–74.
- Sosial- og helsedirektoratet. Nasjonale faglige retningslinjer for bruk av TNF- α -hemmere og andre biologiske betennelsesdempende legemidler innen revmatologi, gastroenterologi og dermatologi. www.shdir.no/vp/multimedia/archive/00040/Nasjonale_faglige_re_40309a.pdf [23.6.2008].
- Kvien TK, Heiberg, Lie E et al. A Norwegian DMARD register: prescriptions of DMARDs and biological agents to patients with inflammatory rheumatic diseases. *Clin Exp Rheumatol* 2005; 23 [5 suppl 39]: 188–94.
- Dansk Reumatologisk Database. www.danbio-online.dk [20.6.2008].
- Svenska Reumatologi Register. www.swerre.se [20.6.2008].