



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Meld. St. 28

(2014–2015)

Melding til Stortinget

## Legemiddelmeldingen

Riktig bruk – bedre helse





# Innhold

<b>Del I</b>	<b>Innledning og legemiddel- politiske målsettinger</b> .....	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>Helsetilstand og bruk av legemidler</b> .....	<b>37</b>
<b>1</b>	<b>Hvorfor en stortingsmelding om legemidler?</b> .....	<b>5.1</b>	<b>11</b>	Helsetilstand .....	37
<b>2</b>	<b>Legemiddelpolitiske målsettinger</b> .....	<b>5.1.1</b>	<b>13</b>	Smittsomme sykdommer .....	37
2.1	Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler .....	<b>5.1.2</b>	<b>13</b>	Ikke smittsomme sykdommer og NCD-strategien .....	37
2.2	Legemidler skal ha lavest mulig pris .....	<b>5.2</b>	<b>14</b>	Legemidler i bruk .....	38
2.3	Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler .....	<b>5.2.1</b>	<b>15</b>	Bivirkninger .....	38
2.4	Det skal legges til rette for forskning og innovasjon .....	<b>5.2.2</b>	<b>15</b>	Barn .....	38
<b>Del II</b>	<b>Utvikling, godkjenning og bruk av legemidler</b> .....	<b>5.2.3</b>	<b>17</b>	Eldre .....	39
<b>3</b>	<b>Utvikling og godkjenning av legemidler</b> .....	<b>5.2.4</b>	<b>19</b>	Ulikheter mellom kjønn i bruk av legemidler .....	40
3.1	Utvikling av legemidler .....	<b>5.3</b>	<b>19</b>	Uheldig legemiddelbruk .....	40
3.2	Markedsføringstillatelse .....	<b>5.3.1</b>	<b>20</b>	Manglende oversikt over legemidler i bruk .....	41
3.2.1	Patent, dokumentbeskyttelse, generika og biotilsvarende .....	<b>5.3.2</b>	<b>23</b>	Brukervennlig informasjon om legemidler til helsepersonell .....	42
3.3	Hvilke legemidler er på markedet i dag? .....	<b>5.3.3</b>	<b>24</b>	Etterlevelse av behandling .....	42
3.4	Hvilke legemidler kan vi forvente i fremtiden? .....	<b>5.3.4</b>	<b>26</b>	Håndtering av legemidler .....	43
<b>4</b>	<b>Aktører i legemiddelmarkedet</b>	<b>5.3.5</b>	<b>29</b>	Generelle utfordringer .....	43
4.1	Pasienter og brukere .....	<b>Del III</b>	<b>29</b>	<b>God kvalitet ved behandling med legemidler</b> .....	<b>45</b>
4.2	Legemiddelindustrien .....	<b>6</b>	<b>29</b>	<b>God kvalitet ved behandling med legemidler</b> .....	<b>47</b>
4.3	Helsepersonell .....	<b>6.1</b>	<b>31</b>	Kvalitet og pasientsikkerhet .....	47
4.4	Apotek .....	<b>6.2</b>	<b>32</b>	Felles legemiddelliste .....	48
4.5	De regionale helseforetakene og kommunene .....	<b>6.3</b>	<b>32</b>	Legemiddelgjennomgang .....	51
4.6	Forvaltningen .....	<b>6.4</b>	<b>33</b>	Riktig legemiddelbruk i spesialisthelsetjenesten .....	52
4.6.1	Statens legemiddelverk .....	<b>6.5</b>	<b>33</b>	Riktig legemiddelbruk i den kommunale helse- og omsorgs- tjenesten .....	54
4.6.2	Helsedirektoratet .....	<b>7</b>	<b>33</b>	<b>Pasienter og helsepersonellens behov for informasjon om legemidler</b> .....	<b>56</b>
4.6.3	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten .....	<b>7.1</b>	<b>34</b>	Pasienters behov for informasjon om legemidler .....	57
4.6.4	Kontaktpunkt for tverretatlig legemiddelinformasjon .....	<b>7.1.1</b>	<b>34</b>	Brukerinnflytelse – samvalg .....	58
4.6.5	Folkehelseinstituttet .....	<b>7.1.2</b>	<b>35</b>	Informasjon om legemidler for å styrke etterlevelse av behandling	58
4.6.6	Tilsynsmyndighetene .....	<b>7.1.3</b>	<b>35</b>	Digital legemiddelinformasjon .....	61
4.7	Andre aktører som utarbeider og formidler kunnskap om legemidler .....	<b>7.1.4</b>	<b>35</b>	Veiledning fra apotek for å styrke etterlevelse av behandling .....	61
		<b>7.2</b>	<b>35</b>	Helsepersonells behov for informasjon om legemidler .....	64
		<b>7.2.1</b>	<b>35</b>	Elektronisk beslutningsstøtte til helsepersonell .....	64
		<b>7.2.2</b>	<b>35</b>	Kunnskapsbaserte oppdaterings- visitter .....	65

<b>8</b>	<b>Legemiddelopplysninger til forskning, helseanalyser og kvalitetssikring</b> .....	67	16.7	Prisfastsettelse for sykehus-legemidler .....	96
8.1	System for bivirknings-rapportering .....	68	<b>17</b>	<b>Behov for endringer i prissystemene</b> .....	98
<b>9</b>	<b>Kvalitetsindikatorer</b> .....	70	17.1	Refusjonskontrakter og rabatter ...	98
<b>10</b>	<b>Legemiddelindustriens rolle i informasjonsarbeidet</b> .....	71	17.2	Gjennomgang av apotekavanse og trinnprissystemet .....	99
<b>11</b>	<b>Generiske og biotilsvarende legemidler</b> .....	74	<b>Del V</b>	<b>Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler</b> .....	103
11.1	Generiske legemidler og bytte i apotek .....	74	<b>18</b>	<b>Sikre tilgang til legemidler</b> .....	105
11.2	Biologiske og biotilsvarende legemidler .....	75	18.1	Tilgangen på legemidler i Norge ..	105
<b>12</b>	<b>Håndtering av legemidler</b> .....	76	18.1.1	Legemidler med markedsførings-tillatelse i Norge .....	105
12.1	Multidose .....	77	18.1.2	Ordningen med spesielt godkjenningsfritak .....	105
<b>13</b>	<b>Særskilte grupper</b> .....	78	18.1.3	Compassionate use .....	106
13.1	Bruk av antibiotika og antibiotikaresistens .....	78	18.2	Apotek og andre utsalgssteder ....	106
13.2	Bruk av legemidler ved psykiske lidelser og smertetilstander .....	80	18.2.1	Organisering av apotek i Norge ...	106
13.2.1	Bruk av psykofarmaka .....	80	18.2.2	Tilsyn med apotek .....	107
13.2.2	Bruk av vanedannende legemidler .....	81	18.2.3	Apotekproduksjon .....	108
13.3	Legemiddelassistert rehabilitering .....	83	18.2.4	Apotekdekningen .....	108
<b>14</b>	<b>Veterinære legemidler</b> .....	85	18.2.5	Apotekøkonomi .....	108
14.1	Godkjenning av veterinære legemidler .....	85	18.2.6	Forsendelse av legemidler fra apotek – internettapotek .....	109
14.2	Forslag til nytt EU-regelverk for veterinære legemidler .....	85	18.2.7	Legemidler utenom apotek (LUA)	109
14.3	Ansvarlig bruk av legemidler .....	86	18.3	Enklere tilgang til legemidler .....	110
14.4	Forskning og utvikling .....	87	18.3.1	Rekvireringsrett for legemidler ...	110
14.5	Legemidler og miljøeffekter/ miljøbelastning .....	88	18.3.2	Farmasøytutlevering .....	111
<b>Del IV</b>	<b>Lavest mulig pris</b> .....	91	18.3.3	Farmasøytrekvirering .....	111
<b>15</b>	<b>Behov for prisregulering</b> .....	93	18.3.4	Fornye resepter – utvidet varighet for resepter .....	111
<b>16</b>	<b>Gjeldende prisregulering</b> .....	94	18.4	Leverings- og forsyningssikkerhet	112
16.1	Maksimalprissystemet .....	94	18.5	Forfalskninger .....	113
16.2	Refusjonspris og refusjons-kontrakt .....	94	<b>19</b>	<b>Likeverdig tilgang – finansiering av legemidler</b> .....	115
16.3	Apotekenes avanse .....	94	19.1	Folketrygdens finansierings-ordninger .....	116
16.4	Gevinstdelingsmodellen .....	95	19.1.1	Folketrygdens utgifter til legemidler .....	116
16.5	Trinnpris .....	95	19.1.2	Forhåndsgodkjent refusjon – blåreseptforskriften § 2 .....	116
16.6	Reseptfrie legemidler .....	95	19.1.3	Bagatellgrensen .....	118
			19.1.4	Legemiddelforskriften § 14-14 .....	118
			19.1.5	Individuell refusjon – blåresept-forskriften § 3 .....	119
			19.1.6	Avvikle ordningen med Forskningsblå .....	121
			19.1.7	Blåreseptforskriften § 4 – legemidler ved smittsomme sykdommer .....	121

19.1.8	Bidragsordningen – folketrygdloven § 5-22 .....	122	22.3	Utprøvende behandling gjennom kliniske studier .....	140
19.2	Kommunal finansiering av legemidler .....	122	22.4	Situasjonsbeskrivelse og utfordringsbilde .....	140
19.3	Finansiering av legemidler på sykehus .....	123	22.4.1	Klinisk forskning som en del av pasientbehandlingen .....	144
19.3.1	Finansiering av helseforetakene ..	123	22.4.2	Klinisk forskning av høy kvalitet og nytte .....	146
19.3.2	Basisbevilgningen .....	123	22.4.3	Industriens rolle i utvikling av nye legemidler og gjennomføring av kliniske studier .....	146
19.3.3	Innsatsstyrt finansiering .....	123	22.5	Flere og større kliniske studier av høy kvalitet .....	147
19.3.4	Legemiddelinnekjøpsamarbeidet ..	123	22.5.1	Nasjonale kliniske multisenterstudier .....	147
19.4	Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten .....	124	22.5.2	Infrastruktur og samarbeid .....	148
19.4.1	Struktur .....	124	22.5.3	Nasjonal nettportal .....	149
19.4.2	Prinsipper og overordnede føringer .....	125	22.5.4	Nordisk og internasjonalt samarbeid .....	149
19.4.3	Systemets hovedfaser .....	126	<b>23</b>	<b>Legge til rette for innovasjon og næringsutvikling .....</b>	<b>150</b>
19.4.4	Internasjonalt samarbeid .....	127	23.1	Mulighetsrom og utfordringer .....	150
19.4.5	Fremtidige utviklingstiltak .....	127	23.2	Støtte til kommersialisering .....	151
19.5	Fordeling av finansieringsansvar mellom folketrygden og de regionale helseforetakene .....	127	23.3	Regulatorisk veiledning .....	151
19.6	Vaksiner .....	129	23.4	Adaptive pathways .....	153
19.6.1	Gjeldende system for dekning av utgifter til vaksiner .....	129	<b>24</b>	<b>Næringspolitikk .....</b>	<b>155</b>
19.6.2	Vurderingen av nye vaksiner .....	130	24.1	Ordninger som skal fremme kommersialisering .....	155
19.6.3	Vaksinasjon gjennom livet – et vaksinasjonsprogram for voksne .....	131	24.1.1	Skatteincentiver .....	155
<b>Del VI</b>	<b>Forskning og innovasjon .....</b>	<b>133</b>	24.1.2	Nettverksprogrammer .....	155
<b>20</b>	<b>Forskning og innovasjon .....</b>	<b>135</b>	24.1.3	Egenkapitalvirkemidler .....	156
<b>21</b>	<b>Legge til rette for forskning .....</b>	<b>136</b>	<b>Del VII</b>	<b>Økonomiske og administrative konsekvenser .....</b>	<b>159</b>
<b>22</b>	<b>Kliniske studier .....</b>	<b>138</b>	<b>25</b>	<b>Økonomiske og administrative konsekvenser .....</b>	<b>161</b>
22.1	Regulatoriske krav til klinisk utprøving av legemidler .....	138			
22.2	Fase IV-studier og sammenlignede effektstudier .....	139			





DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Meld. St. 28

(2014–2015)

Melding til Stortinget

---

## Legemiddelmeldingen

Riktig bruk – bedre helse

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 22. mai 2015,  
godkjent i statsråd samme dag.  
(Regjeringen Solberg)*





*Del I*  
*Innledning og legemiddelpolitiske målsettinger*



Figur 1.1



## 1 Hvorfor en stortingsmelding om legemidler?

Ved behandling av Dokument 8:21 S (2012–2013) 19. mars 2013 vedtok et enstemmig Storting anmodningsvedtak nr. 412 (2012–2013):

«Stortinget ber regjeringen utarbeide en legemiddelmelding med en ny, helhetlig gjennomgang av hele legemiddelpolitikken.»

I Prop. 1 S (2013–2014) slo regjeringen fast at den tok sikte på å legge fram en legemiddelmelding våren 2015.

I Regjeringsplattformen<sup>1</sup> ble følgende sagt om legemiddelpolitikken:

«Regjeringen vil sikre pasientene rask tilgang til nye og effektive legemidler. Legemiddelpolitikken skal bidra til økt pasientsikkerhet, god behandling, lave kostnader for det offentlige og innovasjon. Regjeringen vil legge til rette for en sterk utvikling i norsk legemiddelindustri med sikte på et bedre tilbud til pasientene, økt verdiskaping og flere trygge arbeidsplasser.»

Det er 10 år siden den forrige stortingsmeldingen om legemidler ble lagt fram: St.meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk. Et hovedtema i meldingen var å utvikle et mer effektivt refusjonssystem. Meldingen pekte på tre nødvendige elementer for å oppnå dette; tydelige refusjonsvilkår, god informasjon om refusjonsvilkårene og kontroll med om refusjonsvilkårene ble overholdt. Dette ble fulgt opp, og en ny blåreseptforskrift trådte i kraft 3. mars 2008. Ansvar for stikkprøvebaserte kontroller ble lagt til Helseøkonomiforvaltningen (HELFO).

I tillegg til utviklingen av et nytt refusjonssystem, ble det foreslått å styrke Statens legemiddelverk sitt arbeid med å informere om riktig legemiddelbruk. Informasjonen skulle være rettet både mot legemiddelfaglige spørsmål og mot refusjonssystemet. Det ble opprettet en ny informasjonsavdeling i Legemiddelverket 1. juli 2008. Den nye blåreseptforskriften og informasjonsavde-

lingen i Legemiddelverk ble evaluert i 2012. Konklusjonen var at endringene i blåreseptforskriften, og opprettelsen av informasjonsavdelingen har hatt effekt i ønsket retning.

I St.meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk var det også omtalt en rekke tiltak som skulle bidra til bedre legemiddelbruk, hvorav e-resept (elektroniske resepter) var et av de viktige virkemidlene. Videre var balansert informasjon om legemidler fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk viktig. Det ble etablert et samarbeidsforum for disse tre etatene ved kontaktpunkt for tverretattlig legemiddelinformasjon.

Meldingen som legges fram nå må sees i sammenheng med Meld. St. 11 (2014–2015) Kvalitet og pasientsikkerhet 2013, Meld. St. 19 (2014–2015) Folkehelsemeldingen – mestring og muligheter og Meld. St. 26 (2014–2015) Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet som nylig er lagt fram og nasjonal helse- og sykehusplan som skal legges fram høsten 2015, samt en stortingsmelding om prioritering i helsesektoren som er planlagt lagt fram i 2016. I innstillingen fra helse- og omsorgskomiteen (Innst. 195 S (2014–2015)) til Meld. St. 11 (2014–2015) Kvalitet og pasientsikkerhet 2013 som ble behandlet 17. mars 2015, viser komiteen til at Nasjonal helse- og sykehusplan, stortingsmelding om primærhelsetjenesten, en ny folkehelsemelding og en melding om legemiddelpolitikken, alle vil legge føringer for utviklingen av helse- og omsorgstjenesten de neste årene. Legemidler brukes i alle deler av helsetjenesten og legemiddelpolitikken retter seg derfor både mot den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten.

Denne meldingen konsentrerer seg om legemidler og vil derfor ikke omhandle andre behandlingsformer som for eksempel kirurgi, medisinsk utstyr, medisinsk forbruksmateriell, næringsmidler til spesielle medisinske formål, kosthold eller fysisk aktivitet. Meldingen går heller ikke inn på hva som er anbefalt behandling ved ulike tilstander, verken når det gjelder valg av legemidler eller avveining mellom bruk av legemidler, andre behandlingsformer eller forebygging. Helsefrem-

<sup>1</sup> Politisk plattform for en regjering utgått av Høyre og Fremskrittspartiet. Sundvollen, 7. oktober 2013.

mende og forebyggende arbeid vil bidra til å redusere sykkeligheten i befolkningen og dermed kunne redusere behovet for å bruke legemidler eller andre behandlingsformer. Regjeringens politikk for å styrke det forebyggende helsearbeidet er nedfelt i Meld. St. 19 (2014–2015) Folkehelsemeldingen – mestring og muligheter.

Når en pasient har behov for legemiddelbehandling, bør vedkommende få den behandlingen som er anbefalt, for eksempel i nasjonale faglige retningslinjer. Helsedirektoratet har ansvaret for faglig normering av anbefalt behandling, blant annet gjennom utarbeidelse av nasjonale faglige retningslinjer. Legemiddelverket har ansvaret for spesifikk informasjon om de enkelte legemidlene. Meldingen vil likevel drøfte tre legemiddelgrupper hvor det er spesielle utfordringer knyttet til bruken; antibiotika, vanedannende legemidler og legemidler ved psykiske lidelser.

Det er fortsatt utfordringer knyttet til kvalitet og pasientsikkerhet ved bruk av legemidler. Meldingen vil derfor peke på virkemidler som sørger for at pasienter, pårørende og helsepersonell får god kunnskap om bruk av legemidler, slik at de

blir i stand til å bruke legemidlene på en mest mulig hensiktsmessig og riktig måte.

Meldingen beskriver hovedsakelig legemidler til mennesker, men tar også opp noen problemstillinger som gjelder legemidler til dyr. Det framgår av teksten når omtalen også gjelder veterinære legemidler.

Regjeringen viser til at det etter planen skal legges fram en egen stortingsmelding om prioriteringer i helsesektoren i 2016. I denne meldingen legges derfor gjeldende regelverk vedrørende prioriteringsspørsmål, slik det er nedfelt i pasientrettighetsloven, prioriteringsforskriften, legemiddeloven, folketrygdloven og blåreseptforskriften til grunn.

Regjeringen har som mål å styrke helseforskningen og pasienters mulighet til å delta i kliniske studier. Vektlegging av forskning, innovasjon og næringsutvikling for utvikling og bruk av legemidler er framhevet i Regjeringsplattformen, og i tråd med regjeringens politikk i langtidsplan for forskning og høyere utdanning og anbefalingene i HelseOmsorg21-strategien.

## 2 Legemiddelpolitiske målsettinger

Dagens hovedmålsettinger for legemiddelpolitikken har ligget fast lenge. I St.meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk ble de overordnede målsettingene formulert på følgende måte:

- Befolkningen skal ha tilgang til sikre og effektive legemidler uavhengig av betalingssevne
- Legemidler skal brukes riktig, faglig og økonomisk
- Det skal være lavest mulig pris på legemidler

Regjeringen vil oppdatere målene slik at de blir mer i tråd med de generelle helsepolitiske målene, samtidig som hovedintensjonen i de eksisterende målene videreføres, og at regjeringens intensjoner formulert i regjeringsplattformen ivaretas. Den nye visjonen og de nye målene innebærer at legemiddelpolitikken knyttes opp mot regjeringens mål om å skape pasientens helsetjeneste, regjeringens mål om å legge til rette for en god folkehelse, med flere sunne år og økt livskvalitet for befolkningen, regjeringens mål om å styrke den medisinske forskningen og øke finansieringen av og tilgangen til utprøvende behandling, samt regjeringens mål om å legge til rette for en sterk utvikling i norsk legemiddelindustri.

### Visjon

Regjeringen foreslår at den overordnede visjonen for legemiddelpolitikken er at den skal bidra til bedre folkehelse. I folkehelseloven er folkehelse definert som befolkningens helsetilstand og hvordan helsen fordeler seg i befolkningen. Visjonen innebærer at politikken får et befolkningsperspektiv, og det er i tråd med målsettingene som er løftet fram i folkehelsemeldingen og primærhelsetjenestemeldingen som nylig er lagt fram. Dagens målformuleringer har ikke et tydelig befolkningsperspektiv.

### Målsettingene

Regjeringen foreslår videre følgende mål:

- sikre god kvalitet ved behandling med legemidler

- legemidler skal ha lavest mulig pris
- likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler
- legge til rette for forskning og innovasjon

### 2.1 Sikre god kvalitet ved behandling med legemidler

Dette målet innebærer at god kvalitet skal sikres ved all behandling med legemidler. Målet gjelder både for humane og veterinære legemidler. God kvalitet ved behandling med legemidler innebærer best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling, på en god måte. God kvalitet forutsetter at pasient-sikkerheten er ivaretatt, det vil si at pasienter ikke blir unødig skadet ved bruk av legemidler.

Målet innebærer at det skal være god kvalitet i alle ledd, fra utvikling av legemidler, i kliniske studier, godkjenning ved markedsføringstillatelse, produksjon, distribusjon, forskrivning og bruk. Målet kan deles opp i flere delmål. For det første må selve legemidlet være sikkert og effektivt, det sikres gjennom kravene til markedsføringstillatelse og krav til kvalitet i produksjonsprosessene. Utvikling av legemidler og utstedelse av markedsføringstillatelse er beskrevet i kapittel 3.

Deretter må forskriver stille riktig diagnose, og forskrive og dosere riktige legemidler, både i henhold til diagnose, og i henhold til pasientens ønsker og muligheter til å følge behandlingen. For det tredje må det legges til rette for brukermedvirkning slik at pasienten får best mulig effekt av behandlingen. For pasienter som trenger hjelp, er det også svært viktig at pleiepersonell deler ut riktige legemidler, observerer hvordan pasienten responderer på behandlingen, og rapporterer til behandlende lege.

Eksisterende virkemidler for å sikre god kvalitet er delvis beskrevet i kapittel 3 om markedsføringstillatelse, i kapittel 4 om aktørene i legemiddelmarkedet. Eksisterende og nye virkemidler for å heve kvaliteten i behandling med legemidler er videre omtalt i kapittel 6–13.

Alle som yter helsehjelp gjennom forskrivning, utlevering og veiledning om legemidler kan ha behov for en felles oversikt over legemidler i bruk. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår å utrede en felles legemiddelliste.

En legemiddelgjennomgang gir bedre kvalitet i behandlingen, økt pasientsikkerhet, bedre helse for pasienten, og kan føre til færre sykehusinnleggelser. Regjeringen vil derfor forskriftsfeste en plikt for kommunene til å sørge for systematiske legemiddelgjennomganger for pasienter i sykehjemmene de har ansvar for.

Bedre informasjon om legemidler til pasient og helsepersonell vil bidra til at risikoen for feilbruk av legemidler reduseres og bedre etterlevelse av behandlingen. Helse- og omsorgsdepartementet vil derfor utrede hvordan produksjon og formidling av kunnskap om legemidler kan samordnes og hvordan det offentlige skal ivareta, bevare og tilby gode informasjonskilder til helsepersonell.

Det er behov for å utvikle en helhetlig og systematisert undervisningstjeneste for helsepersonell tilpasset norske forhold, en tjeneste som kan benyttes for å oppnå mer rasjonell bruk av legemidler og en raskere implementering av for eksempel retningslinjer og veiledere. Helse- og omsorgsdepartementet vil vurdere kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter (academic detailing) som varig undervisningsmetode dersom pilotering gir gode resultater.

God kunnskap om behandling legger grunnlaget for informerte valg og er viktig for å gi pasienten eierskap til behandlingen. Samvalg innebærer at pasienten deltar i å ta beslutninger om valg av behandling slik de selv ønsker. Helse- og omsorgsdepartementet vil vurdere pilotprosjekt på bruk av samvalgsverktøy ved valg av legemiddelbehandling.

Nye informasjonstilbud bør tilpasses de pasientgruppene som har størst behov for veiledning. Det er dokumentert at over 50 pst. av pasientene med KOLS har dårlig etterlevelse av behandling. Apotekansatte gir i dag veiledning om riktig bruk av legemidler, men det er ingen faste rutiner for regelmessig oppfølging av pasientene. En kontroll av inhalasjonsteknikk og en veiledning i hvordan inhalasjonsmedisinene skal brukes, kan forebygge feilbruk og gi bedre etterlevelse av behandlingen. Helse- og omsorgsdepartementet vil utrede muligheten for å innføre standardiserte veiledningstjenester. En mulig tjeneste kan være veiledning fra apotekfarmasøyt til pasienter med astma og KOLS.

Gode registre er et viktig virkemiddel som legger til rette for forskning, forskningsbasert kunnskap om bruk av legemidler understøtter målet om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler. Regjeringen ønsker en videreutvikling og utvidelse av dagens reseptregister. Regjeringen vil utrede mulig etablering av et legemiddelregister med krypteringsform der personvern hensynet er ivaretatt, som bidrar til gjenbruk og bedre utnyttelse av data. og supplert med data, om legemiddelbruk i institusjon når felles legemiddelliste muliggjør dette.

## 2.2 Legemidler skal ha lavest mulig pris

---

Målet har ligget fast siden midten av 1980-tallet. I et velfungerende marked vil samspillet mellom tilbud og etterspørsel føre til effektive markedspriser. Legemiddelmarkedet er imidlertid preget av en rekke forhold som påvirker både tilbuds- og etterspørselssiden, slik at markedsmekanismene ikke sikrer effektive markedspriser. De viktigste forholdene er legemidlenes patentvern, tredjepartsfinansiering, ulik kunnskap om legemidler hos lege og pasient (legen forskriver på vegne av pasienten) og markedsforholdene for grossist og distribusjon som preges av tre dominerende kjeder. I tillegg er det en utfordring at det blir mer vanlig i europeiske land med skjulte rabatter, noe som innebærer at det ikke gis full innsikt i hva legemidlene egentlig koster.

Ettersom markedsforholdene ikke sikrer effektive priser, er det hensiktsmessig med prisregulering. Dette sikrer lave utgifter for det offentlige, og lave utgifter til pasientene.

Virkemidlene som brukes for å nå dette målet er beskrevet i kapittel 15–17. Sentrale virkemidler er maksimalpris og trinnprissystemet. Selv om trinnprisene er betydelig redusert de siste årene, er prisene på byttbare legemidler sannsynligvis høyere i Norge enn i Sverige og Danmark. Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL) har pekt på flere utfordringer med dagens system, og ønsker å erstatte trinnprissystemet med en anbudsmodell etter svensk eller dansk modell, som etter deres mening vil gi økt konkurranse og lavere utsalgspriser. Nivået på apotekenes avanse for salg av legemidler har vært tilnærmet uendret over mange år. Apotekforeningen ønsker en ny modell hvor apotekene i større grad får betalt for de tjenestene de utfører. Helse- og omsorgsdepartementet vil gi Statens legemiddelverk i oppdrag å foreta en gjennomgang og

vurdering av trinnprisordningen og apotekenes avanse i løpet av 2016. Det vises i denne sammenheng også til forslaget om å utrede muligheten for å innføre standardiserte veiledningstjenester i apotek, som er nærmere omtalt i kapittel 7.

Vi ser i dag en tendens til at nye legemidler for terapiområder der det ikke finnes sammenliknbar behandling lanseres til en svært høy maksimalpris. For å sikre pasientene tilgang til ny og effektiv behandling, skal det utredes hvilke endringer i regelverket, herunder opphevelse av forbudet mot etterskuddsvise rabatter, som er nødvendig for å legge til rette for prisrabatter for legemidler som finansieres av folketrygden.

### 2.3 Likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler

---

Dette målet kan deles opp i to delmål. For det første dreier det seg om å sikre at legemidler er tilgjengelige på det norske markedet. For det andre dreier det seg om å sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, uavhengig av betalings-evne ved at det offentlige finansierer slike legemidler. Med effektive legemidler legges det her til grunn en bred definisjon, som omfatter effektiv både i medisinsk og økonomisk forstand. Denne forståelsen er i tråd med de refusjonspolitiske målsettingene som første gang ble lagt fram i Ot.prp. nr 29 (1998–1999).

Virkemidler for å nå det første delmålet om tilgjengelighet omtales i kapittel 18, mens virkemidler for å sikre finansiering av effektive legemidler omtales i kapittel 19.

I statsbudsjettet for 2015 foreslo regjeringen en heving av bagatellgrensen. Dette ble vedtatt av Stortinget. Heving av bagatellgrensen er et av regjeringens viktigste tiltak for å sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler.

Det er i dag krav om spesialistvurdering ved individuell refusjon etter blåreseptordningen. Dette kravet anses uhensiktsmessig, strider mot prinsippet om at behandlingen følger behandlingsnivå og ikke belaster spesialisthelsetjenesten unødvendig. Regjeringen vil derfor oppheve kravet om spesialistinstitusjon som et generelt vilkår.

Legemiddelforskriften § 14-14 hindrer i dag refusjon for blant annet legemidler til behandling av rusavhengighet og erektil dysfunksjon. Regjeringen vil derfor foreslå endringer i legemiddelforskriften § 14-14.

Finansiering av legemidler er i dag delt mellom de regionale helseforetakene, kommunen og folketrygden. Som hovedregel har de regionale

helseforetakene ansvar for utgifter til legemidler som brukes i forbindelse med sykehusopphold og poliklinisk behandling. Folketrygden yter stønad til legemidler som brukes utenfor sykehus og kommunale institusjoner. Regjeringen vil arbeide videre med å definere kriterier for overføring av finansieringsansvar for legemidler fra folketrygd til helseforetakene i tilfeller hvor det er utfordringer ved delt finansieringsansvar. Regjeringen åpner for at enkeltlegemidler eller legemiddelgrupper som spesialisthelsetjenesten har det medisinskfaglige ansvaret for, etter en særskilt vurdering kan overføres fra folketrygden til de regionale helseforetakene selv om ikke alle kriterier ved overføring er oppfylt.

Vaksiner finansieres i dag via flere ulike ordninger. Regjeringen vil gjennomgå dagens finansieringsordninger for vaksiner, utrede etablering av et system for vurdering av nye vaksiner og utrede opprettelse av et vaksinasjonsprogram for voksne.

### 2.4 Det skal legges til rette for forskning og innovasjon

---

Å legge til rette for forskning er et mål som skal bidra til å oppnå bedre folkehelse og bedre kvalitet og pasientsikkerhet ved behandling med legemidler. I tillegg kan det bidra til næringsutvikling. Målet omfatter forskning knyttet til utvikling av legemidler gjennom kliniske legemiddelstudier, forskning knyttet til bruk av legemidler i klinisk praksis, blant annet gjennom bruk av kvalitetsregistre, reseptregisteret og fase IV-studier, og forskning knyttet til organisering av tjenestene, brukermidvirkning og pasientens opplevelse av legemiddelbehandlingen og egen helse. Forskning bidrar til ny kunnskap og er en viktig premisse for en kunnskapsbasert helsetjeneste med god kvalitet.

Å legge til rette for innovasjon skal også bidra til bedre folkehelse og bedre kvalitet og pasientsikkerhet, i tillegg til at det også kan bidra til å legge et grunnlag for næringsutvikling. Innenfor legemiddelområdet vil omfattende næringsutvikling gjerne avhenge av innovasjon på ett eller flere felt. Innovasjon kan være alt fra innovative metoder for å bedre brukermidvirkning, som for eksempel samvalg som omtales i kapittel 7, det kan være utvikling av elektroniske løsninger som for eksempel kjernejournal og ulike apper for pasienter, til utvikling av et nytt virkestoff som kan bli et kommersielt legemiddel.

Virkemidler for å legge til rette for forskning, innovasjon og næringsutvikling er omtalt i kapittel

20–24. Videreføring av eksisterende registre og oppbygging av nye registre er virkemidler som både brukes direkte til kvalitetsforbedring, og som legger til rette for forskning og innovasjon, dette er omtalt i kapittel 8.

Regjeringen ønsker å styrke helseforskningen og gi flere pasienter mulighet til å delta i utprøvede behandling. Det foreslås å etablere et felles forskningsprogram for nasjonale kliniske multisenterstudier i helseforetakene, og styrke infrastruktur for gjennomføring av kliniske studier og å legge til rette for økt nasjonalt og internasjonalt samarbeid om kliniske studier. Videre foreslås det å gi bedre informasjon om planlagte og pågående kliniske studier til pasienter, pårørende og helsepersonell.

Regjeringen har som mål å legge til rette for en sterk utvikling i norsk legemiddelindustri, med sikte på et bedre tilbud til pasientene, økt verdiskaping og flere trygge arbeidsplasser. Tilrettelegging for næringsutvikling må skje innenfor rammene i EØS-avtalen og gjeldende relevant lovverk. Arbeidet med å legge til rette for næringsutvikling innen legemiddelområdet vil skje med utgangspunkt i den generelle nærings-, kunnskaps- og forskningspolitikken. Samtidig må ulike politikkområder ses i sammenheng. På legemiddelområdet vil Statens legemiddelverk gjennom veiledningstjenesten Viril bistå legemiddelindustrien og forskningsmiljøene med regulatorisk veiledning.



*Del II*  
*Utvikling, godkjenning og bruk av legemidler*



Figur 3.1



### 3 Utvikling og godkjenning av legemidler

Legemiddeloven definerer legemidler på følgende måte:

«Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.»

Mennesket har i uminnelige tider brukt midler fra plante-, dyre- og mineralriket ved sykdom. Skriftlige kilder fra Mesopotamia og antikkens Egypt og Hellas dokumenterer dette, men bruken er trolig langt eldre.

Tidlig på 1200-tallet forbød Laterankonsilet (kirkemøte i Roma) klostrene å tilby medisinsk hjelp til folk flest. Dette førte til at medisinundervisning og legegjerningen måtte foregå andre steder. Samtidig ble de første universitetene opprettet, blant annet i Bologna, Padova, Montpellier og Paris.

Boktrykkekunsten og renessansen ga store endringer i medisin og farmasi. På 1500-tallet levde «folkelig» medisin og en mer rasjonell medisin side om side. På slutten av 1700-tallet begynte vitenskapsfolk å lete etter de aktive stoffene i drogene fra plante-, dyre- og mineralriket. Dette arbeidet førte til at en rekke naturstoffer ble isolert, for eksempel morfin i 1805, kinin i 1821, atropin i 1822 og kokain i 1860. Acetylsalicylsyre fra F. Bayer & Co. var det første industrielt produserte legemidlet som ble solgt i stor skala. Det kom på markedet i 1896.

Skillet mellom medisin og farmasi oppsto sannsynligvis på Sicilia i første halvdel av 1200-tallet, gjennom det såkalte Salernoediktet. Forordningen slo fast et klart skille mellom leger og de som fremstilte legemidler. Tilberedningen av legemidler skulle foregå etter en nærmere beskrevet fremgangsmåte, og de som utførte arbeidet, måtte dokumentere sin dyktighet overfor legene. Myndighetene skulle fastsette prisene på legemidlene, og apoteknæringen skulle ikke

være fri, men avhengig av konsesjon eller privilegium.

Fra Italia spredde apotekene seg til Sør-Frankrike og England på 1200–1300-tallet og til Tyskland på 1400-tallet. Bortsett fra i England ble virksomheten regulert ved lover som var i tråd med Salernoediktet. Mens privilegiene i Italia og Frankrike ble gitt til laug, ble de i Tyskland gitt til enkeltpersoner.

Det første apoteket i Norge ble opprettet i Bergen i 1595<sup>1</sup>. Skillet mellom leger og apotek og kravet om at leger ikke kunne eie apotek ble innført i Danmark og Norge ved Christian den Femtes forordning av 4. desember 1672.

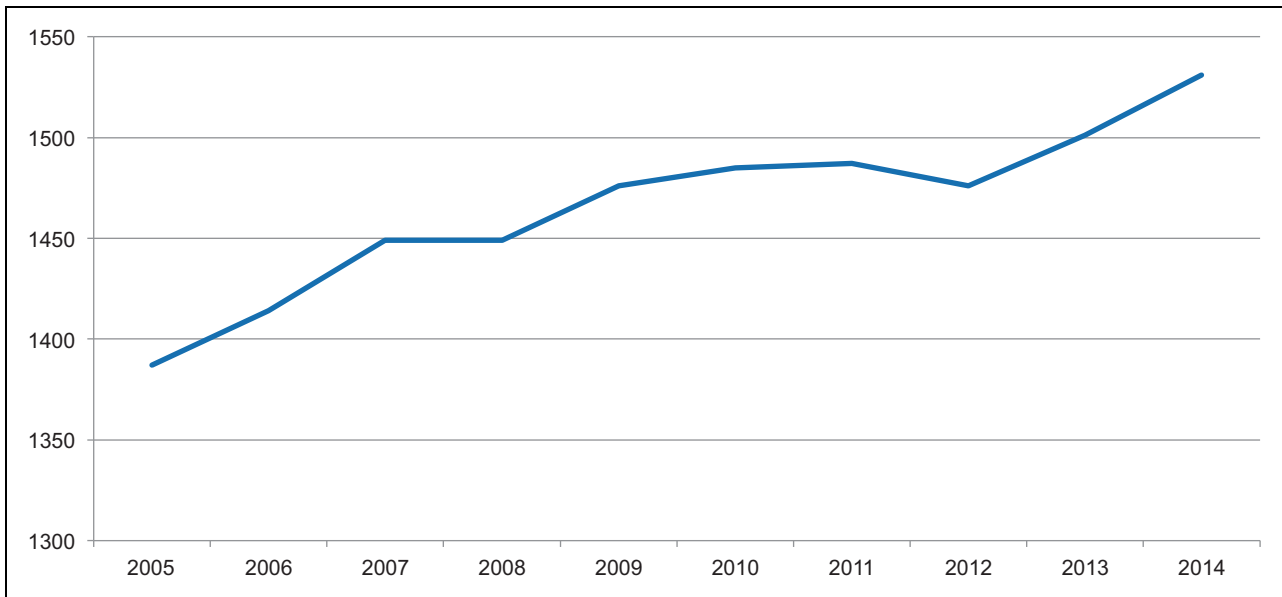
Fram til midten av 1900-tallet foregikk en stor del av legemiddelproduksjonen i Norge i apotekenes laboratorier. Selvstendige apotek hadde da laboratorium, der de kunne fremstille legemidler som ikke ble masseprodusert i industrien. Apotekene produserte for eksempel salver, tabletter, miksturer, øyedråper og injeksjonsvæsker.

På slutten av 60-tallet ble kravene til legemiddelproduksjon kraftig skjerpet. Dette gjorde det vanskelig for mange apotek å opprettholde produksjon.

#### 3.1 Utvikling av legemidler

I dag utvikles de fleste legemidler av legemiddelindustrien, og apotekproduksjon er nesten helt borte. Legemiddelindustrien er en sammensatt bransje som spenner fra høyt teknologiske og forskningsbaserte selskap, til selskap som baserer seg på fremstilling av legemidler som ikke lenger har patent. Det er også en enorm variasjon i størrelsen på selskapene, fra små forskningsbaserte selskap som utvikler enkeltpreparat, til de store multinasjonale farmasøytiske selskapene. Det stilles høye krav til sikkerhet, kvalitetskontroll og oppfølging ved utvikling av legemidler. Industrien er også pålagt omfattende overvåkning

<sup>1</sup> Det første Apotekprivilegium blir gitt til Nicolaus de Freudt ved Svaneapoteket i Bergen 13. desember 1595 av kong Christian IV.



Figur 3.2 Antall virkestoff som er på markedet 2005–2014

Kilde: Statens legemiddelverk

og rapportering til myndighetene etter markedsføring.

Figur 3.2 viser antall virkestoff med markedsføringstillatelse<sup>2</sup>. Figuren viser at det er et høyt antall virkestoff på markedet og at det har økt ganske betydelig fra 2005 og fram til og med 2014. Det har vært hevdet at det er en innovasjonskrise når det gjelder nye virkestoff. Tallene indikerer imidlertid at det ikke er noen innovasjonskrise, i alle fall ikke når det gjelder kvantitet.

Det tar gjerne mellom 10 og 15 år å utvikle et nytt legemiddel. Det er en kostbar prosess, anslagene over reelle kostnader varierer betydelig og avhenger av i hvilken grad forskning som ikke leder fram til et nytt virkestoff inkluderes. I prinsippet er det to tilnæringsmåter for å utvikle nye legemidler. Den første er å ta utgangspunkt i kjente substanser, og så teste disse substansene i forskjellige biologiske system for å finne signaler på effekt. Den andre er å ta utgangspunkt i sykdommens årsak på molekylært nivå og ut fra det forsøke å designe nye målrettede molekyler til behandling av sykdommen. Disse prosessene er krevende og det er mange spor som ikke leder fram til nye virkestoff, i alle fall ikke i første omgang. Andre ganger oppdages det effekter tilfeldig hvis et virkestoff har effekt på andre områder enn det som ble dokumentert først. For eksempel ble sildenafil, som er virkestoffet i Viagra, først dokumentert å ha effekt på pulmonal

hypertensjon (forhøyet trykk i lungekretsløpet). Effekten på erektil dysfunksjon var et tilfeldig funn.

Når forskerne har funnet et stoff som virker lovende er det klart for prekliniske studier, det vil si undersøkelser i laboratoriet og forsøk på dyr. Hvis de prekliniske studiene er vellykkede er det klart for kliniske studier.

Figur 3.3 viser prosessen fra prekliniske studier og industriell godkjenning til kliniske studier, søknad om markedsføringstillatelse og studier etter godkjenning (fase IV-studier). Tidsforløpene er ment som illustrasjon på hvordan en prosess kan være.

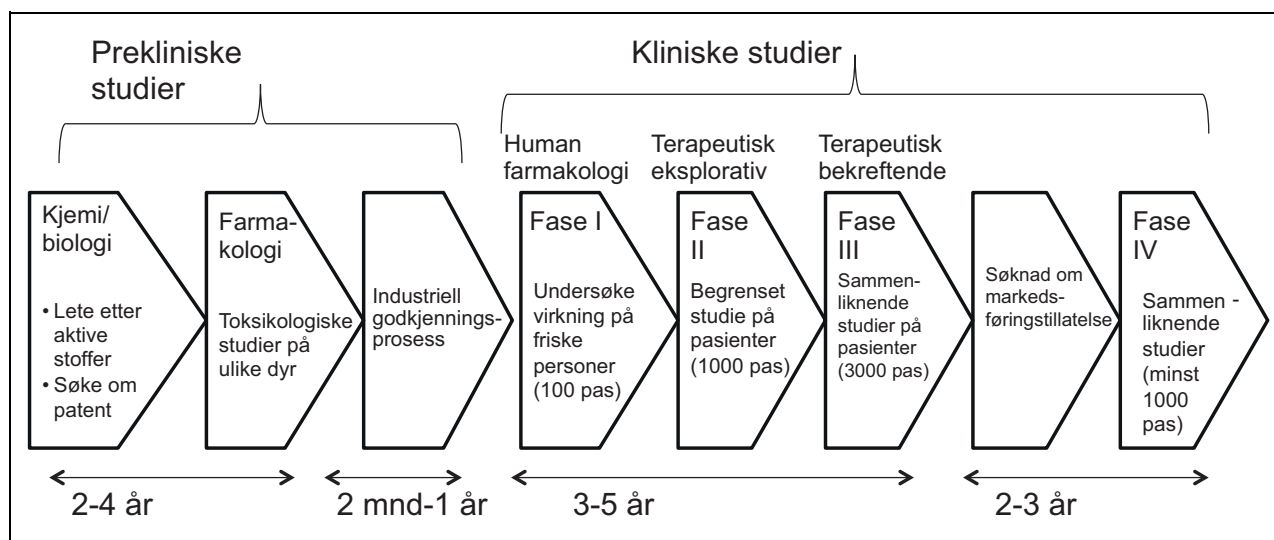
Hensikten med kliniske studier av legemidler er å finne ut hvordan legemidlet virker, hvilke bivirkninger det gir og hvordan legemidlet omsettes i kroppen. Kliniske studier må gjennomføres før et nytt legemiddel gis markedsføringstillatelse. Slike studier omtales nærmere i kapittel 22.

### 3.2 Markedsføringstillatelse

Norge deltar i det europeiske samarbeidet for godkjenning av legemidler gjennom EØS-avtalen og det europeiske legemiddelbyrået (EMA). I dette samarbeidet blir søknader om markedsføringstillatelse behandlet av landene i fellesskap.

Når et legemiddel får markedsføringstillatelse innebærer det at produsenten får tillatelse til å

<sup>2</sup> Figuren viser netttotallet, det vil si at nye virkestoff er lagt til, samtidig som avregistrerte virkestoff er tatt ut.



Figur 3.3 Illustrasjon av prekliniske og kliniske studier

markedsføre legemidlet, i henhold til de betingelser som er spesifisert i den godkjente preparatomtalen.

Et legemiddel får innvilget markedsføringstillatelse dersom legemidlet vurderes å ha en nytte som overstiger risikoen ved bruk. Vurderingen av nytte-/risikoforholdet til et legemiddel er basert på dokumentasjon som produsenten må sende inn når de søker om markedsføringstillatelse. I søknaden må produsenten dokumentere legemidlets

farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og medisinske effekt, samt systemer og aktiviteter for å minimere og håndtere risiko i bruk. En markedsføringstillatelse gjelder den eller de bruksområder og doseringer som er spesifisert i preparatomtalen. Når et legemiddel får markedsføringstillatelse innebærer det ikke nødvendigvis at det blir anbefalt brukt, for eksempel gjennom refusjonssystemet eller som etablert behandling i sykehus. Hvorvidt det blir anbefalt brukt og finansiert

### Boks 3.1 Prosedyrer for godkjenning av legemidler

Søknader om markedsføringstillatelse vurderes etter forskjellige prosedyrer avhengig av hva slags type legemiddel det søkes godkjenning for, og i hvilket marked produsenten ønsker tilatelse for markedsføring. I Europa er det fire forskjellige prosedyrer for vurdering av søknader om markedsføringstillatelse.

- *Sentral prosedyre* (CP): preparatet får markedsføringstillatelse i alle EU-/EØS-land. Denne prosedyren er obligatorisk for de fleste nye virkestoffer. Her sendes det en søknad til EMA og søknaden utredes av to land. Deretter diskuteres søknaden i EMAs ekspertkomiteer før det eventuelt gis en anbefaling om godkjenning. EU-kommisjonen gir deretter en markedsføringstillatelse som er gyldig i hele EU. Statens legemiddelverk treffer et tilsvarende vedtak som gir rett til å markedsføre legemidlet i Norge.
- *Gjensidig anerkjennelsesprosedyre* (MRP): Preparatet får sin eksisterende nasjonale

markedsføringstillatelse utvidet til to eller flere land. Andre lands godkjenning baserer seg på anerkjennelse av den vurderingen av søknaden som ble gjort av den legemiddelmyndigheten som først godkjente legemidlet. Et land kan nekte godkjenning dersom de mener det innebærer en alvorlig fare for folkehelsen.

- *Desentralisert prosedyre* (DCP): Preparatet får sin første markedsføringstillatelse i to eller flere land. Et land utreder søknaden på vegne av de øvrige. Andre land anerkjenner den vurderingen av søknaden som ble gjort av utrederlandet. Andre land kan nekte dersom de mener godkjenning innebærer en alvorlig fare for folkehelsen.
- *Nasjonal prosedyre*: Preparatet får markedsføringstillatelse i ett land. Denne godkjenningen kan siden benyttes til å søke gjensidig anerkjennelse i et eller flere andre EØS-land.

### Boks 3.2 Legemidler til behandling av sjeldne sykdommer (orphan drugs)

For legemidler til sjeldne sykdommer (orphan drugs) vil det gjerne ikke være kommersielt lønnsomt å fremskaffe dokumentasjonen som er nødvendig for å få markedsføringstillatelse. EU har derfor vedtatt et eget regelverk for sjeldne sykdommer som skal gi industrien incentiver til å utvikle slike legemidler<sup>1</sup>.

En sykdom regnes som sjelden dersom den i EØS opptrer sjeldnere enn fem tilfeller per 10.000 innbyggere, eller der man ikke kan forvente å tjene inn kostnadene ved å utvikle legemidlet på vanlig måte. Omtrent 300.000 mennesker i Norge (30 millioner i EU) har en sjelden sykdom.

Regelverket gjelder for legemidler som skal brukes ved tilstander som er livstruende eller kronisk invalidiserende og der det ikke finnes

godkjent behandling fra før. Finnes det allerede behandling, gjelder regelverket likevel dersom legemidlet vil være til betydelig nytte for pasientene. For slike legemidler gir EMA gratis regulatorisk og vitenskapelig rådgivning, avgiftene for å søke markedsføringstillatelse er strekt reduserte, og legemidlet gis ti års eksklusiv markedsbeskyttelse for det godkjente bruksområdet.

EMA har siden 2000 gitt ca 1400 legemidler status som legemidler til sjeldne sykdommer. Rundt 100 av disse har fått markedsføringstillatelse. I 2014 var 17 (20 pst.) av de godkjente legemidlene i sentral prosedyre til sjeldne sykdommer. Det forventes at antallet og andelen fortsetter å øke i årene som kommer.

<sup>1</sup> Forordning (EF) nr. 141/2000

avhenger av hvor godt det er, sammenliknet med eksisterende behandling. Finansieringssystemene er omtalt i kapittel 19.

Produsenten kan ikke markedsføre legemidler utover bruksområdet som er godkjent i markedsføringstillatelsen. Det er imidlertid tillatt å bruke legemidler på andre måter (off-label) enn den som er godkjent. Som for all annen behandling kreves det at bruken er faglig forsvarlig etter reglene i helsepersonelloven, jf. omtale i Meld. St. 11 (2014–2015) Kvalitet og pasientsikkerhet 2013.

Statens legemiddelverk deltar aktivt i det europeiske legemiddelsamarbeidet og bidrar ved dette til beslutninger som fremmer riktig medisinsk bruk av legemidler i Europa. Norge tar ansvar for utredninger og deltar i alle vitenskapelige komiteer administrert av det europeiske legemiddelbyrået EMA.

I det europeiske legemiddelsamarbeidet stiller hvert land med nasjonal utredningskompetanse og godkjenningsarbeidet koordineres underveis i enkeltlandene. Det vil si at den faglig aktive kompetansen ikke ligger sentralt i EU-systemet, men i de nasjonale myndighetene.

Ved å delta i de europeiske legemiddelkomiteene, bidrar Legemiddelverket med nasjonal kunnskap til EØS-samarbeidet. Det europeiske samarbeidet bygger på et politisk valgt arbeidsdelingsprinsipp, for å utnytte de ressursene som finnes i EØS på legemiddelområdet.

Kravene som stilles til markedsføringstillatelse sikrer at legemidlene har god kvalitet og er

trygge å bruke for pasientene. Det europeiske samarbeidet som Norge deltar i er en viktig bærebjelke for å sikre god kvalitet og ivareta pasientsikkerheten.

Industrien avgjør selv hvilke legemidler de ønsker å utvikle, basert på tilgjengelig kunnskap om sykdommer, mekanismer i kroppen, potensielle virkestoff og ikke minst markedspotensialet for et nytt legemiddel. Det finnes fortsatt store og viktige sykdomsgrupper som mangler effektiv behandling. I lys av dette har det europeiske legemiddelbyrået EMA åpnet for spesialordninger for legemidler til behandling av sjeldne sykdommer og antibiotika som er omtalt i boks 3.2 og 3.3. Spesialordningene er utformet for å gi industrien bedre vilkår for å utvikle legemidler til disse gruppene. Nye ordninger, som regulatorisk veiledning og adaptive pathways er også virkemidler som skal stimulere industrien til å utvikle og kommersialisere nye legemidler. Dette omtales i kapittel 23.

I oktober 2014 besluttet EMA å offentliggjøre kliniske rapporter fra søknader om markedsføringstillatelse, innsendt etter 1. januar 2015. Søknader om markedsføringstillatelse må inneholde alle studier, også de som ikke er publiserte. Offentliggjøring vil bidra til at samfunnet og forskerne får et mer helhetlig bilde av legemidlenes sikkerhet og effekt.

### Boks 3.3 Antibiotika

I Europa og resten av verden er utvikling og spredning av resistente bakterier et problem. I framtiden er det derfor en fare for at vi ikke lenger vil ha effektive antibiotika tilgjengelig mot flere av de bakteriene som forårsaker infeksjoner hos mennesker.

Det pågår lite forskning for å utvikle nye, virksomme legemidler mot bakterielle infeksjoner. Myndighetene prøver å legge til rette for industrien slik at det skal bli mer attraktivt å forske på nye antibakterielle midler, og søke om markedsføringstillatelse. Industrien kan søke EMA om Scientific Advice og få råd om hvordan studier skal designes. EMA har dessuten opprettet muligheten for en raskere regulatorisk prosess ved søknad om markedsføringstillatelse, og kan frita små og mellomstore bedrifter for gebyrer. Det kan også søkes om slik spesialbehandling hos EMA i spesielle tilfeller, for eksempel for antibakterielle legemidler med helt ny virkemekanisme.

Det blir arbeidet med harmonisering av preparatomtaler for allerede markedsførte antibakterielle legemidler i alle EØS-land. Dette arbei-

det blir gjennomført for legemidler der det er stor variasjon i eksempelvis hvilke indikasjoner, dosering og kontraindikasjoner som er godkjent i de ulike europeiske land. De europeiske legemiddelmmyndighetene samarbeider i vurderingen av legemidlenes sikkerhet og effekt og fatter i felleskap beslutning angående hvilke indikasjoner og dosering det finnes tilstrekkelig dokumentasjon for.

Norge deltar aktivt for å påvirke avgjørelsen slik at bruken av antibakterielle midler samsvarer med de restriktive norske holdningene i bruk av antibiotika. Dette medfører for eksempel at infeksjoner som med stor sannsynlighet helbredes spontant uten antibiotikabehandling (eksempelvis otitis media (ørebetennelse) og akutt bronkitt), ikke blir godkjent som indikasjon for bredspektret antibiotika.

Et prosjekt er startet av EU-kommisjonen for å skaffe oppdatert kunnskap om eldre antibakterielle legemidler som ble godkjent med begrenset dokumentasjon av sikkerhet og effekt, og hvor det derfor gjerne mangler dokumentasjon for optimal dose, doseringsfrekvens og varighet.

#### 3.2.1 Patent, dokumentbeskyttelse, generika og biotilsvarende

Et patent gir innehaveren enerett til å utnytte en oppfinnelse i nærings- eller driftsøyemed i en periode. Dette hindrer andre i å kopiere oppfinnelsen, og gir innehaveren mulighet til å få tilstrekkelig avkastning fra investeringen. Patenttiden er 20 år. Alle nye innovative legemidler er patentert.

Patent søkes tidlig i et legemiddels utvikling, men på grunn av den lange tiden utviklingen kan ta, er det ikke alltid så mye igjen av patenttiden når legemidlet får markedsføringstillatelse. På legemiddelområdet kan innehaveren derfor i tillegg søke om et supplerende beskyttelsessertifikat, som forlenger beskyttelsen inntil fem ekstra år.

For ytterligere å sikre produsentene, er det i legemiddelregelverket regler om dokumentbeskyttelse. Disse reglene hindrer generikaprodusenter å sende inn søknad om markedsføringstillatelse før originalen har vært på markedet i åtte år i EØS-området. Videre kan den markedsføringstillatelsen som oppnås tidlig benyttes ti år etter første tillatelse i EØS.

#### Generiske legemidler

Nye legemidler kan få markedsføringstillatelse i Norge dersom en samlet vurdering av kvalitet, sikkerhet og effekt viser at legemidlet har et positivt nytte-/risikoforhold, jf. kapittel 3.2. Det første godkjente legemidlet med et nytt aktivt virkestoff kalles originallegemiddel. Når patenttiden utløper, kan andre produsenter lage en kopi av legemidlet. For kjemiske virkestoff kalles slike kopier generiske legemidler.

Generiske legemidler og originallegemidlet har alltid samme virkestoff i lik mengde, men kan inneholde ulike hjelpestoff og ha ulikt utseende. Teksten på pakningen og i pakningsvedlegget kan variere mellom legemidlene. Generiske legemidler må ha egen kvalitetsdokumentasjon, mens dokumentasjonen av sikkerhet og effekt skjer ved henvisning til originallegemidlet. I søknaden om markedsføringstillatelse må det vises at virkestoffet i legemidlene tas opp på samme måte.

Trinnprissystemet brukes for å redusere prisene når det oppstår generisk konkurranse. Systemet har ført til lave priser for legemidler som har generisk konkurranse. Trinnprissystemet er omtalt i kapittel 16. Pasienters bruk av



generiske legemidler og bytte i apotek er omtalt i kapittel 11.

#### Biotilsvarende legemidler

Biologiske legemidler er framstilt ved hjelp av genteknologi i levende celler. Biologiske legemidler er viktige i behandlingen av sykdommer som kreft, diabetes, inflammatoriske sykdommer og blødersykdommer. Legemidlene har en komplisert struktur som er vanskelig å karakterisere. Det er derfor ikke mulig å lage identiske kopier av disse. Betegnelsen biotilsvarende legemiddel er derfor innført. Det indikerer at produktet likner et originalpreparat, men ikke er identisk.

Flere biotilsvarende legemidler er godkjent i EØS. Større konkurranse gjennom økende produksjon av biotilsvarende legemidler vil kunne redusere kostnadene, se kapittel 16.

Biotilsvarende legemidler gjennomgår samme grundige vurdering av EMA som andre legemidler, med tilsvarende krav til kvalitet, sikkerhet og effekt. Det vil si at biotilsvarende legemidler skal ha tilsvarende effekt og sikkerhet som originalen; de er terapeutiske alternativer innenfor samme indikasjonssområde som referanseproduktet.

Det pågår en studie for å øke kunnskapen om bytte til biotilsvarende. Studien omtales i kapittel 11.

#### Boks 3.4 Oversikt over biotilsvarende med markedsføringstillatelse

I dag markedsføres fem biotilsvarende legemidler i Norge innenfor følgende legemiddelgrupper: Filgrastimer (stimulerer dannelsen av hvite blodlegemer), veksthormon (stimulerer lengdevekst), epoetiner (stimulerer dannelsen av røde blodlegemer), follitropiner (kjønnsormoner, gonadal stimulering) og tumornekrose-faktor  $\alpha$ -hemmere (monoklonalt antistoff som brukes mot inflammatoriske sykdommer). Det forventes flere søknader om biotilsvarende produkter de nærmeste årene, fordi patenttiden for mange biologiske originalpreparater snart løper ut.

### 3.3 Hvilke legemidler er på markedet i dag?

Tabell 3.1 viser at det er mange legemidler til behandling av leddgikt, multippel sklerose og kreft blant de 25 legemidlene med høyest omsetning. Samtidig viser tabellen at reseptfrie legemidler som nesespray og røykeavvenningsmidler har høy total omsetning. Disse legemidlene refunderes ikke av det offentlige.

De tre legemidlene med høyest omsetning er biologiske legemidler til behandling av inflamma-

Tabell 3.1 Oversikt over 25 mest omsatte virkestoff, målt i omsetning, i 2014

Virkestoff	Eksempel på bruksområde
Adalimumab	Leddgikt
Etanercept	Leddgikt
Infliximab	Leddgikt
Salmeterol og flutikason	Astma/KOLS
Nikotin	Røykeavvenning
Koagulasjonsfaktor VIII	Blødningsprofylakse (blødere)
Formoterol og budesonid	Astma/KOLS
Sofosbuvir	Hepatitt C
Paracetamol	Smerter
Rituximab	Kreft og leddgikt
Fingolimod	Multippel sklerose
Xylometazolin	Tett nese
Golimumab	Leddgikt
Abirateron	Prostatakreft
Tiotropium bromid	KOLS
Trastuzumab	Brystkreft
Natalizumab	Multippel sklerose
Somatropin	Veksthormon
Methylfenidat	ADHD
Esomeprazol	Reflukssykdom
Ibuprofen	Smerter
Immunglobulin, normal human, til intravaskulær adm.	Immunsviktsyndrom, leukemi
Rivaroxaban	Blodproppforebygging
Certolizumab pegol	Leddgikt
Pregabalin	Nevropatisk smerte

Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt (Grossistbasert legemiddelstatistikk)



Tabell 3.2 De 25 mest omsatte legemidlene, målt i DDD<sup>1</sup>, i 2014

Virkestoff	Eksempel på bruksområde
Acetylsalisylsyre	Blodpropp
Atorvastatin	Høyt kolesterol
Simvastatin	Høyt kolesterol
Natriumfluorid	Tannråte
Paracetamol	Smerter
Cetirizin	Allergi
Amlodipin	Høyt blodtrykk
Zopiklon	Søvnvansker
Xylometazoline	Tett nese
Ramipril	Høyt blodtrykk
Askorbinsyre	Vitaminmangel
Kandesartan	Høyt blodtrykk
Levotyroksinnatrium	Lavt stoffskifte
Metoprolol	Høyt blodtrykk
Vitamin B-kompleks, usammensatte preparater	Vitaminmangel
Levonorgestrel og etinyløstradiol	Prevensjon
Escitalopram	Depresjon
Esomeprazol	Reflukssykdom
Pantoprazol	Reflukssykdom
Ibuprofen	Smerter
Kalsium, kombinasjoner med vitamin D og/eller andre stoffer	Kalsiummangel/ osteoporose
Metformin	Diabetes
Desloratadin	Allergi
Losartan	Høyt blodtrykk
Furosemid	Høyt blodtrykk

<sup>1</sup> DDD står for definerte døgndoser og er et mål for doser av legemidler.

Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt (Grossistbasert legemiddelstatistikk)

torisk revmatisk sykdom, inflammatorisk tarm-sykdom og psoriasis.

Tabell 3.2 viser at når bruken måles i doser, og ikke i omsetning så er det legemidler mot blodpropp, høyt kolesterol og blodtrykk som dominerer. Mange av disse legemidlene har vært lenge på markedet, og det er åpent for generisk konkurranse, som er nærmere omtalt i kapittel 3.2.1.

Tall fra Reseptregisteret viser at antibiotika og ulike smertestillende legemidler er blant legemidlene med flest brukere, jf. tabell 3.3. Dette er ofte

Tabell 3.3 De 30 virkestoffene som har flest brukere i 2014 (utlevert på resept fra apotek)

Virkestoff	Eksempel på bruksområde
Fenoksymetylpenicillin	Infeksjoner
Paracetamol <sup>1</sup>	Smerter
Acetylsalisylsyre	Blodpropp
Kodein, kombinasjoner ekskl. psykoleptika	Smerter
Diklofenak <sup>1</sup>	Smerter
Zopiklon	Søvnvansker
Cetirizin <sup>1</sup>	Allergi
Metoprolol	Høyt blodtrykk
Simvastatin	Høyt kolesterol
Etylmorfin	Hoste
Salbutamol	Astma
Ibuprofen <sup>1</sup>	Smerter
Atorvastatin	Høyt kolesterol
Pivmecillinam	Infeksjoner
Levotyroksinnatrium	Lavt stoffskifte
Pantoprazol <sup>1</sup>	Reflukssykdom
Kloramfenikol	Infeksjoner
Tramadol	Smerter
Prednisolon	Betennelsestilstander
Desloratadin	Allergi
Mometason	Allergi
Esomeprazol	Reflukssykdom
Levonorgestrel og etinyløstradiol	Prevensjon
Doksysykin	Infeksjoner
Oksazepam	Angst og uro
Amoksisillin	Infeksjoner
Amlodipin	Høyt blodtrykk
Østradiol	Østrogenmangel
Diazepam	Angst og uro
Escitalopram	Depresjon

<sup>1</sup> Inkluderer ikke reseptfritt salg.

Kilde: Nasjonalt folkehelseinstitutt (Reseptregisteret)

kortvarig behandling. Det er også mange som bruker ulike legemidler til forebygging og behandling av hjerte- og karsykdommer, og målt i antall doser er dette de mest brukte legemidlene jf. tabell 3.2. Også sovemidler, midler mot allergi og astma og midler mot spiserørsbetennelse er på listen over de 25 mest brukte legemidlene, både målt i antall brukere og i antall doser.

### 3.4 Hvilke legemidler kan vi forvente i fremtiden?

Kunnskapsnivået innen både medisin og teknologi er i rivende utvikling. Det er flere typer kunnskap og teknologier som kan gi nye muligheter for utvikling av legemidler. De viktigste er genetisk kunnskap og mulighetene for genomsekvensering, økt medisinsk forståelse gjennom molekylærbiologisk og genetisk forskning, samt ulike teknologier som nanoteknologi, billedteknologi og radiologi.

Metodikken med systematisk testing av kjente stoffer i biologiske testmodeller var forskningsstrategien som skaffet oss mange av de kjemiske legemidlene på 80- og 90-tallet. De siste 10-årenes utvikling av genteknologi og molekylærmedisin innebærer at legemiddelutvikling i dag i større grad tar utgangspunkt i sykdommens molekylære årsak.

#### Biologiske legemidler

Nye behandlingsformer kan omfatte målrettede molekyler som kan regulere eller angripe mekanismer som er årsak til sykdommen, uten å forstyrre normal funksjon av cellen eller organet. Biologiske legemidler kan derfor ofte ha mindre alvorlige bivirkninger enn tradisjonell systemisk behandling.

Monoklonale antistoff er den største gruppen av nye biologiske legemidler. De gjenkjenner spesifikke strukturer på celler eller proteiner, og kan for eksempel stimulere immunsystemet til å angripe disse strukturene. I tillegg kan de hemme eller blokkere uønskede molekylære prosesser. Monoklonale antistoff rettet mot immunsystemets reguleringsmekanismer kan gjøre behandling med andre legemidler mer effektiv og blir derfor ofte brukt i kombinasjon med annen behandling. Kombinasjonsbehandling hvor immunsystemet aktiveres mot mål på kreftceller i forbindelse med stråleterapi eller kirurgisk inngrep, er et felt som er i sterk utvikling.

30 år etter at de første monoklonale antistoff ble produsert, har de utviklet seg til å bli et viktig terapeutisk verktøy til bekjempelse av sykdommer der det tidligere ikke fantes adekvat behandling. Rekombinant DNA teknologi kan også brukes til å lage sammensatte proteiner som kan forbedre de terapeutiske egenskapene til legemidlet. For eksempel er det utviklet insulinpreparater mot diabetes som har lengre levetid i blodet, ved å fusjonere med bestandige proteiner.

#### Nanoteknologi

Nanoteknologi er fremvoksende, men foreløpig lite utnyttet. I medisin er hensikten gjerne å bruke nanoteknologi til å transportere legemidler i kroppen til definerte organ, for diagnose og behandling. Nanoteknologi kan bidra til å øke løselighet av virkestoffet, redusere toksisitet og påvirke biodistribusjon.

Det europeiske legemiddelbyrået har godkjent flere nanomedisinske produkt, der for eksempel virkestoff er kapslet i fettkuler i nanostørrelse eller der selve virkestoffet er laget i nanostørrelse. Innen kreftbehandling fins det eksempler på toksiske (giftighet) legemidler som er koblet til nanopartikler både for å oppnå målrettet levering og for å redusere legemidlets toksiske virkning.

#### Persontilpasset medisin

Persontilpasset medisin innebærer at behandlingen skreddersys den enkelte pasient i forebygging, diagnostikk og behandling<sup>3</sup>.

#### Boks 3.5 Metoder for utvikling av legemidler

Det foregår forskning på nye metoder for å utvikle og teste legemidler, som for eksempel modellering og simuleringsmetoder (M&S). Dette er avanserte matematiske og statistiske metoder, som kan brukes til å strukturere, analysere og simulere data – både farmakologiske, fysiologiske og patofysiologiske data.

Det europeiske legemiddelbyrået har opprettet en ny arbeidsgruppe (MSWG) som evaluerer modellerings- og simuleringsmetodikk (M&S metodikk). Gruppens arbeid bidrar til å oppfylle EMAs ønske om sterkere integrasjon av modellerings- og simuleringsmetodikk både i utviklingen av legemidler og i myndighetenes regulatoriske evaluering av legemidler. EMA anser modellerings- og simuleringsmetodikk som et viktig verktøy for å forbedre effektiviteten av legemiddelutvikling, og for å støtte myndighetenes evaluering av legemidlene. Modellerings- og simuleringsmetodikk kan bidra til å redusere usikkerhet i vurderingen av sikkerhet og effekt, gi bedre informasjon og i enkelte tilfeller bidra til å redusere behovet for kliniske studier.

### Boks 3.6 Eksempler på persontilpasset medisin

Alle trender tyder på fortsatt vekst i utvikling og bruk av persontilpasset behandling. Antallet artikler som publiseres om studier som undersøker sammenhengen mellom genuttrykk og sykdom øker hvert år. DNA-sekvensering og karakterisering av det humane genomet har avslørt tusenvis av nye angrepsmål for legemidler.

Eksempler på persontilpassede terapier:

Dabrafenib (Tafinlar) til behandling av pasienter med en type hudkreft, kalt melanom med en BRAF V600E-mutasjon. Tafinlar angriper proteiner produsert av det modifiserte BRAF-genet og reduserer eller stopper kreftutviklingen.

Ataluren (Translarna) til behandling av Duchenne muskeldystrofi, en sjelden arvelig sykdom som bare rammer gutter. Pasienter med denne tilstanden har en mutasjon i genet som koder for proteinet dystrofin, og dystrofin i musklene hos disse pasientene fungerer dermed ikke normalt. Ataluren sørger for at apparatet i cellene som produserer protein ikke stopper opp på grunn av mutasjonen, slik at cellene produserer normalt og funksjonelt dystrofin.

I persontilpasset medisin kobles sykdomshistorie, kliniske funn, livsstilsfaktorer og miljøpåvirkning med analyser av pasientens arvemateriale (DNA) og eventuelle patogener som bakterier og virus. Arvematerialet er styrende for mange fysiologiske og patologiske prosesser. Den teknologiske utvikling de seneste årene gjør at det kan samles inn store mengder biologiske data, med et høyere presisjonsnivå enn tidligere. Sammen med bedre kunnskap om DNA, bedre muligheter for genomsekvensering og mer kunnskap om sammenhengen mellom gener og sykdomsutvikling gir dette persontilpasset medisin et mer presist fundament.

Persontilpasset medisin inkluderer legemidler som er utviklet til å virke med størst mulig presisjon. De siste ti årene har det vært en utvikling av nye, målrettede legemidler som enten blokkerer defekter eller retter opp spesifikke feil på

molekylært nivå. Persontilpasset behandling er særlig aktuelt for pasienter med kreft, for pasienter med sjeldne arvelige sykdommer, og for pasienter med infeksjonssykdommer. I 2013 fikk 81 nye legemidler markedsføringstillatelse i Europa. Av disse var det 16 legemidler til behandling av kreft, og de aller fleste av disse er såkalte målrettede terapier hvor den diagnostiske prosessen og behandlingsvalget er basert på informasjon om biomarkører. Flere av de nye legemidlene lanseres sammen med diagnostiske verktøy som forenkler den diagnostiske prosessen og som er sentrale for å finne frem til hvilke undergrupper av pasienter som vil ha nytte av målrettet behandling. Et eksempel på slik målrettet behandling er Herceptin, brukt i behandling av brystkreft.

Det tilbys stadig mer persontilpasset medisinsk behandling. Helse- og omsorgsdepartementet har for 2015 gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utarbeide en nasjonal strategi for persontilpasset medisin. Den nasjonale strategien skal blant annet basere seg på rapport fra nasjonal utredning om persontilpasset medisin i helsetjenesten, gjennomført av de regionale helseforetakene i 2014. Persontilpasset medisin kan gi økt nytte for pasienten i form av raskere og mer presis diagnostikk og bedre muligheter for individuelt tilpasset behandling med bedre effekt og færre bivirkninger.

#### Avansert terapi

Avanserte terapiprodukter (ATMP) omfatter genterapi, celleterapi og vevsterapi, og kan gi banebrytende ny og effektiv behandling for en rekke sykdommer og skader slik som kreft, nevrologiske sykdommer og brannskader.

Genterapi innebærer overføring av nytt genetisk materiale til mennesker, for eksempel for å reparere eller kompensere for et defekt gen i en bestemt type celler. Celleterapi betyr at celler blir gitt til mennesker for å behandle sykdom ved hjelp av cellenes farmakologiske, immunologiske eller metabolske virkemekanismer. Vevsterapi er celler eller vev som blir gitt til mennesker for å reparere eller erstatte humant vev eller organ.

Gen-, celle- og vevsterapi regnes som legemidler og de må få markedsføringstillatelse før de kan tas i bruk. Kravet om markedsføringstillatelse begrunnes med behovet for å sikre god og trygg behandling samt fremme lik tilgang til disse behandlingsformene for alle pasienter i EØS-området. Det er imidlertid mulighet for fritak fra krav om sentral godkjenning for å sikre fleksibiliteten for enkelte sykehusmiljø som utvikler nye

<sup>3</sup> Rapport fra nasjonal utredning av persontilpasset medisin i helsetjenesten (2014).

behandlingsformer av mer eksperimentell karakter. Dette såkalte sykehusunntaket gjelder for preparat som ikke brukes rutinemessig. I Norge må slike unntak godkjennes av Legemiddelverket.

Siden forordningen for avanserte terapiprodukter trådte i kraft i 2009 har det vært 14 søknader om markedsføringstillatelse. Fem former for avansert terapi har blitt godkjent. De kommende to årene er det forventet 14 nye søknader. Det er en omfattende forskningsaktivitet på området. I perioden 2004–2010 var det 318 kliniske utprøvinger for 250 ulike former for avansert terapi registrert. Celleterapi og vevsterapi utgjør den største andelen studier og kreft er den dominerende indikasjonen som studeres. Akademia og små firma står bak de fleste studiene.

Avanserte terapiprodukt kan brukes til å behandle sykdommer som tidligere ikke hadde noen behandling. Et eksempel er genterapiproduktet Glybera, som ble godkjent i 2012, der en kan kompensere for manglende evne til å produsere enzym som bryter ned fettstoff i blodet. Det

brukes da et virus som budbringer, for å få det funksjonelle genet inn i muskelceller slik at disse kan produsere enzymet. Til behandling av dårlig kne kan det dyrkes ny brus basert på pasientens egne celler. Dette er eksempel på vevsterapi som allerede er godt etablert med to godkjente preparat på markedet. Eksempel på celleterapi er immunceller som tas ut av kroppen og manipuleres, slik at de kjenner igjen kreftceller, og så settes inn igjen for å stimulere immunsystemet til å kjempe mot kreftcellene. Det er godkjent et produkt av denne typen celleterapi (Provenge ble godkjent i 2013), og en rekke slike behandlingsformer er under utvikling. Det første produktet basert på stamceller ble godkjent i 2014 (Holoclar), og er en behandling for øyeskader. Flere slike produkt basert på stamceller er under utvikling. Mange av pasientene som får behandling med avansert terapi i Norge i dag inngår i kliniske studier ved universitetssykehus eller blir behandlet under sykehusunntaket.

## 4 Aktører i legemiddelmarkedet

Det er mange aktører i legemiddelmarkedet. De viktigste er pasientene, legemiddelindustrien, forskrivere og annet helsepersonell, apotek og myndighetene. Dette kapitlet gir en kort oversikt over de viktigste aktørene og hvilke oppgaver de har i dag.

### 4.1 Pasienter og brukere

Regjeringen vil skape pasientens helsetjeneste, og legge til rette for at pasienter og brukere bedre kan mestre et liv med sykdom. Norge var tidlig ute med å lovfeste brukermedvirkning, og brukermedvirkning er nå nedfelt i både pasient- og brukerrettighetsloven og i helse- og omsorgstjenesteloven.

I pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1 heter det at:

«Pasient og bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester. Pasienten har herunder rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelser- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon.»

Brukermedvirkning skjer, både i møtet mellom helsepersonell og enkeltpasienter og på et mer overordnet nivå ved at pasientforeninger deltar i planprosesser, evaluering av tjenester, brukerråd, kvalitetsutvalg mv.

I Meld. St. 26 (2014–2015) Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet omtales brukermedvirkning i kapittel 12, og det pekes på at det er et stort potensial for forbedring, særlig når det gjelder å styrke brukernes kunnskap og å styrke kommunikasjon mellom brukere og helsepersonell. Likemannsarbeid og pårørende trekkes også fram.

Samtidig med at brukermedvirkning har blitt en rettighet har rollene til både pasienter, brukere og helsepersonell endret seg. For en generasjon eller to siden, fikk medisinstudentene høre at de ikke skulle informere pasientene fordi de skulle skåne dem for unødvendig engstelse og misforståelser. Dette var på mange måter en patriarkalsk

holdning. Legene mente at mesteparten av informasjonen var faglitteratur, som var skrevet på en måte som krevde medisinsk bakgrunn, og som de færreste av pasientene hadde forutsetninger for å kunne forstå. Det var derfor en stor risiko for at pasientene ville bli mer forvirret enn opplyst, av å få denne informasjonen.

Framveksten av informasjonssamfunnet og en høyt utdannet befolkning har ført til at det er umulig å unngå at innbyggerne får tak i informasjon om legemidler. I 1984 ble Felleskatalogen tillatt solgt til allmennheten. I dag har pasienter, brukere og helsepersonell tilgang til omfattende informasjon om legemidler gjennom internett. Det kan imidlertid være vanskelig å sortere, tolke og utnytte informasjonen som er tilgjengelig.

For å skape pasientens helsetjeneste må det arbeides med kunnskapsformidling og informasjonssystemer som gjør innbyggerne i stand til å fatte gode beslutninger om egen helse.

Legemiddelbruk og utfordringene knyttet til uheldig legemiddelbruk tas opp i kapittel 5.3. Videre er en rekke av virkemidlene som foreslås i kapittel 7, rettet inn mot å gi pasienter bedre muligheter for brukerinnflytelse samt følge opp behandlingen og mestre livet med sykdom.

### 4.2 Legemiddelindustrien

Legemiddelindustriens viktigste rolle er å utvikle, produsere, markedsføre og selge legemidler. Utvikling og produksjon av legemidler er omtalt i kapittel 3.

Legemiddelindustrien markedsfører egne produkt og informerer på ulike måter om legemidler, for eksempel gjennom Felleskatalogen. Legemiddelindustrien bidrar på ulike måter til å nå flere av de legemiddelpolitiske målene. For det første ved å utvikle legemidler som er nye behandlingsformer, og dermed gi muligheter til god kvalitet ved behandlingen, deretter ved at de følger kvalitetskrav for utvikling og produksjon av legemidler, som også sikrer god kvalitet.

Legemiddelindustrien er i praksis global, og den er stadig i endring. I HelseOmsorg21-strate-

gjen omtales et globalt paradigmeskifte, hvor forskning og innovasjon nå ofte skjer i mindre selskap, framfor i de større internasjonale farmasøytiske selskapene. Mange nye virkestoff er oppdaget og forsket fram av mindre legemiddelfirmaer, gjerne med utspring i akademiske forskningsmiljø. I mange tilfeller skjer videreutvikling, produksjon og markedsføring i partnerskap med et av de store internasjonale legemiddelfirmaene. Parallelt skaleres en del av de større internasjonale legemiddelselskapene ned sin legemiddelutvikling i preklinisk fase og inngår partnerskap med disse mindre selskapene. Dette viser at grunnforskning og preklinisk forskning er en viktig premiss for videre innovasjon.

#### Legemiddelindustri i Norge

I Norge finnes det et 40-talls forskningsintensive små og mellomstore virksomheter som har som mål å utvikle nye legemidler.

Utvikling av nye legemidler er krevende både kunnskapsmessig, økonomisk og regulatorisk. For å få markedsføringstillatelse er det helt avgjørende at dokumentasjon av kvalitet, sikkerhet og effekt er akseptabel for legemiddelmyndighetene. For å legge til rette for at mindre selskap skal greie å tilfredsstille de regulatoriske kravene, er det hensiktsmessig med regulatorisk veiledning, dette omtales i kapittel 23. Dette kan bidra til å styrke innovasjonsevnen i Norge, jf. målsettingen om å legge til rette for innovasjon.

I følge Legemiddelindustrien (LMI) er i underkant av 700 ansatte i medlemsbedriftene sysselsatt innen forskning og utvikling, mens det totale sysselsettingstallet for LMIs medlemsbedrifter er om lag 3800 personer.

LMI opplyser at industrien investerte om lag 30 mrd. Euro i forskning og utvikling i Europa og over 40 mrd. Euro i USA. Industrien sysselsetter mer enn 650 000 mennesker i Europa.

#### Markedsføring og informasjon

Legemiddelovgivningen definerer hva som er legemiddelreklame og hvordan reklamen skal utformes. Reklamen er regulert for å sikre at den er balansert og bidrar til rasjonell bruk av legemidler.

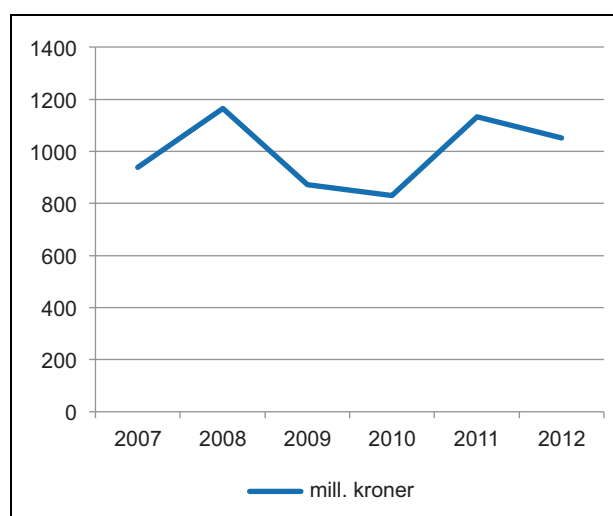
Helsepersonelloven og forskrift om gaver m.v. til helsepersonell slår fast at helsepersonell ikke må ta i mot gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse som er egnet til å påvirke helsepersonells tjenstlige handlinger på en utilbørlig måte. Forholdet mellom helsepersonell og legemiddelindustri

#### Boks 4.1 Xofigo

Xofigo (Radium-233) er et legemiddel som har blitt utviklet i Norge for pasienter med kastrasjonsresistent prostatakreft og spredning til skjellet. Legemidlet har utspring i kreftforskning fra Oslo universitetssykehus og Universitetet i Oslo og ga i 1997 opphav til etableringen av selskapet Algeta. I 2006 ble Algeta børsnotert i Oslo. I 2009 gikk de inn i et strategisk partnerskap med Bayer for å utvikle og markedsføre Xofigo globalt. Våren 2014 overtok Bayer AS 98,2 pst. av aksjene i Algeta. Selskapet ble da priset til 17,6 milliarder kroner. I februar 2015 avgjorde beslutningsforum for nye metoder at Xofigo kan innføres til behandling ved kastrasjonsresistent prostatakreft med symptomgivende benmetastaser. Produksjonen av Xofigo skjer på institutt for energiteknikk (IFE) på Kjeller.

er omtalt i lovens forarbeider, se Ot.prp. nr. 13 (1998–99) Om lov om helsepersonell m.v. s. 64–65.

LMI har interne bransjeregler som slår fast at legemiddelfirmaer bare kan invitere personell som kan motta reklame for reseptpliktige legemidler. LMI har også inngått en avtale med Legeforeningen om retningslinjer for samarbeid og samhandling. Hensikten er å bidra til at samhandling mellom leger og legemiddelindustrien skjer på en troverdig og tillitvekkende måte.



Figur 4.1 Legemiddelindustriens investeringer i FOU i Norge 2007–2012

Kilde: LMI

Legemiddelindustrien har nettsider med informasjon til pasienter og helsepersonell. Nettsider for helsepersonell skal være merket med beregnet for helsepersonell. Noen legemiddelprodusenter tilbyr også pasientskoler og helse-app'er knyttet til sine legemidler.

Felleskatalogen er et heleid datterselskap av LMI. Selskapet utgir Felleskatalogen, som er et oppslagsverk over legemidler som er markedsført i Norge, både humane og veterinære. Tekstene er sammendrag av preparatomtalene. Katalogen finnes i papirversjon, og har nettsider med ca. 9000 unike besøkende hver dag. Felleskatalogen tilbys også som app til nettbrett og smarttelefoner, og er integrert i Helsebibliotekets søk og på [helsenorge.no](http://helsenorge.no). Legemiddelindustriens rolle i informasjonsarbeidet er nærmere omtalt i kapittel 10.

### 4.3 Helsepersonell

Et av de viktige virkemidlene for å oppnå god kvalitet ved behandling med legemidler er å sørge for gode utdanninger for alle typer helsepersonell. I denne meldingen går vi ikke inn på selve utdanningene, men viser til Meld. St. 26 (2014–2015). Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet. Helsetjenesten er personellintensiv og tjenestenes kvalitet er avhengig av personellens kvalifikasjoner, kunnskap og holdninger.

De helsepersonellgruppene som har forskrivningsrett er viktige når det er snakk om legemiddelbruk, det samme gjelder personellgrupper som leverer ut legemidler til pasienter og farmasøyter, som har spisskompetanse på legemidler.

#### Forskrivere

Rekvirering omfatter ordinerer av legemidler til egen praksis, helseinstitusjon og pasient. Det er bare leger og tannleger som kan rekvirere reseptbelagte legemidler (helsepersonelloven § 11). I tillegg kan departementet bestemme ved forskrift at annet helsepersonell kan få begrenset rekvireringsrett. Veterinærer kan rekvirere reseptbelagte legemidler til dyr (dyrehelsepersonelloven § 17).

Begrenset rekvireringsrett innebærer at annet helsepersonell enn leger og tannleger får adgang til å forskrive nærmere angitte legemidler.

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek kapittel 2 har bestemmelser om rett til rekvirering.

Eksempler på begrenset rekvireringsrett er at farmasøyter kan rekvirere legemidler til farmasøytiske avdelinger ved sykehus og helsesøstre

og jordmødre kan rekvirere vaksiner til godkjente vaksinasjonsprogram og alle hormonelle prevensjonsmidler til kvinner fra 16 år (det siste trer i kraft 1. januar 2016).

Helsepersonell som rekvirerer legemidler forvalter både pasientens interesser og store offentlige ressurser. Hovedkravet til slik rekvirering er at den må være forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

Fastlegen har flere oppgaver når det gjelder oppfølging av legemiddelbruk for pasienter som bor hjemme. I henhold til fastlegeforskriften § 25 skal fastlegen koordinere legemiddelbehandlingen til innbyggerne på listen. Når fastlegen endrer eller får informasjon om at legemiddelbehandlingen er endret, skal legemiddellisten oppdateres.

Listeinbyggere skal få oppdatert legemiddelliste etter hver konsultasjon hos fastlegen hvis legemiddelbruken er endret. For listeinbyggere som bruker fire legemidler eller mer, skal fastlegen gjennomføre en legemiddelgjennomgang når dette anses nødvendig ut fra en medisinsk vurdering.

Fastlegen skal gi en oppdatert legemiddelliste til andre tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten dersom dette er nødvendig for å gi et forsvarlig tilbud til listeinbyggeren.

#### Pleiepersonell

Pleiepersonell har en viktig rolle når det gjelder å sørge for riktig utlevering av legemidler. I tillegg har de en viktig rolle i å observere og følge opp pasientenes legemiddelbruk. Legemiddelhåndteringsforskriften for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp, fra 2008, er revidert per 1. januar 2015. I denne revisjonen er det tatt hensyn til utfordringen med mangelfull informasjon om pasientens legemiddelbruk ved overflytting mellom virksomheter, og det er stilt krav til at virksomhetsleder skal sørge for internkontrollsystem.

Helsedirektoratet har utarbeidet et nytt rundskriv (IS 7/2015) til forskriften, som inneholder en detaljert beskrivelse av hvordan forskriften skal forstås, samt en veiledning som gir råd og praktiske eksempler på gode rutiner. Håndtering av legemidler er nærmere omtalt i kapittel 12.

#### Farmasøyter

Farmasifaget dekker kunnskap knyttet til legemidler og legemiddelbruk. Farmasøytisk kunnskap er sentral i apotekvesenet og i andre sam-



menhenger der det er nødvendig å veilede og følge opp bruken av legemidler. Kunnskapen inngår også i et bredt spekter av forskningsområder og danner grunnlaget for farmasøytisk industri.

Farmasøyter er ansatt i hele helsesektoren, i offentlig forvaltning, i undervisning og i forskning. Majoriteten av farmasøyter arbeider i apotek, og sørger daglig for at pasientene får de legemidlene som legene har forskrevet. Farmasøyter har også sentrale roller i legemiddelindustrien. Kliniske farmasøyter, primært på sykehus, bidrar i tverrfaglige team sammen med behandlende lege for å sikre at legemiddelbehandlingen blir optimal for den enkelte pasient.

En erfaringsbasert master i klinisk farmasi ble opprettet ved UiO høsten 2009. UiO har nå avsluttet den erfaringsbaserte masteren, og i stedet opprettet en ny spesialisering i klinisk farmasi innenfor rammen av den 5-årige mastergraden i farmasi.

Tverrfaglig samarbeid er lagt inn i de fleste studieplanene, og de fleste nyutdannede farmasøyter har fått trening i legemiddelsamtale, legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang. Det er også et økende fokus på å oppdage og håndtere legemiddelrelaterte problemer for å sikre riktig legemiddelbruk.

Det er behov for å vurdere hvordan farmasøytenes kompetanse best kan benyttes for å gjøre kvaliteten på legemiddelbehandlingen enda bedre.

#### **Boks 4.2 Farmasiutdanningene i Norge**

Norge har fem lærersteder som tilbyr farmasiutdanning. Universitetet i Oslo og Universitet i Bergen har et 5-årig integrert masterprogram. Universitetet i Tromsø har et treårig bachelor og et toårig masterprogram. Høgskolene i Nord-Trøndelag og Oslo- og Akershus har et treårig bachelorprogram, mens NTNU tilbyr et toårig masterprogram.

Det treårige bachelorprogrammet kvalifiserer til autorisasjon som reseptarfarmasøyt, mens masterprogrammet kvalifiserer til autorisasjon som provisorfarmasøyt. Bare mastergraden oppfyller kravene til artikkel 44 av direktiv 2005/36/EC, og som i europeisk og i internasjonal sammenheng tilsvarer det engelske begrepet pharmacist.

#### Apoteketeknikere

Apoteketekniker er en fagutdanning fra videregående skole. Apoteketekniker assisterer farmasøytene i apoteket, og har oppgaver i forbindelse med reseptekspedisjon, service og kundekontakt, informasjon til publikum, varebehandling og kontorarbeid. Apoteketeknikere har ikke rett til selvstendig å ekspedere legemidler etter resept eller rekvisisjon.

### **4.4 Apotek**

Et apotek selger legemidler, i noen tilfeller lager de også legemidler. Apotekenes virksomhet er regulert i apotekloven. Apotekloven skal sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker. Den skal bidra til riktig legemiddelbruk og sikre at alle deler av landet har tilgang til legemidler og farmasøytiske tjenester, som har god kvalitet og rimelig pris.

I henhold til formålsbestemmelsen kan apotekenes hovedvirksomhet kategoriseres i to deler; det første er å ha en effektiv og sikker distribusjon og utlevering av legemidler. Dette bidrar til målet om likeverdig og rask tilgang til legemidler kan oppnås. Disse oppgavene og videreutvikling omtales i kapittel 18.

Den andre oppgaven er knyttet til å medvirke til riktig legemiddelbruk gjennom veiledning av brukere og pasienter. Apotekansatte har en nøkkelrolle i formidlingen av legemiddelinformasjon. De møter brukerne ansikt til ansikt, og apotekenes legemiddelkompetanse er tilgjengelig i apotek over hele landet. Brukerne trenger ingen timeavtale for å få informasjon om legemidlene sine, stille spørsmål eller diskutere legemiddelrelaterte problemer. Videreutvikling av disse oppgavene omtales i kapittel 7.1.4.

### **4.5 De regionale helseforetakene og kommunene**

Både de regionale helseforetakene og kommunene er aktører i legemiddelmarkedet. En stor del av forskrivning og bruk av legemidler foregår innenfor disse virksomhetene.

Legemiddelhåndteringsforskriften for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp stiller krav til virksomhetene. Legemiddelhåndtering er omtalt i kapittel 12. Forsvarlig legemiddelhåndtering er viktig for å sikre at pasientsik-



kerheten ivaretas og at behandlingen kan ha god kvalitet.

#### Informasjon og opplæring

I spesialisthelsetjenesten er det etablert lærings- og mestringstilbud ved alle helseforetakene. I den kommunale helse- og omsorgstjenesten er lærings- og mestringstilbud i en oppbyggingsfase. Organiseringen av kommunale lærings- og mestringstilbud varierer. De kan for eksempel være knyttet til egne lærings- og mestringssentre eller frisklivssentraler, frisklivs- og mestringssentre, lokalmedisinske sentre eller helsehus. Mange helseforetak og kommuner samarbeider om lærings- og mestringstilbud, som et ledd i å bidra til gode og helhetlige pasientforløp.

Ved langvarige helseutfordringer kan bekymringer, praktiske utfordringer og lite kunnskap om egen sykdom forverre situasjonen og gi redusert livskvalitet. Lærings- og mestringstilbud skal gi pasienter og pårørende bedre innsikt i egen situasjon, slik at de kan mestre hverdagen bedre. I tillegg til medisinske forhold, tas forholdet til jobb, familie og venner opp. Gjennom likeverdig samarbeid mellom fagpersoner og brukerrepresentanter, sikrer lærings- og mestringstilbudene at pasientenes og de pårørendes behov er i sentrum, jf. Meld. St. 26 (2014–2015) Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet.

## 4.6 Forvaltningen

Forvaltningen har oppgaver knyttet til å utstede markedsføringstillatelse for legemidler, som omtalt i kapittel 3.2. Forvaltningen har oppgaver og virkemidler som skal bidra til å nå alle målene som er fastsatt i kapittel 2. Det er Helse- og omsorgsdepartementet som har det overordnede ansvaret, men flere etater har viktige oppgaver.

### 4.6.1 Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk er fagetat for legemidler, og har ansvar knyttet til godkjenning av legemidler, herunder vurdere søknader om markedsføringstillatelse og vurdere søknader om klinisk utprøving av legemidler. Legemiddelverket har ansvar for å forvalte regelverket for forsyningskjeden for legemidler, herunder gi tillatelse til tilvirkning, import, grossistvirksomhet, inn- og utførsel samt omsetning av legemidler. Legemiddelverket har ansvar for å fastsette priser på reseptbelagte legemidler, for å vurdere refusjon

over blåreseptordningen og utføre metodevurderinger av legemidler som finansieres av de regionale helseforetakene. Videre har Legemiddelverket ansvar for legemiddelovervåkning og fører tilsyn med produsenter, grossister, apotek, kliniske utprøvinger og reklame. Sist men ikke minst har Legemiddelverket informasjons- og veiledningsoppgaver. Disse vil bli nærmere omtalt nedenfor. Legemiddelverket har ansvar for virkemidler som til sammen skal bidra til å nå alle de legemiddelpolitiske målene som er omtalt i kapittel 2.

#### Informasjon om legemidler

Når et legemiddel får markedsføringstillatelse, godkjenner Legemiddelverket samtidig et pakningsvedlegg og en preparatomtale (SPC), som oppsummerer den kunnskapen som godkjenningen av legemidlet er basert på. Informasjonen i pakningsvedlegget er rettet mot pasient, og informasjonen i SPC er rettet mot helsepersonell. Disse dokumentene er også juridiske rammer for produsentenes markedsføring.

Legemiddelverket publiserer legemiddelanmeldelser for nye legemidler. Her vurderes nytten og risikoen av det nye legemidlet opp mot eksisterende behandling. Anmeldelsene publiseres på Legemiddelverkets nettside og i Nytt om legemidler i Tidsskriftet for den norske legeförening.

Det europeiske legemiddelbyrået publiserer informasjon om legemidler som godkjennes gjennom sentral prosedyre, som beskrevet i kapittel 3. Der finnes også utredningsrapporter som beskriver vurderingene som ligger til grunn for godkjenningen.

Legemiddelverket har utviklet elektronisk forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST). For nærmere omtale av FEST, se kapittel 7.2.1.

Legemiddelverket publiserer løpende informasjonssaker på nett og i sosiale medier, knyttet til legemidlers kvalitet, sikkerhet, effekt og tilgjengelighet.

### 4.6.2 Helsedirektoratet

Helsedirektoratet er et forvaltningsorgan som er ansvarlig for å iverksette vedtatt politikk på vegne av regjering og Storting, og forvalte eksisterende lovverk.

Helsedirektoratet er også faglig rådgiver med ansvar for å følge med på forhold som påvirker folkehelsen og utviklingen i helse- og omsorgstjenestene. Direktoratet skal sammenstille kunnskap og erfaringer og opptre nasjonalt normerende på ulike områder. Helsedirektoratet er et kompetan-

seorgan, som opptrer som en selvstendig og uavhengig rådgiver.

Helsedirektoratet har et lovfestet ansvar for å utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere. Det finnes per i dag 50 nasjonale faglige retningslinjer og om lag 120 veiledere. Nasjonale faglige retningslinjer skal bidra til god kvalitet, riktige prioriteringer og hindre uønsket variasjon i tjenesten. Mange av retningslinjene inneholder ikke spesifikk informasjon om legemidler, men de angir når behandling med legemidler er relevant, sammenliknet med forebygging og andre behandlingsformer.

Direktoratet har utarbeidet flere veiledere som er relevante for riktig legemiddelbruk, som for eksempel veileder for riktig legemiddelbruk for eldre og veileder for hvordan legemiddelgjennomganger bør gjennomføres.

Direktoratet har ansvar for e-helse, herunder e-resept og kjernejournal. Videre er direktoratet sekretariat for nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten og sekretariat for pasientsikkerhetsprogrammet. Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) er direktoratets ytre etat som blant annet behandler søknader om individuell refusjon og forvalter bidragsordningen.

Helsedirektoratet er sekretariat for nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Helsedirektoratet skal også utvikle tiltak for å monitorere, evaluere og informere om bruken av nye metoder.

Helsedirektoratet etablerte i 2011 nettportalen helsenorge.no. Helsenorge.no tilbyr kvalitets-sikkert informasjon om sykdommer, behandling, helseråd og tjenester i helsevesenet. Min helse på helsenorge.no gir pasienten innsyn i egne helseopplysninger, og vil over tid gi pasienten mulighet til å kommunisere digitalt med helsetjenesten.

#### 4.6.3 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Kunnskapssenteret oppsummerer forskning, gjennomfører helseøkonomiske analyser, måler kvalitet på utvalgte tjenester, arbeider for bedre pasientsikkerhet, fremmer bruk av forskningsresultater, utvikler metoder og underviser. Kunnskapssenteret utfører også fullstendige metodevurderinger på legemidler i system for nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Informasjon om legemidler

Et av de sentrale virkemidlene for informasjon og veiledning som Kunnskapssenteret drifter er Helse-

biblioteket. Helsebiblioteket.no er et offentlig finansiert nettsted som gir helsepersonell og nettbrukere gratis tilgang til en rekke sentrale kunnskapskilder. Det meste av innholdet er fritt tilgjengelig for alle innbyggere i Norge, mens noe innhold er begrenset til helsepersonell og ansatte i helsetjenesten.

Formålet med Helsebiblioteket er å heve kvaliteten på helsetjenestene ved å tilby fri tilgang til nyttig og pålitelig kunnskap. Helsebiblioteket kjøper tilgang til lisensbelagte ressurser som oppslagsverk, databaser og tidsskrifter. I tillegg tilbyr helsebiblioteket en tjeneste for klinikere og beslutningstakere i helsetjenesten der de kan sende inn spørsmål om effekt av tiltak og få hjelp til å finne oppsummert forskning som belyser spørsmålet. Helsebiblioteket publiserer også norske retningslinjer, veiledere, fagprosedyrer og annet stoff som utvikles av det offentlige.

Helsebiblioteket bidrar til å redusere dobbeltarbeid, til kvalitetsforbedring og til deling og åpenhet i helsevesenet.

På helsebiblioteket.no er det lenker til kvalitetsvurdert og sentral legemiddelinformasjon. Helsebiblioteket har også utviklet et spesialsøk for legemiddelinformasjon, som henter informasjon fra FEST, Norsk legemiddelhandbok, Felleskatalogen, HELFO, regionale legemiddelinformasjonssentre (RELIS), Micromedex, UpToDate med Lexicomp med mer.

#### 4.6.4 Kontaktpunkt for tverretattlig legemiddelinformasjon

Kontaktpunktet for tverretattlig legemiddelinformasjon ble etablert i 2006, som en oppfølging av forslaget i legemiddelmeldingen som ble lagt fram

#### Boks 4.3 British National Formulary for Children

British National Formulary for Children (BNFC) er et oppslagsverk som tilbyr praktisk informasjon om bruk av legemidler, også om off-label bruk, fra fødsel til puberteten. BNFC er fritt tilgjengelig gjennom helsebiblioteket.no, og finansieres av Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn. Det internasjonale legemiddeloppslagsverket Micromedex Solutions er fritt tilgjengelig for alle i Norge gjennom Helsebiblioteket. Lexicomp er et oppslagsverk om legemidler som er integrert i det medisinske oppslagsverket UpToDate.

i 2005 (St.meld. nr. 18 (2004–2005)). I dag består kontaktpunktet av representanter fra Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og Kunnskapssenteret. I tillegg har kontaktpunktet en referansegruppe bestående av representanter fra Nasjonalt folkehelseinstitutt, Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell, RELIS, Kollegabasert terapiveiledning og Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS).

Målsettingen for kontaktpunktet er å sikre god og effektiv informasjon om riktig bruk av legemidler, både medisinsk og samfunnsøkonomisk, og sikre at ressursene som de offentlige institusjonene bruker på informasjon blir godt utnyttet.

Kontaktpunktet har blant annet utført utredningsoppdrag i forbindelse med utarbeidelsen av denne meldingen.

#### 4.6.5 Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet er et statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Instituttet er en nasjonal kompetanseinstitusjon på følgende fagområder:

- smittevern,
- psykisk og fysisk helse,
- miljøfaktorer, rusmidler, tobakk, ernæring, fysisk aktivitet og andre forhold som påvirker helsetilstanden og ulikhet i helse,
- helsefremmende og forebyggende tiltak i befolkningen,
- internasjonal helse og
- rettsmedisin.

Folkehelseinstituttet skal først og fremst levere kunnskap om folkehelse og rettssikkerhet. Kunnskapen understøtter instituttets aktiviteter når det gjelder beredskap, rådgivning, helseanalyse, forskning og tjenester.

Folkehelseinstituttet har ansvar for legemiddelepideologi, drift av reseptregisteret og et WHO-senter for klassifikasjon av legemidler. Reseptregisteret omtales nærmere i kapittel 8.

Instituttet er fagetat når det gjelder vaksiner. Behov for bedre system for vurdering av vaksiner omtales kapittel 19.6.

Instituttet har også ansvar for Giftinformasjonen, som er det nasjonale rådgivnings- og kompetanseorganet på akutte forgiftninger og forgiftningsfarer. Kjerneoppgaven er en døgnåpen telefontjeneste, som årlig mottar i underkant av 40 000 henvendelser. Rundt 40 pst. eller 16 000 henvendelser dreier seg om legemidler. Rundt 2/3 av henvendelsene kommer fra allmennheten, 1/3 fra helsetjenesten. Som et ledd i sin informasjonstjeneste overfor helsetjenesten, publiserer Giftinfor-

masjonen behandlingsanbefalinger ved ulike forgiftninger i et eget emnebibliotek på helsebiblioteket.no. Giftinformasjonen utarbeider også en antidotliste med anbefaling av lagerhold av antidoter ved norske sykehus. Giftinformasjonen har pasientrettet informasjon på helsenorge.no. I tillegg utarbeides og distribueres brosjyremateriell og annen skriftlig informasjon.

#### 4.6.6 Tilsynsmyndighetene

Tilsynsmyndighetene består av Statens helsetilsyn og fylkesmennene. Statens helsetilsyn er overordnet faglig tilsynsorgan. Fylkesmannen er tillagt myndighet til å føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og er da direkte underlagt Statens helsetilsyn.

Tilsynsmyndighetene fører tilsyn med hvorvidt tjenesten leverer i henhold til regelverket, herunder forsvarlighetskravet. Tilsynsmyndighetene er en viktig aktør når det gjelder å avdekke og dokumentere mangler i tjenesten. Tilsynsmyndighetens klagebehandling, tilsyn og rådgivning skal blant annet medvirke til at befolkningens behov for tjenester ivaretas og at svikt i tjenestene forebygges, avdekkes og følges opp.

#### 4.7 Andre aktører som utarbeider og formidler kunnskap om legemidler

Noe av det viktigste for å sørge for god kvalitet ved behandling med legemidler er at alle aktører som er involvert har relevant kunnskap om legemidlene og hvordan de bør brukes. I dette avsnittet gir vi en oversikt over andre aktører enn de som er omtalt i kapittel 4.6. I tillegg til disse aktørene lager profesjonsforeninger, bransjeforeninger og pasientforeninger informasjon og veiledere som brukes i helsevesenet. Mange pasientforeninger gjør en stor innsats med opplæring. Informasjonen de benytter er i mange tilfeller laget i samarbeid med Legeforeningen og med støtte fra legemiddelindustrien. Forslag til forbedring av kunnskap og informasjon om legemidler omtales i del III av meldingen.

##### Legemiddelhåndboken

Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell fullfinansieres over statsbudsjettet og er en oppslagsbok om behandling med legemidler. Den retter seg hovedsakelig mot allmennlegepraksis og sykehjemsleger. Det er derfor lagt særlig vekt på tilstander som behandles i primærhelsetjenesten.

Legemiddelhåndboken utgis i papirversjon, har egen nettside og tilbys som app til smarttelefoner og nettbrett. Nettsiden til legemiddelhåndboken er søkbar via Helsebiblioteket.

#### RELIS

RELIS, regionale legemiddelinformasjonsentre, er en del av helseforetakssystemet, og driften er lagt til universitetssykehusene. Legemiddelverket har en sentral rolle i styringen av sentrene. RELIS er etablert for å bidra til rasjonell og riktig legemiddelbruk gjennom produsentuavhengig legemiddelinformasjon. RELIS tilbyr en spørsmål- og svartjeneste der helsepersonell kan stille spørsmål om legemiddelbruk hos pasienter. Informasjonssentrene har en felles hjemmeside (relis.no) der de publiserer nyheter og problemstillinger. Hjemmesiden gir tilgang til spørsmål-svar databasen (relis.no/database). Den er beregnet for helsepersonell.

RELIS har også to nettbaserte veiledningstjenester for publikum. Trygg Medisin og Trygg mammamedisin, og tilbyr individuell rådgivning i legemiddelbruk.

RELIS har også en viktig rolle i bivirkningsovervåkingen, ved at de mottar bivirkningsmeldinger, vurderer årsakssammenhenger og gir tilbakemeldinger til legene. Sammen med bivirkningsrapportering fra EU-landene og WHO gir dette grunnlag for oppdatert informasjon om legemidler.

Norsk Elektronisk Legehåndbok og Norsk Helseinformatikk (nhi.no)

Norsk Elektronisk Legehåndbok (NEL) er et medisinsk oppslagsverk som gir beslutningsstøtte

#### Boks 4.4 Trygg mammamedisin

Trygg Mammamedisin (tryggmammamedisin.no) er en nettbasert tjeneste der gravide og ammende kan stille spørsmål om legemidler. Målgruppen for tjenesten er friske personer som har behov for utdypende informasjon om legemidler ved graviditet og amming. Tjenesten ble startet i juni 2011 av RELIS, og vel 8000 spørsmål er besvart ved utgangen av april 2015. De legemidlene det ble spurt hyppigst om i 2014 var paracetamol, ibuprofen og cetirizin. Svar formidles innen 2 virkedager, henvender er anonym og tjenesten er gratis. Spørsmålene besvares av farmasøyer og leger tilknyttet universitetssykehusene i Tromsø, Bergen, Trondheim og Oslo. Helse Bergen ved RELIS Vest er driftsansvarlig og innehar konsesjon fra Datatilsynet for driften av tjenesten.

i diagnostikk og behandling. NEL er et abonnementsprodukt som 95 pst. av norske allmennleger abonnerer på. Det samme gjør en rekke sykehus, universiteter, høgskoler og kommuner. Innholdet oppdateres fortløpende og kvalitetssikres av nærmere 200 fagpersoner fra helse- og omsorgstjenesten og utdanningsinstitusjonene. I dag inneholder håndboken om lag 7 000 artikler som omtaler store deler av det medisinske fagfeltet. Pasientrettet informasjon fra NEL finnes fritt tilgjengelig på NHI.no. Denne nettsiden er reklamefinansiert.

## 5 Helsetilstand og bruk av legemidler

Legemidler er en viktig innsatsfaktor på alle nivåer i helsetjenesten, både til forebygging og behandling. Data fra Reseptregisteret viser at om lag 3,5 millioner nordmenn, 70 pst. av den norske befolkningen, fikk utlevert minst ett legemiddel på resept i løpet av 2014. Legemidler er den vanligste medisinske behandlingsformen i den industrialiserte delen av verden. 60 pst. av konsultasjonene i norsk allmennpraksis resulterer i forskrivning av legemidler.

I tillegg til legemidler på resept kommer bruk av legemidler til innlagte pasienter i sykehus og sykehjem, samt bruk av reseptfrie legemidler, naturlegemidler, naturmidler og kosttilskudd. Legemiddelbruken varierer med alderen: I aldersgruppen 10–14 år fikk omtrent 40 pst. utlevert minst ett legemiddel på resept, blant de over 70 år var tilsvarende tall rundt 95 pst.

### 5.1 Helsetilstand

I følge folkehelsemeldingen som nylig ble lagt frem, er helsetilstanden i den norske befolkningen svært god. Levealderen er høy og vil sannsynligvis øke framover. De sosiale ulikhetene i levealder har økt, men det er nå tegn på at ulikhetene er i ferd med å flate ut. Den største andelen av tidlig død og tapte kvalitetsjusterte leveår i den norske befolkningen skyldes de ikke-smittsomme sykdommene – som hjerte-karsykdommer, diabetes (type 2), kroniske lungesykdommer og kreft<sup>1</sup>.

Institute for health metrics and evaluation (IHME) har publisert data vedrørende sykdomsbyrde, som viser at fra 1990 til 2010 er hjertekar-sykdommer og trafikkskader betydelig redusert, mens rusmisbruk og Alzheimer er de områdene hvor sykdomsbyrden øker mest.

#### 5.1.1 Smittsomme sykdommer

Alvorlige smittsomme sykdommer er mindre vanlig i Norge enn i de fleste andre land. Denne situasjonen kan imidlertid endre seg. Økt smittepress

gjennom internasjonal handel med matvarer og dyr, migrasjon og reising kan få konsekvenser for folkehelsen, også i Norge. Hver 20. pasient i hel-seinstitusjoner rammes av en sykehusinfeksjon. Om lag 20 000 personer er kroniske bærere av hepatitt B, de fleste er smittet før de kom til Norge. Om lag 20 000 personer er bærere av hepatitt C, de fleste er smittet gjennom sprøyter. Antall nye tilfeller av tuberkulose har økt til om lag 400 tilfeller i året. Antibiotikaresistens er et økende problem.

#### 5.1.2 Ikke smittsomme sykdommer og NCD-strategien

I mai 2012 vedtok Verdens helseforsamling (WHA) målet om å redusere for tidlig død av NCD-sykdommene, dvs. hjerte- og karsykdommer, diabetes, kroniske lungesykdommer og kreft med 25 pst. innen 2025. Norge har sluttet seg til målet. Dette er også bakgrunnen for at Norge i 2013 laget en egen NCD-strategi, der målet er en mer samlet og ensartet innsats på alle nivåer i arbeidet med disse sykdommene, samtidig som det særegne ved den enkelte sykdom ivaretas. Strategien er delt inn i en felles del med felles utfordringer og tiltak, samt en del med spesifikke utfordringer, mål og tiltak for den enkelte sykdomsgruppe.

For å nå målene i strategien er det behov for mange ulike tiltak. Forebyggende tiltak på befolkningsnivå er i stor grad de samme for alle de fire sykdommene. Folkehelsemeldingen adresserer dette. Det er også mange felles utfordringer og løsninger i helse- og omsorgstjenesten, innen forebygging, diagnostisering, behandling og rehabilitering. Det må i sterkere grad enn i dag legges vekt på forebyggende tjenester, opplæring, aktiv oppfølging og gode pasientforløp. Alt for mange går i dag uten å være klar over at de har en sykdom, for eksempel diabetes eller kols. Når risiko og sykdom avdekkes, må brukeren og deres pårørende få opplæring slik at de kan stoppe eller bremse videreutvikling. Personer med etablert sykdom må følges opp i tråd med faglige retningslinjer og de må også få god opplæring slik at de

<sup>1</sup> Non-communicable diseases (NCD).

best mulig kan mestre livet med sykdom og forhindre forverring.

## 5.2 Legemidler i bruk

Helseregistre er en viktig kilde til kunnskap om helsetilstanden i befolkningen og kvaliteten på tjenestene. Opplysninger om legemiddelbruk finnes både i medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre. Reseptregisteret som ble etablert i 2004, er den datakilden som har mest fullstendig informasjon om legemiddelbruk på individnivå. System for bivirkningsrapportering er et viktig verktøy for legemiddelovervåkingen og benyttes til å avdekke signaler om bivirkninger som ikke var kjent da legemidlet fikk markedsføringstillatelse. Behovet for registre til forskning, helseanalyser og kvalitetssikring er omtalt i kapittel 8.

### 5.2.1 Bivirkninger

Bivirkninger er en av utfordringene ved bruk av legemidler. Som nevnt ovenfor er registrering av bivirkninger viktig for å få kunnskap om effekten av legemidler i klinisk praksis, og eventuelt kunne advare visse grupper pasienter mot visse typer legemidler. Nedenfor beskrives to eksempler hvor bivirkningsregistrering og ny kunnskap har ført til endringer i anbefalt forskrivning.

#### P-piller og risiko for blodpropp

Risikoen for blodpropp ved bruk av p-piller har lenge vært kjent. Tidligere knyttet man risikoen til østrogenkomponenten i pillen. Gestagenkomponentens betydning var ukjent. De første årene etter markedsføring av produkter med det nye gestagenet drospirenon, mottok Legemiddelverket en rekke meldinger om blodpropp, inkludert flere meldinger om lungeemboli og dødsfall.

P-piller med drospirenon ble satt på Legemiddelverkets overvåkingsliste. Basert på data fra bivirkningsregistrering og data som etter hvert kom fra epidemiologiske studier, ble det gitt råd til forskrivere om at de p-pillene som har lavest risiko for blodpropp skal være førstevalg. Rådene førte til en betydelig endring i forskrivningsmønsteret i Norge. Senere har en europeisk gjennomgang av data vist at ulike gestagener i forskjellig grad motvirker østrogenets blodpropprisiko.

Bivirkninger ved overgang fra digitoksin til digoksin Digitalisglykosider (digitoksin og digoksin) er mye brukt i behandling av hjertesvikt og hjerterytmeforstyrrelser. I Norge var det tradisjon for å bruke digitoksin til voksne og digoksin til barn. Dette var ulikt resten av den vestlige verden, hvor det i hovedsak ble brukt digoksin. Disse to produktene har lik effekt, men fordeles og brytes ned ulikt i kroppen. Spesielt er det viktig å være oppmerksom på at digoksin skilles ut i nyrene, og at dosen derfor må reduseres hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Etter en periode med leveringsproblemer ble digitoksin avregistrert i desember 2011. Dette gjorde at alle pasienter som brukte digitoksin måtte byttes over til digoksin.

For digitalisglykosider er det relativt liten forskjell på effektiv dose og en farlig høy dose. Digitoksin ble brukt av svært mange eldre med dårlig nyrefunksjon, og det var dermed stor bekymring for overdosering ved bytte av digitalispreparat.

Legemiddelverket informerte, i samarbeid med helseforetakene, om hvordan bytte skulle foregå. Likevel ble det observert en økning i bivirkningsmeldinger for digitalisglykosider fra 2011 til 2012. Bytte ble en utfordring i klinisk praksis. Det ble gitt informasjon i flere runder, men dette illustrerer hvor viktig informasjon er. I og med at byttet kun var relevant i Norge, illustrerer det at det er behov for et velfungerende system nasjonalt.

### 5.2.2 Barn

Norske barn har svært god helse i et globalt perspektiv. Tall fra Reseptregisteret viser at i 2014 fikk rundt 494 000 barn og unge 0–17 år (45 pst. av barna i denne aldersgruppen) utlevert ett eller flere legemidler på resept. Andelen brukere er høyest blant ett- og toåringene (rundt 60 pst.) og lavest hos 8–11 åringer (rundt 37 pst.). De legemidlene barn og unge bruker mest er antibiotika, antiastmatika, allergi- og forkjølelsmidler og øyedråper, noe som også gjenspeiler de diagnosene som settes i allmennpraksis i denne aldersgruppen: astma, allergi, otitt (ørebetennelse), øvre luftveisinfeksjon og konjunktivitt (øyebetennelse).

15–20 pst. av barn og unge mellom 3 og 18 år har nedsatt funksjon på grunn av psykiske plager som angst, depresjon og atferdsproblemer. Omtrent 8 pst. av barn og unge har så alvorlige problemer at det tilfredsstillende kriteriene til en psykisk lidelse. De siste ti årene har det vært en

økning i totalbruken av psykofarmaka i aldersgruppen 0–17 år. Økningen gjelder både gutter og jenter. Det vises til kapittel 13.2 for nærmere omtale. Både folkehelsemeldingen og primærhelsetjenestemeldingen omtaler psykisk helse blant barn og unge og her vektlegges det å skape oppvekstvilkår som fremmer psykisk helse, styrke helsestasjonene og skolehelsetjenesten samt videreføre tilskudd til psykologer i kommunene. Det er behov for mer forskningsbasert kunnskap om legemiddelbruk hos barn og unge, særlig når det gjelder psykofarmaka.

### 5.2.3 Eldre

Den norske befolkningen lever lengre, og selv om det innebærer flere friske leveår, vil en aldrende befolkning også føre til at det blir flere kronisk syke. Sykdommer som tidligere innebar tidlig død, for eksempel type 2-diabetes, hjertesykdommer og kreft, er nå blitt kroniske sykdommer der forekomsten øker med økende alder. Eldre har ofte flere sykdommer samtidig, som sammen påvirker funksjonsevne, livskvalitet og psykisk helse.

I følge Folkehelseinstituttet er legemiddelbruken hos eldre omfattende. I aldersgruppen 65 år eller eldre fikk 92 pst. minst ett legemiddel på resept i 2014. Personer over 65 år utgjør om lag 15 pst. av befolkningen, men bruker nesten halvparten av alle legemidler målt i definerte døgndoser. Gruppen på 65 år og eldre bruker 47 pst. av alle sovemidler og beroligende midler. Denne aldersgruppen bruker også 44 pst. av legemidlene mot muskel- og skjelettlidelser og 63 pst. av legemidlene for hjerte/karsykdommer.

Mange eldre har flere sykdommer og bruker flere legemidler samtidig (polyfarmasi). Dette øker sjansen for unødvendig bruk og uheldige kombinasjoner. Data fra 2011 viser at 57 pst. av eldre legemiddelbrukere ( $\geq 65$  år) fikk utlevert mer enn fem ulike legemidler i løpet av et år, mens 21 pst. fikk mer enn ti ulike legemidler.

Eldre er sårbare for bivirkninger og andre legemiddelrelaterte problemer. Beboere på sykehjem bruker i gjennomsnitt sju legemidler, og en av tre beboere bruker minst ett overflødig legemiddel<sup>2</sup>. Det finnes flere studier som viser feilbruk av legemidler både på sykehus og hos hjemmeboende pasienter. Avhengig av hvilke kriterier

som legges til grunn, er det rapportert om feilfor-skrivninger av legemidler til eldre i 10–25 pst. av forskrivningene<sup>3 4 5</sup> og studier viser at om lag 10 pst. av alle innleggelser av eldre i medisinsk avdeling i sykehus er forårsaket av legemiddelrelaterte problemer. Det er behov for økt forskning på legemiddelbruk hos eldre og utvikling av nye innovative løsninger som kan bidra til å redusere legemiddelrelaterte problem hos eldre.

Statistikk fra Kreftregisteret viser at antall nye krefttilfeller har vært stabilt for de eldste aldersgruppene de siste tiårene, med unntak av brystkreft og prostatakreft der antallet har økt (blant annet som følge av screening). Andelen eldre som lever med kreft (forekomsten) har derimot økt i befolkningen, og kan skyldes for eksempel at flere tidligere kommer i gang med behandling, bedre behandling og bedre overlevelse.

De siste tiårene har dødeligheten av hjerte- og karsykdommer hos eldre gått ned i Norge. Det er forventet at flere vil leve med hjerte- og karsykdommer, på grunn av bedret overlevelse.

Hvert år faller om lag en tredjedel av de som er over 65 år, og halvparten av de over 80 år. I 2012 døde 479 personer som følge av fall med påfølgende brudd, av disse var 70 pst. over 80 år. Forekomsten av brudd i Norge er blant de høyeste i verden, årsakene til dette er i stor grad ukjente. Om lag 70 pst. av alle hoftebrudd skjer blant kvinner. Mange brudd skyldes redusert benmasse (osteoporose) kombinert med fall.

Risikoen for å utvikle en infeksjon som trenger antibiotikabehandling er relativt høy blant eldre. Det er beregnet at seks pst. av all antibiotika som brukes i Norge, gis til beboere på sykehjem, til tross for at mindre enn 40 000 personer bor på slike institusjoner.

Helse- og levekårsundersøkelsene til Statistisk sentralbyrå tyder på at psykiske helseproblemer er mindre utbredt blant eldre enn blant yngre. Forekomsten av angst- og depresjon er forholdsvis jevnt fordelt gjennom livet i voksen alder.

Andelen med demens øker med økende alder. Risikofaktorer for demens ser for en stor del ut til å være de samme som risikofaktorene for hjerte-

<sup>2</sup> Halvorsen Kjell H. *Drug prescribing quality for older patients, explicit indicators and multidisciplinary medication reviews*. Dissertation for the degree philosophiae doctor (PhD) at the University of Bergen. 2012.

<sup>3</sup> Brekke et al. *Pharmacologically inappropriate prescriptions for elderly patients in general practice*. Scandinavian Journal of Primary Health Care. 2008. 26: 80–5.

<sup>4</sup> Straand J et al. *Elderly patients in general practice: diagnoses, drugs and inappropriate prescriptions*. The Journal of Family Practice. 1999.

<sup>5</sup> Curtis LH, et al. *Inappropriate prescribing for elderly Americans in a large outpatient population*. JAMA Internal Medicine. 2004.



og karsykdommer. Det er anslått at om lag 70 000 personer i Norge har demens.

#### 5.2.4 Ulikheter mellom kjønn i bruk av legemidler

Tall fra Reseptregisteret for 2014 viser at 76 pst. av kvinnene bruker reseptbelagte legemidler, mot 62 pst. av mennene. Flere kvinner enn menn bruker legemidler ved psykiske lidelser, smertestillende og sovemedisin.

Det er imidlertid en høyere andel menn enn kvinner som bruker legemidler til forebygging av hjerte/karsykdommer og diabeteslegemidler. Kjønnforskjeller i bruk har vært konstante over tid. Det er uklart om årsaken til dette er forskjeller i sykkelighet, alderssammensetning, forbruk av helsetjenester eller helseatferd. Kobling av data fra ulike registre gir mulighet til å undersøke hva årsaken til ulik bruk kan være.

Ved søknader om markedsføringstillatelse for et nytt virkestoff, må firmaet vurdere om kjønnforskjeller kan ha betydning for dosering av legemidlet. Vektrelaterte forskjeller foreligger ofte mellom kjønn, men får sjelden betydning for endringer i dosering. Sykelig overvektige, gravide og andre subpopulasjoner med egenskaper som avviker fra hovedpopulasjonen, men som kan påvirke legemiddelomsetningen og sikkerhetsprofilen, utgjør i dag en større utfordring enn kjønnforskjeller.

Helsedirektoratet skal i løpet av 2015 sette i gang et arbeid med en kunnskapsoppsummering på kjønnsrelaterte forskjeller med hensyn til effekt og bivirkninger av legemidler.

### 5.3 Uheldig legemiddelbruk

Riktig legemiddelbruk var også tema i den forrige legemiddelmeldingen, St.meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk, det var tema i Meld. St. 16 (2010–2011) Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011–2015) og det var tema i Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester (kvalitetsmeldingen).

Uheldig bruk av legemidler kan ha alvorlige konsekvenser for enkeltpasienter i form av bivirkninger og i verste fall død, og for samfunnet i form av betydelige ekstra kostnader knyttet til for eksempel sykefravær og unødvendig bruk av helsetjenester. Kun 20–30 pst. av legemidlene tas som anbefalt<sup>6</sup>. Avhengig av hvilke kriterier som legges til grunn, er det rapportert om uheldig forskrivning i 10–25 pst. av tilfellene<sup>7 8 9</sup>. I den for-

#### Boks 5.1 Definisjon av legemiddelrelaterte problem

Legemiddelrelaterte problemer (LRP) kan defineres som en hendelse eller et forhold som skjer i forbindelse med legemiddelbehandling og som reelt eller potensielt interferer med ønsket helseeffekt. Med potensielt problem menes forhold som kan forårsake legemiddelrelatert sykkelighet eller død, dersom man unnlater å følge opp, mens et reelt problem allerede manifesterer seg med tegn og symptomer<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Ruths S, KK, Viktil, HS Blix. *Klassifisering av legemiddelrelaterte problemer*. Tidsskriftet for Den norske legeforening. 2007.

rige legemiddelmeldingen ble det vist til at 5–10 pst. av alle akutttinnleggelser på indremedisinsk avdeling på sykehus skyldtes uheldig legemiddelbruk og at om lag halvparten kunne vært unngått.

Flere studier viser at det forekommer legemiddelrelaterte problemer på alle nivå i helsetjenesten. Eksempler på legemiddelrelaterte problemer er at pasienten bruker unødvendig mange legemidler, får for høye eller for lave doser eller uheldige kombinasjoner av legemidler. I en studie blant sykehjemsbeboere i Bergen brukte pasientene i gjennomsnitt 11,5 legemidler og det ble påvist 5,5 legemiddelrelaterte problem per sykehjemsbeboer. 33 pst. av de legemiddelrelaterte problemene var bruk av unødvendige legemidler<sup>10</sup>. Tre av fire pasienter i sykehjem har ett eller flere legemiddelrelaterte problem<sup>11</sup>. En multisenterstudie i sykehus i Norge viste at over 80 pst. av

<sup>6</sup> Bosworth, H. *Improving Patient Treatment Adherence: A Clinical Guidebook*. NY, USA, Springer. 2010.

<sup>7</sup> Brekke et al. *Pharmacologically inappropriate prescriptions for elderly patients in general practice*. Scandinavian Journal of Primary Health Care. 2008. 26: 80–5.

<sup>8</sup> Straand J et al. *Elderly patients in general practice : diagnoses, drugs and inappropriate prescriptions*. The Journal of Family Practice. 1999.

<sup>9</sup> Curtis LH, et al. *Inappropriate prescribing for elderly Americans in a large outpatient population*. JAMA Internal Medicine 2004.

<sup>10</sup> Halvorsen Kjell H et al. *Multidisciplinary intervention to identify and resolve drug-related problems in Norwegian nursing homes*. Scandinavian Journal of Primary Health Care. 2010. 28: 82–88.

<sup>11</sup> Halvorsen Kjell H. *Drug prescribing quality for older patients, explicit indicators and multidisciplinary medication reviews*. Dissertation for the degree philosophiae doctor (PhD) at det University of Bergen. 2012.



pasientene i gjennomsnitt hadde 2,1 relevante legemiddelrelaterede problem.

En rekke studier viser at personer som har startet en behandling ofte vil fortsette med denne i lang tid, selv om indikasjonen for behandling kan ha falt bort<sup>12 13 14 15</sup>. Flere eldre har mange sykdommer og bruker mange legemidler samtidig (polyfarmasi). Eldre er sårbare for bivirkninger og andre legemiddelrelaterede problemer. Undersøkelser både i Norge og internasjonalt viser klare indikasjoner på kvalitetssvikt knyttet til legemiddelbehandling for denne gruppen.

Ved å bruke mange legemidler samtidig øker sjansen for feilmedisinering, eller for at kombinasjoner enten forsterker eller utligner hverandre. Når man behandles med legemidler for flere sykdommer samtidig, øker sannsynligheten for legemiddelrelaterede problemer<sup>16</sup>.

Spesialisthelsetjenesten har etter § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven plikt til å melde fra om betydelig personskade på pasient som følge av helse-tjeneste og om hendelser som kunne ført til betydelig personskade. Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten ved at meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende hendelser skjer igjen. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten overtok ansvaret for ordningen fra Statens helsetilsyn 1. juli 2012.

I 2013 gjaldt 19 pst. av meldingene svikt knyttet til legemiddelbruk. Tildeling av legemidler og legemiddel i feil dose, styrke eller frekvens, var den vanligste feilen. I ni pst. av tilfellene resulterte hendelsen i betydelig skade eller død for pasienten. Spesialisthelsetjenesten har etter § 3-3a i spesialisthelsetjenesteloven også plikt til å varsle Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser, herunder dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

<sup>12</sup> Halvorsen Kjell H et al. *Multidisciplinary intervention to identify and resolve drug related problems in Norwegian nursing homes*. Scandinavian Journal of Primary Health.

<sup>13</sup> Blix HS et al. *The majority of hospitalised patients have drug-related problems: results from a prospective study in general hospitals*. European Journal of Clinical Pharmacology. 2004. 60: 651–58.

<sup>14</sup> Viktil, KK, HS Blix, TA Moger. *Interview of patients by pharmacists contributes significantly to the identification of drug-related problems (DRPs)*. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2006; 15: 667–74.

<sup>15</sup> Pretsch P et al. *Klinisk farmasøyt forbedrer legemiddelbruken i sykehus*. Tidsskriftet for Den norske legeforsening. 2004.

<sup>16</sup> Viktil KK et al. *Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems*. British Journal of Clinical Pharmacology. 2007. 63: 187–95.

Forveksling av legemidler er et kjent problem i helsetjenesten. Med forveksling menes her at pasienten får feil legemiddel som følge av liklydende navn, likheter i skrivemåte, emballasje eller etiketter. Forveksling av legemidler er uønskede hendelser på systemnivå og har blitt definert som legemiddelfeil som kan forebygges. Meldeordningen har mottatt 50 meldinger om hendelser hvor pasienter har mottatt feil legemiddel som følge av forveksling. De fleste forvekslingsfeil har skjedd i forbindelse med tilberedning og utdeling av legemidlene. Rapporter viser at av alle legemiddelfeil handler 10–50 pst. om forveksling på grunn av navnelikhet og opptil 35 pst. tilskrives paknings- eller etikettlikhet<sup>17</sup>. Utvikling av nye teknologiske løsninger for beslutningsstøtte og kontrollrutiner vil kunne redusere denne typen svikt.

I pasientsikkerhetskampanjen og -programmet er pasientskader ved alle norske sykehus kartlagt siden 2010. I 2013 ble om lag 11 000 pasientopphold undersøkt. Ved 13 pst. av oppholdene ble det funnet minst en pasientskade, og 15 pst. av skadene var knyttet til legemidler. Det anslås at halvparten av legemiddelskadene kan forebygges.

Hovedutfordringene knyttet til uønskede hendelser ved legemiddelbruk kan relateres til at:

- helsepersonell mangler oversikt over pasientens faktiske legemiddelbruk
- legen forskriver feil legemiddel, for mange legemidler, uheldige kombinasjoner av legemidler, feil dosering eller gir for dårlig oppfølging
- pleiepersonell utleverer feil legemidler, feil dose eller følger ikke opp at pasienten faktisk tar legemidlet
- pasienten ikke får god nok veiledning, bruker legemidlene på feil måte eller ikke følger opp behandlingen fordi de ikke har tiltro til den.

### 5.3.1 Manglende oversikt over legemidler i bruk

En av hovedutfordringene for riktig legemiddelbruk er at helsepersonell og pasient i dag ikke har god nok oversikt over hvilke legemidler pasienten faktisk bruker. Problemet er særlig alvorlig for de sykeste, de som bruker mange legemidler samtidig og for de som skifter mellom ulike helsetjenester eller omsorgsnivå. En stor andel av disse

<sup>17</sup> Saastad E, K Klem, KN Nguyen, Ø Flesland. *Forveksling av legemidler*. Læringsnotat – Læringsnotat fra Meldeordningen – 2013. ISBN 978-82-8121-642-6. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. 2013.

pasientene er brukere av pleie- og omsorgstjenesten.

I en undersøkelse fant man at 39 pst. av pasientene som ble lagt inn på akuttmottak ikke hadde oppdatert medisinalliste<sup>18</sup>. Det er dokumentert at «Nødvendig informasjon om pasientenes legemiddelbruk var vanskelig tilgjengelig og tidkrevende å få tak i for involvert personell. Kvaliteten av informasjonen ble opplevd som varierende og upålitelig.»<sup>19</sup> En studie viser bl.a. at det for over 60 pst. av pasientene ikke var samsvar mellom fastlegens legemiddeloversikt, og det som var ført på hjemmesykepleiens lister. Pasientene brukte 25 pst. flere legemidler enn det fastlegen kjente til<sup>20</sup>.

Manglende oversikt over pasientens legemiddelbruk gjør at det lett kan oppstå svikt i legemiddelbehandlingen. Behandlende lege har ikke et godt nok grunnlag for å ta beslutninger om legemiddelbehandlingen, og pasienten vil kunne få dårlig tilpasset behandling, eller få legemidler i uheldige kombinasjoner.

Virkemidler for å få bedre oversikt over legemidler i bruk omtales i kapittel 6.2.

### 5.3.2 Brukervennlig informasjon om legemidler til helsepersonell

Helsepersonell, særlig de som forskriver legemidler, har behov for oppdatert kunnskap om legemidler. Det finnes mye god og kvalitetssikret informasjon om legemidler beregnet på helsepersonell, men det er en utfordring at informasjonen ikke er tilgjengelig for personellet på en effektiv måte, for eksempel i journalsystemet og sykehusenes kurvesystem. Det finnes sammenfallende og overlappende informasjon om legemidler og det er utfordringer knyttet til samordning, roller og ansvar for produksjon av informasjon til helsepersonell. Dette omtales nærmere i kapittel 7.2.

### 5.3.3 Etterlevelse av behandling

Begrepet etterlevelse av legemiddelbruk benyttes for å beskrive i hvilken grad en pasient henter ut et legemiddel på apoteket, tar det til riktig tid, i rett dose, og fullfører behandlingen<sup>21</sup>.

<sup>18</sup> Frydenberg K, M Brekke. *Kommunikasjon om medikamentbruk i henvisninger, innleggelsesskriv og epikriser*. Tidsskriftet for Den norske legeforening. 2011.

<sup>19</sup> Bakken et al. *Mangelfull kommunikasjon om legemiddelbruk i primærhelsetjenesten*. Tidsskriftet for Den norske legeforening. 2007.

<sup>20</sup> Rognstad S, J Straand. *Vet fastlegen hvilke medisiner hjemmesykepleien gir pasientene?* Tidsskriftet for Den norske legeforening. 2004.

Litteraturen viser at lav etterlevelse av legemiddelbehandling er et stort problem, særlig blant eldre og pasienter med kroniske lidelser. I henhold til en WHO-rapport<sup>22</sup> følger 30–50 pst. av pasientene ikke anbefalt behandling. Den samme rapporten dokumenterer at en av tre pasienter lar være å ta legemidlene i frykt for bivirkninger.

En norsk litteraturgjennomgang for sju vanlige legemiddelgrupper (antidiabetika, antiepileptika, antihypertensiver, statiner, psykofarmaka, antibiotika, analgetika) viste stor variasjon i etterlevelsen for alle legemiddelgruppene, uavhengig av diagnose. Etterlevelsen varierte fra 20–80 pst., generelt var etterlevelsen fallende over tid. Et knippe nøkkelfaktorer er assosiert med lav etterlevelse:

- dosering mer enn én gang daglig
- komplekse behandlingsregimer
- nedsatt kognitiv funksjon og depresjon
- utilstrekkelig oppfølging

Følgelig vil tiltak rettet mot denne typen faktorer kunne øke etterlevelsen, slik som forenkling av doseringen (f.eks. depottabletter, kombinasjonspreparater), tilrettelegging av praktiske forhold (f.eks. doseringshjelpemidler, allianse med pårørende, involvering av hjemmetjenesten) og tettere oppfølging (f.eks. hyppige kontroller, korte ventetider).

En rapport fra Verdens helseorganisasjon fra 2003 viser at om lag halvparten av pasientene med kroniske lidelser har lav etterlevelse av behandling. Et eksempel på dette kan være pasienter med KOLS eller astma som ofte bruker inhalasjonslegemidlene feil. Et annet eksempel er pasienter som er usikre på behandlingen og er redde for bivirkninger og som derfor ikke tar legemidlene slik de er forskrevet. Noen pasienter reduserer legemiddelbruken i gode perioder for å redusere bivirkningene, mens andre pasienter rett og slett glemmer å ta medisinen.

Det finnes mye god og kvalitetssikret informasjon om legemidler, men det er en utfordring at informasjonen i liten grad er tilpasset brukergruppen og kan være vanskelig å forstå. Det finnes sammenfallende og overlappende informasjon om legemidler rettet mot pasient, og det er utfordringer knyttet til samordning, roller og ansvar for produksjon av slik informasjon.

Å bedre etterlevelsen av legemiddelbehandling både gjennom å tilpasse informasjon til pasi-

<sup>21</sup> Hov I, M Bjartnes, L Slørdal, O Spigset. *Tas legemidler som foreskrevet?* Tidsskriftet for Den norske legeforening 2012.

<sup>22</sup> WHO. *Adherence to long-term therapies – Evidence from action*. 2003.

ent og utvikle verktøy for brukermedvirkning, kan gi bedre kommunikasjon mellom helsepersonell og pasient og bedre etterlevelse av behandling. Dette omtales nærmere i kapittel 7.

#### 5.3.4 Håndtering av legemidler

I 2009/2010 gjorde Helsetilsynet tilsyn med legemiddelbehandling og -håndtering overfor eldre både i sykehjem og i hjemmebasert omsorg. Det ble påvist mangler i 40 av de 63 kommunene hvor det ble ført tilsyn i sykehjem, og i 9 av 12 kommuner i hjemmebasert omsorg. Helsetilsynet mente at funnene var så alvorlige at de overleverte en bekymringsmelding til Helse- og omsorgsdepartementet om dårlig kontroll på legemiddelbehandlingen. Sentrale funn var utydelig rolle- og ansvarsfordeling og personell med utilstrekkelig faglig kompetanse og manglende rutiner for å sikre korrekt informasjon om hvilke legemidler pasientene brukte.

Som en oppfølging av avvikene, utarbeidet Helsedirektoratet rapporten Riktig legemiddelbruk til eldre pasienter/beboere på sykehjem og i hjemmesykepleien i 2011. Målgruppene for rapporten var kommuner/kommuneleger, fastleger, ledere og annet helsepersonell som har ansvar for legemiddelbehandling til eldre. For å bedre legemiddelbruken til eldre i og utenfor helseinstitusjonene ble det pekt på at det er viktig med ledelsesforankring, hensiktsmessig rollefordeling og klare ansvarsforhold, samarbeid, økt fagkompetanse, god kommunikasjon og samhandling. Dette omtales nærmere i kapittel 12.

#### 5.3.5 Generelle utfordringer

Som tidligere nevnt er sykdomsbildet i Norge preget av ikke-smittsomme sykdommer. Disse sykdommene krever behandling og oppfølging over lang tid. I mange tilfeller vil den enkelte ha behov for behandling og oppfølging i store deler av livet.

Stadig flere brukere med store og sammensatte behov mottar heldøgns hjemmetjenester i omsorgsbolig og samlokaliserte omsorgsboliger

som på mange måter fungerer som et sykehjem. God oppfølging av brukere med de mest sammensatte behovene krever god informasjonsflyt. Dette gjelder særlig i den kritiske fasen etter innleggelse i sykehus, slik at de som skal overta oppfølgingen av pasienten er kjent med hvilken behandling som er gitt og dermed kan følge opp behandlingen på en hensiktsmessig måte. Mye tyder på at informasjonen ikke alltid er god nok og at oppfølgingen etter utskrivning ikke er tilstrekkelig systematisk. Pasienter med sammensatte behov skrives ut fra sykehus til hjemmesykepleien, ofte med avansert medisinsk behandling, uten at det blir etablert et samarbeid mellom fastlegen og hjemmetjenesten om den medisinske oppfølgingen. Som eksempler på behandling som kan gis i kommunenes regi kan nevnes komplisert legemiddelbehandling som intravenøs antibiotika, smertelindring og kreftbehandling. Sykehusene varsler kommunen om at pasienter som trenger kommunale tjenester er utskrivingsklare, men få sykehus eller andre institusjoner har rutiner for å varsle fastlegen om behov for medisinsk oppfølging. Det skal de ifølge fastlegeforskriften § 14 gjøre før pasienten utskrives, når det er behov for at fastlegen følger opp. Helse- og omsorgsdepartementet vil ta initiativ til at det utvikles en veileder for kommunene for oppfølging av pasienter med store og sammensatte behov for tjenester i kommunene. Det vises for øvrig til omtale og tiltak som foreslås i den nylig fremlagte Meld. St. 26 (2014–2015) Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet.

Det kan bli behov for å vurdere hvordan tilgjengelig helsepersonell kan benyttes på en mer effektiv måte og det kan bli aktuelt med nye oppgaver for flere typer helsepersonell. En annen oppgavefordeling og annen organisering av tjenestene fordrer nasjonale grep for sikre god informasjon og kompetanse om legemidler.

I tillegg kommer utfordringer knyttet til antibiotikaresistens, som omtales i kapittel 13.1 og som skal følges opp med en egen strategi, planlagt lagt fram første halvår 2015 og handlingsplan som er planlagt lagt fram i løpet av 2015.



*Del III*  
*God kvalitet ved behandling med legemidler*



Figur 6.1



## 6 God kvalitet ved behandling med legemidler

God kvalitet skal sikres ved all behandling med legemidler. Dette innebærer best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling på en god måte. God kvalitet forutsetter at pasientsikkerheten er ivare tatt, det vil si at pasienter ikke blir unødig skadet ved bruk av legemidler.

I forbindelse med arbeidet med denne meldingen, ga Helse- og omsorgsdepartementet Kontaktpunktet for tverretattlig legemiddelinformasjon i oppdrag å utrede informasjons- og beslutningsstøtte for diagnostikk, behandlingsvalg, oppfølging og etterlevelse av legemiddelbehandling. Helsedirektoratet fikk i oppdrag å utrede farmasøytjenester og utrede etterlevelse av behandling med legemidler. Folkehelseinstituttet fikk bl.a. i oppdrag å utarbeide en rapport om bruk av vane-dannende legemidler med utgangspunkt i data fra Reseptregisteret.

I arbeidet med utredningene av informasjon, etterlevelse og farmasøytjenester ble det avholdt et åpent rådslag for å sikre innspill fra alle aktører. Det ble gitt anledning til å komme med innspill både i forkant og i etterkant av rådslaget<sup>1 2 3</sup>.

I del III beskrives eksisterende og nye tiltak og virkemidler som skal bidra til å heve kvalitet og pasientsikkerhet.

### 6.1 Kvalitet og pasientsikkerhet

I St.meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktige legemiddelbruk ble det foreslått flere tiltak for å bedre legemiddelbehandlingen. Tiltakene har blant annet vært å styrke Legemiddelverkets informasjonsarbeid og etablere et samarbeid mellom flere etater i kontaktpunktet for tverretattlig legemiddelinformasjon. Et annet viktig område

har vært utvikling av e-resept, forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST) og kjernejournal.

Legemiddelbruk hos barn har også vært et viktig innsatsområde etter forrige legemiddelmelding. Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn ble etablert i 2009. Dette er et tverrfaglig nettverk som arbeider for at legemiddelbehandling til barn skal være hensiktsmessig og trygg og i størst mulig grad basert på dokumentert kunnskap. Nettverket arbeider for at alle som er involvert i legemiddelbehandling til barn skal ha tilgang til nødvendig og relevant kunnskap, slik

#### Boks 6.1 Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn

Kompetansenettverkets arbeidsområder omfatter pasientsikkerhet, kompetanseheving og formidling/utveksling av kunnskap. Nettverket har utviklet detaljerte beskrivelser for praktisk bruk og utblanding for en rekke legemidler, og har i samarbeid med eksterne fagmiljø utarbeidet informasjon til foreldre om legemidler til bruk hos barn. Kompetansenettverket skal være en bidragsyter til vitenskapelig kompetanseutvikling og kunnskapsoppsumming i samarbeid med nasjonale og internasjonale fagmiljøer, og innehar sekretariatet for et nasjonalt forskningsnettverk for legemidler til bruk hos barn (NorPedMed).

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn består av leger, sykepleiere og farmasøyer, som arbeider for at legemidler til barn skal være en prioritert oppgave blant produsenter, apotek og helsepersonell. Alle de regionale helseforetakene er representert i nettverket, og det er opprettet utvalg for legemidler til barn ved alle landets barneavdelinger. Primærhelsetjenesten er en sentral del av nettverket, for å sikre riktig bruk av legemidler til barn hos fastleger, helsestasjonsleger og legevakt, og for å sikre samhandling på tvers.

<sup>1</sup> Helsedirektoratet. Utredning: *Farmasøytjenester og etterlevelse av legemiddelbehandling*. 2014. IS-0246.

<sup>2</sup> Skurtveit S, S Sakshaug, V Hjellvik, C Berg, M Handal. *Bruk av vanedannende legemidler i Norge 2005–2013. Basert på data fra Reseptregisteret*. Folkehelseinstituttet. 2014.

<sup>3</sup> Kontaktpunkt for tverretattlig legemiddelinformasjon. *Informasjon og beslutningsstøtte for legemiddelbehandling*. 2014.



### Boks 6.2 Pasientsikkerhetsprogrammet

Den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen I trygge hender ble initiert og gjennomført på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet i perioden 2011–2013. Kampanjens målsetting var å redusere pasientskader, bygge varige strukturer for pasientsikkerhet og forbedre pasientsikkerhetskulturen i helse- og omsorgstjenesten. Kampanjen har jobbet langs to akser:

- styrking av kompetanse i forbedringsarbeid hos helsepersonell og ledere
- implementering av tiltak som vil redusere skader og bedre pasientsikkerheten på utvalgte innsatsområder

Til sammen 11 innsatsområder ble valgt ut basert på kunnskap om hva som forårsaker flest pasientskader. Det ble utviklet tiltakspakker som bestod av de viktigste tiltakene for å oppnå forbedring. Tre av innsatsområdene omhandler riktig bruk av legemidler – det er samstemming av legemiddellister, samt riktig legemiddelbruk i sykehjem – og i hjemmetjenesten.

Kampanjen var en nasjonal satsning som er videreført i Nasjonalt program for pasientsikkerhet (2014–2018). Spesialisthelsetjenesten er pålagt å delta i programmet og ta i bruk tiltaks-

pakkene, mens kommunene oppfordres til å delta. Ved utgangen av 2014 var 55 pst. av kommunene involvert i ett eller flere innsatsområder i pasientsikkerhetsprogrammet.

Størst spredning har tiltakspakkene for riktig legemiddelbruk i sykehjem og hjemmetjeneste. Tiltakene har ført til at en langt større andel av brukerne ved de deltagende sykehjemmene får jevnlig legemiddelgjennomgang. Tiltakspakken for samstemming av legemidler forutsetter aktiv deltakelse fra fastlegene – noe som har vært krevende å få til.

Det er utarbeidet egne plakater og brosjyrer rettet mot pasienter og brukere med formål å få dem til å etterspørre medisinalisten sin. Tiltakspakkene fra pasientsikkerhetsprogrammet er nyttige verktøy for å sikre at pasienten har oppdatert og samstemt legemiddelliste, og bidrar til riktig bruk av legemidler. Det er derfor viktig å fortsette implementeringen av legemiddeltiltakene i det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender. Programmet skal ikke selv initiere forskning, men bidra til å understøtte forskning som gir økt kunnskap om pasientsikkerhetsarbeidet i Norge.

at de kan handle og samhandle på en hensiktsmessig, korrekt og trygg måte.

Mange av utfordringene ved legemiddelbruk hos barn skyldes mangel på godkjente legemidler til barn, i egnet formulering. Dette fører til utstrakt bruk av ikke-godkjente legemidler og bruk utenfor godkjent bruksområde, særlig i sykehus. Kompetanse innen legemiddelformuleringer og kunnskap om legemiddelbruk hos barn er nødvendig for å løse legemiddelrelaterte problemer, inkludert kunnskap om muligheter og begrensninger ved å bearbeide formuleringer laget for voksne. Utfordringene er spesielt store innen fagene nyfødtmedisin, barneintensiv og barneonkologi, med høy grad av intravenøs behandling med potente legemidler.

Pasienter, brukere og pårørende skal få en god og sikker helse- og omsorgstjeneste. Bedre kvalitet og pasientsikkerhet sikres gjennom å forbedre systemer, ledelse og kultur i tjenestene. Viktige tiltak er å sikre at alle sykehus implementerer tiltakene i pasientsikkerhetsprogrammet og oppfordre alle kommuner til å ta i bruk tiltakspakkene i programmet. De siste årene er det gjen-

nomført en rekke tiltak for å sikre arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet.

Som oppfølging av regjeringsplattformen har regjeringen besluttet å legge frem en årlig melding om kvalitet og pasientsikkerhet. Den første, Meld. St. 11 (2014–2015) Kvalitet og pasientsikkerhet 2013, ble lagt frem i desember 2014, og behandlet i Stortinget 17. mars 2015, jf. Innst. 195 S (2014–2015). Meldingen gir et bilde av status og utfordringer innen kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten, slik det kommer til uttrykk i årsmeldinger fra Pasient- og brukerombudene, Statens helsetilsyn, Norsk pasientskadeerstatning, samt gjennom Kunnskapssenterets meldeordning, sluttrapporten fra den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen og nasjonale og internasjonale kvalitetsindikatorer.

## 6.2 Felles legemiddelliste

Det er et mål at helseopplysninger skal være tilgjengelig for helsepersonell når de måtte ha tjenstlig behov, uavhengig av hvor pasienten tidli-



gere har vært behandlet. Hvilke legemidler en pasient bruker eller har brukt er viktige helseopplysninger. I tillegg er det et mål at innbyggerne skal ha tilgang til egne opplysninger, og at data skal være tilgjengelig for kvalitetsforbedring, helseanalyser, styring og forskning.

#### Status og utfordringer

En av hovedutfordringene på legemiddelfeltet er at det ikke eksisterer en felles sanntids oversikt på tvers av behandlere og behandlingsnivå over hvilke legemidler en pasient bruker, se kapittel 5.3.1. I dag registreres legemiddelopplysninger i IKT-systemene hos ulike behandlere, men informasjonen er ikke tilgjengelig dersom pasienten går fra én behandler til en annen. Å samle inn legemiddelopplysninger fra ulike kilder manuelt er både tidkrevende, og forbundet med risiko for feil og unøyaktigheter. Som et eksempel ble det ved generell indremedisinsk sengepost ved Oslo Universitetssykehus avdekket uoverensstemmelser i legemiddellisten hos 77 pst. av pasientene, hvorav de fleste var knyttet til faste legemidler<sup>4</sup>.

Manglende oversikt over legemidler i bruk svekker pasientsikkerheten, for eksempel ved at feil legemidler brukes, nødvendige legemidler ikke brukes eller at legemidlene brukes i feil dose. Dette er eksempler som kan føre til feil behandling eller uheldige bivirkninger. Mangel på en samlet legemiddeloversikt gir et dårligere kunnskaps- og beslutningsgrunnlag for helsepersonell og pasient i den videre behandlingen. Alle helsepersonellgrupper som yter helsehjelp gjennom forskrivning, utlevering og veiledning om legemidler har behov for tilgang til en felles sanntids oversikt over hvilke legemidler en pasient bruker – dette omtales ofte som Legemidler i bruk (LIB).

Dagens løsninger for e-resept har bidratt til bedre kommunikasjon mellom lege og apotek og gir pasienten, via min helse på helsenorge.no, god oversikt over gyldige resepter. E-resept gir derimot ikke historiske data for ikke-gyldige resepter. E-resept ble innført nasjonalt i februar 2013 hos fastleger, avtalespesialister og legevakter. Funksjonalitet for elektroniske resepter blir nå gradvis innført på sykehus i hele landet. Det er planlagt at e-resept skal utvikles til å omfatte nye rekvirentgrupper, for eksempel tannleger. Løsningen blir videreutviklet med blant annet støtte for bruk av multidoser i pleie- og omsorgssektoren, se omtale av multidoser i kapittel 12.

Alle helseregionene har igangsatt ulike prosjekter for elektronisk kurve, men har kommet ulikt i innføringen av slike verktøy. En kurve er det verktøyet legene blant annet bruker for å notere medisindoser og type behandling pasientene får, blodprøvesvar, observasjoner og annen relevant informasjon. Elektronisk kurve vil være et viktig tiltak for legemiddelhåndtering på sykehus.

Kjernejournal er en elektronisk løsning som samler utvalgte helseopplysninger som anses spesielt viktige, blant annet legemiddelopplysninger. Kjernejournalen skal være tilgjengelig både for innbygger og helsepersonell. Løsningen har vært utprøvd i deler av landet siden høsten 2013 og blir nå gradvis ubredt i resten av landet. Kjernejournal vil kunne bidra til økt pasientsikkerhet, bedre samhandling og pasientmedvirkning. I første omgang får fastleger og helsepersonell i den akuttmedisinske kjeden rask og sikker tilgang til opplysningene i en portalløsning tilknyttet sitt journalsystem. En kjernejournal med korrekte og oppdaterte legemiddelopplysninger vil bidra til bedre pasientsikkerhet ved at helsepersonell og pasienter får tilgang til liste over hvilke legemidler pasienten i løpet av de siste tre årene har fått utlevert på resept i norske apotek.

Det er utarbeidet en nasjonal handlingsplan for e-helse (2014–2016) som gir en samlet fremstilling av pågående og planlagte e-helsetiltak av nasjonal betydning for perioden, blant annet på legemiddelområdet.

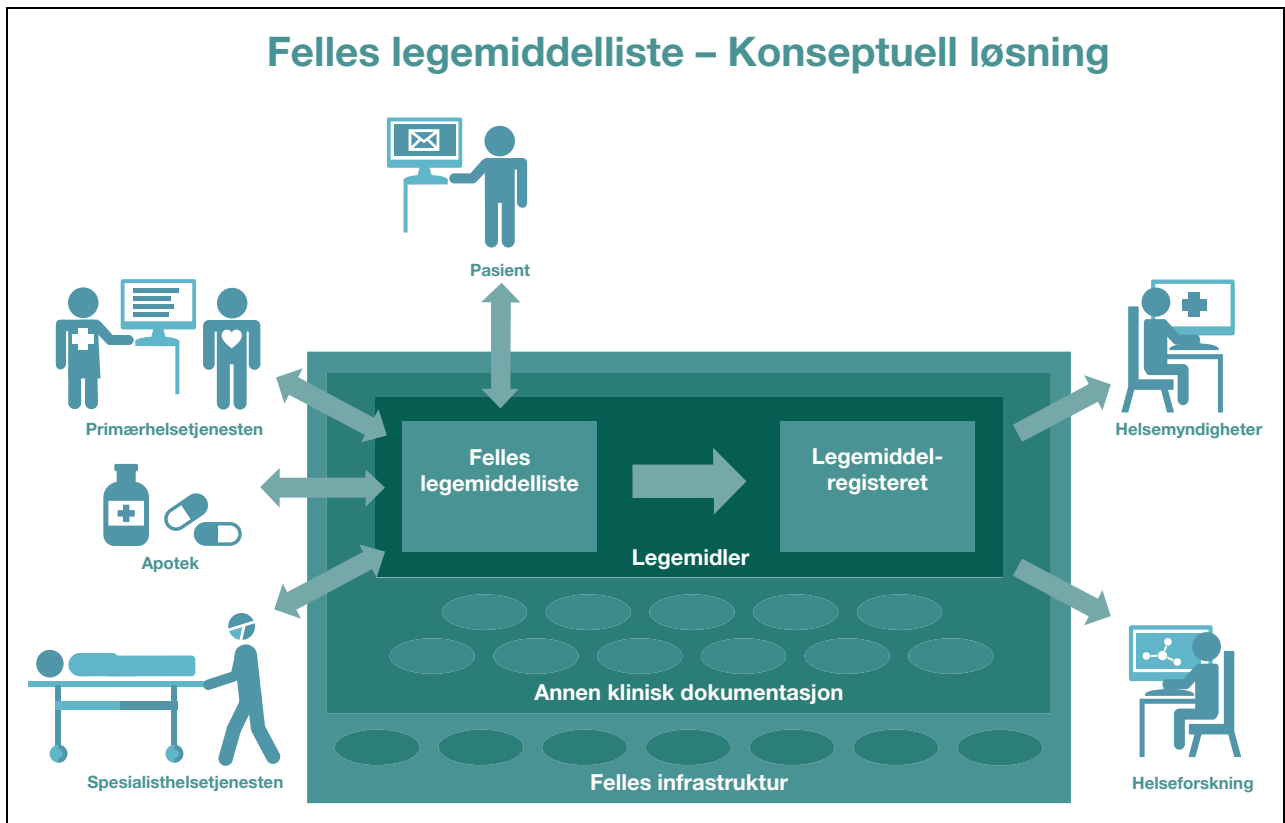
Videre har Helse- og omsorgsdepartementet bedt Helsedirektoratet om å utrede hvordan ambisjonen én innbygger – én journal kan realiseres. En forstudierapport skal leveres innen utgangen av 2015. Utredningen skal anbefale det langsiktige målbildet for fremtidens helseinformasjonssystemer.

#### Tiltak

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår å utrede en felles legemiddelliste, det vil si en felles infrastruktur som tilgjengeliggjør legemiddelopplysninger fra både primær- og spesialisthelsetjenesten. En felles infrastruktur må sees i sammenheng med pågående arbeid med utredningen av Én innbygger – én journal og andre relevante aktiviteter i den nasjonale handlingsplanen for e-helse, slik som e-resept og kjernejournal.

En slik konseptuell løsning, se figur 6.2, skal gi helsepersonell sikker tilgang til opplysninger om hvilke legemidler pasientene bruker (LIB) og hvilke man eventuelt ikke bør bruke, og samtidig

<sup>4</sup> Sykehusapoteket i Oslo.



Figur 6.2 Felles legemiddelliste

gi viktige data for å følge utviklingen i legemiddelbruk på befolkningsnivå og til kvalitetssikring og forskning. For å gi god behandling vil helsepersonell ønske å se pasientens bruk av legemidler i sammenheng med annen klinisk informasjon som allergier, pågående behandlinger, nylige undersøkelser, tidligere sykdomshistorie m.fl. Tilgang til legemidler (og annen klinisk informasjon) forutsetter en felles infrastruktur som kan håndtere store trafikkvolum, høye oppetidskrav og strenge krav til sikkerhet.

En felles legemiddelliste bør også tilgjengeliggjøre informasjon om hvilke legemidler som har vært i bruk (tidsfestet periode), hvilke som er seponert (stoppet) på grunn av bivirkninger eller manglende effekt, og hvilke som bør unngås på grunn av allergier eller kontraindikasjoner. Det bør også inkluderes en plan for hvor lenge man skal stå på legemidlet før en ny evaluering gjøres, eventuelt at det skal initieres endring i behandling, dosereduksjon e.l.

Personvern og informasjonssikkerhet skal være en integrert del av utvikling og innføring av alle IKT-tiltak. Det skal være tillit i befolkningen til at opplysningene blir behandlet på en trygg og sikker måte. Helseopplysninger skal være tilgjengelige, og opplysningenes konfidensialitet og integritet skal ivaretas. Helseopplysninger skal sikres

ved både tekniske funksjoner, opplæring og organisatoriske løsninger for å hindre uautorisert bruk.

På kort og mellomlang sikt, og i påvente av at helsepersonell får tilgang til en felles sanntids oversikt over legemidler i bruk, er det behov for å presisere viktigheten av å gjøre en legemiddelsamstemming, og å tydeliggjøre fastlegens ansvar i dette arbeidet, for eksempel via en informasjonskampanje rettet mot forskrivere, annet helsepersonell og pasienter. Videre er det behov for å utnytte potensialet som ligger i de eksisterende nasjonale elektroniske løsningene slik som e-resept og kjernejournal.

Samstemming av legemiddellister skjer i dag ofte med utdaterte opplysninger, fordi en fullsten-

### Boks 6.3 Legemiddelsamstemming

En legemiddelsamstemming er å lage en liste over alle legemidler pasienten bruker. Listen kalles Legemidler i bruk (LIB). Listen skal inneholde opplysninger om produktnavn, virkestoff, legemiddelform, styrke, dosering og bruksområde.

**Boks 6.4 Samstemmingsprosjektet**

Norsk forening for allmennmedisin har utviklet et elektronisk verktøy som kan hjelpe fastlegene med å oppdatere legemiddellister i sin pasientjournal.

Beskjed om endringer i en pasientens legemiddelbruk som skjer et annet sted i helsevesenet sendes til fastlegen i epikrisen. Siden epikrisen er i fritekstformat, er det en stor manuell jobb for fastlegen å samstemme egen liste over legemidler i bruk med de opplysningene som legen mottar fra ulike samarbeidspartnere. Verktøyet bidrar til å forenkle jobben med slik legemiddelsamstemming. Fastleger som har tatt verktøyet i bruk er godt fornøyde, men foreløpig er det få brukere.

dig oversikt over pasientens legemiddelbruk ikke er tilgjengelig, eller det er forsinkelser i informasjonsutvekslingen mellom ulike aktører. Fastlegen er via fastlegeforskriften tildelt et ansvar for å vedlikeholde pasientens liste over legemidler i bruk, jf. kapittel 4.3.

Helse- og omsorgsdepartementet vil ha større oppmerksomhet på arbeidet med samstemming av legemiddellister, inkludert å følge opp og fortsette implementeringen av samstemmingstiltakene i Pasientsikkerhetsprogrammet.

I dag har innbyggerne tilgang til en oversikt over legemidler de har fått på resept gjennom løsningen Mine resepter og innsyn i egen kjernejournal på helsenorge.no. Dette gir likevel ikke innbyggerne en liste over legemidler i faktisk bruk. For eksempel vil ikke doseendringer etter at resepten er skrevet, eller legemidler utlevert på institusjoner (sykehjem, sykehus) være synlige. Det er behov for å bevisstgjøre pasienten om viktigheten av å ha med en oppdatert liste over legemidler i bruk, og at pasienten etterspør dette fra fastlegen.

**6.3 Legemiddelgjennomgang**

Helsedirektoratet har siden St.meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk støttet en rekke prosjekter knyttet til legemiddelgjennomgang både i sykehus, sykehjem, hjemmesykepleie og apotek. I Meld. St. 16 (2010–2011) Nasjonal helse- og omsorgsplan ble det anbefalt å gjøre legemiddelgjennomgang meto-

disk på sykehjem, i sykehus og for hjemmeboende pasienter med omfattende legemiddelbruk. Helsedirektoratet ferdigstilte i 2012 en nasjonal veileder for legemiddelgjennomgang. Denne implementeres nå gjennom det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammets tiltak for riktig legemiddelbruk i sykehjem og hjemmetjeneste. Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og Pasientsikkerhetsprogrammet laget i 2014 en sjekkliste til bruk ved legemiddelgjennomgang. Sjekklisten er et praktisk verktøy for å gjennomføre en legemiddelgjennomgang. En legemiddelgjennomgang forutsetter at det finnes en korrekt liste over pasientens legemidler i bruk.

I § 25 i fastlegeforskriften som trådte i kraft 1. januar 2013, går det fram at fastlegen skal gjennomføre en legemiddelgjennomgang for listeinnbyggere som bruker fire legemidler eller mer når dette anses nødvendig ut fra en medisinsk vurdering. Fra mai 2013 kan fastlegene bruke en egen takst ved gjennomføring av en legemiddelgjennomgang (2ld).

I første avtaleår (2013–2014) ble taksten utløst om lag 100 000 ganger. Departementet la til grunn et betydelig høyere antall ved innføringen av taksten. Denne taksten gir imidlertid ikke hele bildet når det gjelder fastlegens arbeid med legemiddelgjennomganger. Dette har blant annet sammenheng med at fastlegen også kan bruke andre takster når de gjør legemiddelgjennomganger. Det vil uansett være ønskelig med en økning i frekvensen, og utviklingen vil bli fulgt i tiden fremover.

Flere sykehjem har gjennomført legemiddelgjennomganger, enten gjennom pasientsikkerhetskampanjen/-programmet eller via egne legemiddelprosjekter. Resultatene viser at de fleste pasientene får en reduksjon i antall legemidler etter gjennomgangen. Legemiddelgjennomgang

**Boks 6.5 Legemiddelgjennomgang**

Legemiddelgjennomgang (LMG) er en systematisk gjennomgang av pasientens legemidler for å sikre hensiktsmessig bruk og forebygge pasientskader. Legemiddelgjennomgang utføres av legen alene eller sammen med farmasøyt og/eller sykepleier. Pasienten og pårørende kan delta. Legemiddelgjennomgang utføres ved endringer i pasientens tilstand eller omsorgstilbud og årlig for pasienter som bruker flere enn tre legemidler.

### Boks 6.6 Legemiddelgjennomgang ved sykehjem i Oslo kommune

Sykehjemsetaten i Oslo kommune har gjennomført et omfattende legemiddelprosjekt med tre delprosjekter: Legemiddelgjennomganger, utarbeidelse og presentasjon av legemiddelstatistikk og kompetanseheving for leger og sykepleiere ved sykehjem i Oslo.

I delprosjekt for legemiddelgjennomganger ble det gjennomført 2464 standardiserte legemiddelgjennomganger for langtidspasienter i to perioder (2011–12 og 2013–2014). Legemiddelgjennomgang ble gjennomført i team med sykehjemslege, sykepleier og farmasøyt. Forberedelse, gjennomføring og oppfølging av legemiddelgjennomgangen var detaljert beskrevet. Farmasøytisk kompetanse ble kjøpt inn fra ekstern leverandør i begge periodene av prosjektet.

- Gjennomsnittsalderen på pasientene var 85 år.
- Pasientene brukte i gjennomsnitt 7,2 faste legemidler og 3 behovslegemidler før legemiddelgjennomgang i 2011–2012. Tilsvarende tall for 2013–14 var 7,6 og 3.
- Legemiddelgjennomgang i 2011–2012 resulterte i en reduksjon på i gjennomsnitt 1,3 legemidler per pasient, 0,7 faste og 0,6 behovslegemidler. Reduksjonen i 2013–14 var henholdsvis 0,1 og 0,3. Den beskjedne reduksjonen i siste periode kan skyldes behovet for nye legemidler ved at det ble påvist relativt

mange pasienter med vitamin-D-mangel i siste periode.

- Hver pasient hadde i gjennomsnitt 2,7 legemiddelrelaterte problemer før legemiddelgjennomgang i begge perioder. De fleste ble løst i løpet av legemiddelgjennomgangen.

Resultater i prosjektet:

- Økt overskudd og livskvalitet for mange av pasientene.
- Andelen unødvendige legemidler ble redusert.
- Sykehjemmene reduserte bruken av sove- midler, antidepressiva, vanndrivende legemidler og blodfortynnende midler.
- Isteden tok de i bruk mer smertestillende midler (paracetamol) og demensmidler som virkemiddel mot uro og forvirring.

Sykehjemsetaten i Oslo har etter prosjektet innført som standard at legemiddelgjennomgang skal gjennomføres innen tre uker etter innkomst for langtidspasienter og deretter halvårlig. Oslo kommune har også gjennomført prosjekter på legemiddelgjennomgang i hjemmebasert omsorg og i omsorgsboliger. Erfaringen i dette prosjektet er at bruken av legemiddelstatistikk øker nytteverdien av det samlede arbeid for å bedre kvaliteten på legemiddelbruken på sykehjemmene.

gir bedre helse og livskvalitet for pasienten og kan føre til færre sykehusinnleggelser.

En reduksjon i legemiddelbruken vil også føre til reduserte legemiddelutgifter for kommunene. Et omfattende legemiddelprosjekt fra Sykehjemsetaten i Oslo har vist at utgiftene har gått ned, der innføring av legemiddelgjennomgang og legemiddelstatistikk antas å være en påvirkende faktor.

Regjeringen vil forskriftsfeste en plikt for kommunene til å sørge for systematiske legemiddelgjennomganger for pasienter på sykehjemmene de har ansvar for. Dette tydeliggjør at arbeidet med implementering av legemiddelgjennomgang i sykehjem og hjemmetjeneste skal prioriteres. I denne sammenheng vises det til Helsedirektoratets pågående arbeid med å utvikle kvalitetsindikatorer for kommunale helse- og omsorgstjenester, hvor legemidler er et prioritert område.

### 6.4 Riktig legemiddelbruk i spesialisthelsetjenesten

Tall fra pasientsikkerhetsprogrammet viser at det ved 13 pst. av innleggelsene i spesialisthelsetjenesten i 2013 inntrådte uønskede hendelser som førte til en pasientskade som gjorde det nødvendig med tiltak, forlenget sykehusopphold eller førte til alvorlige konsekvenser for pasienten. 15 pst. av disse pasientskadene var forårsaket av legemidler. Det antas at om lag 50 pst. av de uønskede hendelsene kunne vært unngått.

Med økt oppmerksomhet på pasientsikkerhet og mer kunnskap om hvor det svikter på legemiddelområdet er klinisk farmasi innført ved flere sykehus, som ett av flere tiltak for å sikre riktig legemiddelbruk.

**Boks 6.7 Klinisk farmasi**

Klinisk farmasi er definert som farmasøytisk legemiddelkunnskap anvendt på pasientens farmakoterapeutiske problemstillinger, basert på kliniske data der farmasøyten har en direkte eller indirekte kontakt med pasienten. Dette betyr at farmasøytene har fokus på pasientens bruk av legemidler, og at farmasøytene samarbeider i tverrfaglige team med øvrige helsepersonell<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Definisjon fra masterprogrammet i klinisk farmasi

Diakonhjemmet sykehus tok i bruk farmasøyter i klinikken allerede på 1980-tallet. Etter modell fra England og Skottland ble farmasøytene inkludert i tverrfaglige team på revmatologisk avdeling, og etter hvert andre avdelinger på sykehuset. Ved Diakonhjemmet sykehus gjøres legemiddelgjennomganger daglig som del av previsiten på sykehuspost. Her deltar lege, sykepleier, farmasøyt og annet helsepersonell ved behov.

De kliniske farmasøytene jobber etter IMM-metoden (Integrated Medicine Management). Dette er en forskningsbasert, tverrfaglig og standardisert metode. Modellen ble utviklet i Nord-Irland på 2000-tallet og benyttes blant annet i Sverige. IMM har som mål å forbedre legemiddelbehandlingen til den enkelte pasient og legger vekt på tverrfaglig samarbeid. IMM har som mål å øke pasientsikkerheten og forbedre kvaliteten på legemiddelbehandlingen, og er en systematisk måte å jobbe på for å:

- Kvalitetssikre pasientens legemiddelliste (legemiddelsamstemming).
- Individualisere og optimalisere legemiddelbehandlingen (legemiddelgjennomgang).
- Sikre informasjonsoverføring til andre omsorgsnivåer.
- Veilede pasienten og sikre at de forstår legemiddelbehandlingen (legemiddelsamtale ved utskriving).

Studier fra Sverige og Irland viser at IMM er en god metode for å avdekke legemiddelrelaterte problemer hos pasienter og har effekt på liggetid og reinnleggelse. Arbeidet som klinisk farmasøyt er et tverrfaglig arbeid, og det er alltid lege som stiller diagnose og tar beslutning om legemiddelbehandlingen, mens farmasøyt er rådgiver for å sikre best mulig behandling.

**Boks 6.8 Klinisk farmasi i Helse Midt-Norge**

Helse Midt-Norge RHF har besluttet at IMM og bruk av kliniske farmasøyter skal benyttes som et verktøy for å sikre riktig legemiddelbruk. Siden 2010 har sykehusapotekene i Midt-Norge HF videreutviklet metoden i samarbeid med sykehusforetakene og det regionale helseforetaket. Klinisk farmasi er nå innført ved alle sykehusene i regionen.

De kliniske farmasøytene er ansatt ved sykehusapotekene som også er ansvarlige for opplæring og faglig oppfølging av farmasøytene. Helseforetakene og sykehusapotekene regulerer aktiviteten til de kliniske farmasøytene gjennom databehandleravtaler og samarbeidsavtaler.

Fram til og med 2014 finansierte helseforetakene tjenesten fullt ut. Per 31. desember 2014 var det 11,5 stillinger for kliniske farmasøyter. Ti av farmasøytene har master i klinisk farmasi.

For å sikre en opptrapping og styrking av klinisk farmasi etter IMM-modellen, har Helse Midt-Norge RHF vedtatt å styrke finansieringen av klinisk farmasi i en femårsperiode fra 2015, gjennom årlige rammetilskudd i størrelsesorden 20 mill. kroner. Dette vil bety mer enn en fordobling av aktiviteten i forhold til 2014.

Flere sykehusapotek har samarbeidsavtaler med helseforetakene om å levere klinisk farmasi som tjeneste. Dette kan være i form av en sentral avtale med helseforetaket eller avtale med den enkelte avdeling. Det er opp til det enkelte regionale helseforetak, som eier av både sykehusapotek og helseforetak, å avgjøre hvordan en slik tjeneste skal organiseres.

Fordi farmasøyter innehar en viktig kompetanse om legemidler som kan komme pasienten til gode, bør farmasøyter ha en rolle i pasientbehandlingen. Dette er særlig viktig ved kompleks behandling med legemidler i spesialisthelsetjenesten. Klinisk farmasi er et viktig tiltak som kan sikre riktig legemiddelbruk og bedre pasientsikkerheten.

**Legemiddelkomiteer**

Det har i mange år vært vanlig praksis å ha legemiddelkomiteer på sykehusene, men det er ikke



### **Boks 6.9 Samstemming av legemiddellister ved Oslo universitetssykehus**

Ved generell indremedisinsk sengepost ved Oslo Universitetssykehus (OUS) ble det avdekket uoverensstemmelser i legemiddellisten hos 77 pst. av pasientene, hvorav de fleste var knyttet til faste legemidler. Som en konsekvens av dette gjennomføres det nå en studie hvor farmasøyt har gått inn og sett på hele prosessen fra innkomst til utskrivning av pasient. I tillegg foregår det nå et prosjekt hvor farmasøyt lærer opp sykepleiere i legemiddelsamstemming.

Oslo universitetssykehus kjøper klinisk farmasi fra Sykehusapotekene Oslo tilsvarende syv årsverk. I tillegg er det inngått en overordnet avtale mellom Oslo Universitetssykehus og Sykehusapoteket Oslo tilsvarende seks årsverk. Oppgaver som utføres innenfor en slik avtale er blant annet å utarbeide og vedlikeholde kliniske støtteverktøy (forlikelighetstabell, antibiotikatabell, knuse-deletabell mv.), bistå OUS med å utarbeide og implementere prosedyrer, undervisning, tiltak for samstemming av legemiddellister mv.

et krav til helseforetakene å ha slik komité. Mandat og aktivitet for legemiddelkomiteene i de ulike sykehus varierer, men de er ofte tverrfaglig sammensatt og gir råd til ledelsen i legemiddelspørsmål. Legemiddelkomiteene har som overordnet mandat å fremme rasjonell, sikker og kostnadseffektiv legemiddelbruk, samt sikre effektiv lege-

### **Boks 6.10 Legemiddelpoliklinikk ved Diakonhjemmet sykehus**

Diakonhjemmet sykehus har etablert en legemiddelpoliklinikk på geriatrik avdeling. Pasienter kan henvises fra fastlege, sykehjemslege eller fra sykehusets leger. Pasienten er aktivt inkludert i alle trinn. Sykepleier vurderer funksjonen i daglige gjøremål, klinisk farmasøyt samtaler med pasienten og gjør en legemiddelgjennomgang, geriater gjør en medisinsk evaluering av pasienten. Besøket avsluttes med et tverrfaglig møte med pasienten hvor man blir enige om tiltak og videre oppfølging.

middelforsyning og forsvarlig legemiddelberedskap i helseforetakene. I Helse Sørøst RHF er det etablert et Regionalt legemiddelforum (RLF) som skal bidra til regional faglig koordinering og være rådgivende til administrerende direktør i Helse Sørøst RHF. RLF arbeider for at praksis på legemiddelområdet i regionen skal bli mest mulig ensartet og likeverdig.

I Sverige ble det i 1996 vedtatt en lov hvor det ble et krav om at alle landsting skal ha minst en legemiddelkomité. I Stockholms län ble det etablert en legemiddelkomité og et samarbeid i hele regionen for å sikre rasjonell bruk av legemidler. Stockholms län legemiddelkomité (SLK) er et rådgivende ekspertorgan som jobber for en sikker, rasjonell og kostnadseffektiv legemiddelbruk. SLK utarbeider blant annet Kloka listan, som er en anbefaling om legemiddelbruk i Stockholms län, basert på evidensbasert sammenstilling av kostnadseffektive legemidler. Den gjelder for hele helsevesenet i länet, og inngår som en del av en samlet legemiddelstrategi for länet. Listen omfatter om lag 200 legemidler til bruk ved de vanligste sykdommene.

## **6.5 Riktig legemiddelbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten**

Utviklingen går i retning av at mer avansert pasientbehandling i større grad foregår i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og er en ønsket utvikling. Dette krever økt kompetanse på legemiddelområdet, både på system- og pasientnivå, og kompetanse på tilberedning av legemidler. Farmasøyter kan ha en viktig rolle i flerfaglige samarbeid organisert på ulike måter i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i team som følger opp pasienter med sammensatte behov.

I den kommunale helse- og omsorgstjenesten utføres legemiddelleveranse og ulike farmasøytiske tjenester på ulike måter. Det vanligste er at den kommunale helse- og omsorgstjenesten utlyser tilbud på kjøp av slike tjenester. Dette er tjenester som krever legemiddelkompetanse og som hovedsakelig utføres av farmasøyter. Det dreier seg om legemiddelleveranser, legemiddelhåndtering og legemiddelbruk, både på system- og pasientnivå. På systemnivå utføres for eksempel generell veiledning om håndtering og bruk av legemidler (herunder tilberedning, utblanding og administrasjon), revisjon, tilsyn, undervisning og opplæring. På pasientnivå utføres legemiddelsam-

stemming, legemiddelgjennomgang, multidose, undervisning av pasienter og pårørende.

Enkelte kommuner har etablert legemiddelkomiteer, som bistår enhetene i utvikling og vedlikehold av et kvalitetssystem for legemiddelhåndtering.

Kommuner som har prioritert innsatsområdene i Pasientsikkerhetsprogrammet, viser til at legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang har bidratt til bedre legemiddelhåndtering og -bruk i kommunene. Implementering av tiltakene krever blant annet prioritering av ressurser og kompetanse innen legemiddelområdet. Bruk av utviklingssykehjem og farmasøyter har bidratt til spredningen av innsatsområdene i Pasientsikkerhetsprogrammet.

Kommuner som har tatt i bruk farmasøytisk kompetanse i den kommunale helse- og omsorgstjenesten rapporterer om gode erfaringer. Noen kommuner, som Trondheim, Stavanger og Drammen, har gjort dette ved å ansette kommunefarmasøyter. Oslo kommune har ansatt farmasøyt i prosjektstilling for å gjennomføre legemiddelgjennomgang for pasienter i hjemmebasert omsorg og i omsorgsboliger. I mindre kommuner kan det være hensiktsmessig med et interkommunalt samarbeid om kommunefarmasøyt, eller å inngå samarbeid med spesialisthelsetjenesten eller det lokale apoteket om kjøp av tjenester. Tilbakemelding fra kommuner som har ansatt farmasøyter er at man opplever en økt interesse for riktig legemiddelbruk, økt kvalitet i legemiddelhåndteringen og økt legemiddelkompetanse.

#### **Boks 6.11 Kommunefarmasøyt i Stavanger kommune**

Erfaringen fra Stavanger kommune er at man ved ansettelse av kommunefarmasøyt oppnår bedre integrering og tilgjengelighet av farmasøyten i kommunens organisasjon. Det skaper muligheter for å bli kjent med kommunens organisasjon som er viktig for et konstruktivt samarbeid. Kommunefarmasøyten bedrer legemiddelhåndtering i kommunen, gjennom tett oppfølging av rutiner, kompetansehevingstiltak og implementering av gode verktøy for riktig og sikker legemiddelbruk.

Kommunefarmasøyten i Stavanger jobber overordnet på systemnivå med legemiddelhåndtering og legemiddelbehandling, både på langs og tvers av organisasjonen og kommunens ulike virksomheter. Dette gjelder alt fra sykehjem og hjemmetjeneste, til legevakt, fengselshelsetje-

neste, skoler og barnehager. Kommunefarmasøyten er også involvert i direkte pasientrettede oppgaver for å sikre riktig legemiddelbruk hos den enkelte pasient, f.eks. i et sykehjem. Arbeidet innebærer alt fra utarbeidelse og revidering av rutiner, utføring av legemiddelrevisjoner og gjennomføring av legemiddelgjennomganger i tverrfaglig team, til å undervise ulike typer helsepersonell og gi råd og veiledning ved spørsmål fra kommunens virksomheter og ansatte. I tillegg er kommunefarmasøyten en nøkkelperson i kommunens legemiddelkomité, samt i ulike kvalitetsutvalg som behandler avvik, klager og tilsynssaker, og en mulig ressursperson for fastlegetjenesten når det gjelder legemiddelkompetanse og legemiddelgjennomganger.

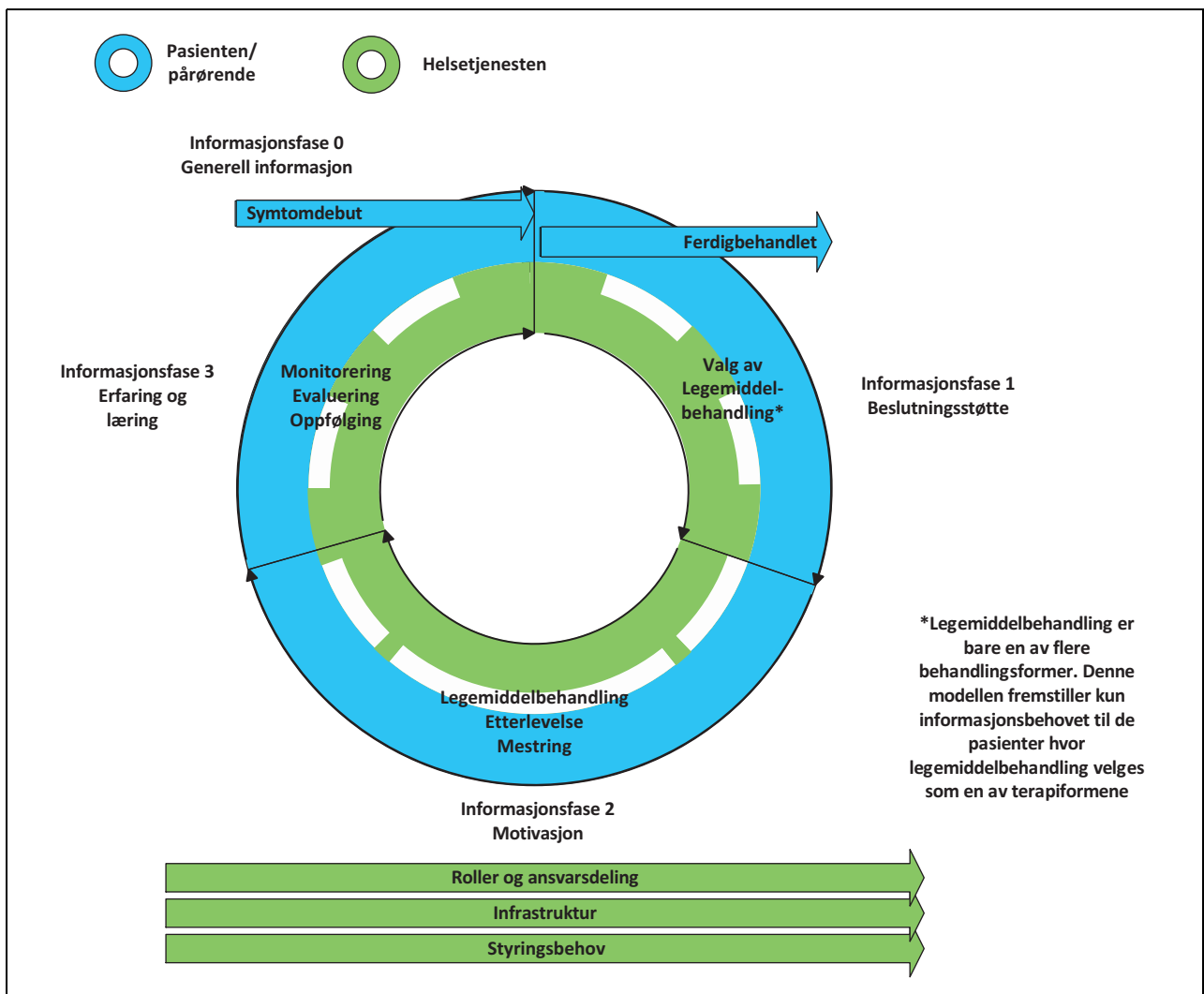
## 7 Pasienter og helsepersonellets behov for informasjon om legemidler

Behovet for informasjon om legemidler til både pasienter og helsepersonell er avhengig av en rekke faktorer som for eksempel tidligere erfaring og kunnskap om sykdom og legemiddelbehandling, og behovet vil variere med hensyn til hvor i behandlingsforløpet man befinner seg.

Pasienter og helsepersonells behov for informasjon ved legemiddelbehandling kan deles i tre ulike faser, hvor informasjonen skal understøtte ulike formål:

### Valg av behandling – beslutningsstøtte

Etter at diagnosen er stilt, finnes det ofte flere aktuelle behandlinger eller tiltak. Pasientens oppfatninger av hvor alvorlig sykdommen er, tiltakets effekt og egen risikovillighet vil påvirke valget, motivasjon og etterlevelse av behandlingen. I valg mellom ulike tiltak er det derfor behov for informasjon om sykdommen, tiltakenes nytte (effekt), risiko (bivirkninger) og praktisk gjennomførbarhet. Tiltak kan være av medikamentell og ikke-



Figur 7.1 Informasjonsbehovet i ulike deler av behandlingsforløpet



medikamentell art (som for eksempel kost- og livsstilsveiledning). For legen vil tilgang til faglige retningslinjer og informasjon om hva som refunderes av det offentlige, for eksempel på blå resept, være viktig i denne fasen. I pasientens helsetjeneste vil det være høye forventninger til informasjon i denne fasen av behandlingen. For pasienter og pårørende vil informasjon gjennom for eksempel elektroniske samvalgsverktøy (shared decision making) være viktig for å kunne medvirke til egen behandling.

#### Gjennomføring og mestring av behandling – motivasjon og ferdigheter

Når legemiddelbehandling er valgt, er det viktig at pasienten får praktisk informasjon og opplæring i riktig bruk av legemidlene, og at helsepersonell sikrer at pasienten har forstått innholdet i det som er kommunisert. Forskrivende lege har plikt til å informere om behandlingen, og apotek har veiledningsplikt ved utlevering av legemidlet. Dette innebærer blant annet informasjon om viktigheten av å ta legemidlene, hvordan legemidlene skal tas (for eksempel inhalasjons- eller injeksjonsteknikk), hvordan behandlingen påvirker eller påvirkes av hverdagslivet (matinntak, bilkjøring, alkohol o.l.), hvordan legemidlene ev. påvirkes av andre legemidler pasienten bruker, hva som skjer dersom behandlingen ikke etterleveres, hjelpemidler for å lette etterlevelse (dosett, påminnelsesfunksjoner o.l.), råd om bivirkningsforebygging, samt symptomer på bivirkninger eller behandlingssvikt som bør medføre legekontakt.

#### Oppfølging og evaluering av behandling – erfaring og læring

Valg av behandling og forventninger om nytte og risiko er basert på legemidlenes gjennomsnittlige effekter på befolkningsnivå. Det er imidlertid store individuelle variasjoner med hensyn på både effekt og bivirkninger. Det er derfor viktig at man evaluerer effekten hos den enkelte pasient. Til dette kan både objektive målinger (for eksempel blodtrykk, blodprøver) og mer subjektive registreringer (for eksempel pasientdagbøker) være nyttige. Kvalitetsregisterdata gir informasjon om effekter og bivirkninger av ulike behandlingsoptimaliteter for en gitt pasientgruppe, mens registerdata gir mulighet til å følge og analysere legemiddelbruk på befolkningsnivå.

Fasene kan overlappe, men behovet for informasjon vil være ulikt i de ulike fasene. Den legemiddelinformasjonen som er tilgjengelig i dag er

ikke strukturert på en måte som fyller informasjonsbehovet i de ulike fasene.

## 7.1 Pasienters behov for informasjon om legemidler

Formålet med legemiddelbehandling er at pasientens helse skal bli bedre. Informasjon og beslutningsstøtte til pasienter skal bidra til bedre etterlevelse av behandling og redusere risikoen for feil. Moderne IKT-løsninger vil i større grad kunne hjelpe innbyggerne til å ta aktive valg rundt egen helse og til å påvirke behandling.

For å sikre riktig bruk av legemidler (god etterlevelse) er god dialog mellom pasient og behandlende lege viktig. Pasientmøtet gir muligheten for å individualisere informasjonen, og tiltak som kan støtte gode pasientmøter er viktig.

Det er et mål å lage pasientens helse- og omsorgstjeneste. Da må det blant annet legges til rette for at pasient- og brukerrettighetene kan realiseres. Innflytelse på behandling og informert samtykke til undersøkelser og behandlinger som helsepersonell anbefaler, er sentrale elementer. For å bidra til reell medvirkning og samtykke basert på relevant kunnskap, kan noen enkle kontrollspørsmål være til god hjelp.

1. Skal jeg bruke dette legemidlet? Hva er alternativene? Hva er nytten av behandlingen og hva er risikoen?
2. Hvordan skal jeg bruke legemidlet for å få størst mulig effekt av behandlingen og færrest mulig bivirkninger?
3. Hvordan kan jeg vurdere om behandlingen virker og hvilke bivirkninger bør jeg eventuelt melde fra om?

En beslutning som er tatt i felleskap kan gi bedre etterlevelse. Tilrettelegging av praktiske forhold, forenkling av dosering og tettere oppfølging kan også gi bedre etterlevelse. Kommunikasjon med pasient og informasjon om legemidler må tilpasses, for eksempel minoritetsgrupper hvor språk eller dårlige leseferdigheter kan være en utfordring. Videre er det viktig at behandler sikrer seg at pasienten har forstått innholdet i det som er blitt kommunisert. Etterlevelse er en særskilt utfordring hos pasienter med kroniske lidelser som bruker flere legemidler samtidig.

En Cochrane-gjennomgang i 2008 og 2014 konkluderte med at det er vanskelig å dokumentere vitenskapelig at enkelttiltak gir bedre etterlevelse<sup>1</sup>. Det er derimot vist at flere samtidige og skreddersydde tiltak påvirker etterlevelsen og kan

### Boks 7.1 Samvalgsverktøy for bipolare lidelser under utvikling av Kunnskapscenteret og Sykehuset innlandet

Ved behandling av bipolar lidelse er ulike behandlingstiltak aktuelle, herunder bruk av legemidler. Legemidlene varierer både med hensyn på ønskede effekter og bivirkninger. Hva som er best behandling for den enkelte er både et spørsmål om kunnskap om effekter, og en prioritering av fordeler og ulemper – hva som er viktigst for den enkelte pasient. Et samvalgsverktøy utviklet for langtidsbehandling av bipolar lidelse gjør det mulig for pasient og behandler å samarbeide om å finne den beste behandlingen. Verktøyet er interaktivt, og pasient og behandler kan sammen utforske hvordan pasientens egne avveininger virker inn på hva som er det beste behandlingsvalget. Det er også mulig å sammenligne effektene av ulike legemidler og legemiddelkombinasjoner. Aktuelle behandlingsoalternativer, og hvilke effekter pasient og behandler legger vekt på, kan skreddersys for den enkelte. Både kunnskap om tidligere behandling og hva som er viktig for enkeltpasienten, kan legges inn i verktøyet og brukes som basis for valget. Tekst og grafikk legger til rette for en felles forståelse av beslutningen. Verktøyet gjør det mulig å følge opp behandlingen systematisk, med jevnlig målinger av de effektene som er viktigst for pasienten. Også etterlevelsen av behandlingen kan følges over tid.

gi forbedret effekt av behandlingen<sup>2</sup>. Det er derfor viktig å individualisere tiltak for den enkelte bruker. Like viktig er tiltak på systemnivå som vil gi helsepersonell og pasient mulighet til god oppfølging av behandlingen.

#### 7.1.1 Brukerinnflytelse – samvalg

God informasjon om effekt og bivirkninger av behandlinger legger grunnlaget for informerte

<sup>1</sup> Haynes RB, E Ackloo, N Sahota, HP McDonald, X Yao. *Interventions for enhancing medication adherence*. 2008. Cochrane database system review.

<sup>2</sup> Mistry N et al. *Technology-mediated interventions for enhancing medication adherence*. Journal of the American Medical Informatics Association Advance Access. 2015. 2015; 0: 1–17. doi: 10.1093/jamia/ocu047.

valg og er viktig for å gi pasienten eierskap til behandlingen. Samvalg (shared decision making) innebærer at pasienten deltar i å ta beslutninger slik de selv ønsker. Det utvikles nå flere elektroniske samvalgsverktøy, inkludert på nettbrett- og mobilplattform, for blant annet astma, antikoagulasjon og bipolare lidelser. Samvalgsverktøy kan også brukes ved beslutninger om legemiddelbehandling, men er kanskje særlig aktuelt i situasjoner der valg og oppfølging av legemiddel har store konsekvenser for pasienten, og der valget avhenger av hva som er viktig for den enkelte.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at det gjennomføres en pilot om hvordan samvalgsverktøy i større grad kan tas i bruk ved valg av legemiddelbehandling. Hensikten vil være å involvere pasienten i valg av behandling, bedre kommunikasjonen mellom pasient og lege, bedre etterlevelse, og bidra til en behandling som er tilpasset pasientens individuelle preferanser.

#### 7.1.2 Informasjon om legemidler for å styrke etterlevelse av behandling

Under behandlingen har pasient og pårørende behov for kunnskap om riktig bruk av legemidlet. Dette kan være hvordan legemidlet tas (svelges hel, tas med mat, bruk av inhalator), forebygging av bivirkninger og hvilke bivirkninger man skal være særlig oppmerksom på, forholdsregler i forbindelse med bilkjøring, bruk av alkohol og lignende. Påminnelse om doseringstidspunkt, multi-dose, legemiddelabonnementsordninger etc., kan gjøre etterlevelse av behandlingen enklere.

Det kan være utfordringer knyttet til dårlige lese- og skriveferdigheter og språkforståelse hos befolkningen med innvandrerbakgrunn. Dette gjør god kommunikasjon ekstra viktig, men også vanskeligere. Studier viser at språkbarrierer mellom tjenesten og brukere utgjør en fare for pasientsikkerheten. Språkbarrierer kan svekke pasientens forståelse av anbefalinger, og av egen sykdom, og dette kan føre til at pasienten i mindre grad følger anbefalt behandling. Manglende kommunikasjon mellom behandler og enkelte innvandrergrupper kan medføre at legemidler tas feil eller ikke tas, noe som kan få fatale konsekvenser. For pasienter med dårlig eller ingen leseforståelse kan det være nyttig å bruke bilder i fremstillingen. Kulturelle forskjeller kan også medføre at personer fra andre kulturer kan ha et annet forhold til legemiddelbruk enn de som er født og oppvokst i Norge. Det er behov for mer kunnskap om hvordan informasjon om legemidler til enkelte minoritetsgrupper skal utarbeides.

Samiske brukere har krav på likeverdige helse- og omsorgstjenester som den øvrige befolkningen. Likeverdige helse- og omsorgstjenester for samiske pasienter innebærer at tjenester må tilrettelegges slik at samiske pasienters språk og kulturelle bakgrunn ikke er til hinder for at det kan ytes forsvarlige tjenester. Dette er nærmere omtalt i Meld. St. 26 (2014–2015) Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet.

Den offentlige utredningen NOU 2014: 8 Tolking i offentlig sektor beskriver flere tiltak for å bedre språk og kommunikasjon. I Meld. St. 26 (2014–2015) Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet framgår det at Regjeringen vil vurdere hvordan NOU 2014: 8 Tolking i offentlig sektor skal følges opp. Forslagene i utredningen vil kunne bidra til å bedre kommunikasjon mellom tjenesten og ulike grupper.

Dagens pasientrettede informasjon om legemidler er i for liten grad tilpasset brukerne, og kan være vanskelig å forstå. Pakningsvedlegget er utarbeidet for pasienten og oppsummerer den kunnskapen som godkjenningen av legemidlet er basert på. Pakningsvedlegget inneholder noe informasjon om nytte av behandling, mye informasjon om risikoen ved behandling, og i tillegg praktiske råd om riktig bruk. Samtidig er informasjonen ofte lite brukertilpasset, og vanskelig å forstå. Et pakningsvedlegg omtaler både vanlige og sjeldne bivirkninger, og i mange tilfeller er det bred omtale av sjeldne bivirkninger. Dette kan virke skremmende på pasienten, og undersøkelser har vist at pasienter som leser pakningsvedlegget i noen tilfeller lar være å gjennomføre behandlingen. Det er viktig at oversettelsen fra engelsk til norsk er av god kvalitet og informasjonen må være forståelig og tilpasset pasienten. Legemiddelverket bør være en pådriver i det europeiske legemiddelsamarbeidet for å endre regelverket, slik at informasjon i pakningsvedlegg og preparatomtale i større grad tilpasses pasienters og helsepersonellens forutsetninger og behov. Legemiddelverket gjennomførte høsten 2014 et pilotprosjekt hvor pakningsvedlegg ble supplert med et informasjonsark (medisinråd). Informasjonen er kortfattet og fremhever de delene av legemiddelbruken som pasienten selv kan påvirke for å få best mulig nytte av behandlingen. Figur 7.2 viser et eksempel på medisinråd.

Resultater fra pilotundersøkelsen viser at både helsepersonell og pasienter syns formatet og informasjonen er nyttig og relevant. Helse- og omsorgsdepartementet vil utrede hvordan eksisterende informasjonsformat kan omarbeides eller

nye format utarbeides slik at pasienten forstår den informasjon som er ment for dem.

I USA er det testet ut Drug fact box som gir en kort oppsummering av legemidlets forventede absolutte effekter og bivirkningsfrekvenser sammenlignet med placebo eller annen behandling. Oppsummeringene er korte, tabellariske og i et enkelt språk. Studier har vist at Drug fact box gir pasientene bedre forståelse av nytte og risiko ved å bruke det aktuelle legemidlet. Ved å vise legemidlenes absolutte effekt og bivirkningsfrekvens i forhold til placebo eller annen behandling, kan pasienten enklere vurdere den kliniske relevansen av en behandling og vurdere forskjellen mellom alternative behandlinger. Innføring av Drug fact box eller tilsvarende oppsummeringer blir evaluert av amerikanske legemiddelmyndigheter. Helse- og omsorgsdepartementet vil utrede og utarbeide en nasjonal standard for hvordan informasjon om et legemiddels nytte og risiko skal presenteres.

Mange aktører tilbyr nyttig pasientinformasjon om legemidler, blant annet Legemiddelverket, Helsedirektoratet, Felleskatalogen, pasientforeninger, pasientinformasjon i NEL, tryggmedisin og tryggmammamedisin fra RELIS, helsenorge.no, apotek mv.

### Boks 7.2 Diabeteslinjen

Diabeteslinjen er et veiledningstilbud som tilbys av Diabetesforbundet til alle som har spørsmål om diabetes. Tjenesten skal være et godt kjent lavterskeltilbud, og et supplement til den offentlige helsetjenesten. På Diabeteslinjen kan en stille spørsmål på telefon og skriftlig via nettsiden diabeteslinjen.no. I 2014 hadde Diabeteslinjen om lag 3000 henvendelser, hvorav om lag 73 pst. på telefon og 27 pst. på nett. Om lag 440 av spørsmålene i 2014 omhandlet legemidler og legemiddelbruk, og omlag 330 av spørsmålene omhandlet behandling. Tjenesten er tilgjengelig på ulike språk (norsk, engelsk, urdu/punjabi, tyrkisk, somali og arabisk). Spørsmål til Diabeteslinjen besvares av en førstelinjetjeneste (90 pst. av spørsmålene besvares her) med erfarne veiledere, eller av andrelinjetjeneste, et ekspertpanel bestående av helsepersonell og fagpersoner. Ekspertpanelet har bred fagkompetanse og består av allmennlege, barnelege, spesialist, farmasøyt, klinisk ernæringsfysiolog og psykologer.

# Penicillin

- fenoksymetylpenicillin

**Statens legemiddelverk**  
Norwegian Medicines Agency



**HVA BRUKES MEDISINEN TIL:** Penicillin brukes i **behandlingen av infeksjoner** forårsaket av bakterier. Den virker ved å drepe eller hindre veksten av bakterier.

Denne medisinen er til deg. Ikke del den med andre.

**Viktig informasjon om denne medisinen**

### Vær oppmerksom på:



- Kontakt lege dersom du ikke blir bedre eller tilstanden forverres
- Stopp behandlingen dersom du får en allergisk reaksjon (utslett, kløe, elveblest, hovner opp i lepper og tunge)
  - det er ikke farlig å stoppe brått med behandlingen
  - kontakt lege dersom du avbryter behandlingen for å bestemme ny behandling

### Riktig bruk



- Fullfør kuren selv om du føler deg bedre
- Følg legens dose som står på pakkens etikett
- Ta neste dose som normalt dersom du glemmer å ta medisinen
  - ikke ta dobbel dose

### Reseptfrie legemidler/kosttilskudd



- Kan kombineres med reseptfrie legemidler og kosttilskudd

---



**Mat og drikke**  
Bør tas sammen med mat.



**Alkohol**  
Moderat bruk.



**Å kjøre bil**  
Påvirker ikke evnen til å kjøre bil.



**Seksualfunksjon**  
Bruk av penicillin kan gi sopp i skjeden.



**Graviditet**  
Kan brukes under graviditet.



**Amming**  
Du kan amme selv om du tar penicillin.

---

Be fastlegen om en liste over alle medisiner du bruker. En medisinliste kan være livsviktig i en akutt situasjon, og gir god hjelp ved medisinbytte i apotek og når du henter e-resept.



**Mer informasjon:** • Se pakningsvedlegget • Kontakt apotek eller lege • [www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no)

Medisinråd – utarbeidet av Statens legemiddelverk

Figur 7.2 Medisinråd Penicillin

Kilde: Statens legemiddelverk

Det er behov for å samordne den offentlige informasjonen til pasient, fordi det er flere aktører som gir samme type informasjon. For å oppnå økt kvalitet, hensiktsmessig arbeidsdeling, brukertesting og brukerinvolvering vil Helse- og omsorgsdepartementet utrede muligheten for å etablere et nettverk som ivaretar standardisering og utarbeiding av god pasientrettet informasjon. Et slikt nettverk bør koples til eksisterende nettverk, som for eksempel nasjonalt nettverk for fagprosedyrer og kontaktpunktet for tverretattlig legemiddelinformasjon. Legemiddelindustrien foreslås invitert til et slikt samarbeid, se kapittel 10 for ytterligere informasjon. Pasientorganisasjoner bør også inviteres som representant for brukerne og som en viktig aktør for distribusjon av informasjon.

### 7.1.3 Digital legemiddelinformasjon

Den norske befolkningen er aktive nettbrukere og vant til å innhente informasjon og utføre tjenester selv. Selv om helse- og omsorgssektoren har ligget noe bak andre sektorer når det gjelder tjenester på nettet, blir tilbudet stadig utvidet.

Helsenorge.no ble etablert i 2011 og skal være en felles inngangsport til offentlige helsetjenester på nett. I løpet av noen få år har helsenorge.no blitt en viktig informasjonskilde og kommunikasjonskanal for pasienter og brukere. Portalen har selvbetjeningstjenester som gir innsyn i egne pasientopplysninger, slik som resepter og kjernejournal. Deler av primærhelsetjenesten har også tilgang til denne informasjonen. Dette er ett viktig steg på veien mot visjonen om én innbygger – én journal. Flere tjenester er under utvikling, herunder løsning for digital dialog mellom innbygger og fastlege. Her skal det bli mulig å gjennomføre e-konsultasjon, bestille time, fornye resept og ha enklere kontakt med legekantoret. Det arbeides med tilsvarende løsninger for spesialisthelsetjenesten.

Offentlige data på legemiddelområdet skal gjøres tilgjengelig for utvikling av apper og tjenester på nett. Helsenorge.no har allerede tilrettelagt for slike åpne datasett på enkelte områder. Ved å gjøre data tilgjengelig, inviteres næringslivet med i arbeidet for å utvikle gode digitale tjenester. På denne måten kan man oppnå et innovativt samspill mellom innbyggere, den offentlige helsetjenesten og private leverandører. Resultatet kan bli utvikling av brukertilpassede nettbaserte helsetjenester og apper som det offentlige ikke bør utvikle alene.

### Boks 7.3 Pasientapplikasjon fra Felleskatalogen AS

Felleskatalogen AS utvikler en pasientapplikasjon om legemidler. Appen vil bestå av nærmere 3000 pakningsvedlegg og i underkant av 2000 foto av kapsler og tableter, og pasientvarsler fra Statens legemiddelverk. Det vil være mulig å bygge opp en personlig liste over legemidler i bruk. Legemidler kan enkelt legges til i listen ved å skanne strekkodene på medisinpakningene. For de som ønsker det, kan det legges inn dosering og varslings.

Felleskatalogen AS konverterer nå alle pakningsvedlegg til et strukturert format (XML). Dette vil gi helt andre muligheter for visning av pakningsvedleggene, både på nettsiden og i pasientapplikasjonen. Dette vil også gi nye muligheter for andre som benytter pakningsvedlegg fra Felleskatalogen, slik som Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet (helsenorge.no) og apotekkjedene.

Legemiddelprodusentene kan søke om å ha QR-kode på pakningen, og det er allerede godkjent bruk av QR-kode på noen legemidelpakninger. En QR-kode er en todimensjonal strekkode som er godt egnet for scanning med kamera på for eksempel mobiltelefon. Bruk av QR-kode eller annen henvisning på pakningen kan lette tilgangen til godkjent pasientinformasjon om legemidlet i digitale formater. Digitale format gir blant annet mulighet for økt skriftstørrelse, tekstopplesning og videoinstruksjon. Dette kan bedre både lesbarhet og forståelse. Digital pasientinformasjon sikrer også tilgang til oppdatert informasjon.

### 7.1.4 Veiledning fra apotek for å styrke etterlevelse av behandling

Apotek skal sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere. Apotek er i lov og forskrift underlagt strenge krav til virksomheten. Fagpersonalet i apotek består i hovedsak av farmasøyer og apotekteknikere. Begge grupper er autorisert helsepersonell og er underlagt bestemmelsene i helsepersonelloven. For å kunne ekspedere legemidler i apotek, må man være autorisert farmasøyt i Norge. Per 15. desember 2014 var det 8 186 ansatte i norske apotek (6 516 årsverk), hvorav 3 361 farmasøyer og 3 495 apotekteknikere med fagutdanning.



Tabell 7.1 Tjenestetilbud i apotek i andre land

Kategori	Tjeneste
Forebygging av sykdom	Vaksinasjon Sprøyteutlevering Hjelp ved røykeslutt Livsstilrådgiving
Kartlegging av helserisiko	Blodtrykksmåling Måling av kolesterolnivå Allergitestning Hudkreftscreening Andre tester
Oppstart eller endring av behandling	Oppstartssamtale Teknisk veiledning Farmasøytforskrivning
Oppfølging av behandling	Legemiddelgjennomgang som støtte til etterlevelse Klinisk legemiddelgjennomgang Farmasøytforskrivning Teknisk veiledning

Apotek er et lavterskeltilbud for helsetjenester der det skal informeres om riktig bruk av legemidler. Apotekansatte har en sentral rolle når det gjelder å veilede i riktig bruk av legemidler.

Hovedaktiviteten i et apotek er å ekspedere legemidler og sikre at legemidlene brukes riktig. Apotekloven stiller krav om at apotek skal sørge for at de som kjøper legemidler (både reseptfrie og reseptpliktige) har tilstrekkelig informasjon til at legemidlene kan brukes riktig (apotekloven § 6-6 og § 6-7). Mange apotek har utarbeidet standarder for hvilken informasjon som skal gis. Likevel vil det i stor grad være opp til den enkelte apotekansatte å vurdere hvem som trenger hvilken informasjon i hvert tilfelle. Studier fra blant annet Sverige og erfaringer fra pasientforeninger indikerer at informasjonen i apotek er varierende, både i innhold og omfang. Informasjonsarbeidet bør derfor systemiseres ytterligere.

Fordi apotek er et godt lavterskeltilbud for helsetjenester, er det viktig å vurdere hvordan man kan styrke rådgiverrollen apotekfarmasøytter har, for å sikre bedre etterlevelse av behandling.

#### Dagens tjenestetilbud i apotek

I dag finnes det ingen tjenester i norske primær-apotek som refunderes av det offentlige. En del apotek tilbyr tjenester for å kartlegge helserisiko som blodtrykksmåling, kolesterolmåling, blod-suktermåling, føflekkscanning, klamydiatest, tarmkrefttest, og test for å kartlegge risiko for hjerte-og karsykdom. Bruken av disse betalingsbaserte

tjenestene varierer, men tilbakemelding fra apotekene tilsier at kundene er interessert i et slikt tilbud.

Enkelte apotek tilbyr også legemiddelsamtale. Denne tjenesten tar utgangspunkt i at pasienten stiller spørsmål om egen legemiddelbruk. Farmasøyten prøver å avdekke legemiddelrelaterte problemer og gi pasienten råd og veiledning.

Apotek i andre land som det er naturlig å sammenligne seg med, tilbyr ulike tjenester i apotek. Dette tjenestetilbudet kan deles i fire kategorier og eksempler på slike tjenester er vist i tabell 7.1.

I Norge kan apotekenes mulighet til å støtte riktig legemiddelbruk utnyttes bedre. Et eksempel er kampanjen apotekene gjennomførte i samarbeid med Legemiddelverket ved overgangen til nye antikoagulantia (NB2013). Erfaring fra kampanjen er god. Apotekforeningen har gjennomført en pilot på tjenesten Oppstartsveiledning etter modell fra New Medicine Service, en tjeneste som er etablert i Storbritannia.

Publiserte resultater fra New Medicine Service, viser at mer informasjon og oppfølging rundt medisinstart fører til at flere pasienter bruker legemidlene som anbefalt. Undersøkelsen viser også at tjenesten kan gi pasientene lengre liv, bedre livskvalitet, og at den kan gi en samfunnsøkonomisk gevinst.

Fra høsten 2014 gjennomfører Apotekforeningen et forskningsprosjekt (Medisinstart) for å undersøke effekt av oppstartsveiledning. Dette er en videreføring av piloten Oppstartsveiledning. Målet med studien er å undersøke om tjenesten

**Boks 7.4 New Medicine Service (oppstartsamtale)**

New Medicine Service (NMS) ble innført i England i 2011. Målet med tjenesten er å øke etterlevelse av behandlingen. Tjenesten tilbys til pasienter som skal starte på en langvarig behandling innenfor terapiområdene astma/KOLS, type 2 diabetes, blodfortynnende terapi eller høyt blodtrykk.

Pasienter som oppfyller kriteriene for å motta tjenesten, kan tilbys denne av farmasøyten i apoteket, eller henvises fra lege eller annet helsepersonell. Pasientene må signere et samtykke der farmasøyten får anledning til å dele informasjon med pasientens lege og NMS.

Tjenesten består av to samtaler; en intervensjonssamtale og en oppfølgingssamtale. Samtalene skal bidra til å øke pasientens trygghet og motivasjon til å følge anbefalt behandling. Samtalene kan foregå ansikt-til-ansikt i apoteket eller over telefon, og varer i 10–15 minutter hver gang.

Intervensjonssamtalen foregår om lag to uker etter ekspedering av det nye legemidlet. I

denne samtalen forsøker farmasøyten å avdekke om pasienten følger behandlingen som anbefalt, og om det har dukket opp legemiddelrelaterte problemer. I tillegg kartlegges pasientens behov for informasjon og opplæring. På bakgrunn av dette gir farmasøyten individualiserte råd og informasjon. Samtalen avsluttes med at en blir enige om en oppfølgingsplan for pasienten.

Oppfølgingssamtalen foregår 2–3 uker etter intervensjonssamtalen. I denne samtalen forsøker farmasøyten igjen å avdekke pasientens etterlevelse av behandlingen. Problemer som allerede er avdekket følges opp. Eventuelle nye legemiddelrelaterte problemer registreres og diskuteres, og man blir enige om nye tiltak.

Under begge samtalene vil farmasøyten vurdere om pasienten har legemiddelrelaterte problemer som tilsier at legen må involveres. Dette kan gjøres ved å henvise pasienten tilbake eller ved å rapportere til lege etter samtalen.

øker etterlevelse av forskrevet behandling. Studien vil avdekke om medisinstart har nytteverdier for pasient, samfunn og apotek. Det er lagt opp til en 12 måneders rekrutteringsperiode og resultater forventes å foreligge våren 2016. Helse- og omsorgsdepartementet vil vurdere om oppstartsveiledning kan være en egnet tjeneste dersom forsøket med Medisinstart viser gode resultater.

For å oppnå bedre etterlevelse av legemiddelbehandlingen, er det imidlertid viktig med flere individ- og systemrettede tiltak. Forskrivere, apotek, pasientorganisasjoner og lærings- og mestringssentre er arenaer for hvor pasienten kan få informasjon om riktig legemiddelbruk.

Et utvidet informasjonstilbud bør særlig rettes mot de pasientgruppene som har størst behov for veiledning. For eksempel er det dokumentert at over 50 pst. av pasientene med KOLS har dårlig etterlevelse av behandling<sup>3</sup>. Pasienter med astma/KOLS besøker apotek jevnlig for å hente ut sine legemidler. Farmasøyter gir veiledning om riktig bruk og god inhalasjonsteknikk, men det er ingen faste rutiner for regelmessig oppfølging av pasientene. En kontroll av inhalasjonsteknikk og

en veiledning i hvordan inhalasjonsmedisinene skal brukes, kan forebygge feilbruk og gi bedre etterlevelse av behandlingen. I Danmark tilbyr apotekene allerede en lignende tjeneste hvor de sjekker om brukere av astmainhalator bruker medisinen riktig.

Helse- og omsorgsdepartementet vil utrede muligheten for å innføre standardiserte veiledningstjenester. En mulig tjeneste kan være veiledning fra apotekfarmasøyt til pasienter med astma og KOLS. På sikt kan det også være aktuelt at andre instanser som lærings- og mestringssentre, sykepleiere på fremtidens primærhelsekontor og pasientorganisasjoner gir dette tilbudet. En slik veiledningstjeneste, som teknisk inhalasjonsveiledning i apotek, vil imidlertid gå utover dagens informasjonsplikt.

En forutsetning for å kunne drive god veiledning i riktig bruk av legemidler er å ha tilgang til opplysninger om pasientens faktisk legemiddelbruk. I Meld St. 9 (2012–2013) Én innbygger – én journal er målet at helseopplysninger skal være tilgjengelig for helsepersonell når de måtte ha tjenestelig behov og uavhengig av hvor pasienten tidligere har vært behandlet. Slik tilgang må også sikres farmasøyter i forbindelse med utlevering av legemidler.

<sup>3</sup> Lareau SC, *Improving adherence with inhaler therapy in COPD*, Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2010 Nov 24; 5: 401–6. doi: 10.2147/COPD.S14715.

### Boks 7.5 Inhalasjonssjekk i Danmark

I Danmark tilbyr apotekene en tjeneste for å sjekke om brukere av astmainhalatorer bruker legemidlene riktig og dermed oppnår best utbytte av behandlingen. Tjenesten tilbys alle førstegangsbrukere, og til flergangsbrukere der man opplever at pasienten har problemer med inhalasjonsteknikken eller legemiddelbruken. Lege kan også henvise til tjenesten.

Tjenesten omfatter individuelt tilpasset instruksjon i inhalasjonsteknikk og demonstrasjon av riktig inhalasjonsteknikk. Det gis råd om riktig bruk, og om nødvendig, henvisning til andre tjenester. Samtalen tar omtrent 10 minutter. Alle ansatte i apoteket kan identifisere og henvise pasienter til tjenesten, men det er kun farmasøyter og farmakonomer<sup>1</sup> med spesiell opplæring som kan gjennomføre tjenesten. Det er utarbeidet sjekklister for samtalen. Utfylte skjemaer lagres i 5 år som dokumentasjon for at tjenesten er gjennomført, og det kreves pasientsamtykke. Tjenesten betales av det offentlige. De siste årene er det gjennomført mellom 50 000 og 60 000 inhalasjonssjekker ved danske apotek.

<sup>1</sup> En farmakonom har en treårig utdanning fra videregående skole, gir ikke ekspedisjonsrett. Finnes kun i Danmark.

## 7.2 Helsepersonells behov for informasjon om legemidler

I forrige stortingsmelding om legemidler ble det foreslått at informasjon fra det offentlige må bidra til å balansere informasjonen fra legemiddelindustrien, og at myndighetene må bli mer effektive på dette feltet. Videre ble det sagt at det er behov for informasjon om legemidler både fra myndigheter og uavhengige fagmiljø. I meldingen ble det fastsatt hvordan oppgavene med offentlig legemiddelinformasjon skulle fordeles mellom tre ulike, offentlige informasjonskilder:

1. Kunnskapsoppsummeringen på legemiddelområdet og tilgang til uavhengige informasjonskilder (Helsebiblioteket) – ivaretatt av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
2. Informasjon om godkjente legemidler, bivirkninger og refusjonsstatus – ivaretatt av Statens legemiddelverk og

3. Myndighetenes terapianbefalinger, inklusiv legemiddelbruk – ivaretatt av Helsedirektoratet.

Helsepersonell kan i dag finne informasjon om legemidler i en rekke kilder. På nasjonalt nivå utvikles det blant annet oppslagsverk og nasjonale faglige retningslinjer og veiledere. Dette er informasjon av høy faglig kvalitet, men informasjonen er i mange tilfeller lite tilgjengelig og lite brukervennlig. I tillegg til informasjon fra de tre ovennevnte aktørene, finnes det flere andre informasjonskilder som Legemiddelhandboken, Norsk elektronisk legehåndbok (NEL), Felleskatalogen, RELIS mv. De ulike informasjonskildene er omtalt i kapittel 4. Det er mange gode kilder til legemiddelinformasjon som bør videreutvikles og bevares. Det er over flere år utviklet redaksjoner som kjenner dette feltet godt, og som vet hvilken informasjon helsepersonell etterspør og bruker. Innholdet i mange av informasjonskildene er imidlertid delvis overlappende, og informasjonen er ikke alltid godt tilrettelagt for enkel deling i ulike kanaler. Det er grunn til å vurdere om den offentlige finansierte legemiddelinformasjonen kan bli bedre koordinert og strukturert. Dette kan trolig redusere behovet for å søke opp informasjon fra flere kilder.

Helse- og omsorgsdepartementet vil utrede hvordan informasjonsproduksjonen i størst mulig grad kan samordnes, og hvordan det offentlige kan ivareta, bevare og tilby gode informasjonskilder til helsepersonell. Kontaktpunktet for tverretattlig legemiddelinformasjon, jf. omtale i kapittel 4.6.4, bør ha en rolle i en slik utredning.

I Norge har man tilgang til flere gode oppslagsverk både på norsk og engelsk, men det er behov for mer legemiddelinformasjon av god kvalitet på norsk. Helsebiblioteket gir i dag tilgang for helsepersonell til sentrale internasjonale oppslagsverk. Det er viktig å videreutvikle innhold og tjenester på helsebiblioteket.no og opprettholde tilgangen til internasjonale oppslagsverk.

### 7.2.1 Elektronisk beslutningsstøtte til helsepersonell

Meld. St. 9 (2012–2013) Én innbygger – én journal peker på at IKT-verktøy i helse- og omsorgssektoren bør tilby funksjonalitet for beslutnings- og prosessstøtte. Dette støtter helsepersonells arbeidsprosesser basert på retningslinjer, veiledere, prosedyrer og forskningsbasert kunnskap. Slik funksjonalitet bør være tilgjengelig for helsepersonell via den elektroniske pasientjournalen. Eksempler på situasjoner hvor støtte kan være



nyttig, er diagnostisering, planlegging av behandling, forskrivning av legemidler og henvisning. Kvalitetssikret informasjon og beslutningsstøtte til forskriver, annet helsepersonell og pasienten selv, kan redusere risikoen for feilbruk av legemidler og bedre etterlevelsen av behandling. Elektroniske verktøy, som e-resept og etter hvert kjernejournal, bidrar til å bedre kommunikasjonen om legemiddelbruk mellom de ulike aktørene i helse-tjenesten, og til innbyggerne.

Samstemte legemiddellister vil gjøre det lettere for legen å få oversikt over pasientens legemiddelbruk og vil være viktig for å kunne ta riktige valg om behandling. For at informasjon om pasientens legemiddelbruk skal kunne bidra til informerte og riktige valg, bør også elektroniske kurvesystemer på sykehusene og elektroniske pasientjournaler tilby beslutnings- og prosessstøtte. En forutsetning for slik beslutningsstøtte er økt bruk av strukturerte kunnskapskilder, hvor informasjon deles opp og gjøres tilgjengelig for ulike formål og systemer. Bruk av standardisert kodeverk og terminologi i IKT-systemene er også viktig for at informasjon kan utveksles og gjenbrukes.

Legemiddelverket forvalter strukturert informasjon om legemidler gjennom FEST (forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte). FEST er et data-grunnlag og den primære kilden til informasjon om legemidler og refusjonsinformasjon i legenes journalsystem, apotekenes ekspedisjonssystem, e-resept, kjernejournal mv. Via FEST kan Legemiddelverket sende varsler med viktig informasjon direkte til legens journalsystem, for eksempel informasjon om alvorlige bivirkninger, tilbaketrekninger og legemiddelinteraksjoner mv.

Stadig nye grupper tar i bruk FEST, som for eksempel sykehus og sykehjem. Dette krever en pålitelig, fleksibel og tilgjengelig FEST-tjeneste. FEST er, slik den er bygd opp i dag, ikke egnet for å møte de kommende behovene. Det er behov for å utvikle FEST til en åpen datakilde. Dette innebærer at informasjonen gjøres så tilgjengelig som mulig og at data presenteres på en måte som tillater direkte spørring.

Sykehusene har behov for informasjon som per i dag ikke ligger i FEST. Eksempel på slik informasjon er blandingsprotokoller som gir en oversikt over hvilke legemidler som kan blandes. Sykehusene har også behov for tilpasset informasjon for eksempel knyttet til dosering. Der fastlegen forholder seg til mengden i én hel flaske, forholder sykehusene seg til innholdet i for eksempel milliliter. For å dekke behovet er det en forutsetning at data i FEST er tilgjengelige som lenkede, åpne data.

Også Helsebibliotekets informasjon kan presenteres som strukturert informasjon og gjøres tilgjengelig som åpne data for å oppnå bedre integrasjon med strukturert informasjon i andre tjenester. Det foreslås derfor å gjennomføre et pilotprosjekt der innhold fra Helsebiblioteket, for eksempel fagprosedyrer, tilgjengeliggjøres som åpne data. Slik data kan deretter integreres med legemiddelinformasjon fra for eksempel FEST.

Det bør legges til rette for at slike informasjonskilder videreutvikles for å inkludere informasjon tilpasset ulike brukergrupper som sykehus og fastleger, og for å kunne tilby strukturerte og åpne data. En slik utvikling vil møte DIFI (Direktorat for forvaltning og IKT) sine anbefalinger om at nasjonale felleskomponenter skal være tilgjengelig som åpne data, og vil være viktig for å stimulere til deling, gjenbruk, beslutningsstøtte og innovasjon av nye tjenester.

### 7.2.2 Kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter

Leger har god tilgang til mye informasjon av høy faglig kvalitet, men informasjonen er ofte lite tilgjengelig og brukervennlig. Dette kan få konsekvenser for implementering av for eksempel nasjonale retningslinjer og veiledere. Det er etterspørsel blant leger og annet helsepersonell etter legemiddelkompetanse, og flere publikasjoner<sup>4 5</sup>

#### **Boks 7.6 Pilotprosjekt – Kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter (KUPP) i norsk allmennpraksis**

Helse- og Omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet har gitt RELIS Midt-Norge i oppdrag å gjennomføre et pilotprosjekt på academic detailing i samarbeid med Avdeling for klinisk farmakologi ved St. Olav hospital og RELIS Nord-Norge. Pilotprosjektet kalles KUPP – kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter. Tema for piloten er riktig bruk av NSAIDs, og det gjennomføres faglige oppdateringsvisitter hos samtlige fastleger i Trondheim og Tromsø. Det forventes at prosjektet vil medføre økt kunnskap blant fastleger om bruk av aktuelle legemidler, som kan medføre endring i forskrivningsmønster. Endringer skal evalueres ut i fra reseptdata. Resultatet vil danne grunnlag for å vurdere om metoden er egnet for innføring på nasjonalt nivå.

viser at feil bruk av legemidler og legemiddelbivirkninger kan forebygges ved at forskrivers legemiddelkompetanse opprettholdes og bedres.

Academic Detailing eller oppdateringsvisitter er en metode hvor en fagperson med spesiell opplæring møter forskrivere i en-til-en møter eller grupper og tilbyr en kunnskapsbasert oppdatering på legemiddelbehandling innen et sentralt terapiområde. Denne metoden benyttes på nasjonalt nivå i Australia og Canada. I USA bruker Kaiser Permanente academic detailing som kostnads-effektiv legemiddelinformasjonsformidling. Innen-

for rammen av oppdateringsvisitter kan kliniske farmakologer, farmasøyter og andre med spesialkompetanse formidle kunnskap tilpasset ulike faggrupper i helsetjenesten. Tjenesten kan utøves både i primærhelsetjenesten og i spesialisthelsetjenesten.

Avdeling for legemidler ved St. Olavs hospital har gjennomført academic detailing i liten skala gjennom undervisning av allmennleger i Trondheimsregionen, med gode tilbakemeldinger.

Det er behov for å utvikle et helhetlig og systematisert undervisningstjeneste for helsepersonell tilpasset norske forhold. Tjenesten kan benyttes for å oppnå mer rasjonell bruk av legemidler og for en raskere implementering av for eksempel retningslinjer og veiledere. Helse- og omsorgsdepartementet vil vurdere kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter (KUPP/academic detailing) som varig undervisningsmetode dersom pilotering gir gode resultater.

<sup>4</sup> Kalisch LM, Caughey GE, Barratt JD, Ramsay EN, Killer G, Gilbert AL, Roughead EE. *Prevalence of preventable medication-related hospitalizations in Australia: an opportunity to reduce harm*. Int J Qual Health Care. 2012 Jun; 24(3): 239–49. doi: 10.1093/intqhc/mzs015. Epub 2012 Apr 11. PubMed PMID: 22495574.

<sup>5</sup> Thomsen LA, Winterstein AG, Søndergaard B, Haugbølle LS, Melander A. *Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care*. Ann Pharmacother. 2007 Sep; 41(9): 1411–26. Epub 2007 Jul 31. Review. PubMed PMID: 17666582.

## 8 Legemiddelopplysninger til forskning, helseanalyser og kvalitetssikring

Dagens reseptbaserte legemiddelregister (Reseptregisteret) som ble etablert i 2004, inneholder data om utleverte reseptforskrivne legemidler fra apotek. Formålet med Reseptregisteret er å få økt kunnskap om hvordan legemidler forskrives og brukes i befolkningen, samt å forske på kort- og langtidseffekter av legemiddelbruk ved å kople registeret mot andre sentrale helseregistre og kvalitetsregistre (sekundærbruk av helsedata). Reseptregisteret er i dag den viktigste datakilden om legemiddelbruk på individnivå i befolkningen, og registeret har i over 10 år vært brukt til forskning, helseanalyser og kvalitetssikring av legemiddelforskrivning og -bruk.

Reseptregisteret er et pseudonymt register. Personvern hensyn var bakgrunnen for at pseudonymisering ble valgt som krypteringsform. Løsningen med et pseudonymt register innebærer begrensninger i muligheten for å sammenstille dataene i registeret med andre registre og/eller datakilder og hindrer gjennomføring av viktig forskning på legemidler og bivirkninger av legemidler. Registerformen gjør det vanskelig å følge opp intensjonen og formålet med Reseptregisteret. I dag vil personvernet kunne sikres på andre gode måter med krypteringsformer som bidrar til gjenbruk og bedre utnyttelse av data. For eksempel er Norsk pasientregister og Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser etablert som personidentifiserbare registre der personvern hensynet er ivaretatt med andre krypteringsformer.

Et annet formål med Reseptregisteret er at forskrivere skal kunne bruke uttrekk av forskrivningsdata som grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring. Studier viser at forskrivningspraksis kan påvirkes og forbedres varig gjennom fagfellegrupper som gjennomgår den enkelte leges forskrivning. Flere store prosjekter ønsker om å bruke data fra Reseptregisteret for å gi tilbakemelding til klinikere om deres forskrivningspraksis som grunnlag for kvalitetsforbedring. Mangelfulle tekniske løsninger gjør imidlertid at slike uttrekk i dag må gjøres manuelt for legemiddelrekvisitter som ber om innsyn og ønsker en oversikt over egen forskrivning av legemidler.

Reseptregisteret mangler i dag informasjon på individnivå om legemidler forskrevet internt og utdelt til pasienter innlagt i sykehus, sykehjem og andre helseinstitusjoner. Det betyr at det ikke er mulig å måle systematisk kvaliteten av intern forskrivning av legemidler eller konsekvenser av legemiddelbehandling/-bruk hos innlagte pasienter i institusjon. Det er heller ikke mulig å kartlegge og analysere kontinuiteten av legemiddelbehandling når pasienten skifter omsorgsnivå.

Felles legemiddelopplysninger i helsetjenesten, uansett omsorgsnivå eller hvor pasienten opp-

### Boks 8.1 Tilbakemelding om forskrivningspraksis

Et prosjekt ved Universitetet i Oslo skal undersøke om en forenklet versjon av Kollegabasert terapiveiledning (KTV-prosjektet) kan endre forskrivningsmønster og gjøre at antibiotika forskrives mer i tråd med de nasjonale retningslinjene. Intervensjonen vil rette seg mot norske allmennleger, benytte kollegabaserte grupper (som spesialister i allmennmedisin må delta i for å beholde spesialisttittelen) og både høyforbruks- og lavforbrukskommuner inkluderes i studien. Intervensjonen er ett møte med faglig påfyll om antibiotika og diskusjon. Det er fokus på de oppdaterte Retningslinjene for antibiotikabruk i allmennpraksis. Videre får deltakerne tilbud om en pakke med IT-verktøy med pop-up-påminnelser om retningslinjene og pasientbrosjyrer. I kollegabasert gruppe diskuterer legene egen praksis ved hjelp av tilbakemelding fra Reseptregisteret (tilrettelagt for antibiotikaforskrivning). Ved hjelp av Reseptregisteret vil man evaluere: Total mengde av antibiotika; frekvensen av penicillin i forhold til amoxicillin, makrolider og doxycyklin og frekvensen av ciprofloksacin i forhold til trimetoprim, pivmecillinam og furadantin. Det vil spesielt bli fokusert på bruken hos barn under 12 år.

holder seg, vil legge grunnlaget for data og analyse av legemiddelbruk i hele pasientforløpet inkludert hos innlagte pasienter i sykehjem og sykehus og andre helseinstitusjoner.

#### Tiltak

Det er satt i gang et omfattende arbeid for å modernisere og samordne sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt. Nasjonalt helseregisterprosjekt følges opp gjennom toårige handlingsplaner og registerarbeidet samordnes med e-helsearbeidet. Integreringen av helseregisterarbeidet med det nasjonale e-helsearbeidet betyr at det arbeides med å utvikle felles teknologiske løsninger for innrapportering og datafangst, overføring til nasjonale helseregistre, forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester.

I handlingsplanen for helseregistre for perioden 2014–2015 er et av de prioriterte områdene innhenting av data om legemiddelbruk i institusjoner, dvs. sykehus og sykehjem. Folkehelseinstituttet som har ansvaret for denne handlingsplanen, har i en forstudie anbefalt modernisering og utvidelse av Reseptregisteret. En slik løsning vil være i tråd med det langsiktige målbildet på e-helseområdet som innebærer å benytte rutinemessige innsamlede strukturerte data fra helsetjenesten til helseregisterformål for i størst mulig grad unngå separate datainnsamlinger<sup>1</sup>. Slik utvikling i retning av sømløs innrapportering til helseregistrene fordrer at teknologiske løsninger for helseregistrene samkjøres med løsninger fra helsesektoren forøvrig. En felles infrastruktur hvor alle legemiddelopplysninger er tilgjengelige vil være i tråd med Nasjonal handlingsplan for e-helse, hvor det skal utredes muligheter for å få bedre oversikt over legemidler i bruk. Standardisert og strukturert informasjon om legemiddelbruk i elektronisk kurve og EPJ-systemene (Elektronisk pasientjournal) er en forutsetning for å sikre entydig utveksling av legemiddelopplysninger gjennom hele behandlingsforløpet. Dette er også en forutsetning for å utvide Reseptregisteret med data fra institusjon.

Det er behov for å etablere en mer automatisk uttrekksløsning for legemiddelrekvirenter som ber om innsyn og ønsker en oversikt over egen forskrivning av legemidler. En slik uttrekksløsning vil samtidig kunne gi forskriverne et sam-

menligningsgrunnlag basert på andre legers forskrivning. Antibiotikabruk er et eksempel på et område der en automatisk rapporteringsløsning vil kunne være et viktig virkemiddel for å oppnå en mer hensiktsmessig forskrivningspraksis, jf. omtale i kapittel 13.1.

Ny lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) trådte i kraft 1. januar 2015. Lovendringen gjør det enklere å benytte registrene i forskning, helseanalyser og kvalitetssikring, blant annet ved å gi unntak fra taushetsplikten ved utlevering av indirekte identifiserbare personopplysninger. Regjeringen ønsker en videreutvikling og utvidelse av dagens reseptregister slik at det ivaretar fremtidige behov, og vil utrede mulig etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister basert på dagens reseptregister og supplert med data om legemiddelbruk i institusjon når felles legemiddelliste muliggjør dette, jf. etablering av felles legemiddelliste og utredningen av En innbygger – én journal. I utredningen skal personvernkonsekvenser av et personidentifiserbart legemiddelregister utredes grundig. Personvern skal tillegges stor vekt i interesseavveiningen av fordeler og ulemper med et slikt register. Datatilsynet trekkes inn i utredningen så langt som mulig.

## 8.1 System for bivirkningsrapportering

Myndighetene får i dag kunnskap om legemiddelbivirkninger på ulike måter:

- Helsepersonell skal melde inn bivirkninger de får kjennskap til i sitt daglige arbeid.
- Innehavere av markedsføringstillatelse for legemidler har også plikt til å rapportere bivirkninger av legemidlet til myndighetene.
- Pasienten kan melde bivirkninger selv.

Meldeordningen for pasienter er nettbasert og meldingene sendes elektronisk til Legemiddelverket. Helsepersonell sender bivirkningsmeldinger til sitt regionale legemiddelinformasjonscenter (RELIS) når de mistenker sammenheng mellom en reaksjon og et legemiddel.

Bivirkningsmeldinger fra helsepersonell er et viktig bidrag til legemiddelovervåkingen. Meldingene fra helsepersonell, legemiddelindustri og pasienter samles i den nasjonale bivirkningsdatabasen som benyttes til å avdekke signaler om nye bivirkninger. Alle bivirkningsmeldinger som motas, blir kodet etter et internasjonalt kodeverk, slik at symptomer, sykdommer og legemidler får

<sup>1</sup> Helsedirektoratet. Nasjonal handlingsplan for e-helse 2014–2016. 2014. IS-2179.

et standardisert format. Kodingen gjør det mulig å søke etter nye bivirkningssignaler på tvers av landegrensene. Etter koding inneholder ikke meldingene direkte personidentifiserbare opplysninger. Meldingene som er lagt inn i den nasjonale bivirkningsdatabasen, sendes også til firmaet som har markedsføringstillatelsen for produktet. Disse samler bivirkningsmeldinger i standardiserte formater fra ulike land, og søker etter nye bivirkningssignaler.

Kontrollerte, kliniske utprøvinger av legemidler skal sikre at legemidler som markedsføres er sikre og effektive. Slike studier danner grunnlaget for godkjenning og markedsføring av nye legemidler. Kunnskapen om nye legemidler er likevel begrenset når nye legemidler kommer på markedet. Sjeldne bivirkninger er vanskelige å oppdage før legemidlet kommer i alminnelig bruk, fordi antall behandlede pasienter er relativt lavt i kliniske utprøvinger, og fordi pasienter som inngår i studiene er selektert ut i fra ulike kriterier. For å avdekke uforutsette bivirkninger av et legemiddel så raskt som mulig, har de fleste land opprettet et system for innrapportering av alvorlige og ukjente legemiddelbivirkninger (spontanrapportering). Hensikten med spontanrapportering av bivirkninger er å fange opp signaler om bivirkninger som ikke var kjent da legemidlet fikk markedsføringstillatelse. Spontanrapportene vil bli samlet i det

nye systemet for bivirkningsrapportering (Bivirkningsregisteret).

Hjemmel for system for bivirkningsrapportering for legemidler er tatt inn i ny helseregisterlov § 11. Registreringen skal ikke være basert på samtykke. Det fremgår av bestemmelsen at det skal utarbeides nærmere regler i forskrift.

En forskrift vil gi regler om hvilke opplysninger Bivirkningsregisteret kan inneholde. Dette kan være opplysninger om bivirkninger eller mistenkte bivirkninger av legemidler og direkte personidentifiserbare opplysninger om den som har hatt bivirkningene.

Overvåking og vurdering av bivirkningssignaler foregår både nasjonalt, på europeisk nivå og internasjonalt. Kunnskap om bivirkninger kan føre til at et legemiddel må trekkes fra markedet, eller at preparatomtale og pakningsvedlegg oppdateres med ny sikkerhetsinformasjon.

Spontanrapporteringssystemet er godt egnet til å fange opp bivirkninger som opptrer raskt etter behandlingsstart. Systemet kan i mindre grad identifisere bivirkninger som opptrer etter lang tids bruk, for eksempel økt kreftrisiko.

Systematiske analyser basert på koblinger mellom Reseptregisteret og andre sentrale helseregistre og kvalitetsregistre kan også gi ny kunnskap om positive og negative effekter av legemiddelbruk over tid.

## 9 Kvalitetsindikatorer

Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale kvalitetsindikatorer som hjelpemiddel for ledelse og kvalitetsforbedring i helse-tjenesten, og som grunnlag for at pasienter kan ivareta sine rettigheter. Nasjonalt kvalitetsindikatorsystem skal bidra til å sikre befolkningen likeverdig tilgang til helsehjelp av god kvalitet gjennom gyldig og pålitelig informasjon om det norske helsesystemets kvalitet og prestasjoner, både når det gjelder status og langsiktig trender. Når kvalitetsindikatorer kombineres med pasientrapporterte effektmål og resultat av pasient- og brukerundersøkelser, gir det et mer fullstendig bilde av kvalitet i tjenestene.

En kvalitetsindikator er et indirekte mål, en pekepinn, som sier noe om kvaliteten på det området som måles. Kvalitetsindikatorer tar utgangspunkt i en eller flere av dimensjonene av kvalitet og kan for eksempel måle helsetjenestens tilgjengelige ressurser, pasientforløpet og resultatet av helsetjenesten for pasientene. Kvalitetsindikatorer bør sees i sammenheng og kan samlet gi et bilde av kvaliteten i tjenesten. Det er vanlig å dele inn i tre typer indikatorer:

- Strukturindikatorer (rammer og ressurser, kompetanse, tilgjengelig utstyr, registre)
- Prosessindikatorer (aktiviteter i pasientforløpet for eksempel diagnostikk, behandling)
- Resultatindikatorer (overlevelse, helsegevinst, tilfredshet)

På legemiddelområdet er det ikke fastsatt noen overordnede mål for hvor høyt legemiddelforbruket bør være for ulike indikasjoner eller legemiddelgrupper. I forbindelse med utarbeidelsen av strategi og handlingsplan mot antibiotikaresistens jf. omtale i kapittel 13.1, vil det være aktuelt å fastsette mål og indikatorer for antibiotikaforbruket. I nasjonalt kvalitetsindikatorsystem jobbes det også med utvikling av indikatorer innen infeksjon og antibiotikabruk.

Helsedirektoratet arbeider med en utredning om nasjonale kvalitetsindikatorer som måler om etterlevelse av legemiddelgjennomgang er i tråd med Veileder om legemiddelgjennomganger (IS-1998). De foreslåtte indikatorene er:

- Andel beboere i institusjon ( $\geq 65$  år) som har fått legemiddelgjennomgang, i henhold til Veileder om legemiddelgjennomganger IS-1998, siste seks måneder
- Andel brukere i hjemmebaserte tjenester ( $\geq 65$  år) som har fått legemiddelgjennomgang, i henhold til Veileder om legemiddelgjennomganger IS-1998, siste seks måneder

Etter planen vil et pilotprosjekt settes i gang i januar 2016.

## 10 Legemiddelindustriens rolle i informasjonsarbeidet

Legemiddelindustrien informerer om reseptpliktige legemidler til helsepersonell, som kan rekvirere eller utlevere legemidler. Det er tillatt å rette reklame mot denne gruppen helsepersonell. Reklame betyr i denne sammenhengen aktiviteter som er utformet for å fremme salget eller bruken av legemidler. Reklame for reseptfrie legemidler kan også rettes mot allmennheten.

Disse reglene har grunnlag i EUs legemiddel-direktiv<sup>1</sup> som er tatt inn i norsk rett som følge av EØS-avtalen. Det stilles klare krav til reklamens innhold. Reklamen skal være nøktern og saklig, og fremme rasjonell bruk av legemidler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi, og den må ikke føre til bruk som ikke er medisinsk begrunnet. Reklamen skal samsvare med innholdet i preparatomtalen, og er bare tillatt dersom legemidlet har markedsføringstillatelse.

### Boks 10.1 Legemiddelreklame til annet helsepersonell

Kun helsepersonell som har rett til å forskrive, og helsepersonell som har selvstendig rett til å utlevere legemidler, kan motta reklame om reseptpliktige legemidler.

Mange grupper helsepersonell har utdanning innen farmakologi og vil være i befatning med legemidler uten at det er snakk om å forskrive eller utlevere, slik vilkåret er i direktivets art. 91 (direktiv 2001/83/EF). Gruppene av helsepersonell som er omfattet av legemiddelforskriften § 13-7 er derfor en snever gruppe sammenliknet med helsepersonell i helsepersonelloven § 48. Helsepersonell i legemiddelforskriften § 13-7 er definert etter adgang til å forskrive legemidler eller utlevere legemidler.

Legemiddelverkets tilsynsaktivitet med industriens markedsføring av legemidler har stor allmenn interesse, og rapportene fra slike tilsyn publiseres på Legemiddelverkets nettsider.

Myndighetene har med grunnlag i reklamedefinisjonen lagt til grunn en vid forståelse av hvilke aktiviteter som regnes som reklame. Legemiddelindustrien (LMI) mener regelverket for legemiddelinformasjon må tilpasses dagens informasjons-samfunn slik at legemiddelindustrien gis adgang til å bidra med informasjon om sykdom og legemidler til både helsepersonell og allmennheten. En liberalisering av praksis kan etter LMI sitt syn bidra til godt informerte pasienter gjennom tilbud om pasientbrosjyrer, mobilapplikasjoner og instruksjonsbrosjyrer om konkrete legemidler.

Det siste året har myndighetene åpnet for at legemiddelindustrien i større grad enn tidligere kan informere allmennheten om sykdom, helse og legemidler. For noen legemidler kan det være nyttig med materiell som demonstrerer injeksjonsteknikk og inhalasjonsteknikk. Legemiddelverket tillater derfor at legemiddelindustrien lager instruksjonsvideoer og illustrasjoner av praktisk bruk av legemidler, forutsatt at demonstrasjonen samsvarer med tekst og eventuelle illustrasjoner i pakningsvedlegget.

Høsten 2014 åpnet departementet for at legemiddelindustrien også kan gi sykdomsinformasjon med omtale av legemidler på gruppenivå. Grunnlaget for endringen er en bestemmelse i legemiddeldirektivet som sier at reklamereglene ikke gjelder for informasjon om helse eller sykdom når den ikke direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler. I retningslinjer gitt av Legemiddelverket fremgår det at informasjonen skal være korrekt, enkel å forstå og tilpasset allmennheten. Den skal legge vekt på helse- og sykdomsinformasjon og ikke informasjon om behandlingsvalgene. Legemidler kan nevnes som et av flere behandlingsalternativ, men det er ikke adgang til å nevne produktnavn eller spesifikke virkestoff.

<sup>1</sup> Direktiv 2001/83/EF.



### TV-reklame for reseptfrie legemidler

Reklame for legemidler er ikke tillatt i fjernsyn, jf. legemiddelforskriften § 13-4. Det er folkehelseperspektivet som ligger til grunn for forbudet.

TV-reklame for reseptfrie legemidler er tillatt i flere europeiske land, inkludert Sverige og Storbritannia. For reklame som blir sendt fra utlandet gjelder som utgangspunkt «senderlandsprinsippet»; det er regelverket i sendestatens som regulerer hva som kan vises av reklame på TV. Enkelte norske TV-kanaler sender reklame som er myntet på det norske markedet fra utlandet. Dette medfører at forbudet mot reklame for legemidler på TV i Norge er uthulet.

Det norske forbudet synes ikke lenger meningsfullt for reseptfrie legemidler, og vurderingen er at en opphevelse ikke vil ha større negative konsekvenser for folkehelsen. Et forslag om å tillate reklame for reseptfrie legemidler på TV er nå på høring.

### Informasjon om legemidler til allmennheten

LMI ønsker at informasjonsbrosjyrer fra Legemiddelindustrien som deles ut etter at legemidlet er forskrevet, ikke skal regnes som reklame. De viser til at Danmark, Sverige, Finland, Nederland og Storbritannia tillater dette. Andre land i EU, som Norge, vurderer imidlertid slike pasientbrosjyrer som reklame for reseptpliktige legemidler.

En pasientbrosjyre som skal deles ut etter at legemidlet er forskrevet vil kunne påvirke legens forskrivning og bruken av legemidlet. En slik aktivitet omfattes derfor av reklameforbudet. Bestemmelsen må leses i lys av EUs legemiddeldirektiv, hvor reklame defineres som enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kundeoppsøking eller holdningspåvirkning, som tar sikte på å fremme rekvirering, utlevering, salg eller bruk av legemidler.

EU-domstolens praksis viser at utdeling av pasientbrosjyrer etter sin ordlyd dekkes av reklamedefinisjonen, og publisering av slike på hjemmesiden vil være å regne som reklame. Kan det likevel tenkes at slike pasientbrosjyrer er så verdifulle at de bør tillates utdelt av helsepersonell etter at legemidlet er forskrevet?

- Legemiddelindustrien har stor kunnskap om egne legemidler og en pasientbrosjyre kan derfor isolert sett gi verdifull informasjon til pasienten.
- Legen og pasienten har ofte et valg mellom behandling med legemiddel og bruk av andre tiltak. En pasientbrosjyre fra industrien som

### Boks 10.2 Avgjørelse fra EU-domstolen

Rekkevidden av reklamedefinisjonen er belyst i en avgjørelse fra EU-domstolen i 2011. Domstolen viste til at definisjonsleddet *enhver form* medfører at reklamedefinisjonen er svært vid<sup>1</sup>. Domstolen viser til at det vide begrepet er begrunnet i beskyttelsen av folkehelsen og den alvorlige helserisikoen uriktig bruk eller overforbruk av reseptpliktige legemidler medfører.

Domstolen viste så til at reklamedefinisjonen kun omfatter aktiviteter som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg og forbruk av legemidler. I denne saken kom domstolen til at tilgjengeliggjøring av pakningsvedlegget på hjemmesiden til et legemiddelfirma ikke hadde reklamehensikt. Hadde produsenten imidlertid valgt ut visse av opplysningene i pakningsvedlegget eller omformulert dem, mente domstolen at aktiviteten måtte anses for å ha reklameformål. At opplysningene ble gjort tilgjengelig på produsentens hjemmeside for dem som søker dem, og ikke påtvinget personer som ikke ønsker opplysningene ble tillagt vekt i vurderingen av at det ikke var reklame.

<sup>1</sup> Se sak c-316/09.

kan deles ut etter at legemidlet er forskrevet, vil kunne avlaste legens veiledningsplikt, og gjøre det fristende å velge en medikamentell løsning på problemet. Slike aktiviteter kan derfor gå på tvers av myndighetenes anbefaling.

- Praksis viser at legemiddelindustrien først og fremst informerer om patenterte (og kostbare) legemidler.
- Tilsyn med markedsføring av legemidler har vist at informasjonen ofte er ubalansert og at legemidlets positive sider ofte fremheves i for stor grad.

Helse- og omsorgsdepartementet ønsker ikke på nåværende tidspunkt å åpne for at informasjonsmateriale fra industrien som deles ut til pasienten etter forskrivning ikke skal regnes som reklame.

Legemiddelindustrien er en kunnskapsrik aktør, og deres ønske om å bidra til bedre informasjon til allmennheten bør utnyttes. Det er i kapittel 7.1.2 foreslått å utrede muligheter for å etablere et nettverk, som ivaretar standardisering



og utarbeiding av god informasjon til pasienter. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at legemiddelindustrien inviteres til et samarbeid med myndighetene for å lage pasientrettet informasjon om legemidler.

Det er en forutsetning at informasjonen må gjøres tilgjengelig for alle legemidler, også de som er gått av patent.

## 11 Generiske og biotilsvarende legemidler

### 11.1 Generiske legemidler og bytte i apotek

Statens legemiddelverk vurderer om godkjente generiske legemidler bør settes på byttelisten. Byttelisten finnes i en søkbar database, som inneholder en oversikt over hvilke legemidler som til enhver tid kan byttes i apotek. Listen oppdateres månedlig, og publiseres på Legemiddelverkets hjemmeside.

Før generiske legemidler settes på byttelisten, vurderer Legemiddelverket om bytte i apotek vil være trygt når en tar hensyn til

- sykdommen
- pasientgruppen
- faren for alvorlige problemer ved feil bruk
- behovet for spesielt utstyr

Generisk bytte i apotek ble innført i 2001, og fører til reduksjon i kostnader til legemidler som finansieres over Folketrygden jf. omtale i kapittel 16.5. Apotekene kan bare bytte mellom legemidler i henhold til byttelisten. Legen kan reservere mot bytte når det er medisinske grunner som taler mot bytte, mens pasienten kan si nei til bytte uten å oppgi grunn. Både leger og pasienter reserverer mot bytte i 7–8 pst. av tilfellene.

To norske studier<sup>1 2</sup> har vist at generisk bytte kan skape bekymring og bidra til at pasienten mister oversikten over legemidlene. Den vanligste feilen etter bytte, er at pasienten bruker både original- og kopilegemidlet samtidig. Håkonsen fant at fem pst. av norske pasienter, og ti pst. av første generasjons innvandrere brukte både original- og kopilegemiddel en periode etter bytte i apotek. Språkproblemer og erfaring med falske legemidler i hjemlandet, kan bidra til usikkerhet og feilbruk i enkelte innvandrergupper.

<sup>1</sup> Håkonsen H et al. *Generic substitution: additional challenge for adherence in hypertensive patients*. Current Medical Research and Opinion. 2009. 10; 2515–2521.

<sup>2</sup> Håkonsen H, EL Toverud. *Special challenges for drug adherence following generic substitution in Pakistani immigrants living in Norway*. European Journal of Clinical Pharmacology. 2010.

Legemiddelverket har drevet et utstrakt informasjonsarbeid om generisk bytte i apotek. I 2008 gjennomførte Legemiddelverket en stor informasjonskampanje om medisinbytte i apotek. Kampanjen var rettet mot apotek, leger og pasienter, og brukte virkemidler som brev, plakater, brosjyrer og animasjonsfilm. Ulike sider ved generisk bytte er siden gjentatt og utdypet på Legemiddelverkets nettside og i Nytt om legemidler (Legemiddelverkets faste informasjonsside i Legeforeningens tidsskrift).

Det mangler fortsatt mye kunnskap om de faktiske kostnader og problemer med bytteordningen. Det er heller ikke gjort systematiske undersøkelser av legenes erfaringer med generisk bytte.

Det bør fremskaffes mer kunnskap om hvilke tiltak som kan motvirke de negative konsekvensene av ordningen, som eksempel standardisert merking av legemiddelpakninger eller hjemmebesøk hos pasienter med komplisert legemiddelbruk (i Sverige innføres nå hjemmebesøk hos alle 75-åringene).

Det svenske Läkemedelsverket har, i samarbeid med Tandvårds- og läkemedelsförmånsverket og eHälsomyndighetene, åpnet for at farmasøytter i apotek kan reservere mot generisk bytte fra og med 1. januar 2015. Muligheten til å reservere mot generisk bytte kan benyttes når farmasøyten mener at et slikt bytte vil innebære en vesentlig ulempe for pasienten.

#### Standardisert merking av legemiddelpakninger med virkestoffnavnet

Legemiddelverket har pekt på behovet for felles europeiske regler som sikrer at virkestoffnavnet får en fremtredende og standardisert plass på legemiddelpakningen. Legemiddelverket har presentert forslaget i møte i EMA (CMDh i 2013) og på flere internasjonale kongresser. Sammen med psykologisk institutt (UiO) har Legemiddelverket gjennomført en eksperimentell studie som viser at tydelig og standardisert merking med virkestoffnavnet gjør det langt lettere å avgjøre om to pak-

ninger inneholder det samme eller ulike virkestoff.

Legemiddelverket bør arbeide videre i EMA, og eventuelt i samarbeid med WHO, for et internasjonalt regelverk som sikrer at virkestoffnavnet får en fremtredende og standardisert plassering på alle legemiddelpakninger.

#### Generisk forskrivning

Generisk forskrivning innebærer at legen bruker virkestoffnavnet i stedet for et salgsnavn på resepten. Generisk forskrivning er tillatt i Norge og brukes på rundt to pst. av reseptene (tall fra 2007).

Nye europeiske regler krever at virkestoffnavnet skal angis på alle resepter (eventuelt sammen med salgsnavnet) for å gjøre det enkelt for pasienten å bruke resepten i andre land. Generisk forskrivning er obligatorisk i Portugal, i enkelte områder i Spania og brukes ved rundt 80 pst. av forskrivningene i Storbritannia. Ved Universitetssykehuset Nord Norge er generisk forskrivning innført som standard.

Legemiddelverket arbeider for økt bruk av virkestoffforskivning. Det viktigste argumentet for dette er at bruk av virkestoffnavnet vil lette kommunikasjonen mellom helsepersonell og mellom helsepersonell og pasienter. Blant annet vil bruk av virkestoffnavnet redusere misforståelser og usikkerhet ved generisk bytte i apotek, og når pasienter oppsøker helsepersonell i utlandet.

I tillegg er virkestoffnavnet en del av et felles medisinsk språk som brukes av fagfolk og i vitenskapelig litteratur over hele verden. For å øke bruken av virkestoffforskivning er det viktig at Legemiddelverkets database over legemidler (FEST) er tilpasset forskrivning av virkestoff. Journalsystemene bør tilrettelegge for at leger kan velge virkestoffforskivning. Helse- og omsorgsdepartementet vil vurdere informasjonstiltak ovenfor leger,

apotek, pasienter og interesseorganisasjoner for å fremme generisk forskrivning.

## 11.2 Biologiske og biotilsvarende legemidler

---

Bruken av biotilsvarende legemidler er økende i Norge. Når europeiske legemiddelmyndigheter godkjenner et biotilsvarende legemiddel er det en bekreftelse på at det har samme virkning som originallegemidlet. Et eventuelt bytte mellom det originale og det biotilsvarende legemidlet hos pasienter som allerede får behandlingen er imidlertid ikke en del av godkjenningen. Vitenskapelige studier av bytte vil kunne ha stor betydning når det gjelder å skaffe større innpass for biotilsvarende legemidler i behandlingen i Norge og andre land. Apotekloven åpner ikke for bytte i apotek mellom biologiske og biotilsvarende legemidler.

I Stortingets behandling av Prop. 1 S (2013–2014) ble det gitt et tilskudd på 20 mill. kroner til kliniske studier av bytte mellom biologiske og biotilsvarende legemidler. Byttestudien NOR-SWITCH gjennomføres i samarbeid mellom de regionale helseforetakene under ledelse av Helse Sør-Øst RHF. Byttestudien skal øke kunnskapen om skifte av behandling med det biologiske legemidlet Remicade med det biotilsvarende legemidlet Remsima. Studien vil omfatte om lag 500 pasienter fra alle helseregioner.

Det arbeides i EU med et identifiseringssystem (2D-merking) av biologiske legemidler for nøyaktig å kunne spore hvilket legemiddel pasienten har fått. For å høyne sikkerheten ved bruk av biologiske legemidler skal man til enhver tid spore hvilket produkt (original produkt eller biotilsvarende, handelsnavn, batchnummer mv.) som blir administrert.

## 12 Håndtering av legemidler

Legemiddelhåndteringsforskriften for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp fra 2008 er revidert 1. januar 2015. I denne revisjonen er det stilt krav om at virksomhetsleder skal sørge for at virksomheten har rutiner som kvalitets-sikrer informasjonen om pasientens legemiddelbruk ved innleggelse og utskriving, og ved overflytting innen virksomheten. I tillegg er det i § 5 stilt krav om at «en oppdatert og samstemt liste over legemidler i bruk, skal i forståelse med pasienten, alltid følge pasienten ved skifte av omsorgsnivå».

Disse to bestemmelsene underbygger kravet i fastlegeforskriftens § 25 om at fastlegen skal

sørge for at listepasientene har en oppdatert legemiddelliste, og at fastlegen skal gi en oppdatert legemiddelliste til andre tjenesteytere i helse- og omsorgstjenesten dersom dette er nødvendig for å gi et forsvarlig tilbud til listeinnbyggeren.

### Boks 12.1 Velferdsteknologi

Velferdsteknologi er teknologiske løsninger og produkter som kan bidra til mestring, selvstendighet og trygghet i egen hverdag. Velferdsteknologi er ett av flere virkemidler i møte med fremtidens utfordringer innenfor helse- og sosialtjenestene. Bydelene St. Hanshaugen, Gamle Oslo, Grünerløkka og Sagene og Lovisenberg Diakonale Sykehus deltar i prosjektet Velferdsteknologi i sentrum, i samarbeid med Helsedirektoratet og kommunenes fellesorganisasjon. I bydel St. Hanshaugen tester de blant annet ut ti elektroniske medisindispensere (Pilly). Pilly varsler med lyd og lys når legemidlene skal tas. Pasienten kan motta påminnelser som tekstmelding på mobilen, og pårørende eller hjemmetjenesten kan også motta slike påminnelser. Medisindispenseren fylles vanligvis opp med syv dagers forbruk av legemidler, og én medisindispenser kan spare hjemmetjenesten for 20 min. besøkstid pr. dag. Bruk av Pilly forutsetter blant annet at bruker forstår at legemidlene skal tas når det piper/ blinker og at bruker forstår hvordan legemidlene skal tas. Videre er det viktig med god opplæring av ansatte og et organisatorisk system for å fungere.

### Boks 12.2 Lukket legemiddelsløyfe

Ved anskaffelse og implementering av nye IT-systemer i sykehus, er lukket legemiddelsløyfe (Closed loop medication) vurdert som et viktig systemforbedringstiltak, for å redusere uønskede legemiddelhendelser – både i Norge, Europa og USA. Lukket legemiddelsløyfe (LLS) er en metode for å sikre at pasienter i sykehus får rett legemiddel, i rett dose, til rett tid og på rett måte ved å ta i bruk nye teknologiske løsninger.

De forutsetninger som legges til grunn er i hovedsak:

- en elektronisk kurve (e-kurve) med elektronisk beslutningsstøttefunksjonalitet for blant annet ordinasjon, istandgjøring og utdeling av legemidler
- elektronisk og manuelt identifiserbare legemidler
- elektroniske kommunikasjons- og dokumentasjonssystemer.

Hovedintensjonen at legemiddelhåndtering og -logistikk interagerer på en måte som forbedrer pasientsikkerheten.

Det er i dag ingen sykehus som har implementert en lukket legemiddelsløyfe i Norge, men Sykehuset Østfold arbeider for å implementere LLS i det nye sykehuset. Akershus universitetssykehus og St. Olavs hospital arbeider mot en løsning med pasientbundne legemidler (legemidlene er gjort i stand i et automatisert system til den enkelte pasient) som vil kunne tilfredsstille kravene til en lukket legemiddelsløyfe når elektroniske kurveløsninger er på plass.

Forskriften understreker kvalitets- og kompetansekrav ved tilberedning av legemidler i institusjoner, både i sykehus og i kommunehelsetjenesten, og det er krav om risikovurdering før tilberedning av legemidler kan starte.

Helsedirektoratet har utarbeidet et nytt rundskriv (IS 7/2015) til forskriften slik den nå lyder. Dette rundskrivet inneholder en mer detaljert beskrivelse av hvordan forskriften skal forstås, samt en veiledning som gir råd og praktiske eksempler for å kunne opprettholde gode rutiner og sikre kvalitet i legemiddelhåndteringen.

## 12.1 Multidose

Multidose er tabletter/kapsler som pakkes sammen i en pose for hvert doseringstidspunkt. Systemet er godt egnet for hjemmeboende pasienter som bruker flere legemidler, som har stabil medisinerings, og brukes oftest der hjemmesykepleien har ansvar for legemiddelhåndteringen. Formålet med multidose er mindre feil under dispensering, mindre kassasjon med legemidler samt å spare sykepleiertid.

Multidose som system ble anbefalt som et forbedringstiltak i forrige legemiddelmelding, med mål om at multidose skulle implementeres i større omfang. I 2002 brukte 3000 pasienter multidose, i 2014 er det nærmere 70 000 brukere. Hoveddelen (80 pst.) av de 70 000 multidosebrukerne er tilknyttet kommunal hjemmetjeneste. I tillegg benytter sykehjem ordningen, og noen få benytter systemet på eget initiativ.

HELFO tilbyr kommuner avtale om refusjon på 500 kroner per år per pasient i hjemmetjenesten som bruker multidose. Tilskuddet skal svare til om lag 20 pst. av kostnaden ved multidosepakking. Når det gjelder privatpersoner som bruker multidose, får de ingen refusjon for utgifter til multidosepakking.

Multidose er ikke godt egnet til å håndtere hyppige endringer i legemiddeldosering. Legemidler til bruk ved behov, som vanedannende legemidler må håndteres utenom multidose. Helsedirektoratet har i nasjonal faglig veileder for vanedannende legemidler anbefalt at vanedannende legemidler til bruk ved behov ikke bør gis i multidosepakker.

Multidose er et godt kvalitetstiltak og et viktig virkemiddel for å sikre riktig legemiddelbruk. Innføring av multidose har i undersøkelser vist å gi bedre samstemming av legemiddellistene, bedret pasientens oppfølging av behandling, forenklet pasientens legemiddelhåndtering og medført høyere etterlevelse av behandlingen.

Aktørene i helsetjenesten har imidlertid påpekt en del forhold som bør forbedres. Studier har vist at pasientens legemiddelliste sjelden blir revidert, at pasienten står på unødvendige legemidler over lengre tid, og at pasienten og hjemmesykepleien blir mindre opptatt av hvilke legemidler pasienten bruker. Legene har også ulik oppfatning av hvem som er ansvarlig for legemiddellisten når flere leger kan forskrive multidose til en pasient.

Inntil nå har multidose vært en papirbasert ordning hvor telefax har vært benyttet for å kommunisere legemiddellister mellom aktørene (lege, hjemmetjeneste/sykehjem og apotek) i en legemiddelkjede. Denne prosessen inneholder mange udefinerte, manuelle kontroller.

Det er behov for å ivareta elektronisk formidling av legemiddelinformasjon mellom fastlege og multidoseapotek ved pakking av multidose, og elektronisk forordning av multidose til pasienten er nå pilotert. Ny funksjonalitet i e-reseptløsningen skal erstatte dagens ordinasjonskort og telefaks som informasjonskanal mellom lege og apotek. Løsningen dekker foreløpig ikke pasienter som mottar multidose som en del av et internt forordningssystem (f.eks. i sykehjem). En evaluering av multidosepiloten viste at det var samsvar mellom apotekets og fastlegens legemiddellister i 30 pst. av tilfellene. I de tilfellene hvor apoteket i forkant sendte over legemiddellisten til fastlegen, med forutgående legemiddelsamstemming var det samsvar i 64 pst. av tilfellene. Nasjonal innføring av elektronisk rekvirering av multidose skal etter planen skje i løpet av 2015.

Det kan være behov for regulatoriske, organisatoriske, finansielle og IKT endringer for å sikre multidose som et godt verktøy i fremtiden. Helsedirektoratet skal i løpet av 2015 utrede hvilke korrigerende tiltak som må iverksettes, og hvordan disse skal implementeres, for å bedre kvaliteten på multidose.

## 13 Særskilte grupper

### 13.1 Bruk av antibiotika og antibiotikaresistens

Antibiotika er legemidler som brukes til behandling av infeksjoner som skyldes bakterier. Det er en klar sammenheng mellom bruk av antibiotika til mennesker og dyr og utvikling av antibiotikaresistens. Forekomsten av antibiotikaresistente bakterier øker, og er en alvorlig trussel mot folkehelsen, dyrehelsen og mattryggheten<sup>1</sup>. I tillegg har utviklingen av nye antibiotika stoppet opp. Det er derfor viktig å ha gode strategier for å motvirke utviklingen av antibiotikaresistens slik at eksisterende antibiotikatyper blir virksomme også i fremtiden.

EU har vurdert at kunnskapsbehovet innenfor antibiotikaresistens er så stort at det er nødvendig med en felleseuropeisk forskningsinnsats. Dette er bakgrunnen for etableringen av det felleseuropeiske forskningssamarbeidet om antibiotikaresistens Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR).

Regjeringen vil legge fram en tverrsektoriell strategi mot antibiotikaresistens innen utgangen av juni 2015. Dette er i tråd med anbefalingene fra Verdens helseforsamling og ekspertgruppen som har gitt regjeringen råd om hvordan Norge bør møte utfordringene med antibiotikaresistens<sup>2</sup>. Ekspertgruppen ble oppnevnt i 2013 av Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, daværende Fiskeri- og kystdepartementet og Miljøverndepartementet. Ekspertgruppen peker særlig på at det er behov for en bred faglig tilnærming, og et bredt samarbeid på tvers av sektorer for å møte utfordringene.

I Norge er forbruket av antibiotika relativt lavt, både hos mennesker og dyr. I 2013 var 87 pst. av forbruket til humant bruk, 12 pst. til husdyr og 1 pst. til oppdrettsfisk. Det har vært en jevn økende trend i bruken hos mennesker de siste årene. For-

bruket av penicilliner målt i doser er for eksempel fordoblet fra midten av 1970-tallet fram til i dag. Antibiotika brukes for ofte, i uhensiktsmessige doser og over for lang tid. Videre forskrives ikke alltid et antibiotikum med gunstig resistensprofil. Utvikling av antibiotikaresistens er en konsekvens av overforbruk, og kan begrenses ved at legemidlene brukes på riktig måte. Det er derfor viktig at det utvikles tiltak som kan redusere forbruket, og sikre rasjonell bruk av antibiotika i Norge.

Systemet for overvåkning av antibiotikabruk i Norge er mangelfullt. De kildene som finnes viser mulig overforskrivning til kvinner, barn, ungdom og eldre<sup>3</sup>. Forbruket er om lag 50 pst. høyere hos voksne kvinner enn hos menn i samme aldersgrupper. Det er også geografiske forskjeller, for eksempel er forbruket lavere i Helseregion Nord, enn i de tre sørlige helseregionene. Forskjellene i forbruk kan skyldes ulik forskrivningspraksis og i noen grad forskjeller i forventninger hos publikum. Tilgang til medisinske tjenester og apotek kan også spille en rolle.

Som et ledd i operasjonaliseringen av strategien mot antibiotikaresistens, vil regjeringen i løpet av 2015 også fremme en handlingsplan i helsevesenet mot utbredelsen av antibiotikaresistente bakterier, med mål om å redusere antibiotikabruken i befolkningen med 30 pst. innen utløpet av 2020. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Folkehelseinstituttet i oppdrag å lage utkast til en slik handlingsplan. Sentrale momenter i handlingsplanen vil være hvordan tiltakene skal gjennomføres og organiseres, og hvordan nedgangen i antibiotikabruk skal måles (indikatorer). Det er viktig å benytte effektive virkemidler for å påvirke antibiotikabruken.

En rekke studier har vist at det er vanskelig å påvirke legers forskrivningspraksis. Prosjekter hvor leger diskuterer egne forskrivningsmønstre i kollegabaserte grupper har vist seg å være effektive tiltak<sup>4</sup>, jf. kapittel 8.

<sup>1</sup> World Health Organization. *Antimicrobial resistance: global report on surveillance*. 2014.

<sup>2</sup> Nasjonalt folkehelseinstitutt. Rapport fra tverrsektoriell ekspertgruppe. Antibiotikaresistens – kunnskapshull, utfordringer og aktuelle tiltak. 2014.

<sup>3</sup> NORM/NORM-VET 2013. *Usage of Antimicrobial Agents and Occurrence of Antimicrobial Resistance in Norway*. Tromsø/Oslo 2014. ISSN: 1502-2307 (print)/1890-9965 (electronic).

**Boks 13.1 Antibiotikafrie resepter**

Folkehelseinstituttet har utarbeidet flere faktabrosjyrer, «Når barnet ditt har... halsbetennelse / feber / ørebetennelse / bronkitt», til bruk for leger i konsultasjon med småbarnsforeldre. Brosjyrene underbygger budskapet om at barnets infeksjon vil gå over av seg selv – uten behandling med antibiotika. Brosjyrene er derfor kalt «antibiotikafrie resepter».

De antibiotikafrie reseptene inneholder informasjon om barnets tilstand, og hvorfor antibiotika ikke har noen effekt på denne. De forteller også hva foreldrene selv kan gjøre for å lindre sitt barns plager, og hva foreldrene må være spesielt oppmerksomme på.

Det er to kompetansesentre i Norge som arbeider for å fremme rasjonell og begrenset bruk av antibiotika, ett for primærhelsetjenesten og ett for spesialisthelsetjenesten. Antibiotikasenteret for primærmedisin (ASP) har ansvar for oppdatering av retningslinjene for antibiotikabruk i allmennpraksis. De skal arbeide for å fremme forståelse for riktig antibiotikabruk ved informasjon rettet mot forskrivere og befolkningen, samt gjennom forskning, kvalitetssikring, fagutvikling og kursvirksomhet rettet mot leger i primærhelsetjenesten. Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten (KAS) skal bidra til ansvarlig og riktig antibiotikabruk i sykehus, gjennom støtte til implementering og revisjon av nasjonale faglige retningslinjer.

Nær 90 pst. av all antibiotika forskrives i primærhelsetjenesten. Tannleger står for om lag fem pst. av antibiotikaforskrivningen, målt i DDD. I den nyeste utgaven av nasjonal faglig retningslinje for antibiotikabruk i primærhelsetjenesten fra 2013, er det inkludert et nytt kapittel om tannbehandling og et eget nytt kapittel om antibiotikabehandling hos barn.

Det er viktig å ha objektive mål og gode målemetoder for bruk av antibiotika. I Sverige er det nylig innført mål for forskrivning av antibiotika (250 resepter/1000 innbyggere/år). Til sam-

menlikning ble det i Norge i 2014 forskrevet 428 antibiotikaresepter/1000 innbyggere/år. Konkrete mål for antibiotikaforskrivning vil være viktig i arbeidet mot antibiotikaresistens også i Norge. I forbindelse med nasjonalt kvalitetsindikatorssystem (jf. kapittel 9) er det nedsatt en nasjonal kvalitetsindikatorgruppe som utarbeider ulike kvalitetsindikatorer knyttet til antibiotikabruk og helsetjenesteassosierte infeksjoner i helsetjenesten. Etter planen vil fire kvalitetsindikatorer som kan gi et bilde på bruk av antibiotika på kommunenivå bli publisert på helsenorger.no i løpet av 2015.

På sykehus og sykehjem brukes oftere bredspektret antibiotika og det brukes høyere doser. Flytting av pasienter mellom institusjoner kan føre til spredning av antibiotikaresistens. Det er derfor viktig å få bedre oversikt over antibiotikabruken i institusjoner. I dag finnes kun oversikt over bruk av antibiotika på avdelingsnivå i sykehus, mens det ikke finnes noen samlet oversikt over antibiotikaforbruket i sykehjem, jf. også kapittel 8.

For individer som har fått antibiotika på resept, gir Reseptregisteret i dag god oversikt over forbruket av ulike antibiotika med hensyn til alder, kjønn og geografisk fordeling. Opplysninger om diagnose mangler imidlertid i Reseptregisteret, og det er derfor ikke mulig å få oversikt over hvilke typer antibiotika som brukes i behandlingen av ulike infeksjonssykdommer. Dette gjør det vanskelig å vurdere om dagens forskrivningspraksis er i tråd med anbefalinger i retningslinjene. Ved å innføre krav om diagnosekoder på alle antibiotikaresepter, eller på annen måte sørge for at opplysninger om diagnose inngår i Reseptregisteret, vil registeret kunne gi statistikk som er nyttig for kvalitetssikring av antibiotikabruk, styring og planlegging. Videre vil diagnosekoder kunne legge til rette for bedre tilbakemeldinger til forskriver, og øke forståelsen av forskrivningsmønstre i fagfelldiskusjoner. Legene vil kunne bruke denne kunnskapen som grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring.

Stortinget vedtok 17. februar 2015 (vedtak nr. 425) anmodning til regjeringen om: «snarest å innføre krav om diagnosekoder ved forskrivning av antibiotika på alle typer resepter, på en måte som ivaretar personvernet». Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å vurdere mulige løsninger for å innføre krav om diagnosekoder på alle antibiotikaresepter, herunder behov for juridiske og tekniske rammer.

<sup>4</sup> Gjelstad S et al. *Improving antibiotic prescribing in acute respiratory tract infections: cluster randomized trial from Norwegian general practice (prescription peer academic detailing (Rx-PAD) study)*. 2013. British Medical Journal. Jul 26; 347: f4403.



## 13.2 Bruk av legemidler ved psykiske lidelser og smertetilstander

Regjeringen satser særlig på å gi mennesker med psykisk helse- og rusproblemer et styrket tilbud. Eksempler på dette er gjeninnføringen av den gyldne regel om at psykisk helsevern og rusbehandling hver for seg skal ha større vekst enn somatikk, styrking av kommunenes frie inntekter for å bedre psykisk helsetjenester og helsestasjon- og skolehelsetjenesten og øremerkingen av 100 mill. kroner til kommunalt rusarbeid i statsbudsjettet for 2015. Det har de senere årene vært en markant økning i forskningsinnsatsen innenfor psykisk helse både gjennom helseforskningsprogrammene i Norges forskningsråd, og i de regionale helseforetakene.

Meld. St. 26 (2014–2015) Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet, presenterer en rekke tiltak som skal bidra til å styrke tjenestene til mennesker med psykisk helse- og rusproblemer. Blant de mest sentrale tiltakene er innføring av krav om psykologkompetanse i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, innføring av betalingsplikt for utskrivningsklare pasienter innen psykisk helsevern og tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB), tydeliggjøring av at den kommunale plikten til øyeblikkelig hjelp døgntilbud også gjelder mennesker med psykisk helse- og rusproblemer og gjennomføringen av en forsøksordning med kommunalt driftsansvar for distriktpsikiatriske sentre (DPS). Videre skal det fremmes en opptrappingsplan for rusfeltet i løpet av 2015.

Tiltakene er ment å skape et mer forutsigbart, likere og faglig mer solid lokalt tilbud til mennesker med psykisk helse- og rusproblemer. Ved å flytte kompetanse, oppfølging og behandling nærmere der brukerne bor, senkes terskelen for å få hjelp og mulighetene for tidlig og rask intervensjon øker.

Regjeringen vil også inkludere psykisk helse som en likeverdig del av folkehelsearbeidet. I Meld. St. 19 (2014–2015) Folkehelsemeldingen beskrives flere tiltak med mål om at flere skal oppleve god psykisk helse og trivsel, og at de sosiale forskjellene i psykisk helse skal reduseres.

Flere bruker- og pasientorganisasjoner innen psykisk helse har etablert en fellesaksjon for medikamentfrie tilbud innen psykisk helsevern. Departementet har fulgt opp dette gjennom oppdrag til de regionale helseforetakene for 2015.

### 13.2.1 Bruk av psykofarmaka

Legemidler til bruk ved psykiske lidelser kalles også psykofarmaka. I tillegg til beroligende legemidler og sovemidler jf. kapittel 13.2.2, inngår hovedsaklig legemidler ved depressive lidelser (antidepressiva), og antipsykotika til behandling av blant annet schizofreni i denne gruppen.

Legemidler er et av flere behandlingstilbud ved depresjon og bør alltid brukes i kombinasjon med andre tiltak som samtalerterapi, psykososial intervensjon mv. Pasienter som skal starte behandling med antidepressiva bør få både muntlig og forståelig skriftlig informasjon. Pasienten skal også tilbys tett oppfølging av effekt og bivirkning.

314 000 personer over 18 år (7,8 pst.) av den norske befolkningen fikk utlevert minst én resept på et antidepressiva i 2014. Andelen brukere av antidepressiva har vært nesten konstant i perioden 2005–2014. Det er en høyere andel kvinner, enn menn som bruker antidepressiva.

I 2014 fikk 2,7 pst. av den voksne befolkningen utlevert et antipsykotikum minst én gang. I aldersgruppen 18–39 år var andelen kvinner og menn like store, men i eldre grupper er det en større andel blant kvinner, enn blant menn som får antipsykotika. Kjønnforskjellene øker med alderen, og er størst i aldersgruppen over 65 år. I denne aldersgruppen er andelen brukere av antipsykotika blitt noe mindre i perioden fra 2005 til 2014, både blant kvinner og menn.

Bruken av vanedannende legemidler er mye hyppigere blant brukere av antidepressiva enn i befolkningen generelt, dette gjelder for både kvinner og menn og i alle aldersgrupper. Pasienter med psykiske lidelser er en sårbar pasientgruppe som har mange utfordringer og som trenger differensiert behandling. Det er behov for mer forskning der man blant annet kobler bruken av disse legemidlene til diagnoser.

Fra 2005 til 2014 har det vært en sterk økning i antall personer i aldersgruppen 15 til 19 år som bruker antidepressiva, i følge tall fra Reseptregisteret. I denne 10-årsperioden har det vært en økning på 28 pst. i antall brukere av antidepressiva blant unge menn, og en økning på 37 pst. blant unge kvinner. Økningen har vært langt mindre i andre aldersgrupper. Endringer i legemiddelbruk påvirkes av en rekke faktorer og kan ikke brukes alene som indikator på endringer i sykelictheten.

Legemiddelverket og de europeiske legemiddelmyndighetene advarte i 2003 mot bruk av antidepressiva hos unge. Folkehelseinstituttet gjen-

nomførte en oppfølgingsstudie med data fra Reseptregisteret som viste at advarselen ga en forbigående reduksjon i bruken av antidepressiva hos barn og unge på 17 pst. fra 2004–2005<sup>5</sup>.

Informasjonen om at bruk av antidepressiva kan gi risiko for psykiske bivirkninger hos unge er kjent for legemiddelmyndighetene, og informasjon er tidligere gitt av Legemiddelverket og i andre kanaler. Psykiske bivirkninger hos unge, inkludert selvmordstanker og selvmordsatferd er omtalt i preparatomtale og pakningsvedlegg for antidepressiva i Norge.

Legemiddelverket vurderer løpende nytten mot risikoen ved bruk av legemidler. Denne vurderingen gjøres både på nasjonalt og internasjonalt nivå, basert på informasjon fra innrapporterte bivirkningsmeldinger (spontanrapporter) og informasjon fra kliniske studier. Alle legemidler blir evaluert i periodevise sikkerhetsrapporter (PSUR) hvor man gjør rede for all bivirkningsinformasjon som har vært tilgjengelig innenfor en tidsperiode. De fleste antidepressiva gjennomgår i en syklus på tre eller fem år. På bakgrunn av den informasjonen som avdekkes gjennom denne kontinuerlige nytte/risiko-vurderingen, har myndighetene mulighet til å iverksette tiltak som å gi nye advarsler, endre forskrivningsregler og lignende. Ofte fører nytte/risiko-vurderingen til at preparatomtale og pakningsvedlegg blir oppdatert med ny informasjon, som dermed blir tilgjengelig for helsepersonell og pasienter.

Det er fortsatt behov for mer kunnskap om bruk av antidepressiva hos unge. Det mangler gode kliniske langtidsstudier på bruk av antidepressiva, og det er høy grad av publikasjonsskjevhet på området. Helsedirektoratet vil vurdere behovet for et oppdatert kunnskapsgrunnlag for medikamentell behandling av depresjon, særlig hos unge. Folkehelseinstituttet vil ved hjelp av Reseptregisteret, eventuelt med kobling til andre datakilder, studere bruken av antidepressiva blant unge nærmere, blant annet for å få mer kunnskap om hva som kjennetegner brukere og forskrivere av disse legemidlene.

### 13.2.2 Bruk av vanedannende legemidler

Vanedannende legemidler omfatter i hovedsak sovemidler, angstdempende midler, sentralt virkende smertestillende midler (opioider), sentralsstimulerende midler (legemidler brukt i behand-

ling av ADHD/narkolepsi), midler til behandling av opioidavhengighet og enkelte hostestillende midler.

Psykiske lidelser og ulike smertetilstander er utbredt, og riktig behandling av pasienter med disse lidelsene er viktig. Mange av pasientene med disse tilstandene blir behandlet med ulike typer legemidler og flere av legemidlene som forskrives kan potensielt være vanedannende. Brukt på en forsvarlig måte kan disse legemidlene være til stor nytte, men det kan også utvikles skadelig bruk, ofte i kombinasjon med alkohol og/ eller illegale rusmidler og det kan utvikles avhengighet. Bruk av vanedannende legemidler kan også gi uheldige korttidseffekter slik som redusert koordinasjon, fall, redusert kognitiv funksjon og ruseffekt.

Tall fra Reseptregisteret viser at rundt 900 000 nordmenn får utlevert minst én resept på smertestillende, angstdempende eller søvngivende legemidler i løpet av ett år. En stor andel (30–60 pst.) av brukerne får kun en utlevering i løpet av et år<sup>6</sup>. Noen bruker imidlertid disse legemidlene over lang tid. Andelen av befolkningen som bruker vanedannende legemidler øker med alderen og flere kvinner enn menn bruker slike legemidler.

Smertestillende opioider er de mest brukte vanedannende legemidlene i Norge, og over en halv million mennesker hentet ut opioider på apoteket i 2013. Av disse fikk rundt 54 000 sterke opioider.

Sovemidler er den nest mest brukte gruppen. Det finnes to grupper sovemidler, benzodiazepiner og z-hypnotika (benzodiazepinlignende). Over 350 000 personer fikk z-hypnotika i 2013, mens i underkant av 30 000 fikk sovemidler som inneholder benzodiazepiner. En stor gruppe mennesker bruker også angstdempende legemidler som inneholder benzodiazepiner. Rundt 250 000 personer fikk slike legemidler i 2013.

Etter en gradvis økning i bruken av opioider fra 1999 har den totale bruken av opioider vært relativt stabilt i perioden 2010–2013. Det har imidlertid vært en økning i bruken av sterke opioider i perioden 2005 til 2013. Dette kan henge sammen med at det i perioden har vært stor oppmerksomhet på optimal smertelindring hos pasienter med ikke-kreftrelaterte kroniske smerter. Opioidbruk blant denne gruppen har blitt mer akseptert og

<sup>5</sup> Bramness JG, A Engeland, K Furu. *Antidepressiver hos barn og ungdom – førte advarsler til færre forskrivninger?* Tidsskriftet for Den norske legeforening. 2007.

<sup>6</sup> Skurtveit S, S Sakshaug, V Hjellvik, C Berg, M Handal. Bruk av vanedannende legemidler i Norge 2005–2013. Basert på data fra Reseptregisteret. Folkehelseinstituttet. 2014.

kanskje kan dette forklare noe av den økte bruken.

Bruk av benzodiazepiner som sovemiddel har gått ned etter at z-hypnotika kom på markedet på 1990-tallet. Bruken av z-hypnotika økte kraftig i starten og de dominerer i dag sovemiddelmarkedet. Bruken har imidlertid flatet ut, og det ses en svak nedgang de siste årene. Blant nye brukere av z-hypnotika fortsetter omtrent 20 pst. å bruke disse i lang tid (minst 4 år). Over halvparten av de som bruker disse over lang tid, har et forbruksnivå som tilsvarer nesten daglig bruk. Dette tyder på at forskrivningen ofte avviker fra det som er anbefalt bruk. I situasjoner hvor det blir avdekket langvarig bruk utover indikasjon bør fastlege søke veiledning hos spesialisthelsetjenesten. Det er behov for videre forskning for å undersøke eventuelt uheldige sider ved slik bruk.

Det er til dels store regionale forskjeller i bruken av vanedannende legemidler i Norge, og forskjellene holder seg over tid. Det er ikke dokumentert at dette skyldes forskjeller i sykelighet. De geografiske forskjellene reflekterer trolig ulik forskrivningspraksis eller terapitradisjoner.

Forbruket av vanedannende legemidler i Norge skiller seg ikke vesentlig ut fra forbruket i de andre nordiske landene. Forbruket av opioider i Norge ligger høyere enn forbruket i Finland, men på nivå med de andre nordiske landene. Norge har et høyere forbruk av angstdempende benzodiazepiner enn Sverige og Danmark, men lavere enn Finland og Island. Forbruket av sovemidler varierer mye mellom de nordiske landene. Island brukte mest, Danmark minst, mens de andre landene ligger på omtrent samme nivå.

Også kortvarig bruk av vanedannende legemidler kan gi bivirkninger. Det kan dreie seg om økt falltendens, nedsatt kjøreferdighet, kortsiktig hukommelsestap og psykiske reaksjoner. Det er viktig at legen informerer pasienten om både nytte og risiko ved behandlingen, og at det ved oppstart avtales behandlingsvarighet og plan for avslutning.

Helsedirektoratet publiserte i april 2014 en oppdatert veileder om rekvirering og forsvarlighet av vanedannende legemidler. Målet med veilederen er å gi god faglig støtte til helsepersonell som rekvirerer vanedannende legemidler, slik at avhengighet kan unngås og pasienter som allerede er avhengige kan få hjelp til å trappe ned.

En viktig anbefaling fra veilederen er at forskriver skal vurdere ikke-medikamentelle tiltak og eventuell annen legemiddelbehandling før behandling med vanedannende legemidler. En

slik vurdering skal gjøres i samarbeid med pasienten.

Samtidig bruk av flere vanedannende legemidler er et problem som angår mange pasienter. Den nye veilederen anbefaler at forskriver kun rekvirerer ett vanedannende legemiddel til samme pasient, siden samtidig bruk av slike legemidler kan gi forsterkede effekter og uheldige bivirkninger. Videre anbefaler veilederen at bare en rekvirent – fastlegen – bør forskrive vanedannende legemidler, og at det ved oppstart legges en plan for behandlingsvarighet og nedtrapping. Det er behov for å følge utviklingen av kombinasjonsbruken fremover, noe som forutsetter gode registerdata som grunnlag for forskning.

I oktober 2014 ble også en oppdatert nasjonal faglig veileder i bruk av opioider ved langvarige ikke-kreftrelaterte smerter utgitt av Helsedirektoratet. I veilederen legges det vekt på at fastlegen skal være ansvarlig for behandlingen, og at det må legges en individuell behandlingsplan i samarbeid med pasienten.

Som et ledd i implementeringen av veilederne vil Helsedirektoratet i løpet av våren 2015 ha gitt midler til et eget veiledningsopplegg for allmennleger om behandling med vanedannende legemidler. Videre vil veilederne for bruk av vanedannende legemidler og opioider i løpet av 2015 overføres til Helsedirektoratets nye publiseringsverktøy for retningslinjer. I det nye publiseringsverktøyet vil innholdet bli strukturert, noe som blant annet vil legge til rette for å kunne vise anbefalingene som beslutningsstøtte i elektroniske journalssystemer.

Forskrivning og bruk av vanedannende legemidler truer i mange sammenhenger pasientsikkerheten og er et hyppig tema i tilsynssaker. Helseilsynets tilsynsansvar omfatter overordnet tilsyn/områdeovervåking, hendelsesbasert og planlagt tilsyn inkludert tilsynsbasert veiledning. For at tilsynsmyndighetene skal kunne opprette en tilsynssak, forutsetter det at det foreligger en bekymringsmelding om utforsvarlig forskrivning/rekvirering. De fleste slike meldinger kommer i dag fra apotekene. Apotekbransjen har uttrykt behov for en mer forutsigbar saksbehandling av bekymringsmeldinger hos Fylkesmannen og et ønske om at avsender skal forbli anonym. Apotekbransjen har også uttrykt behov for en mer konkret veiledning om hvordan apotekene skal håndtere mistanke om uforsvarlig rekvirering og skadelig bruk.

I den nasjonale faglige veilederen for rekvirering og bruk av vanedannende legemidler er det beskrevet aktuelle handlingsalternativer for apo-

tekansatte, samtidig som det påpekes at enhver situasjon er unik. Dette krever at apotekpersonalet i hver enkelt situasjon må gjøre en selvstendig vurdering på hvilke tiltak som er best egnet. Apotekansatte må derfor ha erfaring og kunnskap om å kunne håndtere slike situasjoner på en god måte. Apotekforeningens kurssenter Apokus vil i 2015 utvikle et kompetansehevende kurs om vanedannende legemidler for ansatte i apotek.

Ved mistanke om uforsvarlig forskrivning av vanedannende legemidler viser det seg ofte at legen ikke har tilstrekkelig oversikt over den mengden som forskrives til hver enkelt pasient. Tilsynsmyndighetene har en utfordring med å få sikret reseptdata på en enhetlig og enkel måte, da dette fordrer at journalsystemene har funksjonalitet for å få oversikt over forskrevet mengde. Enkelte leger er ikke kjent med hensiktsmessig bruk av vanedannende legemidler, særlig knyttet til behandlingseffekt over tid, og mangler et bevisst forhold til hvilken måte avhengighet kan utvikles på. Det forventes at den oppdaterte veilederen vil føre til en bedre praksis blant forskrivende leger.

Helsetilsynet har benyttet elektroniske verktøy for innsamling og sammenstilling av reseptdata i tilsynssaker siden 2005, men opplever at det er krevende å få tilgang til nødvendige data i legenes journalsystem. Reseptregisteret inneholder data om legers forskrivning, men bruken av slike data er avgrenset fra individrettet innsyn jf. forskrift om reseptregisteret § 1-3 pkt 3. som kun hjemler et overordnet tilsyn. I utredningen av en felles legemiddelliste bør det også vurderes om tilsynsmyndighetene kan få tilgang til data til bruk innenfor tilsynets ansvarsområde.

### **Boks 13.2 Tilbaketrekking av Somadril**

Data fra Reseptregisteret og andre studier fra Norge har vist økt risiko for forgiftninger, misbruk eller avhengighet ved bruk av Somadril (karisoprodol). Dette bidro til at Somadril ble trukket fra markedet i 2008, både i Norge og EU. Senere studier har vist at avregistreringen har redusert problemene som var knyttet til bruken av Somadril. Pasienter som tidligere brukte Somadril har i liten grad gått over til å bruke andre legemidler med potensial for skadelig bruk.

## **13.3 Legemiddelassistert rehabilitering**

Legemiddelassistert rehabilitering (LAR) er et behandlingstilbud for rusavhengige som har utviklet en opiatavhengighet. LAR innebærer at pasienten får legemidler (metadon eller Subutex/Suboxone) som forhindrer abstinens. I tillegg til medikamenter forutsettes også at pasienten skal ha oppfølging av fastlege og motta andre kommunale tjenester i tillegg til nødvendig oppfølging av spesialisthelsetjenesten.

Tilbud om legemiddelassistert rehabilitering i organisert form ble første gang gitt i 1991 som et prøveprosjekt (HIV-MET) til 25 hiv-positive opiatavhengige. Som en følge av metadonbehandling skulle pasientene bli stabilisert og få bedre nytte av den medisinske behandling for hiv-infeksjonen. Resultatene fra HIV-MET var positive og forsøket ble i 1994 utvidet til 50 pasienter (MiO). Erfaringene fra MiO var også positive. I 1997 vedtok Stortinget at LAR skulle bli et landsdekkende tilbud fra 1998.

Etter Rusreformen i 2004 ble ansvaret for behandling av rusavhengige (inkludert LAR) overført fra fylkeskommunene til de regionale helseforetakene. Fra 2010 er LAR regulert gjennom en forskrift om legemiddelassistert rehabilitering. Samtidig ga Helsedirektoratet ut Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering for opiatavhengighet.

Fra 1998 til 2014 har rundt 10 000 opiatavhengige vært inkludert i LAR. Ved utgangen av 2014 var det noe over 7 430 i aktiv behandling. Fra 2004 har de regionale helseforetakene hatt ansvaret for legemiddelkostnadene i LAR, fra 2014 har helseforetakene også hatt ansvaret for utleveringskostnadene. Statusrapporten for 2014 fra SERAF (Senter for rus- og avhengighetsforskning ved UiO) viser at 52 pst. av LAR-pasientene fikk utlevert LAR-legemidler på apotek, 28 pst. fra kommunale tjenester, 16 pst. fra fastlege og fengselshelsetjeneste o.l. og 4 pst. fra LAR-tiltak.

Rapporten viser videre at 43 pst. av LAR-pasientene ble behandlet med metadon og 57 pst. med et buprenorfin (Subutex 35 pst./Suboxone 21 pst.).

Helsedirektoratet anbefaler buprenorfin som førstevalg. Den høye andelen pasienter som bruker metadon, skyldes for en del at metadon var det første legemidlet som ble brukt i LAR, mens buprenorfin først ble tilgjengelig noen år senere. Metadon gir større fare for bivirkninger, overdosering og dødsfall enn buprenorfin.

LAR er den behandlingsform for opiatavhengige som har best dokumentert effekt. Frafallsprosenten i LAR er langt lavere enn ved ikke-

medikamentell behandling av opiatavhengige pasienter. Statusrapport fra SERAF (Senter for rus- og avhengighetsforskning) for 2013 viser at 2/3 av pasientene er rusfrie eller har oppnådd en betydelig bedring i sin livssituasjon.

Norge har i mange år ligget høyt på den europeiske statistikken over antall overdosedødsfall. De senere årene har antall overdosedødsfall gått ned, men det er fortsatt mange som hvert år dør av overdoser. Det er registrert en økning i antall overdosedødsfall som hovedsakelig skyldes inntak av metadon. I 2013 var det like mange overdosedødsfall med metadon som med heroin. Det er grunn til å tro at legalt forskrevet metadon i LAR har blitt omsatt på det illegale markedet. Helsedirektoratet har fått i oppdrag å gjennomføre en femårig overdosestrategi der overdoser ved metadon er et viktig element. I tillegg vil Helsedirektoratet revidere den nasjonale retningslinjen for LAR. Ved denne gjennomgangen vil også henteordning for LAR-legemiddel bli vurdert.

Helse Stavanger har i januar 2015 kunngjort anbud overfor apotekene om utlevering av LAR-legemidler fra apotek. OUS forsøkte en slik anbudsprosess i 2014 uten å få noen tilbud fra apotekene. Bortsett fra dette er det ikke gjennomført noen anbudskonkurranse for utlevering av LAR-legemidler i noen helseregion. Helse- og omsorgsdepartementet har i februar 2015 i brev til Statens legemiddelverk fastslått at det ikke gjelder en ubetinget rett til fritt apotekvalg i tilfeller der apotek utleverer LAR-legemidler på oppdrag fra spesia-

listhelsetjenesten. I slike tilfeller kan pasientens valg av apotek begrenses til de apotek som spesialhelsetjenesten har inngått avtale om utlevering med.

Helsedirektoratet ga i 2012 ut Nasjonal retningslinje for gravide i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) og oppfølging av familiene frem til barnet når skolealder. Retningslinjen anbefaler at kvinner som blir gravide i LAR fortsetter med LAR. I tillegg anbefaler den at gravide opiatavhengige som ikke er i LAR søker oppstart i LAR. Disse anbefalingene bygger på kunnskap som viser at det går best med foster og barn dersom den gravide blir stabilisert i LAR. Hos pasienter i ikke-medikamentell behandling er frafallet betydelig høyere sammenliknet med LAR. Faren for overdose ved tilbakefall til aktiv rus er derfor stor.

I tråd med retningslinjene skal kvinner som er i LAR og som blir gravide få tilbud om nedtrapping dersom de ønsker det – forutsatt at nedtrappingen kan gjennomføres under betryggende forhold. Videre har Helse- og omsorgsdepartementet i brev til Stortinget påpekt at det er enighet i berørte fagmiljøer på LAR-området at det mangler kunnskap om hvordan fosteret blir påvirket av LAR-legemidler i løpet av svangerskapet.

Dessuten er det også mangelfulle kunnskaper om hvordan barn som er født av mødre under LAR utvikler seg i skolepliktig alder. I brevet til Stortinget ble det understreket behovet for mer forskning på de nevnte områdene.

## 14 Veterinære legemidler

### 14.1 Godkjenning av veterinære legemidler

---

Legemidler til dyr godkjennes med tilsvarende krav og gjennom de samme prosedyrene som legemidler til mennesker. Det innebærer at søknaden om markedsføringstillatelse må vedlegges dokumentasjon av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, og markedsføringstillatelse gis bare dersom nytte-/risikoforholdet er dokumentert positivt. Sikkerhetsdokumentasjonen må vise at legemidlet er sikkert for dyr som behandles, for miljøet, for de som tilfører legemidlet til dyr og for de som spiser næringsmidler fra dyr som er behandlet med legemidlet. De fleste legemidler til dyr godkjennes i samarbeid med EUs legemiddelbyrå (EMA) og de øvrige legemiddeldmyndighetene i EØS-området.

Legemidlenes effekt på miljøet er en viktig del av vurderingen ved godkjenningen, og miljøeffekter vektlegges i den endelige nytte-/risikovurderingen av legemidlet. En søknad om markedsføringstillatelse for legemidler til flokkdyr må derfor inneholde omfattende miljødokumentasjon.

I EU-samarbeidet kan norske legemiddeldmyndigheter argumentere for sitt syn. De vil imidlertid ikke alltid få gjennomslag og har derfor begrensede muligheter til å påvirke godkjenningen av antibakterielle midler. Det blir godkjent legemidler som ikke har en naturlig plass innenfor norsk antibakteriell terapitradisjon, og disse midlene kan markedsføres også her i landet.

### 14.2 Forslag til nytt EU-regelverk for veterinære legemidler

---

Europakommisjonen la 8. september 2014 fram utkast til nytt regelverk for godkjenning og bruk av veterinære legemidler. Forslaget er sendt til Parlamentet og Rådet. Det forventes at et nytt regelverk blir endelig vedtatt tidligst i 2017. Forslaget viderefører i stor grad det eksisterende regelverket, men inneholder også en del viktige endringer som omtales under.

Formålet med forslaget er å øke tilgjengeligheten av veterinære legemidler, effektivisere godkjenningsordningene, stimulere til økt konkurranseevne og innovasjon, gi et mer effektivt indre marked og hindre resistensutvikling.

For å hindre resistens skal søknader for antibiotika inneholde forslag til tiltak som hindrer slik utvikling. Myndighetene skal videre samle og rapportere data om salg og bruk av antibiotika. For å sikre fortsatt effekt hos mennesker får Europakommisjonen rett til å begrense eller forby bruk av nærmere bestemte antibiotika til dyr. Tiltakene mot resistensutvikling støttes også av EU-kommisjonens forslag til nytt regelverk for medisiner for.

Markedet for veterinære legemidler er begrenset for en rekke lite tallrike dyrearter. Dette gir begrenset mulighet til fortjeneste, og det foreslås derfor å forlenge beskyttelsen mot generisk konkurranse, som et incentiv til å utvikle nye legemidler. Legemidler har i dag normalt 10 års markedsbeskyttelse mot generisk konkurranse. Denne beskyttelsen beholdes for legemidler til de tallrike dyreartene storfe, sau, gris, kylling, hund og katt. For lite tallrike dyrearter, som for eksempel fisk, utvides dokumentbeskyttelsen til 14 år, og den samme beskyttelsen gjelder for nye antibiotika. Produsentene kan få forlenget beskyttelse hvis de får godkjent legemidlene til nye arter, men forlengelsen kan maksimalt bli 18 år. Videre innebærer forslaget at flere legemidler vil og kan bli godkjent i EUs sentrale prosedyre.

I samarbeidsprosedyrene, jf. kapittel 3.2, skal CMD(V) nå kunne fatte flertallsbeslutninger om godkjenning. Koordineringsgruppen CMD(V) består av representanter fra EØS-landenes legemiddeldmyndigheter. Ved uenighet må slike saker i dag behandles av EMA, og endelig beslutning fattes av Europakommisjonen. Berørte land vil etter forslaget ikke motta selve søknaden, kun referanselandets utredning og forslag til informasjon.

Det foreslås også å åpne for at legemidler kan godkjennes med begrenset dokumentasjon av sikkerhet og effekt dersom legemidlet er beregnet på et begrenset marked. I det framlagte forslaget vil det gjelde for legemidler til alle andre dyrearter.

ter enn storfe, sau, gris, kylling, hund og katt. Legemidler til oppdrettsfisk vil derfor kunne godkjennes på denne måten.

#### Departementets vurdering av forslaget

Forslaget inneholder en rekke bestemmelser som kan bidra til å fremme de angitte målene. Det er et stort behov for nye legemidler. Det er en utfordring for akvakultur, husdyrbruk og kjæledyreiere at det er få legemidler som har markedsføringstillatelse.

Regjeringens grunnleggende holdning til lovforslaget er derfor positiv. Her fremheves særlig de tiltakene som foreslås for å hindre resistensutvikling, samt insentiver for å få utviklet nye antibiotika og legemidler generelt. Forslaget som gir Europakommisjonen rett til å begrense eller forby bruk av nærmere bestemte antibiotika til dyr vil på sikt kunne hindre resistensutvikling og sikre mennesker nødvendig behandling ved sykdom.

I en del land innenfor EØS har veterinærer rett til å selge antibiotika. Forskrivning og bruk av antibiotika bør utelukkende være basert på faglige grunner. Når en veterinær har mulighet til å tjene penger på salg, kan dette føre til at det brukes mer antibiotika enn nødvendig. Departementet ønsker å påvirke EU slik at det blir forbud mot at veterinærer kan selge antibiotika.

Sentral prosedyre er en effektiv godkjenningssordning der søknaden underlegges grundig vitenskapelig vurdering. Økt bruk av sentral prosedyre kan gi økt tilgjengelighet av veterinære legemidler. Dette er positivt, men økt sentralisering kan føre til at de nasjonale legemiddelmyndighetene bygges ned på grunn av få oppgaver og avgiftsfinansiering. Med dette mister man lokal kunnskap som er viktig ved godkjenning av veterinære legemidler.

I samarbeidsprosedyrene vil kvaliteten på godkjenningen være en sum av referanselandets utredning og innspill fra de øvrige nasjonale legemiddelmyndighetene. Kvaliteten på godkjenningen kan svekkes dersom de berørte landene ikke får tilgang til søknaden, men må forholde seg til utrederlandets rapport. Dette vil svekke norske legemiddelmyndigheters mulighet til å vurdere om legemidlets nytte-/risikoforhold er positivt også når det brukes på dyr i Norge. Norske legemiddelmyndigheter har i en årrekke vært en pådriver for å begrense resistensutvikling ved å bidra til at godkjent bruksområde for antibiotika gjøres så snevert som mulig. Uten tilgang til søknaden, vil dette bli vanskelig.

Forslaget til nytt EU-regelverk åpner for at legemidler til fisk kan godkjennes med begrenset dokumentasjon. Dersom dette blir gjennomført, kan man risikere påstander om at fisk fra norsk oppdrettsnæring ikke er trygg. Med den betydelige oppdrettsnæringen som finnes i Norge og i EU, bør det være økonomisk grunnlag for å kreve at produsentene av legemidler til laks fremlegger full dokumentasjon av legemidlenes sikkerhet og effekt.

Ved uenighet mellom landene i samarbeidsprosedyrene, bør sakene fortsatt løftes til EMA og Europakommisjonen. Her vil uenigheten drøftes av komiteen for legemidler til dyr (CVMP) som har stor legemiddelfaglig kompetanse. Her deltar også eksperter fra Norge. En endelig kommisjonsbeslutning vil også sikre at beslutningen er godt rettslig forankret. Hvis ikke må CMD(V) tilføres betydelig vitenskapelig kompetanse. Den danske Regjeringen har uttrykt at de anser en slik bestemmelse for å stride mot Lisboaatraktaten.

Regjeringen vil følge forhandlingene om nytt regelverk for veterinære legemidler nøye, og norske synspunkter er allerede formidlet til Europaparlamentet, EU-kommisjonen og EUs medlemsland.

### 14.3 Ansvarlig bruk av legemidler

I intensiv husdyrproduksjon er gode driftsrutiner og optimal ernæring viktige elementer for å hindre sykdom. Bruk av legemidler må fremme dyrehelsen, hindre unødvendig resistensutvikling og ikke belaste miljøet unødvendig.

Bryter det ut infeksjon i et oppdrettsanlegg, må hele lokaliteten behandles. Behandling av samtlige individ kan også unntaksvis være nødvendig ved smittsom sykdom hos landdyr, som for eksempel i en slaktekyllingflokk med flere tusen dyr. Både syke og friske dyr behandles, og forbruket av legemidler blir derfor større enn om en kan drive individuell behandling. Forebyggende arbeid for å unngå sykdom og behov for behandling er enda viktigere i store dyreflokker enn der det kan drives enkeltdyrbehandling.

Riktig bruk av legemidlene kan være en stor utfordring ved flokkbehandling fordi det dreier seg om så mange individer uten at en kjenner absolutt antall og vekt. Legemidler med god avstand mellom terapeutisk dose og dose som kan ha uheldig effekt er derfor av stor betydning for å unngå underdosering.

Samarbeidet om behandling av søknader om markedsføringstillatelse medfører at det blir god-



kjent legemidler i Norge som ikke har en naturlig plass innenfor norsk antibakteriell terapitradisjon. Det samme gjelder for mange av de antiparasittmidlene som godkjennes, spesielt til hund og katt, og som ikke har noen naturlig plass i parasittbehandlingen av norske husdyr. Resistensrisiko er det også for legemidler mot parasitter. Norge er foreløpig i en gunstig situasjon sammenlignet med mange EU-land. Det er viktig å unngå unødvendig parasittbehandling for å hindre eller bremse utviklingen av resistens. Dette ivaretas best ved at behandling kun gjøres etter påvisning og identifisering av parasitter, eksempelvis av veterinær. Godkjennes disse legemidlene som reseptfrie i EØS, mister Norge muligheten til å styre parasittbehandlingen via veterinærene. Det er derfor svært viktig at de norske terapianbefalingene til husdyr og kjæledyr jevnlig oppdateres.

For å fremme bruk av antibiotika og antiparasittmidler i samsvar med norsk tradisjon og reelt medisinsk behov, bør det gis regler som sikrer at dyrehelsemyndigheter og legemiddelmyndigheter kan gi konkrete og bindende anbefalinger for hvordan nye legemidler til dyr skal brukes. Preparatomtalen for slike legemidler legger opp til at de enkelte land skal kunne gi anbefalinger ut fra nasjonale og lokale forhold.

I Norge har fiskehelsebiologer, i tillegg til veterinærer, rett til å rekvirere legemidler til akvatiske dyr, unntatt sjøpattedyr. Dette skal sikre at det er nok personell med kompetanse til å diagnostisere sykdom, og som kan drive en ansvarlig forskrivning av legemidler til fisk.

Forbruket av antibiotika til norske husdyr er blant de aller laveste i Europa. I perioden 1995–2013 ble forbruket til landdyr redusert med 35 pst. Hvis man bare ser på matproduserende dyr, var reduksjonen på 38 pst. For kjæledyr var det en økning på 18 pst. i perioden. Det relative forbruket av smalspektret penicillin til landdyr økte til om lag 50 pst. av totalt salg i samme periode. Dette er en positiv utvikling, ettersom smalspektrede antibiotika i mindre grad enn bredspektrede fører til resistensutvikling. Til kjæledyr utgjorde penicillin 87 pst. av totalforbruket i 2013. Innenfor havbruksnæringen er bruken av antibiotika sterkt redusert som følge av utviklingen av effektive vaksiner mot de mest alminnelige tapsbringende fiske sykdommene.

All bruk av reseptpliktige legemidler brukt til dyr meldes til Mattilsynet av utleverer via Mattilsynets skjematjeneste. Dette er forskriftsfestet og gir myndighetene mulighet til å ha god oversikt

over legemiddelbruken. Veterinært legemiddelregister (Vetreg) er norske myndigheters verktøy for å overvåke forskrivning og bruk av legemidler til dyr. Systemene som skal registrere og behandle disse dataene må videreutvikles før det enkelt kan føres kontroll med bruken av legemidlene.

Mattilsynet har ansvaret for å føre tilsyn med at dyrehelsepersonellets forskrivning av legemidler både til landdyr og akvatiske dyr er forsvarlig. Gjennom tilsyn kan Mattilsynet sikre at hensynet til dyrevelferden, dyrehelsen, mattryggheten og eventuell fare for resistensutvikling knyttet til legemiddelbruk blir ivaretatt. Bruk av legemidler innen akvakulturnæringen er fortsatt nødvendig for å forebygge sykdom, behandle sykdom og redusere smittespredning. Bruk av legemidler til oppdrettsfisk er også viktig for å beskytte villlevende bestander. Eksempelvis er myndighetenes strenge krav til lave nivåer av lakselus i oppdrettsanlegg satt for å unngå at villlevende laksefisk utsettes for uakseptable nivåer av lakselus.

Den omfattende bruken av legemidler mot lakselus, samt den økende resistensen hos lakselus, er den største enkeltutfordringen knyttet til bruk av legemidler til dyr i Norge. Situasjonen kan ikke løses ved å utvikle stadig nye legemidler. Det er nødvendig å finne løsninger som baserer seg på andre prinsipper, slik at behovet for rutinemessig legemiddelbruk blir sterkt redusert. Så lenge oppdrett foregår i sjøbaserte anlegg, må det likevel være legemidler tilgjengelig til sporadisk støttebehandling når andre tiltak ikke strekker til. Med oppdrett av nye akvatiske dyrearter vil det følge nye sykdommer som vil kreve vaksiner og kurative legemidler.

#### 14.4 Forskning og utvikling

Utviklingen av nye fiskevaksiner ble avgjørende for å få kontroll med kaldtvannsvibriose og furunkulose på slutten av åtti- og begynnelsen av nittitallet og har vært avgjørende for veksten i norsk fiskeoppdrett. Det er fortsatt behov for nye vaksiner mot virusinfeksjoner og parasittangrep. Selv om det satses mye for å finne alternativer til kjemisk avlusning, trenger vi nye midler mot lakselus. Med oppdrett av nye arter vil det følge nye sykdommer som vil kreve vaksiner og legemidler. Utvikling av diagnostiske hjelpemidler som gir raskt svar betyr mye for riktig valg av legemiddel ved sykdom.

## 14.5 Legemidler og miljøeffekter/ miljøbelastning

---

Etter apotekloven plikter apotek å ta i retur legemidler for kassasjon uten kostnad for kunden. Apotekene tar imot legemiddelrestene, sorterer dem og sender dem til forsvarlig destruering. Noe sendes til forbrenning, mens andre medisiner behandles som spesialavfall. Apotekforeningen gjennomførte i 2010 en studie som viste at av totalt 474 personer som oppga å ha kastet legemidler, svarte kun 48 pst. at de hadde levert legemidlene på apoteket. Resten kastes og havner dermed i miljøet. Undersøkelser gjennomført i Sverige viste at 69 pst. leverte legemidlene til apotek, et tall som økte til 75 pst. etter en gjennomført informasjonskampanje.

Legemidler i miljøet kan utgjøre et problem, spesielt for organismer som lever i vann, og i siste instans for mennesker. Menneskene bruker omtrent 3000 forskjellige legemidler. I tillegg kommer legemidlene som benyttes til dyr. Legemidler og legemiddelmetabolitter som dannes i kroppens skilles ut via avføring og urin, og ender opp i miljøet. Legemidler og deres nedbrytningsprodukter kan påvirke livet i vann. Det er stor kunnskapsmangel om forekomst, egenskaper og effekter av legemidlers virkestoffer og deres nedbrytningsprodukter i miljøet.

En rapport om miljørisikoene ved legemidler ble overlevert EU i desember 2013 og vil danne grunnlag for en EU-strategi vedrørende legemid-

ler i miljøet. Denne er planlagt vedtatt i september 2015. EU tar også sikte på å fremme lovforslag i løpet av 2017. Dette vil kunne endre reglene for godkjenning av legemidler og vil på sikt kunne bli del av EØS-avtalen og norsk rett.

EU har oppført Etinyløstradiol (EE2) (P-piller), Betaøstradiol (E2) (P-piller og til kvinner i menopause) og Diklofenak (betennelsesdempende middel) på sin Watch List under Vanndirektivet. Dette innebærer at medlemslandene må overvåke disse stoffene i vannforekomstene. Miljøeffektene vektlegges ved beslutningen om det skal gis markedsføringstillatelse for legemidler til dyr. Det er omfattende krav til miljødokumentasjon for legemidler til flokkdyr. Det er viktig at miljøeffektene overvåkes over tid når nye legemidler til flokkdyr tas i bruk.

Avløpsrensplanlegg er ikke bygget for å fjerne legemidler eller andre miljøskadelige stoffer fra avløpsvann. Miljøskadene legemidlene kan forårsake, og den lave bruken av kassasjonsordningen, viser at det er behov for å orientere befolkningen om hvordan ubrukte legemidler skal håndteres. I helsetjenesten er det behov for tydelige avhendingsrutiner og korrekt avfallsbehandling, og dette bør inngå i miljøsertifiseringen av helseinstitusjonene.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at Statens legemiddelverk får i oppdrag å gjennomføre en informasjonskampanje i samarbeid med Apotekforeningen, LMI og Norsk Vann om retur av ubrukte legemidler til apotek.

**Boks 14.1 Regjering vil, for å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler:**

- Utrede felles legemiddelliste.
- Forskriftsfeste en plikt for kommunene til å sørge for systematiske legemiddelgjennomganger for pasienter på sykehjemmene de har ansvar for.
- Vurdere pilotprosjekt på bruk av samvalgsverkøy ved valg av legemiddelbehandling, for eksempel til pasienter med bipolare lidelser.
- Vurdere hvordan NOU 2014: 8 Tolking i offentlig sektor skal følges opp.
- Utrede hvordan informasjon om legemidler bør utarbeides slik at pasient forstår den informasjon som er ment for dem.
- Utrede muligheter for å etablere et nettverk som ivaretar standardisering og utarbeiding av god pasientrettet informasjon.
- Vurdere om oppstartsveiledning kan være en egnet tjeneste dersom forsøket med Medisinstart viser gode resultater.
- Utrede muligheten for å innføre standardiserte veiledningstjenester som for eksempel veiledning fra apotekfarmasøyt til pasienter med astma og KOLS.
- Utrede hvordan informasjonsproduksjon i størst mulig grad kan samordnes, og hvordan det offentlige kan ivareta, bevare og tilby gode informasjonskilder til helsepersonell.
- Fortsette videreutviklingen av innhold og tjenester på helsebiblioteket.no.
- Legge til rette for åpne, strukturerte data (for eksempel FEST og Helsebiblioteket).
- Vurdere kunnskapsbaserte oppdateringsvisitter (KUPP/academic detailing) som varig undervisningsmetode dersom pilotering gir gode resultater.
- Vurdere å videreutvikle og utvide dagens reseptregister slik at det ivaretar fremtidige behov.
- Utrede mulig etablering av et personidentifiserbart legemiddelregister basert på dagens reseptregister og supplert med data om legemiddelbruk i institusjon når felles legemiddelliste muliggjør dette. Personvernkonvenser skal utredes grundig.
- Videreføre dagens forståelse av reklamebegrepet.
- Foreslå at legemiddelindustrien inviteres til et samarbeid med myndighetene for utarbeidelse av pasientrettet informasjon om legemidler.
- Vurdere informasjonstiltak for å øke bruk av virkestoffforskrivning.
- Utrede regulatoriske og organisatoriske endringer for å bedre kvaliteten på multi-dose.
- Følge forhandlingene om nytt regelverk for veterinære legemidler nøye.
- Gjennomføre en informasjonskampanje om retur av ubrukte legemidler til apotek.



*Del IV*  
*Lavest mulig pris*



Figur 15.1



## 15 Behov for prisregulering

Myndighetene regulerer prisen på reseptpliktige legemidler til mennesker. Det er flere forhold som gjør at det er behov for offentlig regulering av prisene. Folketrygden refunderer en vesentlig del av pasientenes legemiddelutgifter. Det er derfor en risiko for at prisen tillegges liten vekt når legen skal forskrive legemiddel. Videre er mange legemidler beskyttet mot konkurranse etter patentlovgivningen og legemiddelovens bestemmelser om dokument- og markedsbeskyttelse.

Det er et legemiddelpolitisk mål at legemidler skal ha lavest mulig pris, jf. kapittel 2.2, for å sikre at pasienter og det offentlige ikke betaler unødvendig mye for legemidlene. Målet skal balanse-res mot en sikker tilgang. Prisene må derfor ikke være så lave at industrien ikke ønsker å selge i Norge, og at apotek ikke har rammevilkår til å ivareta sin oppgave.

Reseptfrie legemidler og legemidler til dyr er ikke prisregulert.



## 16 Gjeldende prisregulering

### 16.1 Maksimalprissystemet

---

Statens legemiddelverk fastsetter maksimalpris (apotekenes innkjøpspris = AIP) for alle reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse. Denne prisen fastsettes som gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemidlet i følgende land: Sverige, Danmark, Finland, Storbritannia, Irland, Tyskland, Østerrike, Belgia og Nederland.

Legemiddelverket gjennomfører jevnlige prisrevisjoner for at de norske prisene skal ta hensyn til endringer i det europeiske prisbildet og valutaendringer. De mest omsatte virkestoffene revurderes årlig. I 2015 er det lagt opp til revurdering av 246 virkestoff.

Statens legemiddelverk har fastsatt retningslinjer for prisfastsettelse. Retningslinjene gir adgang til å gjøre unntak fra hovedregelen om at maksimalpris fastsettes som gjennomsnittet av de tre laveste prisene i nilandsgruppen. Unntak kan gjøres dersom det er stor risiko for at legemidlet ikke lenger blir tilgjengelig i markedet hvis beregnet maksimalpris vedtas, og dette vil kunne ha negative konsekvenser for tilgangen til samfunnsnyttige og kostnadseffektive legemidler. I slike tilfeller vil det kunne fastsettes en høyere maksimalpris der det tas hensyn til dokumenterte produktjonskostnader og eventuelle særskilte forhold knyttet til beregningsgrunnlaget. Unntak fra hovedregelen kan gjøres både ved fastsettelse av pris for nye legemidler og i forbindelse med prisrevurderingene.

### 16.2 Refusjonspris og refusjonskontrakt

---

Det skal fastsettes en refusjonspris for legemidler som får forhåndsgodkjent refusjon. I dag er denne prisen lik maksimalpris. Det hender at industrien aksepterer en refusjonspris som er lavere enn vanlig maksimalpris. Dagens praksis og regelverk begrenser imidlertid industriens handlingsrom, bl.a. fordi refusjonsprisene blir offentlige og derfor blir gjenstand for internasjonal referanseprising.

Etter legemiddeloven § 6 sjette ledd kan staten og søkeren inngå en refusjonskontrakt som bestemmer at søker helt eller delvis skal refundere folketrygdens utgifter, som skyldes at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt i refusjonsvedtaket.

Legemiddelverket inngikk i 2004 refusjonskontrakt for diabeteslegemidlene Actos og Avandia. Legemidlene kunne bare forskrives på blå resept som kombinasjonsbehandling, og bare til pasienter som ikke oppnådde en tilstrekkelig sykdomskontroll med etablert behandling. Legemiddelverket vurderte at det i denne saken var betydelig risiko for forskrivning utenfor refusjonsvilkår. Kontrakten forpliktet firmaene til å informere om vilkårene for forskrivning av Actos og Avandia på blå resept. Dersom forskrivning på blå resept skjedde utover disse vilkårene, var firmaene forpliktet til å tilbakebetale en andel av merkostnadene til staten.

Forskrivning utenfor refusjonsvilkår ble fulgt opp med årlige krav om tilbakebetaling. Den konkrete utformingen av kontrakten medførte at det var utfordrende å bestemme omfanget av feilforskrivning, og at beregningene måtte skje på grunnlag av omfattende datasett fra Reseptregisteret. Håndhevelsen var derfor krevende. Basert på disse erfaringene må fremtidige refusjonskontrakter utformes slik at kriteriene for tilbakebetaling blir enklere. For eksempel kan regler om tilbakebetaling knyttes til salgsvolum.

### 16.3 Apotekenes avanse

---

Apotekets maksimale utsalgspris fastsettes med utgangspunkt i maksimal AIP tillagt apotekets maksimalavanse og mva. Apotekets maksimalavanse er i dag 25 kroner per pakning pluss et prosentpåslag på 7 pst. av AIP inntil 200 kroner og 3 pst. av AIP over 200 kroner. For A- og B-preparater kommer et tillegg på kroner 10 per pakning. Apoteket må betale en legemiddelomsetningsavgift, slik at avansen i realiteten er noe lavere enn dette. Avgiften er 0,55 pst. av AIP.

Tabell 16.1 Pris og avanse for legemiddel med utsalgspris 400 kroner.

Gjennomsnittet av de tre laveste prisene i nilandsgruppen (apotekenes innkjøpspris)	278,64
Apotekavanse: 25,00+(200x0,07)+(78,64x0,03)	41,36
Merverdiavgift (320x0,25)	80,00
Apotekenes utsalgspris	400,00

## 16.4 Gevinstdelingsmodellen

Dersom apotekene oppnår lavere innkjøpspris enn fastsatt maksimal innkjøpspris, jf. kapittel 16.1, får de beholde halvparten av rabatten. Denne gevinsten kommer i tillegg til den ordinære maksimalavansen. Apotekene kan altså beholde 50 øre av hver krone de oppnår i rabatt, mens de resterende 50 øre tilfaller pasienten/folketrygden i form av lavere utsalgspris. Hensikten med gevinstdelingsmodellen var å gi apotekene et økonomisk insentiv til å forhandle ned innkjøpsprisene, samtidig som det ble sikret at dette også skulle gi lavere utsalgspris.

## 16.5 Trinnpris

Når et legemiddel får generisk konkurranse og Legemiddelverket har vurdert at legemidlene er byttbare i apotek, jf. kapittel 3.2.2 og 11.1, fastsettes normalt en trinnpris. Trinnprisen tar utgangspunkt i legemidlets maksimalpris (AIP). Denne reduseres med en viss prosentsats. Satser avhenger av legemidlets omsetning og kutt gjennomføres i to eller tre trinn. Dette illustreres i tabell 16.2.

Tabellen viser hvordan prisen reduseres i trinn avhengig av legemidlets omsetning. Apotekets utsalgspris (trinnprisen) fremkommer når apotekets avanse og merverdiavgift legges til.

Tabell 16.2 Trinnpriskutt

Omsetning før generisk konkurranse	1. trinnpriskutt (umiddelbart)	2. trinnpriskutt (etter seks måneder)	3. trinnpriskutt (tidligst etter 18 måneder)
Under 100 mill. kroner	35 pst.	59 pst.	Omsetning > 15 mill. kroner 69 pst.
Over 100 mill. kroner	35 pst.	81 pst.	Omsetning > 30 mill. kroner 88 pst.
			Omsetning > 100 mill. kroner 90 pst.
atorvastatin	94 pst.		
simvastatin	96 pst.		

Apotek skal kunne utlevere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe.

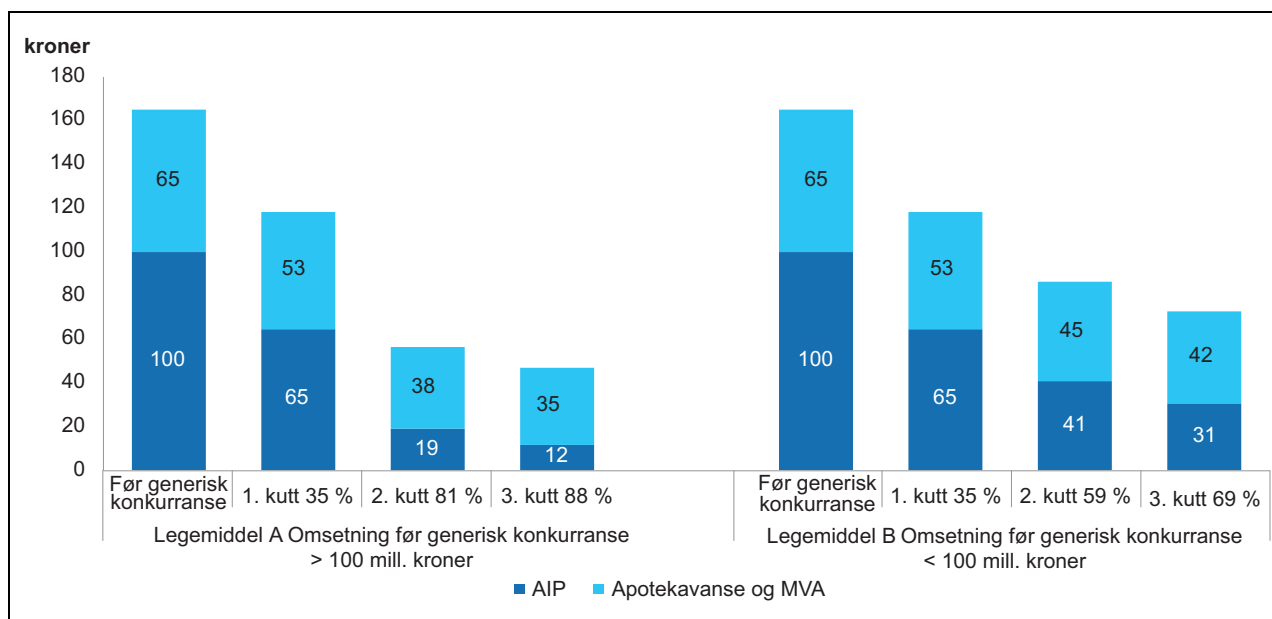
Figur 16.2 viser trinnprisene for to legemidler som begge hadde en maksimal AUP på 165 kroner før det oppstod generisk konkurranse. Det ene legemidlet omsatte for mindre enn 100 mill kroner før generisk konkurranse, mens det andre omsatte for mer enn 100 mill kroner.

Ved innføring av trinnprismodellen i 2005 ble 20 virkestoff inkludert. I 2015 er det fastsatt trinnpris for mer enn 100 virkestoff. Modellen bygger på at apotekkjedene forhandler med de ulike leverandørene, og kan oppnå lave innkjøpspriser ved at legemidlet blir apotekkjedens «trinnprisprodukt» og dermed er sikret et stort salgsvolum. Dagens trinnprisregulering gir apotek og grossist en høyere avanse ved salg av byttbare legemidler, enn ved salg av andre reseptpliktige legemidler. Samtidig er det et merarbeid for apotek knyttet til bytte, siden pasienten har behov for ekstra veiledning og informasjon.

Biotilsvarende legemidler, jf. kapittel 3.2.1 og 11.2, er per i dag ikke byttbare i apotek og legemidlene reguleres ikke gjennom trinnprismodellen. Dette innebærer at pris fastsettes etter det vanlige maksimalprissystemet. Biologiske og biotilsvarende legemidler finansieres i all hovedsak av sykehusene. Gjennom legemiddelinnkjøps samarbeidet som er etablert i sykehus er det mulig å oppnå rabatter for biotilsvarende legemidler. Det vises til omtale om prisfastsettelse for sykehuslegemidler i kapittel 16.7.

## 16.6 Reseptfrie legemidler

Prisen på reseptfrie legemidler er ikke regulert. Et av målene for ordningen med legemidler utenom apotek, jf. kapittel 18.2.7, var å gi økt pris konkurranse på reseptfrie legemidler. For å vurdere om målsetningen ble innfridd, har Statens legemiddelverk kartlagt prisene på reseptfrie



Figur 16.2 Trinnpris ved ulike kuttsatser

legemidler i ulike typer utsalgssteder. Den siste kartleggingen ble gjennomført i 2010. Legemiddelverket fant betydelige prisforskjeller mellom utsalgsstedene (apotek, dagligvarebutikker, kiosker og bensinstasjoner). For de mest kjente merkevarene var dagligvarebutikker rimeligst. Bensinstasjoner og kiosker hadde de høyeste prisene. Apotek tilbød i stor grad likeverdige alternativer til de kjente merkevarene. Prisene på apotekenes rimeligste generika var på nivå med prisene på de kjente merkevarene i dagligvarebutikkene.

Endringer i apotekloven har åpnet for at apotek kan tilby netthandel og forsendelse av reseptfrie legemidler. Videre er markedsføring av priser på legemidler fra apotek tillatt. Endringen trådte i kraft 1. januar 2010 og legger til rette for en bedre priskonkurranse innenfor dette segmentet.

## 16.7 Prisfastsettelse for sykehuslegemidler

For legemidler som finansieres av de regionale helseforetakene er det etablert et legemiddelinnkjøps samarbeid (LIS). Formålet er å legge grunnlag for avtaler om kjøp og levering av legemidler og andre apotekvarer etter oppdrag fra helseforetak og dermed redusere kostnader for disse produktene. LIS innhenter tilbud på legemidler som brukes i helseforetakene. LIS utformer anbud og forhandler fram avtaler på vegne av helseforetakene, iht. lov om offentlige anskaffelser. Det er det enkelte helseforetak eller RHF som inngår avtaler, og er juridisk ansvarlig for egne kontrak-

ter. Legemidlene selges til sykehusene via grossister og apotek.

LIS har opprettet et eget fagråd som gir råd knyttet til konkurranseutsetting, vurderer tilbud og spørsmål angående økonomi og forbruk av legemidler. Fagrådet er sammensatt av personer med bakgrunn innen medisin, farmasi og innkjøp. I tillegg har LIS opprettet spesialistgrupper for enkelte områder, som TNF-hemmere, MS legemidler og noen kreftlegemidler.

Hvert helseforetak har en Legemiddelkomité som skal bidra til rasjonell, sikker og kostnadseffektiv bruk av legemidler. Komiteene er involvert i etablering av terapiretningslinjer, valg av innkjøpsavtaler for legemidler, etablering av legemiddellister m.v.

Helseforetakene definerer kriterier for anskaffelsen. Hovedkriteriene for basislegemidler er i dag:

- Pris
- Brukervennlighet, pakninger og produktspekter
- Leveringssikkerhet
- Service

For legemidler i h-reseptordningen legges kun pris til grunn, da de anses som likeverdige i rutinebruk.

Hvert enkelt helseforetak inngår rammekontrakter og kontraktene er bindende for leverandøren og den enkelte kjøper. For legemidler som tilhører grupper som innbefatter h-resept slik som TNF og MS, inngås likelydende avtaler med regionale helseforetak.

Dersom det foreligger medisinske grunner kan andre legemidler enn kontraktsproduktene benyttes. Kontraktene er heller ikke til hinder for utprøving av preparater eller forskning.

I 2014 oppnådde sykehusene gjennom konkurranseutsetting i overkant av 1,5 mrd. kroner i prisreduksjoner på legemidler dersom man sammenligner med maksimalprisen. LIS-priser er ikke tilgjengelige før avtale er inngått, og disse er «nasjonale» i

den forstand at de ikke brukes i prissammenlikninger med andre land. Det er maksimalprisen som ligger til grunn for sammenlikning på tvers av land. Det kan ikke paralleleksporteres legemidler til LIS avtalepriser.

Virksomheten ved LIS finansieres ved en årlig avgift som betales av RHF-ene. Det vises til kapittel 19.3.4 for nærmere omtale av etableringen av et felles eid foretak for samordning av innkjøp.

## 17 Behov for endringer i prissystemene

### 17.1 Refusjonskontrakter og rabatter

Maksimalprisordningen fungerer godt både for legemidler som finansieres av folketrygden (blå resept), av pasientene selv (hvit resept) og som utgangspunkt for prisavtaler mellom industrien og helseforetakene/kommunene (legemidler som benyttes i institusjon og h-resept legemidler). Det er nødvendig å ha et prissystem som gjelder generelt for alle legemidler, og dagens maksimalprisordning er forutsigbar og relativt enkel å forvalte.

Det er utfordringer når det gjelder kostbare legemidler for terapiområder der det ikke finnes annen sammenliknbar behandling. Dette er behandling som i referanselandene ofte finansieres av sykehusene. Listepriisen på disse legemidlene, som danner grunnlaget for fastsettelse av maksimalpris i Norge, er sannsynligvis ikke den reelle prisen som blir betalt i referanselandene. I Norge bør derfor mulighetene for rabatter håndteres gjennom anbud og prisforhandlinger eller gjennom refusjonskontrakter.

Det er et behov for å styrke muligheten til å forhandle fram rabatter på legemidler som finansieres av folketrygden. Erfaring viser at legemiddelindustrien ikke er villig til å senke maksimalprisen, men at de i mange tilfeller er villig til å inngå avtaler om rabatter. Forutsetningen fra firma vil ofte være at rabattene ikke gir utslag i reduserte maksimalpriser eller listepriiser, blant annet for å unngå parallelleksport og for å hindre at lave priser i Norge eksporteres til andre land gjennom referanseprissystemer. Parallelleksport er eksport av legemidler som organiseres av uavhengige aktører og ikke av det firmaet som har markedsføringstillatelse for legemidlet.

Dersom industrien gir rabatter som øker ved økt salg, vil det kunne være i strid med bestemmelsen i legemiddeloven § 6 andre ledd som sier at det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel.

Med «rabatter som er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel», menes rabatter som på tidspunktet for inngåelse av et legemiddelkjøp

kan knyttes til hvert enkelt varenummer og varevolum i ordren. Avtaler om rabatter som beregnes etter at legemiddelsalget er foretatt, er forbudt.

Bakgrunnen for dette forbudet var det såkalte indeksprissystemet, som ble benyttet for å redusere prisen på visse generisk byttbare legemidler i perioden 2003 til 2005. Indekspris (maksimal utsalgspris) på et legemiddel ble fastsatt på grunnlag av innrapportert netto innkjøpspris fra grossist. For at dette systemet skulle fungere etter intensjonen, var det nødvendig å forby etterskuddsvise rabatter. Forbudet ble utformet generelt, slik at det også gjaldt for legemidler som ikke var omfattet av indeksprissystemet. Ved avvikling av indeksprissystemet, ble forbudet om ikke-samtidige rabatter videreført.

Legemiddelverkets behandling av refusjonssaker er regulert gjennom legemiddelforskriften kapittel 14. Legemiddelverket vurderer om de fire faglige kriteriene er oppfylt (alvorlig sykdom, langvarig behandling, effekt, kostnadseffektivitet). Refusjonskontrakter mellom myndighetene og industrien kan være et virkemiddel for å sikre kostnadseffektiv behandling også i andre tilfeller enn beskrevet under kapittel 16.2. Regjeringen vil utrede hvilke endringer i regelverket, herunder opphevelse av forbudet mot etterskuddsvise rabatter, som er nødvendig for å legge til rette for dette.

Høsten 2014 ble det lagt fram en utredning om det fremtidige nordiske samarbeidet på legemiddelområdet. Et nordisk samarbeid om forhandlinger og innkjøp av legemidler vil kunne gi landene en forhandlingsmakt som de vanskelig kan oppnå alene. Samtidig viser erfaringer fra tidligere sonderinger mellom de nordiske land at det er komplisert å inngå et forpliktende samarbeid, bl.a. fordi helsetjenesten er ulikt organisert og finansiert i landene. På Ministerrådsmøtet høsten 2014 ble det ikke fattet beslutning om å følge opp dette. Helse- og omsorgsdepartementet vil vurdere mulighetene for å følge opp forslaget fra utredningen om fremtidig nordisk samarbeid på legemiddelområdet.

## 17.2 Gjennomgang av apotekavanse og trinnprissystemet

Flere prisundersøkelser har vist at Norge i en vesteuropeisk sammenheng har lave priser på legemidler som ikke er utsatt for generisk konkurranse. For legemidler med generisk konkurranse viser flere undersøkelser at prisene i Sverige og Danmark er lavere enn i Norge. I Sverige og Danmark er det en anbudslignende prosess hvor legemiddelleverandørene rapporterer til myndighetene hvilken pris de er villige til å tilby. Det rimeligste legemidlet blir det som det offentlige refunderer i apotek i neste periode. Periodene har en varighet på en måned i Sverige og to uker i Danmark. Prisforskjellen mellom landene skyldes sannsynligvis at apotekkjedene (apotek og grossist) har en høy fortjeneste på salg av disse legemidlene i Norge. Det er ikke holdepunkter for at innkjøpsprisene fra industrien er vesenlig høyere i Norge enn i Sverige/Danmark.

Trinnprisene er betydelig redusert de siste årene. Selv om det ikke foreligger oppdaterte prisundersøkelser, er sannsynligvis prisene på byttbare legemidler høyere i Norge enn i Sverige og Danmark. Det er hensiktsmessig at apotekkjedene har en høyere fortjeneste ved salg av byttbare legemidler, slik at de beholder et insitament for å gjennomføre bytte i apotek, og får kompensert for ekstra arbeid med informasjon og veiledning av pasienten.

Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL) ønsker å avskaffe trinnprissystemet og erstatte dette med en anbudsmodell etter svensk eller dansk modell. NIGeL har i innspill til departementet pekt på at dagens system gir apotekkjedene insentiver til å inngå avtaler med originalindustrien og dermed lavere salg for generikaleverandørene. Videre har generikaleverandøren en økonomisk risiko ved ev. leveranse-svikt. Disse forholdene gjør etter NIGeLs vurdering det norske markedet lite attraktivt for generikaleverandørene. NIGeL hevder at innføring av en anbudsmodell vil føre til økt konkurranse og lavere utsalgspriser.

I trinnprismodellen er det ikke en direkte sammenheng mellom grossistenes innkjøpspris og AUP. Dette kan gi dårlig oversikt over om apotekkjedenes avanse er rimelig, og kan innebære at enkelte legemidler får en urimelig høy pris. En styrke med trinnprismodellen er at apotekkjedene inngår langsiktige avtaler med leverandørene, og at pasienter som forholder seg til ett fast apotek slipper å bytte legemiddel med korte mellomrom. Dette kan være vanskelig å oppnå jennom en anbudsmodell. Videre er trinnprismodellen enkel å administrere med lave administrasjonskostnader.

Nivået på apotekenes avanse for salg av legemidler har vært tilnærmet uendret over mange år. Apotekenes salg av andre varer enn reseptpliktige legemidler utgjør en stadig større grad av apotekenes inntjening. Samtidig har det over mange år vært en betydelig økning i antall apotek. Dette viser at andre faktorer enn apotekenes fortjeneste ved salg av reseptpliktige legemidler har betydning for etablering av apotek, jf. kapittel 18.2.5.

Apotekforeningen ønsker et forutsigbart avansesystem som dekker apotekets faktiske kostnader ved reseptekspedering. Videre ønsker Apotekforeningen en dreining mot økt kronetillegg og redusert prosentpåslag. Apotekforeningen ønsker å videreføre trinnprissystemet, og mener at økte apotekavanser kan delfinansieres ved kutt i trinnprisene.

En omlegging av apotekavansen med redusert prosenttillegg og økt kronetillegg vil kunne gi en struktur på avansen som bedre gjenspeiler apotekenes faktiske kostnader ved utlevering og salg av legemidler. Dersom avansen reduseres for de dyreste legemidlene vil dette særlig få betydning for sykehusapotek, som selger en relativt høy andel dyre legemidler.

Det er gjennomført mange endringer, særlig i trinnprissystemet, de siste årene. En større omlegging ble gjennomført med virkning fra 1. januar

### Boks 17.1 Sentrale elementer ved gjennomgang av pris- og avansesystemene:

- Vurdering av trinnprisordningen.
  - Utnyttes generisk konkurranse med sikte på lavest mulig priser på en god måte med denne prismodellen?
  - Bidrar prismodellen til å redusere risikoen for feilbruk som følge av bytte?
  - Vurdering av alternative modeller.
- Apotekavansen.
  - Vurdering av apotekenes totale rammevilkår.
  - Forholdet mellom avanse for byttbare og ikke-byttbare legemidler
  - Endringer i avansen for bedre å gjenspeile apotekets kostnader (overgang fra prosenttillegg til kronetillegg), herunder konsekvenser for sykehusapotek
  - Vurdere gevinstdelingsmodellen

2014. Her ble kronetillegget i apotekavansen hevet og trinnpriser redusert. Ytterligere reduksjoner i trinnprisene ble gjennomført 1. januar 2015.

Statens legemiddelverk har foreslått å oppheve gevinstdelingsmodellen, jf. kapittel 16.4, slik at apotekene står fritt til å avgjøre om en eventuell rabatt i forhold til maksimal innkjøpspris skal påvirke utsalgsprisen. Muligheten til å forhandle ned innkjøpsprisen gjelder i hovedsak for byttbare legemidler. Ved innføring av trinnprismodellen, jf. kapittel 16.5, er formålet bak gevinstdelingsmodellen i stor grad ivaretatt. Med dagens apotek-

struktur har gevinstdelingsmodellen uansett liten praktisk betydning. De aller fleste apotek er integrert med grossisten og apotekkjedene kan ta ut hele gevinsten i grossistleddet dersom de ikke ønsker å redusere apotekets utsalgspris. I den grad gevinstdelingsmodellen i dag har betydning, gjelder dette i hovedsak de få apotekene som står utenfor de tre store apotekkjedene.

Helse- og omsorgsdepartementet vil foreta en gjennomgang og vurdering av trinnprisordningen og apotekenes avanse, i løpet av 2016.



**Boks 17.2 Regjeringen vil, for å oppnå lavest mulig pris på legemidler:**

- Utrede hvilke endringer i regelverket, herunder opphevelse av forbudet mot etter-skuddsvise rabatter, som er nødvendig for å legge til rette for prisrabatter for legemidler som finansieres av folketrygden.
- Foreta en gjennomgang og vurdering av trinnprisordningen og apotekenes avanse, i løpet av 2016.



## *Del V*

### *Likeverdige og raske tilgang til effektive legemidler*



Figur 18.1



## 18 Sikre tilgang til legemidler

Målet om likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler, jf. kapittel 2.3 kan deles i to. For det første må legemidlene faktisk være tilgjengelig på det norske markedet, og kunne distribueres til pasienter i hele landet. Dette drøftes i dette kapitlet. For det andre må det foreligge en finansieringsordning som sikrer at pasienter får likeverdig tilgang til effektive legemidler uavhengig av betalingssevne. Dette drøftes i kapittel 19. Målsetningen om rask tilgang ivaretas delvis gjennom Norges deltakelse i det europeiske legemiddelsamarbeidet. Dette sikrer at legemidler får markedsføringstillatelse i Norge gjennom de samme godkjenningsprosedyrene som resten av EØS. Videre er det viktig at behandlingen av refusjonssaker og nye metoder i spesialisthelsetjenesten ikke medfører unødvendige forsinkelser i pasientenes tilgang til legemidler.

Tilgangen til legemidler ivaretas av forsyningskjeden. Denne består av produsenter/leverandører, grossister og apotek, samt andre utsalgssteder, se kapittel 4. Myndighetene kan ikke pålegge industrien å markedsføre legemidler i Norge. Norge er et relativt lite marked, og det er betydelige kostnader med å markedsføre legemidler. I kapittel 18.1 omtales legemidler med markedsføringstillatelse i Norge, og tilgang til legemidler som ikke har markedsføringstillatelse. I kapittel 18.2 omtales apotek og andre utsalgssteder. Tiltak for enklere tilgang på legemidler vurderes i kapittel 18.3. Leveringssikkerhet i tilfeller der den ordinære forsyningskjeden kan oppleve sviktsituasjoner er omhandlet i kapittel 18.4. Forfalskede legemidler representerer en trussel mot folkehelsen. Dette er omtalt i kapittel 18.5.

### 18.1 Tilgangen på legemidler i Norge

#### 18.1.1 Legemidler med markedsføringstillatelse i Norge

Til sammen inneholder godkjente legemidler noe over 1500 virkestoff. I 2014 ble det registrert 57 nye, mens det ble avregistrert 27 virkestoff. Alle de nye virkestoffene ble gitt markedsføringstillatelse

i sentral prosedyre. Ved utgangen av 2014 var det 2276 ulike legemiddelnavn i Norge.

Antall legemidler på markedet i Norge øker årlig. Virkestoffene og legemiddelnavnene er fordelt på omlag 15 000 markedsføringstillatelser. Dette skyldes at ulike styrker, legemiddelpakninger og pakningsstørrelser har hver sin markedsføringstillatelse.

Ikke alle legemidler som godkjennes i sentral prosedyre og i samarbeidsprosedyrene, ender opp med at legemidlene plasseres på markedet i Norge. Dette kan skyldes at legemidlene ikke benyttes i Norge, eller fordi markedet er så lite at produsenten ikke markedsfører det her. Tilgangen til de legemidlene som benyttes i Norge vurderes likevel å være god.

#### 18.1.2 Ordningen med spesielt godkjenningssfritak

Legemidler skal ha markedsføringstillatelse før de selges. Helsepersonell skal som hovedregel forskrive legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge. Dette sikrer:

- at myndighetene har vurdert at legemidlene har et positivt nytte-/risikoforhold når de brukes i samsvar med den godkjente preparatomtalen
- like konkurransevilkår for industrien ved at ikke godkjente legemidler ikke omsettes i konkurranse med godkjente legemidler
- at legemidlene som forskrives er prisregulert (dette er ikke tilfellet for legemidler uten markedsføringstillatelse)

Det er ikke alltid pasienten kan benytte legemidler med markedsføringstillatelse. Dette kan skyldes at det ikke finnes godkjente legemidler i Norge som har effekt mot tilstanden som skal behandles, eller at pasienten av andre årsaker ikke kan bruke godkjente legemidler.

Ordningen med spesielt godkjenningssfritak gjør det mulig å bruke legemidler som ikke er godkjent i Norge. Ordningen er basert på en unntaksadgang i legemiddeldirektivet<sup>1</sup>. Legemidler uten markedsføringstillatelse kan bare benyttes

der legemiddel med markedsføringstillatelse ikke dekker det medisinske behovet. Forskriver må derfor i søknaden om godkjenning fritak, gi en medisinsk begrunnelse for hvorfor et markedsført produkt ikke kan benyttes.

Legemidler som har markedsføringstillatelse i EØS-området, USA eller i et land der kravene til legemidler er på nivå med kravene i Norge, er tilgjengelige gjennom en såkalt notifikasjonsordning<sup>2</sup>. Det samme gjelder for biologiske legemidler som er oppført på egen liste fastsatt av Statens legemiddelverk. For øvrige legemidler må legen sende en søknad til Legemiddelverket om godkjenning fritak, og søknaden må godkjennes før legemidlet kan utleveres til pasienten. Det er lagt til rette for elektronisk søknad om godkjenning fritak i e-reseptløsningen.

Legemiddelverket har nylig kartlagt hvilke legemidler som utleveres på grunnlag av godkjenning fritak, og det medisinske behovet for å benytte disse.

- De fleste legemidlene som forskrives anses å ha et godt begrunnet medisinsk behov.
- Noen legemidler forskrives på grunn av en mangelsituasjon som følge av at legemidler med markedsføringstillatelse ikke kan leveres.
- Det er også en viss forskrivning på godkjenning fritak av stoffer som regnes som legemidler, men der det ikke finnes produkter med markedsføringstillatelse.

Basert på den kartleggingen som er foretatt, vurderer departementet at bruken av godkjenning fritak i Norge samsvarer med de overordnede prinsippene om at ordningen kun skal benyttes der det er et reelt medisinsk behov, hvor legemiddel med markedsføringstillatelse ikke kan benyttes. Det anses derfor ikke å være behov for tiltak.

### 18.1.3 Compassionate use

I noen tilfeller kan et legemiddelfirma tilby og finansiere bruk av et legemiddel som ikke har markedsføringstillatelse til en gruppe pasienter (compassionate use). Statens legemiddelverk skal godkjenne bruken før oppstart. Forutsetningene er at legemidlet tilbys pasienter med kroniske, livstruende eller alvorlig invalidiserende sykdommer, som ikke kan inkluderes i kliniske studier og som ikke har nytte av behandling med legemidler som har markedsføringstillatelse. Videre forutsettes det at det finnes tilstrekkelig dokumentasjon på legemidlets sikkerhet og effekt, og at produ-

senten har sendt inn søknad om markedsføringstillatelse og/eller har pågående kliniske studier på legemidlet. Siden 2010 har Legemiddelverket mottatt 13 søknader om Compassionate use. Helse- og omsorgsdepartementet vil gjøre ordningen bedre kjent for pasienter og helsepersonell, eksempelvis gjennom portalen helsenorge.no.

## 18.2 Apotek og andre utsalgsteder

Apotek skal sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere. Dette fremgår av apoteklovens formålsbestemmelse. Videre skal apotek medvirke til riktig legemiddelbruk i befolkningen og til god tilgjengelighet til legemidler og farmasøytiske tjenester i alle deler av landet. Apotekene er en viktig kanal for informasjon til pasienter om riktig bruk av legemidler, regelverk for refusjon, egenandeler og generisk bytte. Apotekpersonalet veileder om bruk av reseptfrie legemidler og henviser ved behov til lege eller annet helsepersonell. Ved ekspedering av legemidler på resept gjør apoteket en vurdering av resepten for å fange opp eventuelle feil og sikre at legemidlene utleveres i tråd med legens forskrivning. Apotekenes rolle for å sikre god kvalitet i legemiddelbehandlingen omtales nærmere i kapittel 7.1.4.

### 18.2.1 Organisering av apotek i Norge

Før apotekloven fra 2001 var alle apotek, unntatt de offentlige sykehusapotekene, eid av enkeltpersoner og organisert som enkeltmannsforetak. Siden 2001 har det skjedd en omfattende etablering av kjeder med tilhørende grossister. Tre store kjeder dominerer i dag markedet.

1. januar 2015 var det 18 frittstående apotek i Norge, som ikke var tilknyttet noen av de tre apotekkjedene. Etter apotekloven kreves det konsesjon både for eierskap (apotekkonsesjon) og drift av apotek (driftskonsesjon). For å drive et apotek kreves det i utgangspunktet utdanning som master i farmasi (provisorfarmasøyt). Et filialapotek er et apotek under samme driftskonsesjon som et hovedapotek. Et filialapotek kan ledes av en reseptfarmasøyt (bachelor i farmasi). Per 3. desember 2014 var det 71 filialapotek i Norge<sup>3</sup>.

Sykehusapotek er et apotek med lokaler i et sykehus, og som har legemiddelforsyning til sykehuset som sin primær oppgave. De fleste sykehusapotekene er eid av de regionale helseforetakene. To sykehusapotek er eid av ideelle stiftelser.

<sup>1</sup> Artikkel 5, direktiv 2001/83/EF.

<sup>2</sup> Legemiddelforskriften § 2-5 første ledd.

<sup>3</sup> [www.apotek.no](http://www.apotek.no).

Tabell 18.1 Oversikt over apotek

År Per 1. januar	Boots Norge AS, heleide	Apotek 1, heleide	Vitusapotek, heleide	Sykehus- apotek	Selvstendige apotek og deleide kjedeapotek	Sum
2001	-	-	-	28	369	397
2002	66	77	91	28	199	461
2003	89	130	100	30	153	502
2004	109	155	106	30	120	520
2005	114	168	113	30	110	535
2006	120	180	120	31	103	554
2007	127	185	132	31	98	573
2008	137	202	149	33	92	613
2009	138	215	163	33	87	636
2010	144	226	168	33	91	662
2011	146	236	172	33	95	682
2012	147	243	179	32	106	707
2013	147	252	190	32	117	738
2014	150	263	195	32	127	767
2015	151	282	210	32	125	800

Kilde: Apotekforeningen

**Boks 18.1 Apotekkonsesjon**

Apotekloven § 2-3 innebærer at tilvirkere av legemidler og personer med rekvireringsrett for legemidler ikke kan gis apotekkonsesjon. Denne eierbegrensingsregelen skal hindre uheldig innflytelse på apotekenes legemiddelomsetning. Med dagens situasjon der store internasjonale aktører eier de fleste apotekene, kan det være krevende å forvalte dette regelverket. Statens legemiddelverk har foreslått å oppheve regelen om at tilvirker ikke kan eie apotek. Legemiddelverket mener bestemmelsen ikke er nødvendig for oppnåelsen av legemiddel- og konkurransepolitiske målsetninger. Departementet vil vurdere om det bør fremmes forslag til endringer i apotekloven. I denne vurderingen må det tas hensyn til at forbrukernes tillit til apoteknæringen som en objektiv og uavhengig faghandel for legemidler må opprettholdes, og at apotek skal sikre tilgjengelighet til alle legemidler og farmasøytiske tjenester.

**Medisinutsalg**

I områder uten apotek, kan det etableres medisinutsalg. Medisinutsalg er et separat utleveringssted for legemidler underlagt et lokalt apotek. Medisinutsalg er ofte lokalisert i en dagligvarebutikk. Mange medisinutsalg har også en avtale med apotek som innebærer at utsalget leverer ut pakker med reseptpliktige legemidler til pasienter, etter at reseptene er ekspedert fra apoteket. Det er nesten 1000 medisinutsalg i Norge.

**18.2.2 Tilsyn med apotek**

Statens legemiddelverk foretar tilsyn med drift av apotek. Statens helsetilsyn fører tilsyn med helsepersonell etter helsepersonelloven. De to etatene samarbeider om tilsynet med apotek.

Legemiddelverkets tilsyn skal avdekke ulovlig markedsføring, tilvirkning og salg, og gir myndighetene kunnskap som er viktig for å forvalte og videreutvikle regelverket på området.

Legemiddelverket har årlig tilsyn med om lag 40 apotek. Inspeksjonene har vært rettet mot ulike typer apotek. I tillegg er noen tilsyn initiert etter bekymringsmeldinger fra publikum, fylkeslege, apotekansatte mv.



De aller fleste apotek setter i verk tiltak for å rette påpekte avvik etter tilsyn. Tilsynene blir ikke avsluttet før apoteket har dokumentert overfor Legemiddelverket at alle avvik er fulgt opp. Om apotek ikke følger opp påpekte avvik, har Legemiddelverket sanksjonsmuligheter.

### 18.2.3 Apotekproduksjon

Det er behov for legemidler som ikke er tilgjengelig fra legemiddelindustrien. Det gjelder legemidler som ikke produseres av industrien pga. lav etterspørsel (f.eks. erstattet av mer moderne legemidler), legemidler som trengs i andre styrker eller legemiddelformer enn det industrien tilvirker (f.eks. barnestykker) eller at markedet midlertidig er gått tom for viktige legemidler (f.eks. morfin injeksjon i 2014). Apotekets leveringsplikt er ikke begrenset til det som kan skaffes fra industrien/grossist. Så sant det er praktisk mulig, plikter apotek å fremstille slike legemidler eller få andre apotek til å fremstille legemidlet for seg. Disse legemidlene går under fellesbetegnelsen «apotekfremstilt» selv om det meste av produksjonen foregår hos firmaer som har spesialisert seg på å produsere legemidler på oppdrag fra apotek. Det er ingen myndighetsgodkjenning av disse legemidlene. Det stilles kvalitetskrav, mens sikkerhet og effekt må vurderes av den som rekvirerer eventuelt i samarbeid med apoteket.

I dag utgjør apotekfremstilte legemidler under 1 pst. av legemiddelomsetningen i Norge. Tidligere hadde alle apotek adgang til å tilvirke legemidler. Men på 1960-tallet ble apotekproduksjonen «industrialisert» ved at bransjen sentraliserte produksjonen av de mest brukte legemidlene. Norges Apotekerforening (NAF) påtok seg produktansvaret for disse legemidlene. Disse legemidlene kalles derfor NAF-preparater og produseres i den såkalte serviceproduksjonsordningen. Det er i dag 110 ulike legemidler i den ordningen. I tillegg til NAF-preparater, er det etterspørsel etter noen hundre andre apotekfremstilte legemidler. De fleste apotek ivaretar leveringsplikten for disse legemidlene gjennom avtale med et apotek som har produksjonsfasiliteter, mens noen apotek, bl.a. sykehusapotekene, i stor grad fremstiller legemidlene selv. Det finnes ingen oversikt over antall apotekfremstilte legemidler, men et grovt anslag tilsier i overkant av 1 million pakninger per år, hvorav de fleste er NAF-preparater.

Myndighetene er opptatt av at rekvirenter og apotekansatte må være klar over forskjellen på industrifremstilt og apotekfremstilt legemiddel, og at apotekfremstilte legemidler ikke skal tilbys i

konkurranse med godkjente legemidler (legemidler som har markedsføringstillatelse). Det er f.eks. ikke adgang til å reklamere for apotekfremstilte legemidler.

Det kan være vanskelig for både rekvirenter og apotekansatte å ha dette prinsipielt viktige skillet klart for seg når apotekproduksjonen er sentralisert, når apotekfremstilte produkter tildeles varenummer og kan skaffes gjennom grossist.

Statens legemiddelverk vurderer nå behovet å stramme inn praksis for å tydeliggjøre skillet mellom industrifremstilte og apotekfremstilte legemidler. Samtidig erkjennes det at apotekproduksjon er helt nødvendig for å ivareta medisinske behov, og enkelte av disse legemidlene inngår også i myndighetenes beredskapslistene. Legemiddelverket vurderer også hvorvidt disse legemidlene bør ha en form for myndighetsgodkjenning.

### 18.2.4 Apotekdekningen

Apotekene sikrer befolkningen tilgang til legemidler i hele landet. Apotek har plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i landet, og har lagerplikt for legemidler som jevnlig rekvireres. Apotekenes leveringsplikt innebærer at de om nødvendig må produsere de legemidlene som ikke er tilgjengelige fra legemiddelindustrien.

Ved behandlingen av St.meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk sluttet Stortinget seg til at legemiddelforsyningen fungerte tilfredsstillende. 1. januar 2005 var det 535 apotek i Norge. Ti år senere har dette tallet økt til 800, jf. tabell 18.1 i kapittel 18.2.1. Mange nye apotek er etablert i sentrale strøk, men apotekdekningen er bedret også i distriktene. Helse- og omsorgsdepartementet ser derfor ikke grunn til å innføre nye tiltak for å stimulere til etablering av flere apotek.

### 18.2.5 Apotekøkonomi

Apotekene hadde i 2014 en totalomsetning på over 28,2 mrd. kroner inkludert merverdiavgift, en vekst på 9,0 pst. sammenliknet med 2013. De foregående årene var veksten betydelig lavere. Den høye veksten i 2014 kan i stor grad tilskrives økt omsetning av reseptpliktige legemidler. Dette skyldes i hovedsak at svak krone har gitt høyere maksimalpriser i prisrevideringen, jf. kapittel 16.1.

Gjennomsnittlig omsetning per apotek var om lag 36 mill. kroner. Legemidlenes andel av totalomsetningen har gått ned etter 2004. I 2014 utgjorde legemidler 75,8 pst. av apotekenes totale omsetning, mot 83,5 pst. i 2004.

Dersom sykehusapotekene holdes utenfor, var gjennomsnittlig omsetning per apotek 29,5 mill. kroner, og legemidlenes andel av omsetning var 72,2 pst. (reseptpliktige legemidler 62,2 pst. og reseptfrie legemidler 9,9 pst). Apotek har en vesentlig lavere margin på salg av reseptpliktige legemidler enn andre varer. I 2014 bidro salg av reseptpliktige legemidler til 41,2 pst. av primær-apotekenes samlede bruttofortjeneste, mens reseptfrie legemidler og andre varer<sup>4</sup> bidro med hhv. 18,8 pst. og 40,0 pst. Apotekenes avanse på salg av legemidler er omtalt i kapittel 16.3.

Statens legemiddelverk innhenter årlig regnskapstall fra alle apotek i landet. I 2013 utgjorde driftsresultatet 3,3 pst. av driftsinntektene, mot 6,2 pst. i 2012 og 3,4 pst. i 2011. 30 pst. av primær-apotekene hadde negativt driftsresultat i 2013, mot 16 pst. i 2012 og 25 pst. i 2011. Apotek i sentrale strøk er overrepresentert blant apotekene som drives med negativt driftsresultat. Apotek som er eid av en apotekkjede, får regnskapsført en andel av kjedenes felles overheadkostnader. I følge Legemiddelverkets apotekstatistikk er prinsippene for håndtering av varekostnadene endret hos noen apotekkjeder de siste årene. Dette har gitt store resultatutslag, uten at det er mulig å vurdere om det økonomiske grunnlaget for apotekene i realiteten er endret. For å få et fullstendig bilde av økonomien i næringen, må de økonomiske resultatene i de tilhørende selskapene (holdingselskap, kjede og grossist) inkluderes. Nøkkeltallene viser en stabil økonomisk utvikling de siste årene.

Tabell 18.1 viser at det over lang tid har vært en betydelig økning i antall apotek. Siden 2005 har det vært en årlig nettotilvekst på mellom 20 og 40 apotek. I samme periode har det vært en relativt beskjeden vekst i omsetning fra apotek, og legemidlers andel av omsetning har gått ned. Målt i definerte døgndoser har salget av legemidler fra apotek økt gjennomsnittlig med vel 2 pst. per år siden 2010. Antall pakninger solgt fra apotek har i samme periode vært tilnærmet konstant. Økt etterspørsel etter apotek tjenester kan altså ikke forklare denne store veksten.

### 18.2.6 Forsendelse av legemidler fra apotek – internettapotek

Apotekforskriften § 41 annet ledd sier at apotek ikke kan sende reseptpliktige legemidler utenfor apotekets naturlige geografiske kundeområde. Dagens løsninger for nettapotek i Norge er derfor

primært begrenset til salg av reseptfrie legemidler og såkalte handelsvarer.

Departementet ønsker å endre regelverket for å åpne for etablering av nettapotek i Norge. Bruk av nettapotek skal skje under betryggende forhold, og må reguleres slik at pasientene sikres god informasjon og at forsendelsen er sikker. Departementet vil sende forslaget på alminnelig høring. Etablering av nettapotek i kombinasjon med løsningen for elektroniske resepter, vil gi befolkningen enda bedre tilgang til trygge og effektive legemidler.

### 18.2.7 Legemidler utenom apotek (LUA)

LUA-ordningen ble innført i 2003 og tillater at enkelte reseptfrie legemidler kan selges for eksempel i dagligvarebutikker, kiosker og bensinstasjoner. Ordningen skal bedre tilgjengeligheten til velkjente reseptfrie legemidler og gi priskonkurranse mellom apotek og andre utsalgssteder.

Legemiddelverket har det overordnede ansvaret for ordningen og bestemmer hvilke legemidler som kan omsettes. De gjennomgår årlig listen over hva som kan omsettes utenom apotek (LUA-listen).

Det er nedsatt en referansegruppe for LUA-ordningen som består av representanter fra Apotekforeningen, Forbrukerrådet, Konkurransetilsynet, Legemiddelindustriforeningen, Norges Colonialgrossisters forbund, Norges Farmaceutiske Forening og Legemiddelverket. Gruppen skal bidra til å styrke Legemiddelverkets forvaltning av LUA-ordningen, og være et diskusjonsforum for videreutvikling av ordningen.

Legemidler som selges utenom apotek må oppfylle visse krav:

- Legemidlene og deres bruksområder skal være godt kjent i befolkningen.
- Den enkelte forbruker skal ha tilstrekkelig mulighet til selv å diagnostisere symptomer og tilstand og vurdere behov for behandling, sikkerhet og effekt.
- Informasjon om bruk og sikkerhet må være lett tilgjengelig på pakningen og i pakningsvedlegget, og opplysningene må være tilstrekkelige for sikker bruk.
- Legemidlets kontraindikasjoner (når legemidlet ikke må brukes) må ikke være for omfattende eller kompliserte.

Det tas også hensyn til faren for overforbruk eller misbruk av det enkelte legemidlet. Ved kjøp av legemidler utenom apotek er det en aldersgrense på 18 år. Personalet i LUA-utsalg har ikke anled-

<sup>4</sup> Herunder salg av medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler som refunderes av folketrygden.

### Boks 18.2 Paracetamoltabletter fjernes fra LUA i Sverige

De svenske legemiddelmyndighetene har besluttet å stoppe salget av paracetamoltabletter i butikk, blant annet fordi det har vært en økning i antall henvendelser om paracetamolforgiftninger til Giftinformationscentralen i Sverige. Forbudet gjelder fra 1. november 2015.

Totalt forbruk av paracetamol i Norge har økt betydelig de siste årene. Dette skyldes økt forskrivning på resept. Bruken av reseptfri paracetamol har vært uendret eller litt fallende de siste ti årene. Legemiddelverket anbefaler paracetamol som førstevalg. Det er derfor et mål å øke bruken av paracetamol på bekostning av andre smertestillende legemidler, blant annet NSAIDs (ibuprofen, naproksen og diklofenak mv.).

Salget av reseptfri paracetamol har vært stabilt etter 2003, men halvparten av all reseptfri paracetamol selges nå utenom apotek.

Det er ikke vist at salg av paracetamol i butikk fører til flere alvorlige forgiftninger eller dødsfall. Med dagens kunnskap mener Legemiddelverket at det ikke er grunnlag for å gjennomføre ytterligere restriksjoner på salget i Norge. Legemiddelverket deler derfor ikke svenske myndigheters vurdering.

ning til å gi kunder råd om valg av legemiddel eller informasjon om legemidlenes egenskaper og bruk.

Mattilsynet fører tilsyn med om utsalgsstedene overholder regelverket. I 2014 gjennomførte Mattilsynet 815 tilsyn med LUA-utsalg. Til sammenligning ble det gjennomført 776 tilsyn i 2013.

De to vanligste avvikene er mangelfullt internkontrollsystem og at utsalget ikke har det minimumsutvalget av legemidler som kreves. I 2014 ble 16 utsalg ilagt midlertidig omsetningsforbud av Mattilsynet, men ingen fikk ilagt endelig omsetningsforbud. Dette indikerer at alvorlige avvik fra regelverket er sjeldne.

Det finnes ingen samlet og oppdatert oversikt over antall virksomheter som omsetter legemidler utenom apotek. I 2010 registrerte grossistene salg av legemidler til 6365 virksomheter/utsalg.

## 18.3 Enklere tilgang til legemidler

### 18.3.1 Rekvireringsrett for legemidler

Helsepersonelloven § 11 slår fast at bare leger og tannleger kan rekvirere reseptbelagte legemidler til mennesker. I tillegg har noen grupper helsepersonell en begrenset rekvireringsrett, jf. omtale i kapittel 4.3.

Under influensapandemien i 2009, ble det fastsatt forskrift som ga farmasøyter i apotek midlertidig rett til å rekvirere antiviralia. Econ Pöyry evaluerte ordningen på oppdrag fra Helsedirektoratet. Econ Pöyry konkluderte med at målet om økt tilgjengelighet ble nådd og at den svært raske implementeringen var vellykket. Hvorvidt farmasøytrekvirering er et egnet virkemiddel for permanent bruk, må i følge Pöyry vurderes for ett og ett legemiddel.

#### Erfaring fra utlandet

Farmasøyter har i dag rett til forskrivning i noen få land. I Storbritannia, Australia og New Zealand har man et system med Pharmacist Only Medicines. Legemidler som inngår i dette systemet er kategorisert mellom reseptfrie og reseptpliktige. Pasienter kan få ekspedert disse legemidlene av farmasøyt uten resept. Farmasøytene må forsikre seg om at pasienten oppfyller forhåndsdefinerte kriterier, og gi standardisert informasjon om hvordan legemidlene skal brukes. Sundhedsstyrelsen i Danmark har nylig fått i oppdrag å utrede om det kan lages rammer for farmasøytutlevering av legemidler uten resept fra lege.

England og Canada har innført farmasøytforskrivning. I England har man et system med to kategorier forskrivere. Independent prescribers er helsepersonell, som er ansvarlige for å bedømme helsesituasjonen til pasienten og gjøre kliniske beslutninger om hvordan pasienten skal behandles. Supplementary prescribers er ansvarlige for å følge opp behandlingen etter at helsesituasjon er vurdert og behandlingsplan utarbeidet. Supplementary prescribers kan forskrive hvilket som helst legemiddel så lenge det dekkes av deres kompetanse, og av behandlingsplanen. Farmasøyter kan virke som supplementary prescribers etter opplæring og independent prescribers etter gjennomført akkreditert opplæringsprogram.

### 18.3.2 Farmasøytutlevering

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek pålegger apoteket å sørge for at kunden har tilstrekkelige opplysninger om legemidlene til at de kan brukes riktig, og å opplyse om mulige skadelige effekter. For legemidler som omfattes av LUA-ordningen, har Legemiddelverket vurdert at behovet for slik veiledning i apotek ikke er nødvendig. Farmasøytutlevering innebærer at enkelte reseptfrie legemidler bare kan utleveres fra farmasøyt i apotek. Farmasøytutlevering kan være aktuelt for enkelte reseptfrie legemidler der det er særlig behov for å informere kunden om legemidlets effekt, bivirkninger, bruksmåte eller lignende.

- Legemiddelverket har fått i oppdrag å vurdere om det finnes reseptpliktige legemidler som kan gjøres reseptfrie med krav om utlevering av farmasøyt.
- Om det finnes reseptfrie legemidler som bare bør utleveres etter særskilt informasjon fra apotek (farmasøyt).

En foreløpig tilbakemelding fra Legemiddelverket tyder på at dette kan være tilfelle. Regjeringen vil derfor utrede en ordning med farmasøytutlevering i apotek.

### 18.3.3 Farmasøytrekvirering

Farmasøytrekvirering innebærer at farmasøyter som jobber i apotek får anledning til å forskrive legemidler, som i den midlertidige ordningen med farmasøytrekvirering av antiviralia (Tamiflu) under pandemien i 2009. Helsedirektoratet har vurdert hvilke legemidler som kan være aktuelle for farmasøytrekvirering, og har konkludert med at kun et begrenset antall legemidler er egnet. Dette gjelder legemiddelbehandling der pasientens diagnose i stor grad er gitt og hvor det i liten grad kreves klinisk vurdering av lege.

Gevinsten ved farmasøytrekvirering vil i hovedsak være at befolkningen får enklere tilgang til enkelte legemidler og kan muligens frigjøre ressurser hos fastlegen. Farmasøytrekvirering kan også gi bedre utnyttelse av farmasøytisk kompetanse.

Innføring av farmasøytrekvirering vil by på en rekke utfordringer av økonomisk, juridisk og praktisk art.

- Rollen som både beslutter og selger er uheldig og bryter med prinsippene i apotekloven.
- Dersom det innføres rekvireringsrett for farmasøyter, må apotekloven § 2-3 endres.

- Bestemmelsen innebærer at personer med rekvireringsrett for legemidler ikke kan få apotekkonsesjon.
- Legemiddelverket og Helsedirektoratet vil få økt ressursbehov knyttet til saksbehandling og forvaltning av ordningen.
- For apotekene vil ordningen føre til mer tidkrevende ekspedisjoner som vil gi et økonomisk tap dersom det ikke innføres en takst for arbeidet.
- Farmasøytrekvirering vil forutsette journalføring ut over kravene til apotekjournal i apotekloven.
- Det vil være utfordringer knyttet til hvordan slike resepter skal håndteres i e-reseptordningen, og det må avgjøres om farmasøyter skal kunne rekvirere legemidler på blåresept.
- Det må også vurderes om alle farmasøyter skal få rekvireringsrett, eller om det bør innføres en form for sertifisering for å kunne få rekvireringsrett.

Det vil være nødvendig med et visst volum for å få på plass gode rutiner for håndtering og journalføring i apotek. Dette er også viktig for å få en ordning som blir godt håndtert og er kjent og forstått blant publikum. Den foreløpige kartleggingen som Helsedirektoratet har gjennomført, viser at farmasøytrekvirering bare vil være aktuelt for et lite antall legemidler.

Regjeringen mener at på nåværende tidspunkt er farmasøytutlevering en mer hensiktsmessig løsning enn farmasøytrekvirering.

I Meld. St. 26 (2014–2015) Fremtidens primærhelsetjeneste – nærhet og helhet har regjeringen signalisert at den vil utrede om utvalgte grupper skal gis utvidede rettigheter til å forskrive legemidler, medisinsk forbruksmateriell og næringsmidler på blå resept og på sikt vurdere om flere grupper skal få rett til å henvise til andre tjenesteytere. Dette forslaget åpner for å utrede forskrivningsrett også for farmasøyter, og departementet mener det i denne sammenheng kan være hensiktsmessig å vurdere forskrivningsrett for farmasøyter som jobber med klinisk farmasi på sykehus eller i primærhelsetjenesten.

### 18.3.4 Fornye resepter – utvidet varighet for resepter

Farmasøytrekvirering ville kunne omfatte rett til å fornye enkelte resepter. Resepter er som hovedregel gyldige i ett år, mens resepter på prevensjonsmidler er gyldige i tre år. Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk har fått i oppdrag å vurdere

behovet for endringer i forskrift om utlevering av legemidler fra apotek. Helse- og omsorgsdepartementet vil i denne sammenheng vurdere å endre bestemmelsene om resepters gyldighetstid, og ses i sammenheng med det pågående arbeidet på e-helse området. Det kan være aktuelt å gi noen resepter varighet utover ett år, mens andre resepter av faglige grunner bør ha kortere gyldighet. Resepter kan ha gyldighet «inntil videre» eller «inntil endring meldes eller legemidlet sepone-res». Det bør også legges til rette for «vent-og-se resept». Dette er spesielt relevant for antibiotikaresepter. En mer fleksibel bestemmelse om resepters gyldighetstid vil redusere behovet for legebesøk der den eneste hensikten er å fornye resepter. Dette vil også redusere behovet for å gi farmasøyer mulighet til å fornye resepter.

## **18.4 Leverings- og forsyningsikkerhet**

Befolkningen må sikres tilgang til viktige legemidler. Utgangspunktet for dette er en stabil og sikker legemiddelforsyning i normalsituasjonen. Samtidig må vi ha en beredskap for ulykker, katastrofer og kriser, og beredskap for situasjoner med langvarig forsyningssvikt for enkeltlegemidler.

Legemiddelforsyningen fungerer i hovedsak godt i Norge. De siste årene har det likevel vært et økende antall tilfeller med leveringssvikt. Det er ressurskrevende for helsetjenesten å måtte endre behandlingen i en mangelsituasjon, men dette representerer normalt ikke et medisinsk problem for pasientene. De vanligste årsakene til mangelsituasjoner er produksjonsproblemer, at legemidlet blir trukket fra markedet, eller at etterspørselen øker så mye at det ikke kan leveres nok. Mangel på legemidler er et økende internasjonalt problem. For å møte denne utviklingen er det viktig med et europeisk samarbeid.

De fleste mangelsituasjoner blir håndtert ved å ta i bruk pakninger beregnet for andre land, eller ved å bruke andre legemidler med tilsvarende virkning. Ved leveransesvikt kan Statens legemiddelverk gi tillatelse til å selge legemidler uten norsk markedsføringstillatelse.

Nasjonal produksjonskompetanse og produksjonsanlegg for legemidler kan redusere sårbarheten ved leveringssvikt. Et eksempel på dette er nasjonal produksjon av morfinpreparater. Det har i perioden 2013 til 2015 vært redusert tilgang på noen industrifremstilte morfinpreparater. I denne situasjonen har forsyningen til det norske markedet blitt dekket av apotekenes serviceproduksjonsordning. Departementet har bedt Helse-

direktoratet vurdere om det bør gjennomføres konkrete tiltak for å sikre nødvendig produksjonskapasitet i Norge.

Ved apotekproduksjon i forbindelse med langvarig forsyningssvikt av legemidler, kan det være en utfordring at restlagre av erstatningslegemidlet ikke kan omsettes når forsyningssvikten er over. Apotekforeningen har foreslått at det industrifremstilte legemidlet i slike situasjoner settes i karantene til beredskapspreparatet er solgt ut. Dette tilsvarer en midlertidig tilbaketrekning eller suspensjon av legemidlets markedsføringstillatelse som ikke er i overensstemmelse med EUs legemiddeldirektiv. Departementet har bedt Helsedirektoratet, i samarbeid med de berørte aktører, vurdere alternative tiltak, for å redusere risikoen for restlagre ved beredskapsproduksjon av legemidler.

Legemiddelfirmaene har ingen plikt til å levere legemidler, men de skal informere Statens legemiddelverk om alle tilfeller av avbrudd i legemiddelforsyningen. Industrien har en åpenbar økonomisk interesse i å forsyne markedet. Grossistene har leveringsplikt til alle apotek for de legemidler de fører innen 24 timer. I områder med vanskelige kommunikasjonsforhold er kravet levering innen 48 timer. Apotek har plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i landet.

Legemiddelberedskapen hviler på grunnleggende beredskapsprinsipper om ansvar, nærhet og likhet. Dette innebærer at ansvaret for beredskap og håndtering av ekstraordinære hendelser i størst mulig grad skal ligge hos den som organiserer tjenestene i normalsituasjonen.

I Norge har Helsedirektoratet forvaltet beredskapslagre for legemidler både for spesialist- og primærhelsetjenesten. Det er verken praktisk eller økonomisk mulig å ha legemiddellagre i Norge som kan dekke opp for legemiddelmangel i alle tenkelige situasjoner. Beredskapsløsningene har vært fragmentert, og det har manglet en overordnet plan for å sikre at sammensetningen av lagrene er basert på oppdaterte, faglige vurderinger. Helsedirektoratet har derfor nylig kartlagt hvilke legemidler det er et særlig behov for å ha i beredskap.

I tråd med beredskapsprinsippene fikk de regionale helseforetakene i 2014 i oppdrag å ta over beredskapssikringen av legemidler som benyttes i spesialisthelsetjenesten fra 1. januar 2015. Samtidig ble det nasjonale lageret, som ble forvaltet av Helsedirektoratet avviklet. De regionale helseforetakene fikk også i oppdrag å beskrive utfordringer og strategier for nasjonal legemiddelberedskap for spesialisthelsetjenesten i en rapport

til Helse- og omsorgsdepartementet innen 1. juli 2015.

Helsedirektoratet har forlenget avtalen med Norsk Medisinaldepot om beredskapslager av legemidler for primærhelsetjenesten ut 2015. Helsedirektoratet har anbefalt at denne ordningen avvikles og erstattes av et krav til legemiddelgrossistene om legemiddelberedskap. Statens legemiddelverk har fått i oppdrag å utrede hvordan beredskapssikring av legemidler for primærhelsetjenesten kan ivaretas, og hvordan dette kan forankres i aktuelt regelverk. Departementet vil følge opp Legemiddelverkets utredning med sikte på implementering fra 1. januar 2016.

Folkehelseinstituttet har ansvar for vaksineforsyning, og har beredskapsansvar for vaksiner, immunglobuliner og sera i henhold til smittevernloven.

Helse- og omsorgsdepartementet fremmet høsten 2012 stortingsmeldingen Meld. St. 16 (2012–2013) Beredskap mot pandemisk influensa, hvor det ble gjort rede for erfaringene etter influensapandemien i 2009/2010, hvordan disse erfaringene er fulgt opp og de viktigste prinsippene for en revidert beredskapsplan mot pandemisk influensa. Regjeringen vedtok i oktober 2014 en ny nasjonal beredskapsplan mot pandemisk influensa. Beredskapsplanen fastsetter ansvar, og fordeler oppgaver for planlegging og håndteringen på en rekke instanser, både i og utenfor helsetjenesten.

Folkehelseinstituttet har etter anbudskonkurranse inngått avtaler med GlaxoSmithKline AS og Novartis Norge AS om reservasjon av produksjonskapasitet, og innkjøp av vaksine til fullvaksinering av hele Norges befolkning i tilfelle av en influensapandemi. Utløsning av avtalen er avhengig av at WHO erklærer en pandemi. Kontraktene, som har en varighet på fire år, forplikter produsentene til å levere en prosentandel av sin ukentlige produksjon til Norge i løpet av en gitt tidsperiode

Mange aktører har oppgaver innenfor legemiddelberedskapen. På myndighetssiden har Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Nasjonalt folkehelseinstitutt oppgaver og ansvar. I forsyningskjeden er det kommersielle aktører som legemiddelprodusenter, grossister og apotek. Endelig skal legemidler forskrives og brukes i helsetjenesten. En sikker og trygg legemiddelforsyning forutsetter et godt samspill og dialog mellom alle disse aktørene. Situasjoner med forsyningsvikt krever ofte bruk av alternative legemidler, og dette vil ofte innebære nye prosedyrer og rutiner. Helsetjenesten har etterlyst tidligere

varsling og tettere dialog med myndighetsorganer for å kunne håndtere slike saker på en mer effektiv måte. Helsedirektoratet etablerte i 2014 derfor en legemiddelberedskapskomité for å bidra til økt samarbeid og bedre dialog mellom de ulike aktørene.

## 18.5 Forfalskninger

---

Det har de senere årene vært en alarmerende økning av antallet forfalskede legemidler i EU. Også innovative og livreddende legemidler er forfalsket og kanalisert gjennom den ordinære distribusjonskjeden.

I tillegg er salg av forfalskede legemidler et stort problem ved omsetning gjennom salgskanaler uten godkjenning fra myndighetene. Legemiddelmyndighetene har de senere år advart mot å kjøpe legemidler via internett, siden risikoen for å kjøpe forfalskede eller ulovlige legemidler er stor. Slike produkter kan være virkningsløse, fordi de ikke inneholder det aktive virkestoffet. I verste fall kan de være skadelige. WHO har antydnet at ved kjøp av legemidler på internett fra ikke godkjente selgere, er mer enn 50 pst. av legemidlene forfalsket eller ulovlige.

Direktiv 2011/62/EU skal forhindre at falske legemidler kommer inn i den legale omsetningskjeden og selges i apotek. Direktivet er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett ved endringer i legemiddeloven med tilhørende forskrifter. Stortinget er tidligere orientert om direktivet i Prop. 168 L (2012–2013) om endringer i legemiddeloven (tiltak mot falske legemidler). Etter forslag i dette dokumentet vedtok Stortinget hjemmel i legemiddeloven for å beslaglegge og destruere legemidler som er importert ulovlig av private, uten å involvere politi- og påtalemyndigheten.

Arbeid med å kartlegge og forhindre eksport og import av forfalskede legemidler har pågått under WHO siden 1988. Problemet har imidlertid stadig økt i denne perioden. En arbeidsgruppe under WHO anbefalte i 2011 at verdens helseforsamling oppretter en medlemsstatsmekanisme som skal bidra i arbeidet med å bekjempe falske legemidler. Det presiseres i forslaget at hensynet til handel og beskyttelse av immaterielle rettigheter ikke skal vurderes under denne mekanismen. Formålet med mekanismen er å bidra til å beskytte folkehelsen. Første møte i medlemsstatsmekanismen ble avholdt høsten 2012. Arbeidet pågår fortsatt, og er krevende fordi landene har ulike interesser. USA og EU har en særlig

interesse i å beskytte egen industri mot kopilegemidler som produseres i strid med patentrettigheter, mens utviklingsland med stor produksjon av kopilegemidler ser dette som et hinder for egen industri. Dette skyldes særlig at land med stor produksjon av generiske legemidler har sterke interesser i å obstruere prosessen, fordi de ønsker å beskytte sin nasjonale legemiddelindustri. Også manglende finansiering av mekanismen gjør det vanskelig å gjennomføre arbeidet.

Europarådets ministerkomité vedtok 8. desember 2010 en konvensjon om forfalskninger av legemidler og lignende handlinger som medfører fare for folkehelsen. Partene skal kriminalisere forfalskninger av legemidler og medisinsk utstyr, beskytte rettighetene til ofrene for slike lovbrudd og fremme nasjonalt og internasjonalt samarbeid. Mange av reglene i konvensjonen følger allerede av norsk rett gjennom bestemmelser i blant annet legemiddeloven og straffeloven.

Med forfalsket vare tenkes det normalt på at et produkt utgir seg for å være et ekte legemiddel. Som forfalsket legemiddel inkluderes også i utgangspunktet slike legemidler med forfalsket eller ukjent historikk. Legemidlets kvalitet forutsetter kontroll med oppbevaringsbetingelsene. Bare unntaksvis kan brukeren selv oppdage at et legemiddel er ødelagt f.eks. pga oppbevaring ved feil temperatur. EU stiller strenge krav til kontroll med hvem man kjøper legemidler fra.

De siste årene har det vært avdekket flere tilfeller der ekte legemidler har kommet på avveie og deretter er kommet tilbake i den legale distribusjonskjeden for legemidler. Disse partiene er trukket tilbake fra markedet.

- I Italia har det vært flere tyverier av legemidler fra sykehus og lastebiler. Mange av disse legemidlene har dukket opp igjen i ulike land etter parallellimport av de italienske pakningene.
- I Romania kjøpte en grossist legemidler fra et apotek. Det er ikke adgang til dette, men mange av produktene ble solgt videre til andre land, og to partier ble levert til Norge.
- Det er eksempler på at dyre legemidler, eller emballasjen til dyre legemidler gjenbrukes. Det gjelder bl.a. brystkreftmedisinen Herceptin hvor man i Finland oppdaget at noen pakninger ikke inneholdt tørrstoff, men bare rester av den væsken som lages til på sykehuset rett før bruk. Sykehusavfall kan være kilden til disse forfalskede legemidlene. I ettertid er eksemplene blitt flere, og flere land er involvert. Norge har så langt ikke vært berørt av dette.

Eksemplene viser at det er viktig å overvåke grossistledet i hele EØS-området. Vedtakelsen av direktiv 201/62/EU bidrar til at overvåkingen er blitt skjerpet.



## 19 Likeverdig tilgang – finansiering av legemidler

Offentlig finansiering av legemidler er i dag tredelt.

- De regionale helseforetakene dekker utgifter til legemidler som brukes under sykehusopphold og ved polikliniske behandling.
- Kommunene har ansvar for utgifter til legemidler i kommunale institusjoner.
- Folketrygden yter stønad til legemidler som brukes utenfor sykehus og kommunale institusjoner.

I 2014 var totalomsetningen av legemidler med markedsføringstillatelse 14,8 mrd. kroner (AIP – apotekenes innkjøpspris), inkludert 1,0 mrd. kroner for veterinære midler. Dette tilsvarer rundt 22,3 mrd. kroner i utsalgspris (AUP). Omsetningen av legemidler til humant bruk økte med 8,9 pst. fra 2013 til 2014<sup>1</sup>. Økningen skyldes blant annet endringer i valutakursen, som har ført til økte priser ved de årlige maksimalprisrevurderingene. Nye legemidler til behandling av hepatitt C og ulike kreftformer, og nye blodfortynnende legemidler bidrar også til veksten.

I perioden 2006–2008 ble finansieringsansvaret for flere biologiske legemidler (TNF-hemmere og MS-legemidler) flyttet fra folketrygden til de regionale helseforetakene. I 2014 ble også finansieringsansvaret for enkelte kreftlegemidler overført helseforetakene.

Omsetningen av legemidler på blåresept var totalt 10,7 mrd. kroner<sup>2</sup> i 2014. Folketrygdens andel, inkludert egenandeler dekket over frikortordningen, var 9,7 mrd. kroner, mens pasientenes egenandelsbetaling utgjorde 1,0 mrd. kroner.

Folketrygden dekker også enkelte legemiddelutgifter over bidragsordningen: Jenter i alderen 16–19 år får helt eller delvis dekning for utgifter til hormonelle antikonsepsjonsmidler, i 2014 for 24 mill. kroner. Utgifter til infertilitetsbehandling blir også delvis dekket, og folketrygdens

utgifter var 24 mill. kroner i 2014. Det gis også bidrag til en del legemidler forskrevet på hvit resept, totalt 23 mill. kroner i 2014.

Sykehusene hadde i 2014 samlede legemiddelutgifter på 5,4 mrd. kroner<sup>3</sup>. 3,2 mrd. kroner var knyttet til ordresalg, mens utgiftene til legemidler på h-resept var 2,0 mrd. kroner.

Det finnes ikke god statistikk over kommunenes utgifter til legemidler som brukes i sykehjem. Tall fra Apotekforeningen<sup>4</sup> for 2014 viser at sykehjem, andre helseinstitusjoner, legekantor og tannlekantor til sammen bestilte legemidler fra primærapotek for 619 mill. kroner (inkl. reseptfrie legemidler). Det aller meste av dette gikk til sykehjem.

Legemidler forskrevet på hvit resept dekkes i hovedsak av pasienten selv. Omsetningen på hvit resept var 2,9 mrd. kroner i 2014<sup>5</sup>. Reseptfrie legemidler ble solgt for 2,1 mrd. kroner i AUP fra apotek (ekskl. ordresalg), og for rundt 330 mill. kroner (innkjøpspris) gjennom LUA-ordningen. Ovennevnte tall er hentet fra ulike kilder og kan ikke summeres.

Figur 19.1 viser omsetningen av legemidler i Norge fra 2006 til 2014, oppgitt i nominelle kroner. Den øverste linjen er estimert totalomsetning, beregnet ut fra AIP-omsetning innrapportert fra grossistene til Folkehelseinstituttet. Veterinære legemidler inngår ikke i figuren. Folketrygdens utgifter (rød søyle) omfatter blåreseptordningen §§ 2, 3 og 4, og er inkludert egenandeler dekket av frikortordningen. Sykehusenes utgifter (grønn søyle) omfatter ordresalg og legemidler forskrevet på h-resept. Differansen mellom søylene og totalomsetning er omsetning av legemidler på hvit resept, reseptfrie legemidler og egenandeler på blå resept, samt ordresalg til sykehjem/lekantor mv.

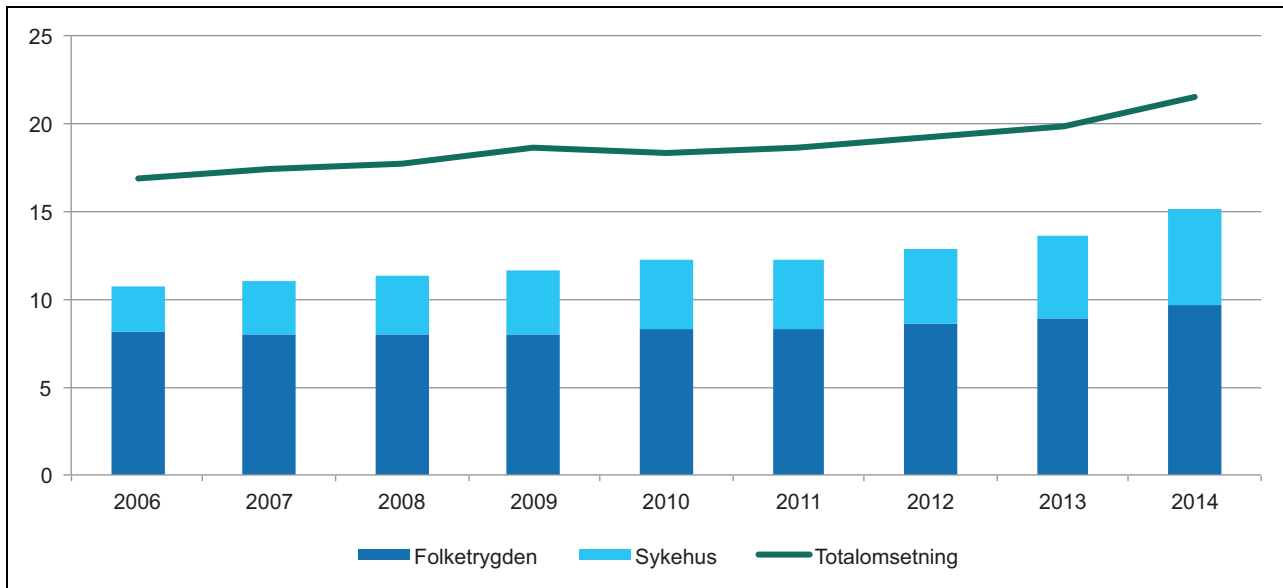
<sup>1</sup> Grossistbasert legemiddelstatistikk, Nasjonalt folkehelseinstitutt.

<sup>2</sup> Helsedirektoratet.

<sup>3</sup> Sykehusenes Legemiddelstatistikk.

<sup>4</sup> Apotek og legemidler 2015, Apotekforeningen.

<sup>5</sup> Reseptregisteret, Nasjonalt folkehelseinstitutt.



Figur 19.1 Legemiddelomsætning i milliarder kroner (AUP), 2006–2014

Kilde: Grossistbasert legemiddelstatistikk Nasjonalt folkehelseinstitutt, Helsedirektoratet, Sykehusapotekenes legemiddelstatistikk

## 19.1 Folketrygdens finansieringsordninger

Etter folketrygdloven kapittel 5 gis hel eller delvis kompensasjon for nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade mv., jf. formålsbestemmelsen i § 5-1.

Stønad til viktige legemidler ytes etter § 5-14. Det er et vilkår at det er behov for langvarig bruk av legemidlet, og legemidlet må være forskrevet av lege til bruk utenom sykehus. Utfyllende regler er gitt i blåreseptforskriften.

Etter folketrygdloven § 5-14 og tilhørende forskrift kan det gis stønad på blå resept for legemidler etter tre ulike ordninger; forhåndsgodkjent refusjon (§ 2), individuell refusjon (§ 3) og stønad til legemidler ved smittsomme sykdommer (§ 4).

For legemidler mv. på blå resept betaler pasienten en egenandel på 38 pst. av reseptbeløpet, men ikke mer enn 520 kroner per resept. Egenandeler etter folketrygdloven § 5-14 inngår i egenandelstak 1. Dette innebærer at egenandeler som overstiger 2185 kroner (tak for 2015) i løpet av et år, refunderes av folketrygden.

### 19.1.1 Folketrygdens utgifter til legemidler

Forhåndsgodkjent refusjon (blåreseptforskriften § 2) er hovedordningen innenfor blåresept, med nærmere 2,3 mill. unike brukere og samlet refusjon (inkludert egenandel dekket av frikort) på 7,1 mrd. kroner i 2014. Trygdens utgifter til individuell stønad etter § 3 var 1,9 mrd. kroner, til i

underkant av 110 000 unike brukere. Legemidler ved smittsomme sykdommer ble omsatt for 672 mill. kroner etter § 4, til rundt 35 000 brukere.

Folketrygdens utgifter til legemidler over blåreseptordningen har økt fra 8,6 mrd. kroner i 2004 til 9,7 mrd. kroner i 2014, en nominell økning på 13 pst. I perioden 2006–2008 ble finansieringsansvaret for flere biologiske legemidler (TNF-hemmere og MS-legemidler) flyttet fra folketrygden til de regionale helseforetakene. I 2008 ble også flere legemidler flyttet fra bidragsordningen til blåreseptordningen. Korrigert for disse overføringene var utgiftene på blåresept stabile fra 2004 til 2008. Automatisk frikort ble innført i 2010 og dette førte til en utgiftsvekst ved at flere fikk dekket egenandeler over frikorttaket. De økte utgiftene i perioden 2012–2014 skyldes blant annet nye legemidler til behandling av hepatitt C, MS, kreft og forebygging av blodpropp. I 2014 ble finansieringsansvaret for enkelte kreftlegemidler overført til helseforetakene.

Målt i definerte døgndoser (DDD) har forbruket av legemidler på blå resept økt med 42 pst. fra 1,2 mrd. DDD i 2004 til 1,7 mrd. DDD i 2014. Grunnen til dette er vekst i antall innbyggere og i forbruk per innbygger.

### 19.1.2 Forhåndsgodkjent refusjon – blåreseptforskriften § 2

I henhold til blåreseptforskriften § 2 ytes det stønad for legemidler som er oppført på refusjonslisten. Forutsetningen er at legemidlet er forskrevet

i samsvar med vilkår og begrensninger som fremgår av refusjonslisten.

Det er som hovedregel legemiddelfirmaet (innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse) som søker om forhåndsgodkjent refusjon.

Statens legemiddelverk vurderer søknadene etter reglene i legemiddelforskriften kapittel 14. I 2014 behandlet Legemiddelverket 102 søknader om forhåndsgodkjent refusjon, hvorav 96 fikk innvilget forhåndsgodkjent refusjon eller utvidede refusjonsvilkår. 98 pst. av søknadene ble behandlet innen fristen på 180 dager.

38 av refusjonssøknadene gjaldt nye virkestoff, ny indikasjon eller ny formulering. I 37 av disse sakene var kravene til kostnadseffektivitet oppfylt, og legemidlene fikk innvilget forhåndsgodkjent refusjon. I flere av sakene ble refusjonsprisen forhandlet ned, eller refusjon ble gitt med tilhørende refusjonsvilkår, for å sikre kostnadseffektiv bruk.

Fem av de 37 innvilgede refusjonssøknadene var opprinnelig oversendt departementet på grunn av budsjettmessige konsekvenser. Alle disse legemidlene fikk innvilget forhåndsgodkjent refusjon fra 1. januar 2015, i forbindelse med at bagatellgrensen ble hevet fra 5 til 25 mill. kroner.

Legemidlene som fikk innvilget forhåndsgodkjent refusjon behandler forskjellige sykdommer, som diabetes, KOLS, brystkreft, lungekreft, hjertesvikt, håndeksem, ADHD og schizofreni.

#### Behandling av alvorlige sykdommer

Et legemiddel kan bare få forhåndsgodkjent refusjon dersom det skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer, eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom.

I kongelig resolusjon av 6. juni 2003 er det presisert at forebyggende tiltak faller utenfor ordlyden i folketrygdloven § 5-1. Dette betyr at legemidler til forebygging av sykdom hos friske personer ikke kan dekkes på blå resept. Samtidig er det presisert at risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom, bør oppfattes som en sykkelig tilstand som omfattes av blåreseptordningens formål. Dette innebærer at legemidler som behandler slike risikofaktorer, og dermed kan forhindre alvorlig sykdom eller forverring av alvorlig sykdom, kan tas opp på refusjonslisten. Eksempler på dette er behandling av høyt blodtrykk og kolesterolsenkende behandling.

#### Gjentatt behandling over en langvarig periode

Legemidler kan bare innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom den aktuelle sykdommen (eller risikofaktoren) medfører behov for langvarig behandling.

Kravet til langvarig behandling er gjennom fast forvaltningspraksis presisert til at det er behov for bruk av ett eller flere legemidler i minst tre måneder i løpet av ett år for samme sykdom. Tremånedersperioden trenger ikke være sammenhengende. I kongelig resolusjon av 6. juni 2003 er det presisert at det er tilstrekkelig at det er en risiko for langvarig behandling. Dette åpner for å refundere legemidler som erstatter eller forhindrer langvarig behandling.

Tilfeller der kronisk sykdom gjør det påkrevd å ha legemidlet i beredskap store deler av året oppfyller også kravet til langvarig medikamentell behandling, for eksempel legemidler mot allergisjokk.

#### Godt dokumentert og klinisk relevant virkning

Legemidlet skal ha en godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert pasientgruppe, og det må dokumenteres at den kliniske effekten er relevant for norske forhold. Legemidlet må som hovedregel ha markedsføringstillatelse for den indikasjonen det søkes refusjon for. Enkelte unntak fra dette fremkommer av regelverket. Refusjon kan også gis for et snevrere bruksområde enn den godkjente indikasjonen.

#### Kostnadseffektivitet

Kostnadene ved bruk av legemidlet skal stå i et rimelig forhold til gevinsten ved behandlingen, og til kostnadene forbundet med alternativ behandling. Den som søker om forhåndsgodkjent refusjon, må dokumentere at legemidlet er kostnadseffektivt. Dette gjøres vanligvis gjennom en legemiddeløkonomisk analyse som inngår i refusjonssøknaden. Statens legemiddelverk har fastsatt retningslinjer for legemiddeløkonomiske analyser.

I analysen sammenliknes kostnader og helseeffekter ved det nye legemidlet med de mest aktuelle alternativene i norsk sammenheng. Effektdata hentes fra kliniske studier. I analysen inngår kostnaden ved selve legemidlet, men også andre kostnader knyttet til behandling og oppfølging, som kontroll hos lege og sykehusinnleggelse. Andre konsekvenser for samfunnet, slik som gevinster ved at en frisk pasient kan være lenger i arbeid, kan også vurderes.

### 19.1.3 Bagatellgrensen

Statens legemiddelverk kan innvilge forhåndsgodkjent refusjon for legemidler, dersom utgiften for folketrygden ikke overstiger en viss kostnadsgrænse. Dette omtales gjerne som bagatellgrensen. Fram til 2015 var denne grensen på fem millioner kroner i året og hadde vært uendret siden 2003. Beløpet beregnes ut fra legemidlets antatte salg fem år etter tidspunktet for refusjonsvedtaket. Dersom kostnadene overstiger bagatellgrensen, må Legemiddelverket sende sin tilråding til departementet, og refusjon av legemidlet må godkjennes av Stortinget.

Regjeringen foreslo i forslag til Statsbudsjett for 2015 å heve bagatellgrensen til 25 millioner kroner, fordi den lave grensen hindret rask finansiering av nye og effektive legemidler. Stortinget vedtok regjeringens forslag. Flere legemidler kan nå innføres uten at de må godkjennes av Stortinget, og pasientene vil få raskere tilgang til nye og effektive legemidler.

Totalt ble ni legemidler, hvorav fem legemidler der søknaden ble oversendt i løpet av 2014, innvilget forhåndsgodkjent refusjon ved hevingen av bagatellgrensen. Av disse var syv til behandling av diabetes type 2.

### 19.1.4 Legemiddelforskriften § 14-14

Legemiddelforskriften § 14-14 omtaler legemidler som ikke kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon:

«Et legemiddel kan ikke innvilges forhåndsgodkjent refusjon, dersom det hovedsakelig skal benyttes i behandlingen av:

- a. Rusavhengighet
- b. Nikotinavhengighet
- c. Naturlig håravfall eller
- d. Erekttil dysfunksjon

Dersom Statens legemiddelverk mottar søknad om refusjon for et legemiddel som omfattes av første ledd, skal saken sendes til departementet, som vurderer behovet for utredning av en særskilt refusjonsordning. Departementet kan i forbindelse med sin vurdering be Statens legemiddelverk om å utrede legemidlets refusjonsverdighet etter bestemmelsene i § 14-31.»

Det gis i dag ikke individuell stønad til slike legemidler. Legemidler til bruk ved røykeavvenning og perorale legemidler til bruk ved erekttil dysfunksjon (ereksjonssvikt) er også unntatt dekning fra bidragsordningen, men det gis bidrag til injek-

sjonspreparater brukt ved erekttil dysfunksjon og til legemidler for behandling av rusavhengighet.

Legemiddelforskriften § 14-14 ble fastsatt fordi man ikke betraktet disse tilstandene som sykdom etter folketrygdloven. Regjeringen ønsker ikke en særskilt refusjonsordning for disse legemidlene. Eventuell offentlig støtte til legemidler som i dag er omfattet av § 14-14, bør innføres ved forskriftsendring som gir legemiddelindustrien mulighet til å søke om opptak på forhåndsgodkjent refusjon.

Legemiddelverket vil da vurdere om kriteriene for refusjon er oppfylt. Dette innebærer vurdering av om tilstanden er alvorlig, om det er behov for langvarig bruk, om det finnes dokumentasjon som er relevant for norske forhold og om behandlingen er kostnadseffektiv.

Regjeringen mener at refusjon for utgifter til behandling av rusavhengighet, utover det som dekkes gjennom LAR-tiltak, bør vurderes på samme måte som annen forebyggende behandling som i dag dekkes gjennom blåreseptordningen. I kgl.res. av 6. juni 2003 er forebyggende behandling omtalt slik:

«Folketrygdloven § 5-1 bestemmer at formålet med stønad etter kapitlet er å gi kompensasjon for «nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade, lyte, familieplanlegging, svangerskap, fødsel og svangerskapsavbrudd». Forebyggende behandling er ikke nevnt, og kan derfor etter ordlyden ikke benyttes til forebygging av sykdom hos friske personer.

«Dette legges også til grunn i forskriften. Legemidlet må være ment brukt til behandling av «alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynligvis vil medføre ellet forverre alvorlig sykdom». Alvorlige risikofaktorer bør i refusjonssammenheng oppfattes som en sykkelig tilstand som omfattes av blåreseptordningens formål. I disse tilfellene vil legemidler beregnet for forebygging av sykdom og forhindring av tilbakefall (behandling av risikofaktorene) kunne opptas i blåreseptordningen.»

Det gis i dag refusjon for legemidler til behandling av risikofaktorer som høyt blodtrykk og høyt kolesterol. Rusavhengighet kan vurderes som en risikofaktor på lik linje, og kanskje mer alvorlig, enn risikofaktorer som i dag kan behandles med legemidler på blå resept.

En behandlingskur med vareniklin på 12 uker koster om lag 2200 kr, eller 26 kr per dag. Til sammenlikning bruker en gjennomsnittsrøyker om

lag 50 kroner per dag på tobakk, noe som tilsvarer vel 18 000 kr i året. Det vil derfor være sterke privatøkonomiske argumenter for å slutte å røyke for å finansiere behandlingen. Regjeringen vil derfor ikke prioritere refusjon for legemidler til behandling av nikotinavhengighet på nåværende tidspunkt.

Legemiddelverk utredet i 2007 spørsmålet om refusjon for legemidler til behandling av erektil dysfunksjon. Legemiddelverket konkluderte med at erektil dysfunksjon kan være en alvorlig lidelse, som ut fra rene alvorlighetsbetraktninger naturlig hører hjemme i blåreseptordningen. Legemiddelverket mente også at refusjon av perorale legemidler som for eksempel sildenafil kan være kostnadseffektiv behandling for visse pasientgrupper, for eksempel i tilfeller der erektil dysfunksjon er en følgesykdom av annen alvorlig sykdom. Erektile dysfunksjoner kan ofte være en følge av sykdommer som diabetes, multipl sklerose, ryggmargsskade og prostatakrefte. Legemiddelverket konkluderer videre med at det er urimelig å gi bidrag til injeksjon og uretralstift, men ikke tabletter, slik tilfellet er i dag.

Regjeringen vil foreslå at legemiddelforskriften § 14-14 første ledd bokstav a (rusavhengighet) og bokstav d (erektil dysfunksjon) oppheves, og forslag om forskriftsendring sendes på høring i løpet av høsten 2015.

### 19.1.5 Individuell refusjon – blåreseptforskriften § 3

Blåreseptforskriften § 3 gir hjemmel for at det kan ytes refusjon til legemidler, dersom kriteriene for forhåndsgodkjent refusjon ikke er oppfylt. Refusjon etter denne bestemmelsen ytes etter individuell søknad til HELFO.

Det kan ytes individuell stønad for legemidler for sykdommer som inngår i den forhåndsgodkjente ordningen (§3 første ledd bokstav a) og for sjeldne tilstander (§3 første ledd bokstav b).

Det er fastsatt rundskriv, som gir utfyllende bestemmelser til forskriften.

Sjeldne sykdommer og tilstander er definert som diagnoser med en forekomst på mindre enn 1 per 10 000 innbyggere, som tilsvarer færre enn 500 personer i Norge. Dersom sykdommens alvorlighetsgrad er å anse som sjelden likestilles dette med sjelden sykdom.

Også ved individuell refusjon stilles det krav om langvarig bruk.

#### Dokumentert effekt

Det må foreligge vitenskapelig dokumentasjon som viser at legemidlet det søkes om har effekt ved den aktuelle diagnosen.

Kravet til dokumentasjon av effekt er oppfylt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge eller EØS, når legemidlet skal brukes innenfor godkjent indikasjon. Det samme gjelder for legemidler som er anbefalt benyttet i offentlige nasjonale behandlingsretningslinjer for den aktuelle tilstanden. I andre tilfeller må det foreligge publisert, vitenskapelig dokumentasjon av effekt ved den aktuelle lidelsen.

#### Krav til instituering av behandling

Søknad om individuell refusjon fremmes vanligvis av lege på vegne av pasienten. Hovedregelen er at behandlingen skal være instituert (satt i gang) av spesialist i sykdommens medisinske fagfelt eller tilsvarende sykehusavdeling. I juli 2014 ble det åpnet for at spesialist i allmenntilleggsmedisin kan instituere behandlingen ved en del tilstander som vanligvis behandles i primærhelsetjenesten, for eksempel astma, KOLS, diabetes type 2, høyt blodtrykk og høyt kolesterol. Regjeringen ønsker å oppheve det generelle institueringskravet, og dette er nærmere omtalt under overskriften krav om spesialistvurdering ved stønad etter individuell søknad.

#### Refusjon for preparater som ikke er oppført i refusjonslisten for den aktuelle refusjonskoden – særlige grunner

Etter blåreseptforskriften § 3 første ledd bokstav a kan det ytes refusjon for legemidler etter individuell søknad, for bruk som er dekket av en refusjonskode, dersom det foreligger særlige grunner. Dette er en sikkerhetsventil for pasienter som av medisinske grunner ikke kan behandles med forhåndsgodkjent legemiddel. For at den individuelle ordningen ikke skal undergrave ordningen med forhåndsgodkjent refusjon, er det krav om at et eller flere forhåndsgodkjente legemidler som hovedregel skal være forsøkt først.

Som særlige grunner regnes i dag at forhåndsgodkjente legemidler ikke har gitt tilstrekkelig effekt eller har medført bivirkninger som gjør det uakseptabelt å fortsette behandlingen, eller at pasienten har en annen alvorlig lidelse, annen tilstand eller bruker andre legemidler, som utelukker bruk av forhåndsgodkjente legemidler.

Ved søknad om refusjon for legemidler som ikke er markedsført, stilles det krav til at også

relevante markedsførte legemidler er forsøkt først.

Ved søknad om refusjon der det ikke finnes relevant forhåndsgodkjent behandling, kan det innvilges stønad basert på dokumentert effekt.

#### Høring om forslag til endringer i regelverket

Dagens regelverk for individuell stønad gjør at enkelte pasienter med alvorlig sykdom faller utenfor dekningsområdet til blåreseptordningen. Et forslag til nytt regelverk for individuell refusjon til legemidler ble sendt på høring i oktober 2013. Hovedformålet med den foreslåtte endringen var å sikre at pasienter som i dag faller utenfor refusjonsordningene skal få dekket utgifter til legemidler på linje med andre pasienter med alvorlig sykdom. I høringen ble det foreslått å innføre fire grunnvilkår for individuell refusjon knyttet til sykdommens alvorlighet, legemidlets effektdokumentasjon, behandlingens kostnadseffektivitet og behandlingens varighet, og å oppheve skillet mellom dagens § 3 første ledd bokstav a og bokstav b.

De foreslåtte endringene berører temaer som vil være sentrale i stortingsmeldingen om prioritering som Regjeringen vil legge fram i 2016. Eventuelle endringer i regelverket for individuell refusjon for legemidler vil bli vurdert i forbindelse med stortingsmeldingen om prioritering.

#### Spesialistkrav ved individuell refusjon til vanedannende legemidler ved kroniske, sterke smerter

Fra 2008 er det gitt individuell refusjon etter § 3 for vanedannende smertestillende legemidler til pasienter med kroniske, sterke smerter med betydelig redusert livskvalitet og funksjonsevne. Tidligere ble det stilt krav om at relevant spesialist måtte starte behandlingen og utforme søknaden om refusjon.

Helsedirektoratets behandlingsveileder for bruk av opioider ved langvarige ikke-kreftrelaterte smerter (opioideveilederen) fra 2014 anbefaler at det bør være én ansvarlig lege som forskriver vanedannende legemidler. Normalt er det fastlegen som følger opp pasienten over tid. Fastlegen bør derfor ha ansvaret for søknad og forskrivning av vanedannende legemidler.

Helse- og omsorgsdepartementet har vedtatt at det skal fastsettes nye vilkår for individuell refusjon, i tråd med anbefalingene i opioideveilederen. Søknad for lave opioiddoser ved avklarte smertetilstander skal komme fra pasientens fastlege. Ved behov for høye doser og/eller dersom det fore-

ligger en uavklart smertetilstand, bør pasienten vurderes av spesialist ved en tverrfaglig smerteklinikk, og søknad om refusjon må i disse tilfellene komme fra lege ved smerteklinikk.

Endringene åpner også for vedtak uten tidsbegrensning ved andregangssøknad, og universelle vedtak som gjelder alle markedsførte opioider inntil en øvre mengde. De nye vilkårene gir en enklere og mindre byråkratisk refusjonsordning både for pasienter, leger og HELFO. Samtidig plasseres ansvaret for behandling og oppfølging hos fastlegen.

#### Krav om spesialistvurdering ved stønad etter individuell søknad

Et av grunnvilkårene for å få stønad til legemidler etter individuell søknad er at behandlingen er instituert av spesialist i sykdommens medisinske fagfelt eller tilsvarende sykehusavdeling. Bakgrunnen for dette kravet er at behandling med et legemiddel som ikke er forhåndsgodkjent for den aktuelle diagnosen, fraviker fra det som er vurdert som kostnadseffektiv behandling. I disse tilfellene har det vært ønskelig at en spesialist kvalitets-sikrer at behandlingen er hensiktsmessig. Videre er kravet begrunnet i et ønske om å ha en generell terskel for forskrivning av legemidler uten forhåndsgodkjent refusjon, for å ha kontroll med bruken av legemidlet og begrense utgiftene, jf. St.meld. nr. 18 (2004–2005) Rett kurs mot riktige legemiddelbruk.

Institueringskravet innebærer at en spesialist eller lege ved sykehusavdeling må starte behandlingen, eller vurdere at pasienten bør behandles med det aktuelle legemidlet. Søknaden om individuell stønad kan likevel i noen tilfeller utformes av pasientens fastlege eller annen behandlende lege. Det må da fremgå av søknaden hvem som har instituert behandlingen. I praksis godtas også telefonkonsultasjon med spesialist som instituering. For enkelte legemidler er det gitt et generelt unntak fra institueringskravet, blant annet for visse allergimidler. Fra juli 2014 er også spesialist i allmenntilmedisin regnet som relevant spesialist for enkelte behandlingsområder. Eksempler på dette er behandling av høyt blodtrykk, høyt kolesterol, osteoporose, diabetes og allergi.

Helselovgivningen har bestemmelser som skal sikre at pasienter blir behandlet av kvalifisert personell, og i den del av helsetjenesten som er mest hensiktsmessig. Dagens regler for individuell stønad fører til et stort antall henvisninger til spesialisthelsetjenesten som er formelt, men ikke faglig begrunnet. Henvisningene oppleves som unød-

vendige og belastende for både avsender og motaker, og praksisen er i strid med intensjonene i helsepersonellovens § 4 og § 6 og føringer i samhandlingsreformen.

Åpningen for at også spesialist i allmennmedisin kan instituere behandlingen for visse behandlingsområder, gjør ordningen noe enklere. Samtidig kan det føre til forskjellsbehandling av pasienter siden bare drøyt halvparten av alle landets fastleger er spesialist i allmennmedisin.

Dagens institueringskrav er uhensiktsmessig, og strider mot prinsippet om at behandling skal følge behandlingsnivået, og ikke belaste spesialisthelsetjenesten unødvendig. Regjeringen vil derfor oppheve kravet om spesialistinstituering som et generelt vilkår. Dette innebærer i utgangspunktet at alle leger får samme rett til å instituere og søke individuell refusjon for utgifter til legemidler. Vanlige regler for forsvarlighet og samhandling avgjør når en lege må søke råd hos en annen lege/spesialist.

På noen behandlingsområder er det likevel naturlig at spesialisthelsetjenesten har det overordnede ansvar for igangsetting, og i enkelte tilfeller også oppfølging av behandling. I slike tilfeller kan Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, avgjøre at det skal stilles krav om at kun enkelte spesialistgrupper kan instituere behandling og søke om individuell refusjon. Kreftbehandling, behandling med orphan drugs og behandling av sjeldne sykdommer kan være områder som krever spesifikk kompetanse. Spesialistvilkåret kan også være aktuelt å opprettholde for behandling med legemidler utenfor godkjent indikasjon.

Bortfall av det generelle kravet til spesialistinstituering vil bidra til å redusere den unødvendige belastningen på spesialisthelsetjenesten, og vil være en forenkling for allmennleger og pasienter.

### 19.1.6 Avvikle ordningen med Forskningsblå

Hovedregel for blåreseptordningen er at det kun kan gis refusjon til legemidler med dokumentert sikkerhet og effekt. Legemidler som brukes i kliniske studier, omfattes derfor i utgangspunktet ikke av ordningen.

Forskningsblå er en ordning der utgifter til legemidler i kliniske studier kan finansieres over blåreseptordningen. Gjennom ordningen finansieres bruk utenfor legemidlets godkjente refusjonsområde. Ordningen synes å ha et opphav i Rikstrygdeverkets rundskriv til folketrygdloven § 5-14, men formålet med innføring av ordningen er uklart. Helsedirektoratet har mottatt to til tre

søknader årlig. Det er kun legemiddelkostnadene som dekkes via Forskningsblå. Andre kostnader i forbindelse med gjennomføring av studien må dekkes på annen måte. De budsjettmessige konsekvensene har vært under en million kroner per år.

Ordningen med Forskningsblå er lite kjent og lite benyttet. Den kan føre til at studier som ikke vinner fram i de ordinære finansieringsordningene, likevel sikrer seg offentlig finansiering. Siden legemidlene forskrives på blå resept, og pasienten selv henter ut legemidlet på apotek, kan ordningen bare benyttes ved studier som ikke er blindet. Slike studier har ofte lavere forskningskvalitet enn blindede studier. Helse- og omsorgsdepartementet kan ikke se tungtveiende grunner til å videreføre ordningen, og foreslår at Forskningsblå avvikles.

### 19.1.7 Blåreseptforskriften § 4 – legemidler ved smittsomme sykdommer

Folketrygden yter refusjon etter blåreseptforskriften § 4 til legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer til den som oppholder seg i Norge, selv om vedkommende ikke er medlem i folketrygden. Pasienten betaler ikke egenandel, og det kan forskrives legemidler uten markedsføringstillatelse. Ved endring av blåreseptforskriften fastsatt 1. november 2014, ble det innført krav om medlemskap i folketrygden for stønad til legemidler ved hepatitt C-infeksjon.

Det ytes stønad til antiinfektive legemidler mv. etter blåreseptforskriften § 4 nr. 2 og § 4a, og til vaksiner, immunglobuliner og immunsera etter blåreseptforskriften § 4 nr. 3. Forskriften angir refusjonskriterier for enkelte legemiddelgrupper, og inneholder også vilkår både for forskrivning, stønad og utlevering til enkelte grupper.

Blåreseptforskriften § 4 er hjemlet i smittevernloven. I tillegg til hensynet til å behandle den enkelte pasient som er smittet med en allmennfarlig smittsom sykdom, er begrunnelsen for en egen bestemmelse for disse legemidlene, at behandling er viktig også for å hindre videre smitte. Det er ingen egenandeler for legemidler som blir forskrevet etter § 4, fordi økonomiske forhold ikke bør hindre noen i å gjennomføre en behandling som hindrer spredning av allmennfarlige smittsomme sykdommer i befolkningen. Ved behandling av hepatitt C-infeksjon og HIV-infeksjon, som i dag dekkes etter § 4, er hovedformålet å behandle den enkelte pasient. Hepatitt C forekommer hovedsakelig hos personer som injiserer rusmidler, og smitteutbredelsen i denne gruppen



er stor. Det er primært pasienter som har utviklet skade på leveren som tilbys behandling. Departementet har gitt Nasjonalt folkehelseinstitutt i oppdrag å utarbeide et forslag til nasjonal strategi for arbeidet mot virale leverbetennelser (hepatitt).

Gjeldende prioriteringskriterier er ikke lagt til grunn for stønad etter blåreseptforskriften § 4, men det er innført krav om kostnadseffektivitet for legemidler til behandling av hepatitt C.

Flere forhold ved dagens ordning gjør det vanskelig å lage god statistikk, og kontrollere om forskrivninger etter § 4 er i tråd med regelverket:

- Legemidler er regulert på overordnet ATC kode (ikke på legemiddel- eller virkestoffnivå).
- Det fremgår ikke av resepten hvilken smittsom sykdom som behandles.
- En lege kan forskrive HIV-legemidler til seg selv for å sikre brukers anonymitet.

Det er i dag fastsatt særskilte krav for utlevering av visse legemidler til behandling av tuberkulose. Midlene skal kun leveres fra sykehusapotek, og det skal sendes særskilt melding om utlevering til FHI. Denne meldingen gir sjelden tilleggsinformasjon ut over det som allerede er registrert i tuberkuloseregisteret.

Regjeringen foreslår at dagens finansieringsordninger for vaksiner bør gjennomgås, jf. kapittel 19.6. En revisjon av blåreseptforskriften § 4 bør inkluderes i dette arbeidet. I revisjonen bør formålet for stønad avklares. Videre bør det utredes om legemidler for behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer kan behandles på lik linje med andre legemidler i blåreseptordningen, bl.a. slik at de samme krav til effekt og kostnadseffektivitet legges til grunn. Hensynet til smittevern må da tillegges vekt ved vurdering av kostnadseffektivitet.

### 19.1.8 Bidragsordningen – folketrygdloven § 5-22

Etter folketrygdloven § 5-22 kan folketrygden yte bidrag til dekning av utgifter til helsetjenester når utgiftene ikke ellers dekkes etter folketrygdloven eller annen lovgivning.

Det kan ytes bidrag for reseptpliktige, markedsførte legemidler, som ikke dekkes over blåreseptordningen. Bidragsordningen fungerer som et sikkerhetsnett for pasienter som ikke får legemidler på blå resept. Ordningen stiller ingen krav til vurdering av effekt eller kostnader for å få innvilget bidrag, utover at legemidlet er reseptpliktig, markedsført i Norge og kjøpt på norsk apotek.

Gjennom ordningen gis det også bidrag til legemidler ved infertilitetsbehandling og til pre-

vensjonsmidler for kvinner mellom 16 og 20 år. I tillegg ytes bidrag for reseptfrie legemidler (kremmer, salver og oljer mv.) til behandling av kroniske og alvorlige sår og fistler og hudlidelser. Bidragsformålet epidermolysis bullosa (en hudsykdom) ble fra 1. januar 2015 flyttet fra bidragsordningen til blåreseptordningen.

## 19.2 Kommunal finansiering av legemidler

Dagens finansierings- og brukerbetalingsordninger for kommunale helse- og omsorgstjenester er ulike avhengig av om tjenestemottakeren bor i eget hjem eller i institusjon. Tjenester i hjemmet eller i institusjon er i hovedsak finansiert gjennom kommunenes frie inntekter og ved brukerbetaling. Staten finansierer imidlertid bostøtte, hjelpemidler og deler av legemidler og legetjenester for brukere utenfor institusjon. Kommunene har finansieringsansvar for utgifter til legemidler for personer bosatt i kommunale institusjoner og boliger med heldøgns omsorgstjenester.

Personer som mottar tjenester i eget hjem (inkl. omsorgsboliger) betaler for den enkelte tjeneste de mottar, mens en beboer i institusjon betaler en fast andel av sin inntekt for et helhetlig tilbud. Dagens regelverk kan føre til at brukere betaler ulikt for de samme tjenestene avhengig av om kommunen tilbyr plass i institusjon, eller om tjenestene gis i egen bolig.

Da Stortinget behandlet Meld. St. 29 (2012–2013) Morgendagens omsorg ble det gitt tilslutning til å utrede finansiering og egenbetaling for ulike boformer. Målet er et regelverk som er rettferdig, forutsigbart og enkelt å forstå for både brukere, pårørende og kommunene. Videre bør regelverket sikre at kommunene vurderer og planlegger sitt kapasitetsbehov ut fra hva befolkningen faktisk trenger og hva som er samfunnsøkonomisk fornuftig.

Utredningsarbeidet skal ses i sammenheng med punktet i regjeringsplattformen om å innføre en statlig driftstilskuddsordning, for å hindre skjevfordeling mellom omsorgsboliger og sykehjem, samt sikre raskere utbygging av flere sykehjemsplasser.

Legemidler kan gi en uforutsigbar utgift for kommunene. Dette kan inntre når pasienter som bruker nye og kostbare legemidler får behov for heldøgns pleie- og omsorgstjenester. Noen av de mest kostbare legemidlene brukes ved behandling av sjeldne, arvelig sykdommer som har høyere forekomst i enkelte lokalsamfunn.

Nye, kostbare og spesialiserte legemidler kan administreres utenfor sykehus både på grunn av enklere administrasjonsformer og økt kompetanse i kommunene. Nye legemidler har gjort at flere pasientgrupper forventes å leve like lenge som normalbefolkningen. Disse pasientgruppene kan etter hvert få behov for heldøgns pleie- og omsorgstjenester.

## 19.3 Finansiering av legemidler på sykehus

### 19.3.1 Finansiering av helseforetakene

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 at staten har det overordnede ansvaret for at befolkningen får nødvendige spesialisthelsetjenester. Dette innebærer at staten skal gi de regionale helseforetakene rammebetingelser som gjør det mulig å overholde det sørge-for-ansvaret de er pålagt. En sentral målsetting med statens eierskap av de regionale helseforetakene er å sikre helhetlig styring av spesialisthelsetjenesten og god ressursutnyttelse for å drifte og videreutvikle gode spesialisthelsetjenester til befolkningen.

I 2015 overførte staten om lag 130 mrd. kroner til de regionale helseforetakene. Finansiering av de regionale helseforetakene er i hovedsak todelt og består av basisbevilgning og aktivitetsbasert finansiering (ISF og polikliniske refusjoner). I tillegg kommer bevilgninger til avtalespesialister, private laboratorier og røntgeninstitutt. Finansieringsordningenes viktigste formål er å understøtte sørge-for-ansvaret til de regionale helseforetakene. Finansieringen av spesialisthelsetjenesten foregår i flere trinn. Staten overfører midler til de regionale helseforetakene, som fordeler inntekter til egne eide helseforetak, og til private aktører i samsvar med sørge-for-ansvaret.

### 19.3.2 Basisbevilgningen

I 2015 utgjør basisbevilgningen 96 mrd. kroner. Bevilgningen er en grunnfinansiering for å sette de regionale helseforetakene i stand til å utføre sin virksomhet i tråd med helseforetaksloven, øvrig regelverk og politiske beslutninger. Basisbevilgningene skal også finansiere investeringer. Fordelingen av basisbevilgningen mellom de fire regionale helseforetakene bestemmes blant annet av antall innbyggere i regionen, alderssammensetning, ulike sosioøkonomiske kriterier og kostnadsdata.

### 19.3.3 Innsatsstyrt finansiering

Innsatsstyrt finansiering er den største av de aktivitetsbaserte ordningene og utgjør om lag 30 mrd. kroner i 2015. Gjennom den innsatsstyrte finansieringen gjøres deler av budsjettet til de regionale helseforetakene avhengig av hvor mange, og hva slags pasienter som får behandling. Formålet med ordningen er å legge til rette for at aktiviteten gjennomføres på en mest mulig kostnadseffektiv måte. Dersom aktiviteten blir mindre enn forutsatt, vil tilskuddene til de regionale helseforetakene bli lavere. Dersom aktiviteten blir høyere enn forutsatt, vil tilskuddene til de regionale helseforetakene bli høyere. Høyere aktivitet enn forutsatt, blir bare kompensert gjennom innsatsstyrt finansiering (ISF). Refusjonene gjennom ISF er i gjennomsnitt ment å dekke deler av kostnadene ved økt behandlingsskapasitet. Resten må dekkes av basisbevilgningen til de regionale helseforetakene. Aktivitetsbasert finansiering stimulerer til å kartlegge kostnader og identifisere og fjerne flaskehalsen som hindrer kostnadseffektiv pasientbehandling. ISF-satsen dekker 50 pst. av enhetsprisen.

Utgifter til legemidler som de regionale helseforetakene har finansieringsansvar for, må dekkes gjennom det ordinære inntektssystemet til helseforetakene (basis og ISF).

Legemiddelkostnader for innlagte pasienter fordeles til den enkelte diagnoserelaterte gruppe (DRG) etter liggetid, mens kostnader for poliklinisk legemiddelbehandling i større grad baseres på informasjon om legemidler som faktisk er blitt brukt. Det finnes for eksempel DRG-er for poliklinisk legemiddelbehandling av kreft, multipel sklerose (MS), inflammatoriske tarmlidelser, inflammatoriske leddlidelser og alvorlig psoriasis. Både konsultasjonskostnad og legemiddelkostnad teller med.

ISF omfatter også behandling med utvalgte legemidler som pasienten administrerer selv, for eksempel ved kreft, MS og alvorlige psoriasis.

### 19.3.4 Legemiddelinnkjøps samarbeidet

For legemidler som finansieres av de regionale helseforetakene er det inngått et legemiddelinnkjøps samarbeid (LIS). Formålet med legemiddelinnkjøps samarbeidet er å legge grunnlag for avtaler om kjøp og levering av legemidler og andre apotekvarer etter oppdrag fra helseforetak og dermed redusere kostnader for disse produktene. Virksomheten finansieres ved en årlig avgift som betales av de regionale helseforetakene.

Utviklingen i markedene og i sykehusene krever en stadig mer spesialisert innkjøps- og forhandlingskompetanse. Dette gjør at kompetansebehovet er annerledes og mer spisset enn det har vært tidligere. De regionale helseforetakene har fått i oppdrag å legge fram en plan for etablering av et felles eid foretak for samordning av innkjøp der dagens enheter og ressurser på innkjøpsområdet, herunder helseforetakenes innkjøpsservice AS (HINAS) og LIS, skal inngå. En nasjonal innkjøpsfunksjon kan dra fordel av en samlet kompetansebase hvor det kan gis rom for økt spesialisering, bruke beste praksis og utvikle standardiserte prosesser og dermed bli en enda bedre støttestruktur for kjernevirksomheten i sykehusene. Dette arbeidet må sees i sammenheng med foretaksmøtet for 2013 der de regionale helseforetakene ble bedt om å vurdere LIS rolle i nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. I organiseringen og utviklingen av en nasjonal innkjøpsfunksjon bør det inngå en vurdering om LIS i sine anbud skal ta hensyn til andre kriterier enn dagens tildelingskriterier, jf. kapittel 16.7.

Det vises til nærmere omtale av Nasjonalt system for innføring av nye metoder under kapittel 19.4.

## 19.4 Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Et nytt system for innføring av nye og kostnadskrevenne metoder i spesialisthelsetjenesten er beskrevet i Meld. St. 16 (2010–2011) nasjonal helse- og omsorgsplan (2011–2015) og i Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester.

Systemet ble etablert i 2012 og lansert i januar 2013. Det er opprettet et sekretariat i Helsedirektoratet, en nasjonal arbeidsgruppe med alle de sentrale aktørene, en referansegruppe med representanter fra brukere og industrien, samt Bestillerforum RHF. Beslutningsforum for nye metoder ble etablert i mai 2014.

Formålet med systemet er å øke kvalitet og pasientsikkerhet i behandlingstilbudet ved å bidra til at pasienter så raskt som mulig får tilgang til nye, virkningsfulle metoder og at behandlingsmetoder som er ineffektive eller skadelige ikke brukes. For legemidler som har markedsføringstillatelse og dermed har et dokumentert positivt nytte-/risikoforhold, vil systemet bidra til å fremme en økonomisk og medisinsk riktig bruk av legemidlene i spesialisthelsetjenesten.

Systemet tar i bruk internasjonalt anerkjente standarder for metodevurdering (Health Technology Assessment – HTA) som sikrer at beslutningene er basert på et best mulig faglig kunnskapsgrunnlag. Metodevurdering er en systematisk oppsummering og vurdering av tilgjengelig vitenskapelig litteratur. Vurderingene kan omfatte medisinsk utstyr og apparatur til forebygging, utredning/diagnostikk, behandling og oppfølging av prosedyrer, legemidler, pleie, samt organisering av tjenesten og andre intervensjoner.

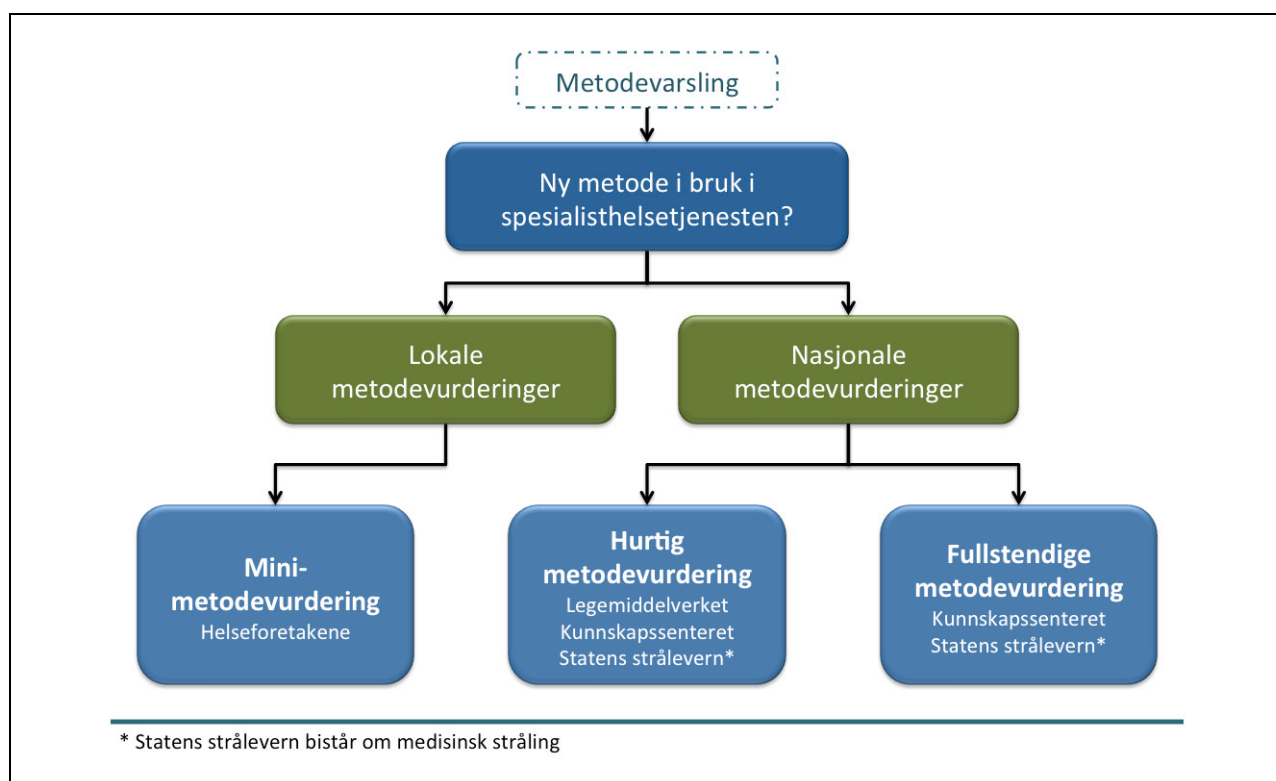
### 19.4.1 Struktur

Systemet bygger på prinsippene om åpenhet og transparens og implementeres og utvikles innenfor dagens styringsstrukturer og lovverk.

Implementering av systemet er et langsiktig utviklingsarbeid, som stiller store krav til koordinering mellom de involverte aktører. Samtidig er det behov for samhandling med brukere og pasientorganisasjoner, primærhelsetjeneste, andre berørte etater, universitetene, innovasjons- og forskningsmiljøer og produsenter av ny teknologi, samt legemiddelindustrien.

Systemet tar utgangspunkt i det ansvaret aktørene har i dag. På lokalt nivå er det helseforetakene med støtte fra de regionale helseforetakene, som har ansvar for at det gjennomføres metodevurderinger. Beslutninger i de regionale helseforetakene vil basere seg på nasjonale hurtige metodevurderinger utført av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (for medisinsk utstyr, prosedyrer m.m.) og Statens legemiddelverk (for legemidler). Kunnskapssenteret utfører fullstendige metodevurderinger innenfor alle metodekategorier. Fullstendige metodevurderinger brukes der det er aktuelt å sammenlikne flere ulike behandlingsalternativer, og tar utgangspunkt i hele behandlingsområder fremfor enkelprodukter. Etter bestilling fra RHFene skal det gjøres en systematisk metodevurdering for legemidler som finansieres av helseforetak/sykehus. Vurderingen skal være basert på gjeldende prioriteringskriterier og behandles i Beslutningsforum for nye metoder.

De regionale helseforetakene, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet, Statens Strålevern, LIS og HINAS samarbeider om å implementere og utvikle systemet i spesialisthelsetjenesten, og deltar i en nasjonal arbeidsgruppe. Helse- og omsorgsdepartementet er observatør, og Helsedirektoratet har sekretariatsfunksjonen.



Figur 19.2 Lokale og nasjonale prosesser

De regionale helseforetakene har ansvar for å sørge for at befolkningen i de respektive regionene tilbys spesialisthelsetjenester. Både ansvaret for å gi pasientene et forsvarlig tilbud, og ansvaret for å styre egne helseforetak, innebærer at de regionale helseforetakene kan gi helseforetakene føringer om prioritering av ressurser og behandlingsmetoder. Slik kan de regionale helseforetakene ivareta det overordnede ansvaret for en forsvarlig spesialisthelsetjeneste, gi pasienter tilgang til nye og virkningsfulle metoder og hindre at behandlingsmetoder som er ineffektive eller skadelige blir tatt i bruk.

De fire regionale helseforetakene beslutter samlet om en aktuell metode skal tas i bruk eller ikke i hele landet etter en gjennomført nasjonal metodevurdering, jf. kapittel 19.4.3 under Beslutninger.

Bestillerforum RHF møtes månedlig for å gå igjennom innkomne forslag til metodevurderinger. De beslutter hvilke metodevurderinger som bør gjøres på nasjonalt nivå, og gir deretter Kunnskapssenteret eller Legemiddelverket i oppdrag å gjennomføre metodevurderingene. Bestillerforum RHF består av fagdirektørene i de fire regionale helseforetakene og to representanter fra Helsedirektoratet. Kunnskapssenteret, Legemiddelverket og Statens strålevern har observatørstatus.

Referansegruppen er et forum for tilbakemeldinger og innspill, som kan bidra til å kvalitets sikre, videreutvikle og evaluere systemet. Referansegruppen består av representanter fra pasient- og brukerorganisasjoner, profesjonsforeninger, universitets- forskningsmiljøer, helse- og omsorgstjenesten, primærhelsetjenesten, industrien og produsenter/leverandører av metoder.

#### 19.4.2 Prinsipper og overordnede føringer

Det er et mål at alle prosesser, prosedyrer, forløp, dokumenter og strukturer i systemet er offentlig tilgjengelige på systemets hjemmeside [www.nyemetoder.no](http://www.nyemetoder.no). Dette skal bidra til bedre oversikt over metoder i systemet, mer transparente prosesser, god dialog i utviklingsarbeid og forutsigbarhet for hele helsetjenesten inkludert alle involverte aktører. Hjemmesiden ble lansert i februar 2015.

I enkelte tilfeller har legemiddelindustrien krevet at fremforhandlede rabatter holdes hemmelig. Hemmelighold rundt priser er blant årsakene til at Beslutningsforum for nye metoder i mange tilfeller har lukkede møter. Beslutningsforum inkluderer en representant fra de regionale brukerutvalgene som observatør med talerett i forumets møter.

Innspill til systemet fra medisinske fagmiljøer er en viktig forutsetning for å sikre god faglig forståelse ved vurdering og innføring av nye metoder. I løpet av det første driftsåret ble det etablert et panel med eksperter innenfor en rekke fagområder. Det er også viktig å inkludere pasientenes synspunkter i denne delen av vurderingsprosessen. For å høyne kvaliteten, og for å gi metodevurderingene legitimitet i tjenesten, er det viktig at ekspertenes og pasientens rolle tydeliggjøres og forsterkes i arbeidet med metodevurderingene. Fagmiljøene vil på sikt også spille en viktig rolle i metodevarslingsfunksjonen i systemet.

Det er i statsbudsjettene for 2013, 2014 og 2015 bevilget midler til å styrke metodevurderingskapasiteten både i Statens Legemiddelverk og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

### 19.4.3 Systemets hovedfaser

Systemet kan deles inn i fire hovedfaser, jf. figur 19.3. Alle fasene i systemet er under utvikling og implementeres gradvis. Det vil være hensiktsmessig å evaluere systemet når alle trinnene er implementert og utprøvd. Systemet for nye metoder er under utvikling og evalueres og forbedres fortløpende i dialog med aktørene, pasientorganisasjoner, fagmiljøer og industrien. Departementet vil i forbindelse med arbeidet med prioriteringsmeldingen vurdere ev. endringer i systemet, herunder behovet for ev. unntaksordninger.

I det følgende beskrives de tiltakene som er gjennomført eller er under implementering, med særlig vekt på legemiddelområdet.

#### Forslag, metodevarslings og vurdering

Alle kan sende inn forslag om at det bør utføres en metodevurdering på nasjonalt nivå for metoder som er relevante for spesialisthelsetjenesten. For legemidler skal metodevurderingene alltid gjøres på nasjonalt nivå. Frem til desember 2014 kom det inn 72 forslag om nasjonal metodevurdering. 55 av de 72 forslagene gjaldt legemidler. Bestillerforum RHF ga oppdrag om hurtig metodevurdering i de fleste tilfellene, og det er bestilt fullstendig meto-

devurdering av tre terapeutiske legemiddelområder for å sammenligne behandlingsoalternativene.

Et metodevarsel er en norsk omtale av en ny og potensielt viktig metode. Metodevarslingsfunksjonen skal sikre at nye og viktige metoder blir identifisert og prioritert for metodevurdering så tidlig som mulig. Departementet har gitt Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i oppdrag å lede og utvikle arbeidet med implementering av varslingsystemet. Prosjektplanen ble ferdig utarbeidet høsten 2014, og de første metodevarslene ble pilotert i desember 2014. Metodevarslingssystemet er nå i sin første pilotfase i 2015 og skal evalueres etter ett års drift.

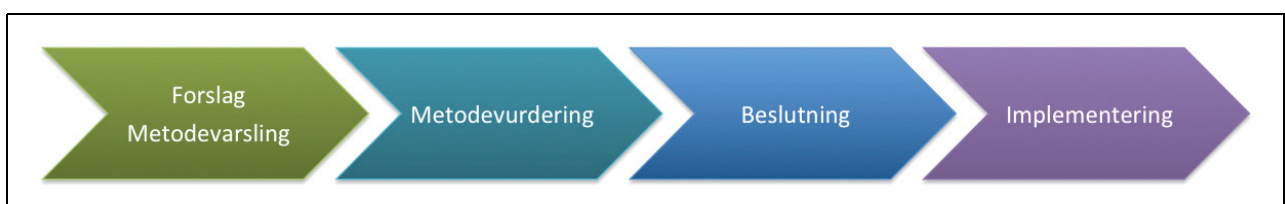
Metodevarsler utarbeides av Kunnskapssenteret i samarbeid Legemiddelverket. Det er anslått at det vil bli utarbeidet om lag 10–15 metodevarsler per måned. Når metoden har kommet så langt i utviklingen at det er aktuelt å gjennomføre en metodevurdering, vil den bli meldt inn til Bestillerforum RHF som et forslag til metodevurdering. Det er et mål at metodevarslingsfunksjonen skal forkorte systemets responstid til nye metoder, slik at de kan bli tatt i bruk raskere.

Det er stilt krav om at utredningsenhetene maksimalt skal bruke 180 dager for å gjennomføre en hurtig metodevurdering. Fristen gjelder fra de har mottatt dokumentasjon fra leverandørene.

For å sikre best mulig beslutningsgrunnlag, får leverandørene anledning til å kommentere gjennomførte metodevurderinger og helseøkonomiske rapporter. Eventuelle kommentarer fra leverandørene publiseres med saksdokumentene. Det vil bli vurdert om dette i fremtiden også skal gjelde innspill fra andre aktører.

#### Beslutninger

Når det foreligger en metodevurdering, fatter Bestillingsforum for nye metoder en felles beslutning for de regionale helseforetakene om metoden skal tas i bruk som standardbehandling i hele landet eller ikke. Bestillingsforum består av de administrerende direktørene i de fire regionale helseforetakene, og ble etablert etter et styrevedtak av de regionale helseforetakene.



Figur 19.3 Hovedfaser i nasjonalt system for innføring av nye metoder

Beslutningsforum har bestemt at beslutningene som tas skal basere seg på de gjeldende prioriteringskriterier i helsetjenesten. Beslutningsforum møtes månedlig, og beslutningene er offentlige. Helsedirektoratet har ansvar for at beslutningene kommer inn i nasjonale faglige retningslinjer og krefthandlingsprogrammer.

Beslutningsforum har besluttet at nye metoder som er til metodevurdering ikke skal tas i bruk. Dette sikrer lik behandling av pasienter, uavhengig av hvor de får behandling, eller hvem som er behandlende lege og følger prinsippet om én dør inn for legemidler til ordinær klinisk bruk. Beslutningsforum har likevel åpnet for at det kan gjøres unntak fra dette, dersom alle fagdirektørene i de regionale helseforetakene godkjenner tidligere bruk. Et slikt unntak ble gjort for å gi midlertidig adgang til å utføre autolog stamcelletransplantasjon mot MS i Helse Bergen HF i påvente av at denne metoden er vurdert og beslutning tatt.

De regionale helseforetakene skal gjennomføre forhandlinger med leverandører i forbindelse med metodevurderinger. Beslutningsforum RHF har uttalt at de vil gjennomføre en evaluering av forhandlingsstrukturen, og se nærmere på gjennomføringen av fremtidige forhandlinger som grunnlag for å skape et godt rammeverk for inngåelse av avtaler med leverandørene, og for å effektivisere forhandlingsprosessene. Systemet for innføring av nye metoder må sees i sammenheng med oppdraget til de regionale helseforetakene gitt i foretaksprotokollen januar 2015 om å etablere en nasjonal innkjøpsorganisasjon.

#### Implementering

Helsedirektoratet arbeider med å utvikle tiltak for å evaluere og monitorere bruken, etterlevelsen og effekten av nye metoder. I tillegg vil evalueringer og bruk av kvalitetsregistre være viktige redskaper i implementeringen av systemet. Systemet vil også kunne fange opp når det er behov for bedre kunnskapsgrunnlag før en endelig beslutning fattes, eller der det er ønskelig med oppfølgingsstudier etter at metoden er tatt i bruk, jf. omtale i del VI. Foreligger det nye eller bedre data, f.eks. gjennom fase IV-studier, kan det gjennomføres re-evalueringer av metodevurderingene, jf. kapittel 22.

#### 19.4.4 Internasjonalt samarbeid

Det er etablert et internasjonalt samarbeid om samarbeidsplattformer og nettverk for systematisk introduksjon av legemidler og teknologi gene-

relt, Health Technology Assessment (HTA), retningslinjearbeid mv. Aktørene i det nasjonale systemet deltar i dette arbeidet. Et av nettverkene som omfatter alle medlemsland i EU, Norge og Island har utarbeidet en felles europeisk strategi som skal bidra til en mer konsistent bruk av HTA og optimalisere bruken av ressurser ved å unngå at samme metodevurdering gjøres flere ganger.

WHO har understreket betydningen av HTA i globalt perspektiv gjennom resolusjonen «Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage» som ble vedtatt på World Health Assembly 24. mai i 2014. Resolusjonen viser til The World Health Report 2010, som indikerer at så mye som 40 pst. av ressursinnsatsen på helse er ineffektiv, og at det er et stort behov for å styrke en rasjonell bruk av helse-teknologier.

#### 19.4.5 Fremtidige utviklingstiltak

Basert på erfaringene i systemet er det behov for utvikling innenfor utvalgte områder:

- Transparens, åpenhet og brukermedvirking.
- Avklaring av rammer og kapasitet.
- Systematisk og forutsigbar seleksjon av metoder for metodevurdering.
- Koordinere det nasjonale systemet med innkjøpsprosesser og -organer i de regionale helseforetak.
- Systematisk bruk av fagmiljøer og pasienter i metodevurderingene.
- Systematisk evaluering av nye og eksisterende metoder.
- Bruk av metodevurderinger som allerede er gjort i andre land slik at duplisering unngås.

### 19.5 Fordeling av finansieringsansvar mellom folketrygden og de regionale helseforetakene

Finansiering av legemidler er i dag delt mellom de regionale helseforetakene, kommunene og folketrygden. Som hovedregel har de regionale helseforetakene ansvar for utgifter til legemidler som brukes i forbindelse med sykehusopphold og poliklinisk behandling. Kommunene har ansvar for utgifter til legemidler i kommunale institusjoner, og folketrygden yter stønad til legemidler som brukes utenfor sykehus og kommunale institusjoner.

I de senere årene er det gjort unntak fra hovedregelen om at folketrygden dekker legemidler som brukes utenfor institusjon, ved at



enkelte legemidler som hentes ut på apotek av den enkelte pasient finansieres av sykehus. I 2006 vedtok Stortinget å overføre finansieringsansvaret for legemiddelgruppen TNF-hemmere fra folketrygden til de regionale helseforetakene. Dette er en gruppe biologiske legemidler, som benyttes i behandlingen av visse revmatiske sykdommer. I 2008 ble legemidler til behandling av Multippel sklerose overført til de regionale helseforetakene, og i 2014 ble finansieringsansvaret for enkelte kreftlegemidler overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene.

Disse legemidlene forskrives av sykehusleger, eller privatpraktiserende spesialister, som helseforetakene har inngått avtaler med. Pasientene henter ut legemidlet på apotek. Helsedirektoratet vurderer nye legemidler innenfor disse områdene, og om disse representerer alternativer til legemidler som allerede er finansiert av sykehusene. Helsedirektoratet fatter beslutning om finansieringsansvaret for disse nye legemidlene skal legges til helseforetakene.

Det er krevende å finne entydige kriterier for fordeling av finansieringsansvar for legemidler mellom folketrygden og de regionale helseforetakene. Medisinsk teknologi og behandling er i stadig endring. Dette medfører at det ofte oppstår gråsoner når det gjelder hvor ansvaret bør plasseres, og at grensene for hvor ansvaret bør plasseres kan endres over tid.

Regjeringen vil arbeide videre med å definere kriterier for overføring av finansieringsansvar for legemidler fra folketrygden til helseforetakene i de tilfeller hvor det er utfordringer ved delt finansieringsansvar. Regjeringen åpner for at overføring av finansieringsansvaret for enkeltlegemidler eller grupper av legemidler kan være hensiktsmessig selv om ikke alle de tre hensynene (jf. boks 19.1) gjør seg gjeldende. Dette vil kunne være aktuelt når det er klart at både initiering, evaluering og avslutning av pasientens legemiddelbehandling gjøres av lege i spesialisthelsetjenesten, og det er konkurranse mellom flere legemidler innenfor terapiområdet. Eventuelle forslag om overføring av finansieringsansvar for legemiddelgrupper vil bli behandlet i de årlige statsbudsjettene og dermed lagt fram for Stortinget.

Regjeringen vil arbeide videre med å definere kriterier for overføring av finansieringsansvar for legemidler fra folketrygden til helseforetakene i de tilfeller hvor det er utfordringer ved delt finansieringsansvar. Regjeringen åpner for at overføring av finansieringsansvaret for enkeltlegemidler eller grupper av legemidler kan være hensiktsmessig selv om ikke alle de tre hensynene (jf. boks 19.1) gjør seg gjeldende. Dette vil kunne være aktuelt når det er klart at både initiering, evaluering og avslutning av pasientens legemiddelbehandling gjøres av lege i spesialisthelsetjenesten, og det er konkurranse mellom flere legemidler innenfor terapiområdet. Eventuelle forslag om overføring av finansieringsansvar for legemiddelgrupper vil bli behandlet i de årlige statsbudsjettene og dermed lagt fram for Stortinget.

### Boks 19.1 Prinsipper for overføring av finansieringsansvar

Følgende prinsipper har ligget til grunn for Stortingets beslutninger om overføringer av finansieringsansvaret for legemidler fra folketrygd til sykehus, jf. blant annet Prop. 1 S (2013–2014):

- Mulighet for forbruksvridning: Ulike finansieringsordninger kan føre til at legemiddelvalg baserer seg på økonomiske og ikke medisinske hensyn.
- Riktigere prioritering: Sykehuslegene har ofte de beste forutsetningene for å foreta en riktig prioritering av hva slags behandling pasientene skal få innenfor sitt ansvarsområde.
- Manglende priskonkurranse: Det er mulig å oppnå priskonkurranse mellom medisinsk likeverdige legemidler gjennom f.eks. anbud i sykehusene.

### Boks 19.2 H-reseptordningen

H-reseptordningen ble opprettet for legemidler som pasienten kan administrerte selv, men hvor utgiftene likevel skal dekkes av de regionale helseforetakene.

H-reseptordningen bygger på en løsning med direkte oppgjør mellom apotek og helseforetak (HF). Pasienten får en h-resept og kan hente ut legemidlet på det apotek han ønsker. Per i dag er oppgjørsordningen mellom apotek og HF i all hovedsak papirbasert (resepter og fakturaer). På bakgrunn av mottatte fakturaopplysninger foretar helseforetakene enkelte stikkprøvebaserte kontroller før utbetaling til apotek.

Departementet sendte i desember 2014 forslag til forskrift om helseforetaksfinansierte legemidler til bruk utenfor sykehus på høring. Formålet med forskriften er å legge til rette for oppfølging av legenes rekvirering og riktig økonomisk oppgjør mellom apotek og helseforetak. Forskriften skal regulere rekvirering og utlevering av h-reseptlegemidler, og behandling av helseopplysninger i forbindelse med det økonomiske oppgjøret. De regionale helseforetakene forbereder en elektronisk oppgjørsløsning for h-resept og planlegger et pilotprosjekt i løpet av 2015.



## 19.6 Vaksiner

### 19.6.1 Gjeldende system for dekning av utgifter til vaksiner

Vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet dekkes i dag av det offentlige etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Folkehelseinstituttet gir faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, hvilke vaksiner som bør inngå i programmet og målgrupper for vaksinasjon. Folkehelseinstituttet kjøper inn vaksiner etter en anbuds konkurransen og distribuerer disse gratis til kommunene. Vaksinerne tilbys gratis, som regel gjennom helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram omfatter også vaksiner mot sesonginfluensa (og pandemisk influensa). Vaksinerne tilbys årlig til alle personer med økt risiko for komplikasjoner i forbindelse med influensa. Folkehelseinstituttet definerer risikogrupperne, kjøper inn vaksiner etter en anbuds konkurransen og selger deretter disse til selvkost til kommunene. Kommunen organiserer vaksinasjonene slik den finner det mest hensiktsmessig for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning. Kommunen kan ta betalt for slike vaksinasjoner. Vaksinasjoner gjennomføres enten i kommunal regi på helsestasjonene, som et massevaksinasjonsprogram eller av fastlegen som også kan ta betalt for denne tjenesten.

I henhold til blåreseptforskriften § 4 nr.1 yter folketrygden stønad til legemidler ved smittsomme sykdommer til den som oppholder seg i Norge, selv om vedkommende ikke er medlem i folketrygden. Det ytes blant annet stønad til vaksiner etter blåreseptforskriftens § 4 nr. 3. Forskriften inneholder en tabell som viser hvilke vaksiner mv. som refunderes ved ulike sykdommer og indikasjoner. For hepatitt A og hepatitt B henvises det under indikasjon til retningslinjer fra Helse- og omsorgsdepartementet. Vaksinerne skal i henhold til forskriften rekvireres fra Folkehelseinstituttet som skal vurdere om indikasjonen er i tråd med vilkårene i forskriften. Vaksiner på blå resept kjøpes ikke inn på tilbud på grunn av lite volum, og fordi det ofte bare er en leverandør. Disse vaksinerne utleveres av Folkehelseinstituttet og sendes kostnadsfritt til helsepersonellet som skal sette vaksinen.

Regelverket åpner også for refusjon av vaksiner etter de alminnelige bestemmelsene i blåreseptforskriften §§ 2 og 3. Forutsetningen er da at hver enkelt pasient oppfyller kravet om alvorlig sykdom eller risiko for alvorlig sykdom. Vaksiner som skal benyttes av store befolkningsgrupper vil

normalt ikke oppfylle dette vilkåret. Reisevaksiner dekkes ikke av det offentlige.

Nærmere om barnevaksinasjonsprogrammet

Smittevernloven fastslår at departementet skal fastlegge et nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer. Barnevaksinasjonsprogrammet reguleres gjennom forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Programmet tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder og gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

Det norske barnevaksinasjonsprogrammet ble opprettet i 1952 og anbefaler i dag vaksiner mot 11 forskjellige sykdommer: difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, infeksjon med *Haemophilus influenzae* type b (Hib), pneumokokksykdom, meslinger, kusma, røde hunder, humant papillomavirus (HPV) og rotavirus sykdom. I tillegg tilbys vaksiner mot tuberkulose (BCG) og hepatitt B til barn i risikogrupper.

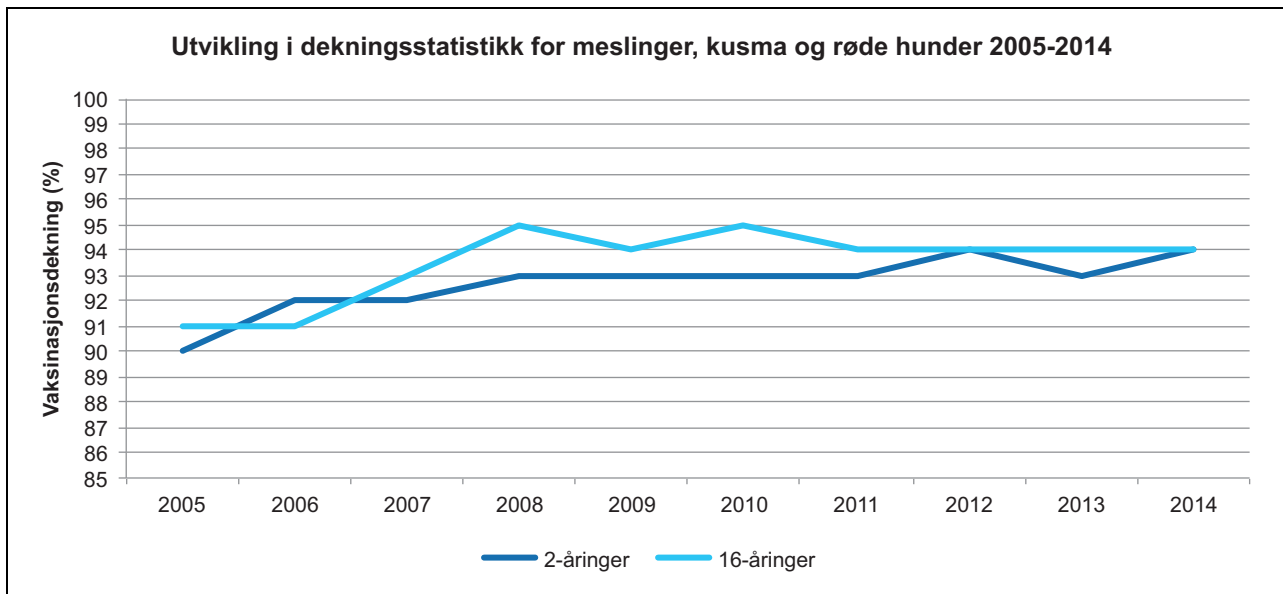
For å kunne tilby et faglig forsvarlig barnevaksinasjonsprogram, foreligger det systemer for å overvåke vaksinasjonsdekning, forekomst av uønskede hendelser (bivirkninger) etter vaksinasjon og effekt av vaksinasjon. Dette oppnås gjennom:

- SYSVAK-registeret er et landsomfattende elektronisk vaksinasjonsregister som inneholder oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og over vaksinasjonsdekningen i landet.
- Bivirkninger av vaksinerne følges opp i SYSVAK-registeret og bivirkningsregisteret, gjennom et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk.
- Effekten av vaksinerne som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet overvåkes i dag ved å stille sammen data fra SYSVAK-registeret og MSIS (Det nasjonale meldingssystemet for smittsomme sykdommer).

Sammen med internasjonale data gir dette et solid kunnskapsgrunnlag for informasjonsarbeidet som er knyttet til barnevaksinasjonsprogrammet. Det er viktig å gjøre denne kunnskapen tilgjengelig for foreldrene slik at de kan ta informerte valg og for å bevare tilliten til programmet.

I Norge har vi høy oppslutning om barnevaksinasjonsprogrammet, og det arbeides kontinuerlig med å opprettholde dette<sup>6</sup>. Gjennomgang av den nasjonale vaksinasjonsdekningen i 2014 (SYSVAK-registeret), viser at de aller fleste barn og unge i Norge får de vaksinerne som er anbefalt i barnevaksinasjonsprogrammet. Særlig vaksina-

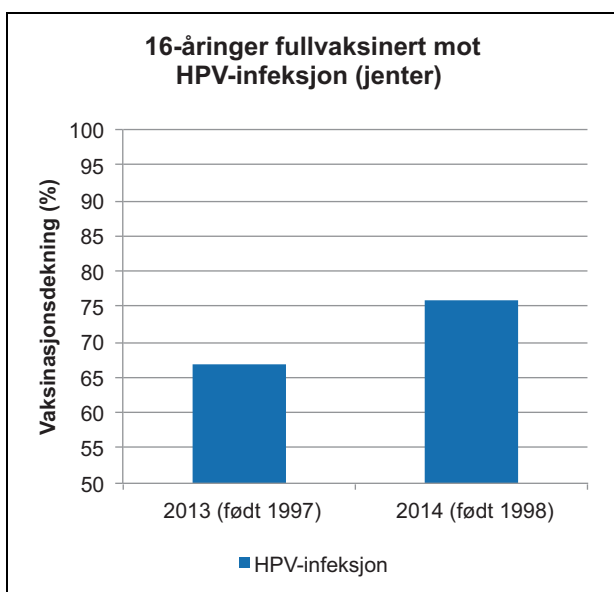
<sup>6</sup> <http://www.fhi.no/artikler/?id=84900>



Figur 19.4 MMR-vaksine i ulike aldersgrupper

Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

sjonsdekningen mot meslinger, kusma og røde hunder (MMR) har holdt seg stabilt høy. 31. desember 2014 var 94 pst. av landets 2-åringer, 95 pst. av landets 9-åringer og 94 pst. av landets 16-åringer fullvaksinerte mot meslinger, kusma og røde hunder. Vaksinen med lavest dekning er vaksine mot humant papillomavirus (HPV) som ble introdusert som tilbud til alle jenter i 7. klasse fra og med skoleåret 2009/2010 (jenter født i 1997). SYSVAK-registeret for 2014 viser en økning i andelen 16 år gamle jenter som er fullvaksinert mot HPV-infeksjon på 9 prosentpoeng sammenlik-



Figur 19.5 HPV-vaksine 16 åringer fullvaksinert

Kilde: Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK

net med året før. Fortsatt ligger dekningen imidlertid under 80 pst.

En av suksessfaktorene for vaksinasjonsdekningen/barnevaksinasjonsprogrammet er det personlige møtet mellom helsesøster og foreldre. Der blir det gitt tilpasset informasjon og foreldrene kan stille spørsmål og diskutere eventuelle bekymringer og skepsis.

### 19.6.2 Vurderingen av nye vaksiner

Folkehelseinstituttet skal i henhold til smittevernloven overvåke den epidemiologiske situasjonen og gi råd til myndighetene om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak. I henhold til forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram gir FHI faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder hvilke vaksiner som bør inngå i programmet og målgrupper for vaksinasjon. Det kan imidlertid oppleves som uklart hvilke vaksiner som anbefales og hvilke vaksiner som betales av det offentlige, og det forventes flere terapeutiske vaksiner i årene fremover. Kriterier for når vaksiner skal dekkes etter blåreseptforskriften og når de skal inn i nasjonalt vaksinasjonsprogram, bør derfor gjennomgås. Videre er det ikke avgjort hvilken bestemmelse i blåreseptforskriften som skal brukes ved eventuell refusjon til nye terapeutiske vaksiner. Regjeringen skal gjennomgå dagens finansieringsordninger for vaksiner.

Dersom en ny vaksine skal vurderes innført i barnevaksinasjonsprogrammet, etablerer Folke-

helseinstituttet en arbeidsgruppe med interne og eksterne deltagere. Arbeidsgruppen utarbeider en rapport som oversendes Helse- og omsorgsdepartementet. Helseøkonomiske vurderinger omfattes vanligvis ikke av arbeidsgruppens mandat og utføres vanligvis av eksterne institusjoner som Kunnskapssenteret. Rådet for kvalitet og prioritering skal delta i vurderingen av befolkningsrettede tiltak som screening og vaksiner. Helse- og omsorgsdepartementet tar stilling til anbefalingen og fremmer eventuelt forslag til Stortinget om hvorvidt vaksinen bør inkluderes i barnevaksinasjonsprogrammet. Dersom det er aktuelt å fjerne en vaksine fra programmet, eller å endre hvilke grupper som skal få tilbud om en vaksine som allerede er i programmet, blir dette behandlet på tilsvarende måte.

Dagens system er godt, men har noen mangler:

- Det mangler en mekanisme for å vurdere nye vaksinebehov, herunder et system for tidlig identifisering av potensielle vaksinekandidater (horizon scanning).
- Det mangler en langsiktig plan for kontinuerlig oppdatering av nasjonalt vaksinasjonsprogram.

Regjeringen vil utrede etableringen av et mer robust system for å vurdere innføring av vaksiner i offentlig regi. Dette må ses i sammenheng med system for nye metoder i spesialisthelsetjenesten

og system for vurdering av legemidler på blå resept.

### **19.6.3 Vaksinasjon gjennom livet – et vaksinasjonsprogram for voksne**

Det finnes i dag ikke et systematisk program for vaksinasjon av befolkningen utover barnevaksinasjonsprogrammet, med unntak av tilbud om sesonginfluensavaksine til eldre og spesielle målgrupper. Unge voksne med behov for vaksinasjon er en vanskelig gruppe å nå. Grunnvaksinasjon i voksen alder er aktuelt både for innvandregrupper og etnisk norske.

Ved å følge suksessen til barnevaksinasjonsprogrammet, og opprette et voksevakinasjonsprogram, vil anbefalinger som retter seg spesielt mot voksne lettere la seg gjennomføre. Eksempler kan være meningokokkvaksinasjon av ungdom, HPV vaksinasjon av unge kvinner og tilbud om vaksine mot influensa og røde hunder til gravide. På samme måte kan anbefalinger som retter seg spesielt mot eldre, være lettere å gjennomføre innenfor et voksevakinasjonsprogram, f.eks. vaksinasjon mot pneumokokksykdom, sesonginfluensa og herpes zoster.

Regjeringen vil utrede opprettelse av et vaksinasjonsprogram for voksne tilsvarende barnevaksinasjonsprogrammet. Innretning og prioriteringer bør utredes nærmere.

**Boks 19.3 Regjeringen vil, for å sikre likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler:**

- Utrede en ordning med farmasøytutlevering i apotek.
- Foreslå at legemiddelforskriften § 14-14 første ledd bokstav a (rusavhengighet) og bokstav d (erektil dysfunksjon) oppheves, og forslag om forskriftsendring sendes på høring ila høsten 2015.
- Oppheve det generelle vilkåret om spesialistinstituering for søknader om individuell stønad.
- Avvikle ordningen med Forskningsblå.
- Revidere blåreseptforskriften § 4.
- Arbeide videre med å definere kriterier for overføring av finansieringsansvar for legemidler fra folketrygden til helseforetakene i de tilfeller hvor det er utfordringer ved delt finansieringsansvar.
- Åpne for at enkeltlegemidler eller legemiddelgrupper som spesialisthelsetjenesten har det medisinskfaglige ansvaret for, etter en særskilt vurdering kan overføres fra folketrygden til de regionale helseforetakene selv om ikke alle kriterier for overføring er oppfylt.
- Gjennomgå dagens finansieringsordninger for vaksiner.
- Utrede etableringen av et mer robust system for å vurdere innføring av vaksiner i offentlig regi.
- Utrede opprettelsen av et vaksinasjonsprogram for voksne tilsvarende barnevaksinasjonsprogrammet.

*Del VI*  
*Forskning og innovasjon*



Figur 20.1



## 20 Forskning og innovasjon

Målet om å legge til rette for forskning og innovasjon skal bidra til å nå visjonen om bedre folkehelse og målet om å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler. Det skal også bidra til regjeringens mål om å legge til rette for en sterk utvikling i norsk legemiddelindustri.

Det er et potensial for å utnytte dagens strukturer for forskning og innovasjon bedre gjennom økt samspill på tvers av sektorer og nivåer og gjennom økt deltakelse i nasjonale og internasjonale konkurransearenaer for forskningsfinansiering. Det er økende forventninger til deltakelse i europeisk og internasjonalt samarbeid om legemiddelrelatert forskning og innovasjon.

Denne delen gir en kort oversikt over forskning, med særlig oppmerksomhet på innovasjon og næringsutvikling. Videre behandles kliniske studier inngående. Deretter gis det en kort oversikt over virkemidler som kan bidra til innovasjon og kommersialisering, med vekt på regulatorisk veiledning. Til slutt gis det en kort oversikt over aktuelle virkemidler fra næringspolitikken.

Arbeidet med å tilrettelegge for en næringsutvikling innen legemiddelområdet vil skje med utgangspunkt i den generelle næringspolitikken. Eksisterende næringspolitiske virkemidler gir et godt grunnlag for videre arbeid. Det kan samtidig være behov for å endre innretning og dimensjonering av de ulike næringspolitiske virkemidlene, i takt med nye utfordringer.

fra næringsliv, pasientorganisasjoner, sykehus, kommuner, universitets- og høyskolemiljøer. Strategien ble overlevert regjeringen i juni 2014. Det er første gang det er laget en tverrsektoriell forskningsstrategi for helse- og omsorgstjenestene.

Hovedansvaret for oppfølgingen av HelseOmsorg21-strategien ligger på aktørene selv. De har ansvar for å dra utviklingen fremover og understøtte implementering av strategien i egen sektor eller bransje. Helse- og omsorgsdepartementet offentliggjorde i januar 2015 at regjeringen skal lage en handlingsplan for regjeringens oppfølging av HelseOmsorg21-strategien og at det opprettes et HelseOmsorg21-råd. Rådet består av 27 personer fra næringsliv, sykehus, universitetene og høyskolene, offentlig forvaltning, kommunesektoren og brukere. Rådet skal sikre dialog og en koordinert oppfølging av HelseOmsorg21-strategien på tvers av sektorer og aktører.

Handlingsplanen skal sette HelseOmsorg21-strategien i sammenheng med regjeringens politikk innenfor forskning, innovasjon og helse og omsorg. Planen skal samtidig vise hva regjeringen følger opp innenfor de ti satsingsområdene i HelseOmsorg21-strategien.

Flere av satsingsområdene i HelseOmsorg21-strategien omfatter tematikk som er relevant for legemiddelpolitikken.

### Oppfølging av HelseOmsorg21

HelseOmsorg21 er en nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi som er laget av sentrale aktører



## 21 Legge til rette for forskning

Det er ikke bare legemiddelindustrien som finansierer og gjennomfører forskning på legemidler og legemiddelbruk. Det offentlige bidrar også med å finansiere forskning knyttet til utvikling og bruk av legemidler, samt forskning i de prekliniske fasene, og legger således til rette for forskning. Norges forskningsråd er en sentral aktør som finansierer forskning i Norge. Forskningsrådet har programmer innen behandling, folkehelse og tjenesteforskning, i tillegg til områder som bioteknologi. EU er en viktig finansieringskilde gjennom Horisont 2020 som er verdens største forsknings- og innovasjonsprogram. Horisont 2020 ble startet opp i 2014. EU har også en forskningsstrategisk satsing gjennom Innovative Medicines Initiative (IMI) som er et offentlig-privat samarbeid mellom EU og den Europeiske legemiddelindustriforeningen. Målet med IMI er å stimulere til raskere og mer utvikling av nye legemidler. De regionale helseforetakene er en viktig aktør, som både finansierer og utfører forskning, ofte i samarbeid med universiteter og høyskoler. Spesialisthelsetjenesten har et særskilt ansvar for kliniske studier. Kliniske studier er nærmere omtalt i kapittel 22.

### Helseregistre

Et annet viktig virkemiddel som legger til rette for forskning er helseregistre. De gir oss mulighet til å følge med på helsetilstanden i befolkningen, studere kvalitet på behandling, finne årsaker til sykdom samt planlegge og styre helsetjenesten.

Et helseregister består av systematisk innsamlede opplysninger om befolkningens helse. Det finnes ulike typer helseregistre, som for eksempel kvalitetsregistre eller sentrale helseregistre. Enkelte av helseregistrene inneholder personidentifiserbare opplysninger.

Helse- og omsorgsdepartementet iverksatte i 2008 forprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt for å samordne og modernisere de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og de sentrale helseregistrene. Våren 2011 vedtok Regjeringen en ti-årig strategi for modernisering og samordning av nasjonale helseregistre.

Hovedprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt ble etablert høsten 2011. Formålet er bedre utnyttelse, bedre kvalitet og enda sikrere håndtering av de nasjonale helseregistrene. Det overordnede målet er at helseregistrene skal gi kunnskap som bidrar til at kvaliteten på helsetjenestene blir bedre, og til utvikling av bedre behandling, forebygging, helseovervåking og forskning. De nasjonale helseregistrene skal, sammen med samhandlingsreformen og arbeidet med e-helse, være vesentlige virkemidler for å nå helse- og omsorgspolitiske mål. Reseptregisteret og bivirkningsregisteret omtales i kapittel 8.

### Ordninger som stimulerer til forskning

Forskningsrådet har flere programmer, sentre og satsingsområder som stimulerer til forskning. FRIPRO er en åpen konkurransearena for alle fag og disipliner, der det ikke legges tematiske føringer eller settes krav om anvendelse og umiddelbar nytteverdi. FRIPRO skal fremme vitenskapelig kvalitet i internasjonal forskningsfront, dristig og nyskapende forskning samt karriere for unge forskertalenter. FRIPRO er delt inn i tre aktiviteter fordelt på fagområder: FRIHUMSAM, FRI-MEDBIO (medisin, biologi og bioteknologi) og FRINATEK.

Senter for fremragende forskning (SFF) er en egen ordning rettet mot grunnforskingsmiljøer og som Forskningsrådet administrerer og medfinansierer. SFF-ordningen skal sikre nødvendig langsiktighet og kvalitet for forskningen. Av SFFene etablert i 2007 ble åtte etter midtveisevurderingen (etter fem år) besluttet videreført. Tre av disse var innen det medisinske området. Gjennom ny utlysning av 13 nye SFFer i 2014, var hele fem innenfor helsesektoren.

BIOTEK2021 er den store nasjonale satsingen innen bioteknologi for perioden 2012–2021. Programmet er oppfølgeren til Funksjonell genomforskning (FUGE), den største satsingen i Norge på bioteknologi noen sinne, som ble avsluttet i 2011. BIOTEK2021 har en klar næringsrelevant profil. Medisinsk teknologi og tilhørende temaområder står sentralt i BIOTEK2021. For å oppnå

programmets mål benyttes og videreutvikles en rekke forskjellige søknadstyper. Store, langsiktige prosjekter som stiller krav til problemstilling og næringsrelevans er sentrale elementer i programmet. Under BIOTEK2021 er ellers utviklet en helt ny støtteordning, kalt optimaliseringsmidler. Disse skal finansiere forskning og utvikling av bioteknologiske produkter, prosesser og tjenester med et kommersielt potensial, men der det er behov for utvikling og konseptualisering av teknologien for å kunne tilpasses kommersiell anvendelse. Dette bidrar til at forskningsresultater og ideer fremkommet fra tidligere bioteknologisk forskning, skal kunne videreutvikles for næringsmessig anvendelse.

Programmet Brukerstyrt innovasjonsarena (BIA) i Forskningsrådet er rettet mot bedrifter som kan gjennomføre krevende forskningsprosjekter med betydelig risiko, men stort potensial. BIA er en åpen konkurransearena hvor prosjekter fra ulike næringsområder konkurrerer om tildeling av midler. Prosjektene er i hovedsak initiert av bedriftene selv, basert på egne strategier og behov. Konkurransen avgjøres på bakgrunn av vurdering av forskningsinnhold, innovasjonsgrad, samfunnsnytte og verdiskapingspotensial. BIA realiserer i betydelig grad prosjekter innenfor områder som miljøteknologi, fornybar energi, IKT og bioteknologi og helse/life science. BIAs innretning muliggjør satsinger på tvers av bransjer og sektorer som blant annet skaper positive virkninger med hensyn til klynger. Helserelaterte prosjekter har bred gjennomslagskraft i BIA og i den

siste BIA-tildelingen var ca 20 pst. av prosjektene innenfor helsesektoren. Fra og med 2012 frem til i dag er det innenfor BIA innvilget støtte til 31 bedriftsrettede prosjekter i tilknytning til legemiddelutvikling og seks innenfor diagnostikk.

Nevnte ordninger kan følgelig også legge grunnlag for innovasjon og næringsutvikling, som er nærmere behandlet i kapittel 23.

### **Boks 21.1 Strategiske satsinger**

Norge har store strategiske satsinger innenfor informasjons- og kommunikasjonsteknologi samt nanoteknologi. IKT og nanoteknologi samvirker i økende grad med bioteknologi og er med på å frembringe nye løsninger også innen det biomedisinske området. Bioinformatikk er blitt et eget fagfelt hvor informatikk benyttes for å innhente, organisere, analysere og tolke biologiske data, særlig innen molekylærbiologi og bioteknologi. Sentralt er også utvikling av teori og statistiske/matematiske modeller som gjør det mulig å stille og besvare grunnleggende spørsmål om molekylær evolusjon, biologisk funksjon og samspillet mellom biologiske prosesser på ulike nivåer i levende organismer. Nanoteknologi kan benyttes for målstyring av legemidlet til virkestedet. Dette kan bidra til nye og mer effektive legemidler.

## 22 Kliniske studier

Regjeringen har som mål å styrke helseforskningen og gi flere pasienter mulighet til å delta i utprøvende behandling<sup>1</sup>. Regjeringens målsetning om å øke pasienters tilgang til utprøvende behandling skal realiseres innen rammen av de nasjonale prinsippene for utprøvende behandling som ble presentert i Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester. Prinsippene innebærer at utprøvende behandling som hovedregel skal tilbys gjennom kliniske studier for å sikre krav til kvalitet og pasientsikkerhet. Hvis målsetningen om at flere pasienter skal gis mulighet til å få tilgang til utprøvende behandling ved å delta i kliniske studier skal nås, må tilgangen økes ved at det gjennomføres flere kliniske studier i Norge. Kliniske studier gir også mulighet for næringsutvikling i Norge. Gjennom forskning utvikles nye og effektive behandlingsmetoder på en kontrollert måte. Kliniske studier bidrar både til oppdatert kunnskap om sikkerhet og effekt av ny behandling og kunnskap om behandlingsresultater i klinisk praksis. Kunnskap oppnådd gjennom kliniske studier er til støtte ved prioritering og beslutningstaking i helsetjenesten om hvilke metoder som skal tilbys pasienter, og er et sentralt virkemiddel for å nå helsepolitiske mål.

Helse- og omsorgssektoren bør ha som et langsiktig mål å gjennomføre flere kliniske studier på ulike typer behandlingsmetoder. Disse kan være studier med legemidler, medisinsk utstyr eller en kirurgisk prosedyre. Klinisk utprøving med legemidler utgjør i dag hovedtyngden av kliniske studier både i Norge og internasjonalt. Den systematiske tilnærmingen som er etablert for å sikre kvalitet og pasientsikkerhet i gjennomføring av kliniske legemiddelstudier har stor overføringsverdi også til andre teknologier og behandlingsformer. I politikkkutforming er det derfor viktig å legge til rette for tiltak som kan øke omfanget av og kvaliteten på kliniske studier innenfor alle behandlingsmetoder, samtidig som det må tilrettelegges for å møte de utfordringene som er spesifikke for legemiddelstudier. Omtalen av klinisk forskning og kliniske studier vil derfor

også omfatte andre prosedyrer enn legemidler. De foreslåtte tiltakene i dette kapitlet om flere og større kliniske studier av høy kvalitet vil gjelde for alle typer behandlingsmetoder og vil bidra til å styrke forskningen også på legemiddelområdet.

### 22.1 Regulatoriske krav til klinisk utprøving av legemidler

Godkjenning av legemidler skjer på grunnlag av en vurdering av legemidlets sikkerhet og effekt, og markedsføringstillatelse gis for bruksområder som har et dokumentert positivt nytte-/risikoforhold. Ved søknad om markedsføringstillatelse må det derfor vedlegges resultater fra kliniske legemiddelstudier som dokumenterer sikkerheten og effekten av legemidlet. Gjennomføring av slike studier er nødvendig for godkjenning av legemidler og nye bruksområder for legemidler.

Klinisk utprøving av legemidler til mennesker innebærer imidlertid en klar risiko for pasientene. For å beskytte pasientene stilles det derfor strenge krav før slik utprøving kan starte. Gjennom EØS-avtalen har Norge et detaljert internasjonalt regelverk for kliniske legemiddelstudier. Studien må søkes godkjent både av Statens legemiddelverk og regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Klinisk utprøving av et nytt virkestoff kan bare skje dersom farmakologiske og toksikologiske studier først er utført på dyr. Godkjenning av studien forutsetter videre at det kjente nytte-/risikoforholdet er veiet opp mot den antatte gevinsten for den enkelte forsøksperson og for andre nåværende og fremtidige pasienter.

Forsøkspersonen skal avgi et informert samtykke til deltakelse i studien basert på informasjon godkjent av REK som skal gis pasienten før samtykke. Kliniske legemiddelstudier skal videre gjennomføres i samsvar med en internasjonal standard for god legemiddelutprøving (GCP). Bestemmelsene i helseforskningsloven gjelder utfyllende så langt den passer, jf. § 2.

<sup>1</sup> Regjeringsplattformen.

### Boks 22.1 BerGenBio

I Bergen gjennomføres en fase I-studie på et legemiddel for pasienter med blodkreft. Legemidlet, BGB324, gis i tablettform og er utviklet av det norske selskapet BerGenBio AS. I alt 50 pasienter i Norge, Tyskland og USA deltar i utprøvingen. Ved at legemidlet prøves ut i Norge, gis norske pasienter mulighet til å motta en behandling de ellers ikke ville fått.

BerGenBio ble etablert i 2007 av forskere ved Universitetet i Bergen med støtte fra Bergen Teknologioverføring AS og Unifob AS. Selskapet utvikler nye behandlingsmåter for aggressive former for kreft som er blitt motstandsdyktig mot eksisterende terapi og som dermed gir dårlige prognoser for pasientene. Medisinene fra BerGenBio er utviklet på bakgrunn av kunnskap om epitelial-mesenkymal transisjon (EMT), en grunnleggende biologisk mekanisme som er viktig i prosessen når kreftceller sprer seg og utvikler motstand mot behandling. Medisinene som utvikles av BerGenBio skal hemme virkningen av EMT, og dermed hindre spredning av kreft og legemiddelresistens.

## 22.2 Fase IV-studier og sammenlignede effektstudier

Fasene i kliniske studier er omtalt i kapittel 3.1. Fase IV-studier undersøker bruk av legemidler etter at de er gitt markedsføringstillatelse og kan fremskaffe kunnskap om effekter og kostnader ved bruk av legemidlet i en klinisk hverdag. Det kan omfatte en nærmere undersøkelse av nytte-/risikoforholdet generelt eller i spesielle populasjoner, raffinering av doseanbefalinger eller identifisering av mindre vanlige bivirkninger. En fase IV-studie vil kunne følge legemiddelbehandling over tid for alle pasienter, og skiller seg fra tidligere fase studier som kun omfatter et utvalg selekterte pasienter. Her kan man samle ytterligere data om sikkerhet, effekt og kostnadseffektivitet ved bruk av legemidlet i ordinær bruk. Fase IV-studier initieres og finansieres som regel av det offentlige, ofte fordi slike studier ikke prioriteres av industrien<sup>2</sup>. I tillegg kan nasjonale medisinske kvalitetsregistre benyttes til såkalte kvalitetsregister-randomiserte kliniske studier<sup>3</sup>, der utgangspunktet for inklusjon er pasienter i et nasjonalt medi-

sinsk kvalitetsregister. Overvåkning av legemidler i slike studier supplerer også den ordinære overvåkingen av legemidler som foretas av legemiddelindustrien og legemiddelmyndighetene i henhold til legemiddelregelverket.

Nasjonalt og internasjonalt er det helsepolitisk satsning på «comparative effectiveness research», på norsk kalt sammenlignende effektstudier. Slike studier genererer og oppsummerer forskning som direkte sammenligner alternative metoder for forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging av kliniske tilstander. Denne type studier initieres og finansieres vanligvis av det offentlige. Målet med sammenlignende effektstudier er å styrke kunnskapen om hvilke behandlinger som virker best og gir mest igjen for investeringene. Dette kan både omfatte sammenligning av ulike legemidler eller en sammenligning av bruk av legemiddel med en annen intervensjon. Det offentlige legger stor vekt på at slike studier skal gjenspeile hvorvidt behandlingen er effektiv når den brukes i vanlig klinisk praksis. Denne type informasjon kan være viktig grunnlag også i arbeidet med utvikling og revidering av nasjonale faglige retningslinjer og prosedyrer.

Samfunnet har behov for flere studier som gir beslutningstakerne kunnskap om behandlingsmetoders effekt i klinisk hverdag og om kostnadseffektivitet i vanlig klinisk praksis. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering har anbefalt at fase IV-studier i større grad gjennomføres på kostbare legemidler, som for eksempel kreftlegemidler<sup>4</sup>. Slik systematisk observasjon og oppsummering av funn om effekt og bivirkninger av legemidler er blant annet relevant for nasjonalt system for innføring av nye metoder. Et av formålene i systemet er å gjennomføre re-evalueringer av innførte metoder og utarbeide nye metodevurderinger for å sikre at de mest virkningsfulle og kostnadseffektive metodene er i bruk. For å kunne realisere dette målet er systemet avhengig av at innførte nye legemidler monitoreres og at fase IV-studier gjennomføres på disse legemidlene.

<sup>2</sup> I perioden 2009–2014 lå prosentandelen av søkte fase IV-studier finansiert av det offentlige (universitet/sykehus) på mellom 73 og 88 pst., med høyest andel i 2012.

<sup>3</sup> Registry based randomized clinical trials, for eksempel TASTE-studien.

<sup>4</sup> <http://www.kvalitetogprioritering.no>.

### Boks 22.2 Sammenlignende effektstudie

Forskere ved Stavanger universitetssykehus og Haukeland universitetssykehus har gjennomført en offentlig initiert og finansiert randomisert kontrollert studie med 73 norske pasienter med terapieresistent depresjon, som enten fikk elektroshokk eller medikamentell behandling. Studien viste at elektroshokk er den mest effektive behandlingen for deprimerede bipolare pasienter når ingenting annet fungerer. Artikkelen «ECT or Pharmacotherapy for Treatment-Resistant Bipolar Depression», som ble publisert i American Journal of Psychiatry, er kåret som en av de ti viktigste kliniske forskningsartiklene innen psykiatri i 2014 av redaktørene i New England Journal of Medicine.

## 22.3 Utprøvende behandling gjennom kliniske studier

Regjeringens målsetning om å øke pasienters tilgang til utprøvende behandling skal realiseres innen rammen av de nasjonale prinsippene for utprøvende behandling, som ble presentert i kvalitetsmeldingen. Som hovedregel skal utprøvende behandling tilbys gjennom kliniske studier, men kan unntaksvis tilbys enkeltpasienter, se boks 22.3. De nasjonale prinsippene er utviklet for å ivareta pasientens behov for informasjon om behandlingstilbudet, samtykke til behandling og nødvendig oppfølging, sikre god kvalitet og pasientsikkerhet ved behandlingstilbudet og helsetjenestens behov for kunnskapsutvikling. Det er stilt krav om at de regionale helseforetakene følger disse prinsippene.

Pasienter har ingen juridisk rett til utprøvende behandling. Pasienter har likevel ofte et sterkt ønske om å få tilbud om behandling med et legemiddel før det har markedsføringstillatelse for det aktuelle bruksområdet. Dersom det finnes et tilbud om en klinisk legemiddelstudie og pasienten faller inn under de krav som stilles til deltakelse, kan pasienten få tilbud om utprøvende behandling gjennom helsetjenesten. Selv om deltakelse i kliniske studier innebærer økt risiko sammenlignet med etablert behandling, indikerer enkelte forskningsstudier at pasienter som deltar i kli-

### Boks 22.3 Utprøvende behandling

I Meld. St. 10 (2012–2013) God kvalitet – trygge tjenester (kvalitetsmeldingen) ble utprøvende behandling definert som all behandling der effekt, risiko og bivirkninger ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det inkluderer behandling som prøves ut gjennom kliniske studier og udokumentert behandling som gis utenfor kliniske studier til enkeltpasienter. For legemidler vil dette kunne gjelde der legemidlet ikke har markedsføringstillatelse, eller der bruken skjer utenfor godkjent bruksområde.

niske studier innen behandling av kreft og hjertesykdommer, har bedre overlevelse og/eller livskvalitet enn sammenlignbare pasienter som ikke inngår i studiene.

I Danmark er det etablert en ordning for utprøvende behandling under Sundhedsstyrelsen, kalt «Second Opinion», for å styrke pasienters muligheter for utprøvende behandling. Sykehusleger kan henvise pasienten til programmet dersom annen behandling viser seg ikke å være effektiv, og det vurderes om pasienten skal gis tilbud om utprøvende behandling, enten i Danmark eller i utlandet.

## 22.4 Situasjonsbeskrivelse og utfordringsbilde

I Norge er det gode forutsetninger for å utvikle og evaluere nye behandlingsmetoder inkludert legemidler gjennom kliniske studier. Deltakelse i og oppslutning om kliniske studier er god, det er sterke fagmiljøer, en velorganisert offentlig helse-tjeneste, gode system for etiske godkjenninger og et personnummersystem som sikrer at personer gjenfinnes. Diagnosekoder og data fra helseregistre muliggjør utvikling av kvalitetssikrede data, og Norge har flere lovende foretak innenfor bioteknologi og farmakologi, jf. omtale i kapittel 3. Med utviklingen i persontilpasset medisin er biologisk materiale fra biobanker en viktig ressurs for klinisk pasientrettet forskning, fordi man kan forske på genetiske endringer knyttet til sykdomsutvikling.



### Internasjonalt samarbeid

Gjennom samarbeid i internasjonale kliniske multiserierstudier vil en raskere kunne rekruttere pasienter, gjennomføre studiene og dermed raskere kunne implementere resultatene av den kliniske forskningen til forbedring av pasientbehandlingen.

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD) har gjennom et globalt samarbeid om forskning, Global Science Forum, rettet et søkelys mot betydningen av ikke-kommersielle kliniske studier som grunnlag for myndighetenes politikkkutforming<sup>5</sup>. I en rapport pekes det på hindre for internasjonalt samarbeid om slike studier og det arbeides med å etablere et målrettet samarbeid for å styrke infrastruktur, kompetanse, harmonisering av regulatoriske mekanismer, sammenlignende effektstudier og involvering av pasienter i kliniske studier i et samarbeid mellom OECD, Verdens helseorganisasjon og National Institute of Health i USA.

Internasjonalt samarbeid kan også bidra til identifisering av forskningsspørsmål. Eksempelvis vil de europeiske nettverkene for samarbeid om metodevurderinger<sup>6</sup> kunne avdekke kunnskapshull.

Norge deltar sammen med 12 andre europeiske land og 13 afrikanske land i den andre fasen av European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP), som er en del av det europeiske rammeprogrammet for forskning og innovasjon, Horisont2020.

EDCTP har som mål å intensivere utviklingen av nye eller forbedrede legemidler, vaksiner og diagnostiske hjelpemidler mot HIV/AIDS, tuberkulose, malaria og enkelte infeksjonssykdommer, ved å gjennomføre alle faser av kliniske studier i Afrika sør for Sahara.

Norge deltar også i det europeiske samarbeidet om forskningsinfrastruktur for kliniske studier European Clinical Research Infrastructure Network, ECRIN. ECRIN har som mål å gjøre Europa til en integrert arena for klinisk forskning og tilby forskere i Europa tilgang til «state-of-the-art» fasiliteter, trenings- og støtteservice for studier innen forebygging, diagnose og behandling. Den norske noden NorCRIN (Norwegian Clinical Research Infrastructure Network) er medlem i ECRIN. NorCRIN-partnere vil få mulighet til å

<sup>5</sup> OECD Global Science Forum. *Facilitating International Co-operation in Non-Commercial Clinical Trials*. 2011.

<sup>6</sup> European Network for Health Technology Assessment og Health Technology Assessment Network.

### Boks 22.4 ECRIN

ECRIN skal tilby støtte innenfor følgende områder:

Informasjon og rådgiving under planlegging av forskningsprosjekt

- Tilpasning av protokoll til lokal kontekst
- Informasjon om regulatoriske og etiske krav
- Informasjon om relevante steder for gjennomføring av kliniske studier og rekruttering av deltakere
- Informasjon om kliniske forskningsstøtteenheter
- Informasjon om kostnadsvurdering og finansieringsmuligheter
- Informasjon om kontrakter

Støtte til gjennomføring av prosjektet, etter vurdering av Scientific Board

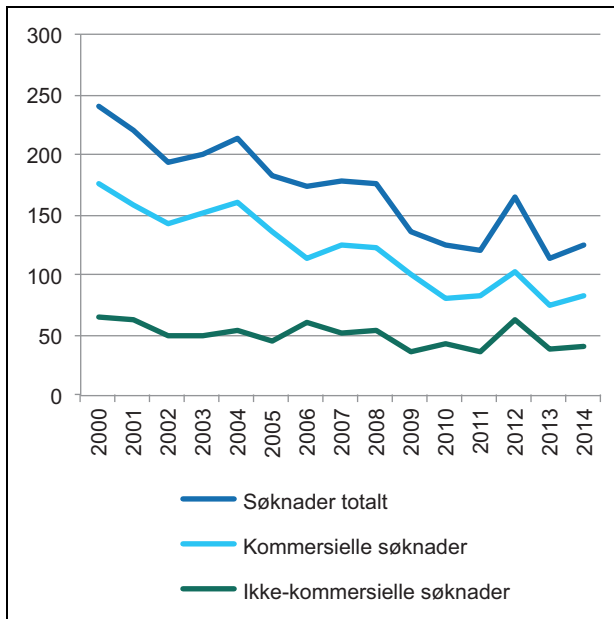
- Innsending til og samspill med relevante myndigheter og etiske komiteer
- Støtte til kontrakter om forsikring
- Bivirkningsrapport (Pharmacovigilance)
- Monitorering
- Datahåndtering
- Legemiddelhåndtering i studier

Link til ECRIN: <http://www.ecrin.org/>

søke støtte til gjennomføring av deler av prosjektet gjennom felles utlysninger i ECRIN.

### Nedgang i antall kliniske legemiddelstudier

Det har vært en nedgang i antallet kliniske legemiddelstudier i Norge etter 2000-årene. Figur 22.1 viser antall søknader om nye kliniske legemiddelstudier til Statens legemiddelverk. Figuren viser antall søknader om kliniske legemiddelstudier fra industrien, fra ikke-kommersielle aktører og totaltallet. Figuren viser at antall legemiddelstudier er betraktelig redusert. Figuren viser også at reduksjonen er mindre kraftig for ikke-kommersielle legemiddelstudier enn for kommersielle legemiddelstudier. Nå ser det imidlertid ut som om nedgangen har flatet ut og stabilisert seg på et lavere nivå enn tidlig på 2000-tallet. Antall pasienter som deltar i kliniske legemiddelstudier har også blitt redusert. I 2003 var om lag 16 000 pasienter involvert i industrifinansierte legemiddelstudier, og i 2013 var tallet redusert til 6 700.



Figur 22.1 Antall søknader om kliniske legemiddelstudier

Kilde: Statens legemiddelverk

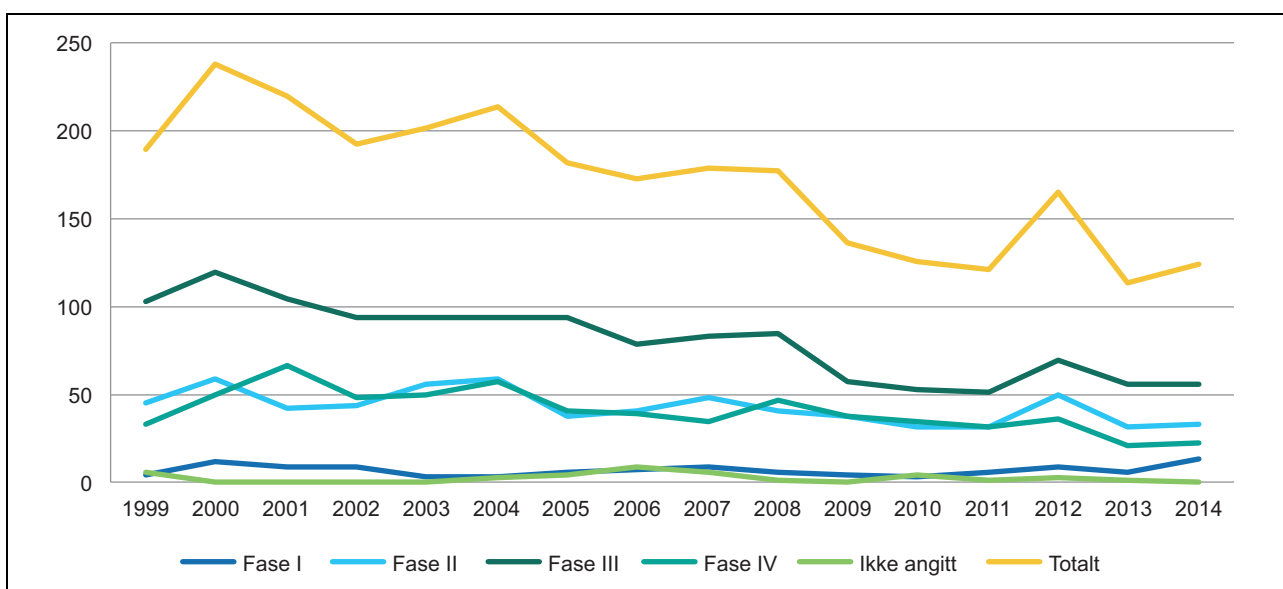
Nedgangen i kliniske legemiddelstudier ses også i Norden og i Europa. Nordisk samarbeidsnemnd for medisin utga i 2011 en rapport om status og fremtidige muligheter for helseforskning i de nordiske landene<sup>7</sup>. En av rapportens konklusjoner var at klinisk forskning trenger økt oppmerksomhet. Videre ble det trukket frem at det ligger et stort potensial for økt klinisk forskning i

alle de nordiske landene, dersom ensarten landene imellom utnyttes bedre. Dette var noe av bakgrunnen for etableringen av et treårig prosjekt (2013–2015) om et nordisk samarbeid om kliniske multisenterstudier, Nordic Trials Alliance. Prosjektet inngår i programmet Holdbar nordisk velferd i regi av Nordisk ministerråd. I 2014 leverte den tidligere svenske helseministeren Bo Könberg en rapport om det fremtidige nordiske helsesamarbeidet<sup>8</sup>. Rapporten omtaler blant annet behovet for å styrke og videreføre det nordiske forskningssamarbeidet om kliniske studier, dataregister og biobanker. Det anbefales å legge til rette for tilgangen til registerdata og en modell for felles etisk godkjenning for nordiske forskningsprosjekter. Klinisk forskning og persontilpasset medisin er tillagt betydelig vekt i det felleseuropeiske helseprogrammet i Horisont 2020. Dette åpner for større deltakelse fra helseforetakene, så vel som de andre forskningsutførende sektorene og industrien i dette programmet.

Figur 22.2 viser at det har vært en nedgang for kliniske legemiddelstudier i alle faser, bortsett fra fase I. Nedgangen har vært størst for fase III studier.

<sup>7</sup> The Joint Committee of the Nordic Medical Research Councils. *Present status and future potential for Medical Research in the Nordic Countries. Nordic White paper on Medical Research*. 2011.

<sup>8</sup> Bo Könberg. *Det framtidige nordiske helsesamarbeidet*. Nordisk Ministerråd. 2014.



Figur 22.2 Antall kliniske studier fordelt på ulike faser, 2000–2014

Kilde: Statens legemiddelverk



### Deltagelse i kliniske studier

Pasienters deltakelse i kliniske studier begrenses blant annet ved at utprøvende behandling ikke er en rettighet, men også av at det ikke gjennomføres mange nok og store nok kliniske studier i Norge. Deltakelse begrenses også ved at pasienten ikke oppfyller kriteriene for deltakelse i en klinisk studie, eller at de ikke er kjent med at det pågår en studie. Tilgangen til kliniske studier kan bedres hvis det gjennomføres flere større nasjonale og internasjonale fase II og III studier, såkalte multisenterstudier, som inkluderer langt flere pasienter.

I HelseOmsorg21-strategien foreslås det at muligheten for pasienter til å delta i kliniske studier og utprøvende behandling må styrkes, at tilfeldige og geografiske ulikheter i helsetjenestetilbudet må utjevnes og at raskere inkludering av pasienter i kliniske studier må sikres.

Hvis målsettingen om at flere pasienter skal gis mulighet til å delta i kliniske studier skal nås, må tilgjengeligheten av kliniske studier økes. Pasient, pårørende eller helsepersonell må videre ha kjennskap til at studien pågår, og pasienten må tilfredsstillende kriteriene for å delta i studien. Relevant informasjon om kliniske studier, herunder kliniske legemiddelutprøvinger, for pasienter og pårørende har vært etterspurt av pasientorganisasjoner og Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten.

Pasienten har i for liten grad blitt trukket inn som meningsbærere i den kliniske forskningen. Dersom pasientene i større grad er med på å identifisere forskningsspørsmål og endepunkt<sup>9</sup> i offentlig initierte kliniske studier, kan det øke sannsynligheten for at resultatene fra studien tas i bruk i pasientbehandlingen. Det er gjort studier som viser at pasienter og forskere prioriterer ulike behandlingsintervensjoner ulikt<sup>10</sup>, eksempelvis når det gjelder hva som er det viktigste utfallsmålet/resultatet sett i fra henholdsvis pasientens og behandlerens ståsted. Brukermedvirkning i forskning er i de senere år vektlagt i helsetjenesten og i Helse- og omsorgsdepartementets styring av de regionale helseforetakene og Norges forskningsråd. De regionale helseforetakene har utarbeidet felles retningslinjer for brukermedvirkning i forskning i spesialisthelsetje-

nesten. Forskningsrådet vil innarbeide krav til brukermedvirkning i de programplanene Helse- og omsorgsdepartementet finansierer.

Historisk sett har det vært reduserte muligheter for kvinner, barn, eldre og pasienter med flere diagnoser til å delta i kliniske studier. Det har vært iverksatt tiltak for å motvirke slike ulikheter. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag har utarbeidet retningslinjer for inklusjon av begge kjønn i medisinsk forskning, med særlig vekt på inklusjon av kvinner i fertil alder og gravide, og behovet for kjønnsespesifikke analyser. I følge retningslinjene må det i de tilfeller hvor det ene kjønn utelates fra studien gis en holdbar begrunnelse for dette både etisk og vitenskapelig.

De europeiske retningslinjene for kliniske legemiddelstudier angir at populasjonene som studeres skal gjenspeile populasjonene som anses relevant for den terapeutiske behandlingen av det aktuelle legemidlet. Undersøkelser viser at dette også følges i praksis med hensyn til kjønnsfordeling<sup>11</sup>. EU vedtok i 2014 et nytt regelverk for kliniske studier hvor det er krav om at de som inngår i kliniske studier skal være representative for populasjonen med hensyn til kjønn og alder<sup>12</sup>. Det finnes ikke sammenstilte nasjonale data på hvor mange kvinner og menn som er inkludert i kliniske legemiddelstudier i dag. Tiltakene nevnt over har imidlertid bidratt til en bedre ivaretagelse av kjønnspektivet i kliniske studier i Norge i dag.

Kunnskap om legemidler til barn har i stor grad vært erfaringsbasert, og det er behov for mer forskningsbasert kunnskap. I EU er legemiddelrelatert forskning på barn en viktig helsepolitisk målsetning, og i 2006 vedtok EU forordning nr. 1901/2006 om legemidler til barn. Forordningen skal bidra til å fremme utviklingen av og godkjenningen av legemidler til barn, blant annet ved å stille krav om at barn blir tatt med i utviklingsprogrammet for legemidler. Søknader om markedsføringstillatelse for nye legemidler og søknader om indikasjonutvidelser og nye formuleringer for legemidler med gyldig patent, skal etter reglene vedlegges resultater fra kliniske studier gjennomført i samsvar med en utprøvningsplan, som på forhånd er fastsatt av en ekspertkomite for legemidler til barn under EMA. Kravene trådte i

<sup>9</sup> Eksempler på endepunkter i en klinisk studie er total overlevelse, hendelsesfri overlevelse og tid til neste behandling ([www.helsebiblioteket.no](http://www.helsebiblioteket.no)).

<sup>10</sup> Tallon D et al. Exploring the priorities of patients with osteoarthritis of the knee. *Arthritis Care Res.* 2000; 13: 312–19.

<sup>11</sup> ICH: Gender considerations in the conduct of clinical trials, EMEA/CHMP/3916/2005.

<sup>12</sup> Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.

kraft i 2008 og 2009. Forordningen er enda ikke del av EØS-avtalen, men siden nye legemidler i Norge godkjennes i EUs samarbeidsprosedyrer inngår slike studier utført på barn også i den norske godkjenningen.

Klinisk forskningspost for barn ved Haukeland universitetssykehus er etablert for å øke antallet studier og bygge opp kompetanse på kliniske utprøvinger på barn. Det foreligger planer om å etablere tilsvarende enheter i Oslo, Trondheim, Stavanger og Tromsø. Siden pasientpopulasjonen er liten, er det nødvendig med samarbeid mellom de pediatriske miljøene i Norden, og mellom helseforetak og industrien. Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn har etablert et nasjonalt pediatrik forskningsnettverk, NorPed-Med, og har sammen med den finske søsterorganisasjonen FinPedMed tatt initiativet til etablering av et nordisk nettverk for kliniske utprøvinger blant barn, kalt NordicPedMed. Nettverket vil bidra til å imøtekomme legemiddelindustriens behov for å få tilgang til kliniske miljøer for å gjennomføre kliniske utprøvinger som kan bidra til å fremskaffe kunnskap om legemiddelbehandling til barn.

#### 22.4.1 Klinisk forskning som en del av pasientbehandlingen

Internasjonalt er det en økende oppmerksomhet om klinisk pasientrettet forskning som en integrert del av pasientbehandlingen. I National Health Service i England er det et mål å tilby alle pasienter, med behov for og ønske om det, mulighet til å delta i forskning og kliniske studier. Dette er også forankret i lovverket<sup>13</sup>. Imperial College i London benytter antall pasienter som inngår i kliniske studier som en kvalitetsindikator. Sverige har de siste årene også rettet økt oppmerksomhet mot klinisk forskning. I 2009 anbefalte en offentlig utredning i Sverige blant annet at forskning bør integreres i pasientbehandlingen ved universitetssykehusene. På nordisk nivå er kliniske multisenterstudier et av de prioriterte områdene under Ministerrådet for sosial- og helsepolitikk.

<sup>13</sup> «Research is a core part of the NHS. Research enables the NHS to improve the current and future health of the people it serves. The NHS will do all it can to ensure that patients, from every part of England, are made aware of research that is of particular relevance to them. The NHS is therefore putting in place procedures to ensure that patients are notified of opportunities to join in relevant ethically approved research and will be free to choose whether they wish to do so.» Handbook to the NHS Constitution, (2009).

#### Klinisk forskning i spesialisthelsetjenesten

Alle helseforetak er kunnskapsinstitusjoner og skal ha pasientrettet forskning som en integrert del av sin virksomhet. Forskning er viktig for å bidra til ny kunnskap, og til kompetanse- og kvalitetsutvikling i helseforetakene. Med sin nærhet til pasientbehandling har helseforetakene en særlig rolle i den kliniske forskningen. Det har vært en satsning på klinisk forskning i helseforetakene de siste ti årene. De viktigste grepene har vært å regulere forskning som en hovedoppgave<sup>14</sup>, understøttet av en særskilt finansieringsordning med resultatbaserte insentiver for å øke den pasientnære forskningen i sykehusene, samt styrings signaler med krav om å øke den kliniske forskningen. Målet er å styrke kvalitet og pasientsikkerhet blant annet ved at forskningen utføres av klinikere tett integrert med pasientbehandling. I tillegg gir den resultatbaserte finansieringsordningen uttelling for omfang og kvalitet på vitenskapelige publikasjoner, avlagte doktorgrader og eksternfinansiert forskning fra EU og Norges forskningsråd<sup>15</sup>. I HelseOmsorg21-strategien vurderes det som en vellykket strategi at forsknings- og finansieringsansvar for klinisk og pasientrettet forskning er gitt til tjenestene og sektoren. Samtidig er det etablert et omfattende samarbeid mellom helseforetakene, universiteter og høyskoler om forskning, og aktiviteten blir koordinert i en rekke samarbeidsfora på regionalt og nasjonalt nivå.

I 2012 ble det etablert et nasjonalt infrastrukturnettverk i spesialisthelsetjenesten for kliniske studier, NorCRIN, etter initiativ fra departementet, se også kapittel 22.5.2. Nettverket gir råd og veiledning for å sikre gjennomføring av kliniske studier av høy kvalitet. Nettverket inngår også i det nordiske samarbeidet Nordic Trial Alliance, og det europeiske forskningsinfrastruktursamarbeidet ECRIN.

Satsningen på klinisk forskning i helseforetakene har gitt resultater i form av økt klinisk forskningsaktivitet, flere kliniske studier og høy kvalitet i de kliniske forskningsmiljøene, særlig ved universitetssykehusene. Klinisk medisin, som også inkluderer forskning ved universitetene, er det største fagfeltet målt i publiseringsvolum<sup>16</sup>. Klinisk medisin har nest høyest siteringsindeks i

<sup>14</sup> Spesialisthelsetjenestelovens § 3-8 og helseforetakslovens §§ 1 og 2.

<sup>15</sup> Systemet har vært under endring i de senere år, gjeldende indikatorer ble innført med virkning fra 1. januar 2013.

<sup>16</sup> Norges forskningsråd/NIFU. *Det norske forsknings- og innovasjonssystemet – statistikk og indikatorer*. 2013.

Norge<sup>17</sup>. Siteringsindeks er et mål på forskningskvalitet. Tall fra 2013 viser at om lag halvparten av kliniske studier i helseforetakene gjennomføres innen regionen, 27 pst. med deltakelse fra flere regioner, 8 pst. med deltakelse fra andre nordiske land og 14 pst. med internasjonal deltakelse<sup>18</sup>. Det er fortsatt behov for å stimulere til mer klinisk forskning i helseforetakene for å øke antall kliniske studier, og å legge til rette for flere større nasjonale kliniske studier som kan understøtte kunnskapsbehov i klinisk praksis.

I spesialisthelsetjenesten er mye av infrastrukturen for klinisk forskning på plass. Det er tidlige fase-enheter ved fire av landets seks universitetssykehus. Tidlige fase kliniske studier krever betydelig infrastruktur og støttefunksjoner dersom alvorlige bivirkninger oppstår for pasienten. Haukeland universitetssykehus leder et nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn, som blant annet bistår i klinisk forskning slik at legemiddelbehandling til barn skal være trygg og i størst mulig grad basert på dokumentert kunnskap. Akershus universitetssykehus og Stavanger universitetssykehus har ikke egne forskningsposter med utstyr og personell til å gjennomføre studier i de ulike utprøvningsfasene<sup>19</sup>.

Utviklingen av persontilpasset medisin, jf. kapittel 3, har innvirkning på design av legemiddelstudier. Med persontilpasset medisin blir studiepopulasjonene mindre, og det er økt behov for multisenterstudier både nasjonalt og internasjonalt for å få store nok pasientpopulasjoner.

#### Utfordringsbildet sett fra spesialisthelsetjenesten

Kapasiteten til de kliniske utprøvningsenhetene er i følge fagmiljøene begrenset. Særlig oppleves en knapphet på nøkkelpersonell som studiesykepleiere og studiekoordinatorer. Studiesykepleiere bidrar til at den kliniske studien er i henhold til studieprotokoll og følger retningslinjer for god klinisk praksis. Studiekoordinatorer følger pasienten gjennom deltakelse i en klinisk studie, tar nødvendige prøver, koordinerer studien og registrerer data underveis. Det har ikke vært tradisjon for at kostnader til slik nøkkelpersonell dekkes gjennom søknader om forskningsmidler.

Mangel på tid til å drive klinisk forskning er en annen utfordring som trekkes frem i tjenesten. Det kan henge sammen med prioritering mellom klinikk og forskning fra ledelsesnivå, at gjennomføring av kliniske studier i dag ikke premieres utover publiseringspoeng og at den administrative arbeidsmengden forbundet med gjennomføring av en klinisk studie beskrives som økende. I HelseOmsorg21-strategien anbefales det å lage insentiver for deltakelse og inkludering i kliniske studier, slik at avdelinger og klinikker i universitetssykehus i større grad definerer klinisk utprøving som en av sine oppgaver.

#### Utfordringsbildet sett fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten

Forskning og innovasjon skal bidra til utvikling av fremtidens helse- og omsorgstjeneste. De kommunale helse- og omsorgstjenestene har behov for et styrket kunnskapsgrunnlag med bedre kunnskap om både tjenesteinnhold og tjenestekvalitet, organisering, styring og ledelse og effekter av nye arbeidsformer og faglige tilnærminger. Vi vet ikke nok om hva som gjøres i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og kvaliteten på tjenestene som ytes. Dette gjelder også legemiddelbehandling. For spesialisthelsetjenesten har det siden 2008 eksistert et pasientregister med personidentifiserbar informasjon om alle pasienter som mottar helsehjelp. Det er ingen tilsvarende samlet kunnskapskilde for de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Et nytt helseregister for kommunenes helse- og omsorgstjenester vil kunne dekke flere behov. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utrede innholdet i et kommunalt helse- og omsorgstjenesteregister (KHOR) og det er bevilget 30 mill. kroner i 2015 til utvikling av et slikt register. Hovedformålet for KHOR er å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter. Opplysningene i registeret skal også være en viktig datakilde for statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid, beredskap, forebyggende arbeid og forskning.

Økt kunnskap om legemiddelbruk i kommunale helse- og omsorgstjenester vil også skape bedre forutsetninger for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhetsarbeid i denne delen av tjenesten.

En annen del av problemstillingen er tilgangen på forskerkompetanse i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. For å legge til rette for kunn-

<sup>17</sup> Norges forskningsråd/NIFU. *Det norske forsknings- og innovasjonssystemet – statistikk og indikatorer*. 2014.

<sup>18</sup> De regionale helseforetakene. *Forskning og innovasjon til pasientens beste*. Nasjonal rapport fra spesialisthelsetjenesten 2014.

<sup>19</sup> [www.norcrin.no](http://www.norcrin.no).

skapsbaserte tjenester trengs relevant og praksisnær forskning av god kvalitet. Samarbeid på tvers av fagfelt, enheter og miljøer er sentralt.

I dag eksisterer det en rekke fagmiljøer/enheter i ulike deler av tjenesten som er rettet inn mot smale fagområder, mens pasientene ofte har sammensatte behov som krever en tverrfaglig tilnærming. Kommuneledelsen har et ansvar for at den lovpålagte plikten om medvirkning til og tilrettelegging for forskning faktisk blir overholdt. Brukermidvirkning i forskning og innovasjon kan bidra til å møte brukernes behov på en best mulig måte og gjøre tjenestene bedre. Det er derfor viktig at brukeren involveres i hele prosessen, fra idé til implementering.

#### 22.4.2 Klinisk forskning av høy kvalitet og nytte

Helse- og omsorgsdepartementet finansierer i 2015 to helseforskningsprogrammer gjennom Norges forskningsråd spesielt rettet inn mot klinisk forskning. Disse er program for klinisk forskning og program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet. I tillegg finansieres kliniske studier gjennom fri prosjektstøtte (FRIPRO).

Fra 2016 vil de programmene Helse- og omsorgsdepartementet finansierer gjennom Norges forskningsråd få en ny programstruktur. Det innebærer etablering av større programmer av 10-årig varighet, og med nye virkemidler som skal bidra til at forskningen i større grad rettes inn mot behov identifisert av pasienter og beslutningstakere, i helsetjenesten, forvaltningen, eller industrien. Alle prosjektsøknader skal som i dag vurderes for forskningskvalitet. I tillegg skal prosjektene vurderes for nytte for pasienten, tjenesten og helsemyndighetene. Med nytte menes eksempelvis forskning som bidrar til bedre kunnskap om sikkerhet, effekt og kostnadseffektivitet av tiltak, som gir kunnskap i form av endepunkter med direkte nytte for pasienten og klinisk praksis, som resultater i form av sykkelighet eller dødelighet, livskvalitet og ressursbruk eller kostnader knyttet til omsorg av pasienter og forskning som genererer kunnskap til bruk i nasjonale retningslinjer eller prosedyrer for behandling<sup>20</sup>. National Institute for Health Research (NIHR) i England har en slik tilnærming i sine helseprogrammer, med gode erfaringer. Videre har departementet lagt føringer om et nytt virkemiddel, kalt behovsidenti-

fisert forskning, som skal supplere dagens modell for utlysning av forskningsmidler. En andel av midlene til de programmene departementet finansierer gjennom Forskningsrådet reserveres behovsidentifisert forskning og lyses ut og behandles etter en egen modell. Det innebærer at det må etableres systemer for kunnskapsinnhenting, spissing av problemstillinger, involvering av pasienter og andre brukere, evaluering og prioritering av hvilke problemstillinger det bør forskes på.

Utfordringsbildet sett fra beslutningstakere og forvaltning

Statens legemiddelverk godkjenner alle kliniske legemiddelutprøvinger og mener at kvaliteten på søknadene fra academia og kliniske miljø må bedres. Bedre kvalitet ved studiene vil kunne bidra til at nytten av forskningen økes.

De senere årene er det tildelt midler over statsbudsjettet til enkelte, større nasjonale kliniske legemiddelutprøvinger, slik som den nasjonale studien på legemidlet ipilimumab for pasienter med føflekkreft, studien på bytte til biotilsvarende legemiddel og studien på rituksimab for pasienter med ME. Overgangen fra studier med legemidler for en mindre gruppe pasienter som har hatt særskilt statlig finansiering og til etablert behandlingstilbud i spesialisthelsetjenesten representerer i dag en utfordring ved at det legger et press på aktivitetsveksten til helseforetakene. Prioritering og særskilt finansiering av enkeltstudier fra helsemyndighetene er i fremtiden ikke en ønsket utvikling, også fordi helsemyndighetene ikke sitter med total oversikt over eller kompetanse til å prioritere enkeltstudier.

#### 22.4.3 Industriens rolle i utvikling av nye legemidler og gjennomføring av kliniske studier

De aller fleste nye legemidler og vaksiner utvikles av legemiddelindustrien. I følge HelseOmsorg21-strategien vises den omtalte nedgangen i antallet kliniske studier spesielt innen industrien. I 2014 var antall søkte industrifinansierte kliniske studier 84, mens det i 2005 var 136 søkte studier fra industrien. I tillegg kommer nedgangen til syne i hvor mange pasienter som deltar og firmaenes investeringer i forskning og utvikling. Flere internasjonale farmasøytiske bedrifter har redusert sin forskningsaktivitet i Norge og til dels erstattet den med samarbeid og oppkjøp rettet mot offentlige forskningsinstitusjoner og mindre bioteknologi-

<sup>20</sup> Fra program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet i Norges forskningsråd.

selskaper. Reduksjonen i antall kliniske industrifinansierte studier vil i følge HelseOmsorg21-strategien bidra til å marginalisere Norge i de store multinasjonale studiene, en marginalisering som forsterkes av at Norge tradisjonelt sett har hatt en begrenset legemiddelindustri.

#### Utfordringsbildet sett fra legemiddelindustrien

En utfordring som er trukket frem av LMI er tiden det tar å igangsette en klinisk studie med legemidler. Det handler om å koordinere arbeidet med relevant fagmiljø i helsetjenesten, få de nødvendige forhåndsgodkjenningene og rekruttere et tilstrekkelig antall pasienter som kan delta i den kliniske studien. LMI mener videre det bør være insentiver for å gjennomføre kliniske studier i helseforetakene.

Det er dyrt å gjennomføre kliniske legemiddelutprøvinger i Norge, noe som gjør Norge mindre attraktiv for legemiddelutprøving enn land med lavere kostnadsnivå.

Dersom kapasiteten for tidlig fase studier styrkes, kan det virke positivt inn på om de videre fasene i en klinisk studie gjennomføres i Norge.

Utviklingen i retning av en mer persontilpasset medisin gjør at industrien ønsker samarbeid med helseforetakene om utprøving av legemidler som er målrettet mot subgrupper av pasienter. Dette mener de vil kreve en forberedelse i tjenesten i form av oppbygning av kompetanse og teknologi.

## 22.5 Flere og større kliniske studier av høy kvalitet

Nedgangen i antall kliniske studier representerer utfordringer på flere nivåer. Pasienters tilgang til nye legemidler eller behandlingsformer begrenses og industriens muligheter til å gjennomføre kliniske legemiddelstudier i Norge begrenses. For tjenesten kan nedgangen i kliniske studier påvirke kvaliteten og pasientsikkerheten ved behandlingstilbudet, blant annet ved at helsepersonellens muligheter til å holde seg faglig oppdatert og for å drive kunnskapsbasert undervisning vil bli svakere. I et prioriteringsperspektiv er det ønskelig og en fordel med kunnskap om bruk av nye behandlingsmetoder i en klinisk hverdag for å vurdere hvilke legemidler som skal tas i bruk i tjenesten. For å fremskaffe slik kunnskap, er det behov for kliniske studier.

En sentral helsepolitisk målsetning er å øke antall, størrelse på og kvaliteten på kliniske studier med og uten legemidler, noe som også er et

ønske fra industrien, helsetjenesten og pasientorganisasjonene. Det er videre et mål at de studiene som gjennomføres vurderes som nyttige og understøtter tjenestens behov for kunnskap om både nye og eksisterende behandlingsmetoder.

For å øke antall, størrelse og kvalitet på kliniske studier av nytte for tjenesten, vil Helse- og omsorgsdepartementet etablere et felles forskningsprogram for nasjonale kliniske multisenterstudier i helseforetakene og styrke infrastruktur for kliniske studier og tverrsektorielt og internasjonalt samarbeid.

### 22.5.1 Nasjonale kliniske multisenterstudier

Kliniske multisenterstudier er større studier som gjennomføres ved flere kliniske utprøvingseenheter parallelt. I tillegg til at det gir flere pasienter over hele landet mulighet til å delta, bidrar slike studier til økt koordinering av kompetanse, ressurser og infrastruktur og styrker grunnlaget for å gi sikre data av god kvalitet. Kliniske multisenterstudier kan være kostbare å gjennomføre, spesielt i de tilfeller der legemiddelkostnadene betales av det offentlige. I HelseOmsorg21-strategien omtales behovet for en særskilt finansiering av store nasjonale kliniske multisenterstudier og sammenlignende effektstudier innen områder som ikke prioriteres av industrien.

Identifiserte kunnskapsbehov benyttes i for liten grad som utgangspunkt for oppstart av forskningsprosjekter. Fraværet av et system som kan fange opp behov og igangsette en studie med utgangspunkt i behovet, kan potensielt øke sannsynligheten for at resultatene fra forskningen ikke tas i bruk i tjenesten eller ikke reiser de spørsmål som vurderes som mest viktige. Pasienter, pårørende og helsepersonell er tett på sykdom og behandling og har ofte viktige spørsmål som kan være relevante i en klinisk studie. Eksempler på miljøer som fanger opp slike kunnskapsbehov er nasjonalt system for innføring av nye metoder og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

For å imøtekomme behovet for større nasjonale kliniske studier, med forutsigbar finansiering og som svarer til behov identifisert av pasienten, i tjenesten, av beslutningstakere og av forskeren selv, ønsker Helse- og omsorgsdepartementet fra 2016 å etablere en felles satsing på kliniske multisenterstudier i helseforetakene, organisert som et felles forskningsprogram. I tillegg til nasjonale kliniske multisenterstudier som vil kunne gi pasienter tilgang til utprøvende behandling, skal programmet finansiere sammenlignende effektstudier med dokumentert nytte for pasienten og tje-

nesten. Programmet foreslås eiet og finansiert primært gjennom de øremerkede midlene til nasjonale kliniske studier i helseforetakene<sup>21</sup>, slik at den kliniske forskningen er tett knyttet opp mot pasientbehandling og tjenestens behov for kliniske studier. For å trekke på eksisterende systemer for utlysning, søknadsbehandling og fagfelle vurdering ved større, nasjonale studier, vil Norges forskningsråd gjennomføre utlysningen og administrere programmet på oppdrag av de regionale helseforetakene. I tillegg vil midler som inngår i Forskningsrådets Program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet kanaliseres inn i programmet. Sammen med pasienter vil de regionale helseforetakene være sentrale i vurderingen av prosjektenes nytte for pasientbehandlingen. Virkemidlet behovsidentifisert forskning, nærmere omtalt i kapittel 22.4.2, vil brukes i programmet. Prosjektene som finansieres av programmet skal vurderes for kvalitet og nytte, ha brukerinvolvering, være forankret i og ledet av helseforetakene, ha deltakelse fra alle helseregioner og det skal rapporteres på hvordan resultatene implementeres i tjenesten. Det bør være en kobling til nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Programmet vil åpne for industrisamarbeid, forutsatt at studien imøtekommer pasientens og tjenestens behov og at det er forankret i helseforetakene.

### 22.5.2 Infrastruktur og samarbeid

Det nasjonale nettverket for klinisk forskningsinfrastruktur, NorCRIN, gir råd og veiledning for å sikre gjennomføring av kliniske studier av høy kvalitet. Det kan omfatte råd om nasjonale prosedyrer for klinisk legemiddelforskning, kurs i god klinisk utprøvningspraksis og datahåndtering. Kliniske multisenterstudier, slik som den nasjonale studien på legemidlet ipilimumab for føflekkreft, biotilsvarende legemidler og legemidlet rituksimab for pasienter med CFS/ME, er forankret i NorCRIN.

NorCRIN er ikke en egen juridisk enhet, men et nettverk bestående av de seks universitetssykehusene (partnerne), med et sekretariat lagt til St. Olavs Hospital HF. Besluttende organ er en nettverkskomité med to representanter fra hver partner. I perioden 2012–2014 er det gjennomført ulike arbeidspakker bestående av blant annet nasjonalt program for god klinisk utprøvningspraksis, oversikt over nasjonale fagnettverk, tilvirkning av studiemedisin mv. NorCRIN-sekretari-

atet kan påta seg operative oppgaver i forbindelse med gjennomføring av flerregionale kliniske multisenterstudier. Nettverket er et av infrastrukturprosjektene som er plassert på Norges forskningsråds Veikart for forskningsinfrastruktur, og vurdert som investeringsklart, men det er så langt ikke tildelt midler. For ytterligere å støtte gjennomføringen av kliniske studier, kan det være aktuelt å se på om enkelte sponsoroppgaver ved en klinisk studie kan legges til nettverket (sekretariatet). Dette er anbefalt i HelseOmsorg21-strategien. For bedre å legge til rette for samarbeid med industrien, bør industrien inviteres inn i nettverket. God oversikt over kunnskap og kapasitet i universitetssykehusene, andre helseforetak og forskningsnettverk for kommunehelsetjenesten vil være viktig slik at eksterne oppdragsgivere kan betjenes trygt og raskt og nettverket raskt kan mobilisere ved nasjonale og internasjonale utlysninger av forskningsmidler.

For å bidra til økt volum av tidlig fase-studier, er det ønskelig at det opprettes et kontaktpunkt for slike studier under NorCRIN, med forbindelse til de øvrige helseregionene. Kontaktpunktet skal bidra til at pasienter i hver helseregion skal gis mulighet til å delta i tidlig fase-studier, selv om de pågår i en annen region. Da trengs et kontaktpunkt for formidling av informasjon og vurdering av eventuell deltakelse. Det er naturlig at kontaktpunktet legges til Helse Sør-Øst RHF, der tyngdepunktet for tidlig fase utprøvinger ligger.

Tidlig fase kliniske studier, utprøving av ny, kostbar medisinsk teknologi og bruk av genetiske og biologiske data vil kreve en sentralisering, så vel som en oppbygging av infrastruktur og kompetanse ved universitetssykehusene. En flaskehals for utviklingsarbeidet er tidlig fase utprøvinger. Kliniske utprøvinger bidrar til at kunnskap og investeringer i medisinsk grunnforskning overføres til praktisk medisin og utvikling av ny diagnostikk og behandling til nytte for pasientene. Det er behov for å styrke kapasiteten ved de kliniske utprøvingseenhetene. De regionale helseforetakene har derfor fått i oppdrag for 2015 å styrke infrastruktur, utprøvingseenheter og støttestrukturer for kliniske studier ved universitetssykehusene innen gjeldende rammer. Dette vil være et langsiktig arbeid. Økt kapasitet vil gi flere pasienter tilgang til utprøvende behandling.

Forskningsnettverk bidrar til å øke kompetansen og forskningsinnsatsen innen enkelte kliniske områder. Slike nettverk muliggjør flerregionalt og nasjonalt samarbeid og kan bidra til at større kliniske studier raskere kommer i gang. Det er behov for en bedre oversikt over eksisterende

<sup>21</sup> Prop. 1 S (2014–2015), kap. 732, post 78.

forskningsnettverk for å kunne vurdere om det er områder der det ikke eksisterer slike, men der det er samfunnsmessige behov for kunnskap, og formålstjenelig med nettverk for å heve kompetansen og forskningsinnsatsen. De regionale helseforetakene har i 2015 fått i oppdrag å etablere nasjonale forskningsnettverk innen områder der det er behov for slike, eksempelvis innen persontilpasset medisin. Videre bør utlysninger i det foreslåtte forskningsprogrammet for nasjonale kliniske multisenterstudier i helseforetakene stimulere til etablering av nasjonale forskningsnettverk.

### 22.5.3 Nasjonal nettportal

Som et ledd i at pasienter skal gis økt tilgang til utprøvende behandling og deltakelse i kliniske studier, er det behov for å utvikle en samlet og tilgjengelig informasjonsløsning over planlagte og pågående kliniske studier. Løsningen skal gi tilpasset informasjon om studiene slik at pasienter og pårørende kan gis mulighet til å kontakte fagmiljøene for en vurdering av deltakelse i studien. Videre vil en slik nettportal kunne være til hjelp for fastleger, klinikere og forskere til å rekruttere pasienter til sine kliniske forsøk.

Helse- og omsorgsdepartementet ga i 2014 Helsedirektoratet, i samarbeid med de regionale helseforetakene, i oppdrag å etablere en løsning for pasientrettet informasjon om kliniske studier, via portalen helsenorge.no. Løsningen planlegges lansert høsten 2015.

Gjennom det resultatbaserte tilskuddet til forskning i helseforetakene belønnes ulike sider ved forskningen. Disse er kvalitet, samarbeid på tvers av regioner, tildelinger fra nasjonale og internasjonale konkurransearenaer som EU, publiseringer og avlagte doktorgrader. For å stimulere til at det gjennomføres flere kliniske studier, vil det bli vurdert om disse faktorene skal suppleres med en faktor for antall pasienter som deltar i kliniske studier, som gir en omfordeling av det resultatbaserte tilskuddet. Forutsetningen er at det finnes gode data om pågående kliniske studier og deltagende pasienter. Det er under etablering en database for kliniske intervensjonsstudier, som har til formål å gi slike data i regi av de regionale helseforetakene og i samarbeid med forskningsinfor-

masjonssystemet CRISin og de regionale etiske komiteene for helsefaglig og medisinsk forskning.

### 22.5.4 Nordisk og internasjonalt samarbeid

Samarbeid på nordisk nivå gir et langt større pasientgrunnlag ved gjennomføring av kliniske studier. Med utviklingen innen persontilpasset medisin, der subgrupper av pasienter identifiseres på bakgrunn av genetiske markører/informasjon, vil det bli enda større behov for et større pasientgrunnlag for å få utført kliniske utprøvinger.

Det treårige (2013–2015) nordiske samarbeidsprosjektet om kliniske multisenterstudier har omfattet etablering av et nettverk kalt Nordic Trial Alliance med sekretariat i Nordforsk og forankring i alle de nordiske landene, utvikling av en felles web-portal<sup>22</sup> med relevant informasjon og gjennomføring av flere nordiske demonstrasjonsstudier. Helse- og omsorgsdepartementet har de to siste årene gitt de regionale helseforetakene i oppdrag å støtte opp om Nordic Trials Alliance. Det ble i 2014 lyst ut 16 mill. kroner til kliniske multisenterstudier gjennom Nordic Trials Alliance. Norge deltar i flere av prosjektene, og det er opprettet arbeidspakker innen åtte sentrale temaer som er viktige for økt gjennomføring av kliniske multisenterstudier.

Den nye forordningen i EU på kliniske studier innebærer etablering av en felles portal som alle prosjektsøknader legges inn i. Bare ett land skal være rapportør for samme prosjekt, selv om det pågår i flere land. Forordningen gjelder alle intervensjonsstudier med legemidler, dvs. alle forsøk der legemidler skal testes på mennesker. Forordningen skal implementeres i norsk godkjenningssystem og lovverk. Den nye portalen og databasen vil være funksjonell tidligst mai 2016.

I Bo Könbergs rapport<sup>23</sup> handler et av forslagene om en modell for gjensidig anerkjennelse mellom landene, av forskningsetiske vurderinger av nordiske forskningsprosjekter. Oppfølging av rapporten vurderes av de nordiske helseministrene.

<sup>22</sup> <http://nta.nordforsk.org/>

<sup>23</sup> Bo Könberg. *Det framtida nordiska hälsosamarbetet*. Nordisk Ministerråd. 2014.



## 23 Legge til rette for innovasjon og næringsutvikling

Det eksisterer mange ulike virkemidler for å legge til rette for innovasjon. Forskningsrådet har ansvar for noen ordninger. Innovasjon Norge har flere virkemidler. Helsetjenesten har selv muligheter til å legge til rette for innovasjon og til for eksempel å søke tilskudd til pilotprosjekt fra Helsedirektoratet, som forvalter en rekke tilskuddsordninger, hvorav noen er øremerket innovasjon.

Forskningsrådet har ansvaret for ordningen kalt Senter for forskningsdrevet innovasjon (SFI). Denne skal styrke innovasjon gjennom satsing på langsiktig forskning i et nært samarbeid mellom forskningsintensive bedrifter og fremstående forskningsmiljøer. SFI skal utvikle kompetanse på høyt internasjonalt nivå på områder som er viktig for innovasjon og verdiskaping. I dag er det i alt fire SFier som er medisinsk rettet.

### 23.1 Mulighetsrom og utfordringer

På tross av å være et lite land, har Norge greid å utvikle en biomedisinsk klynge som regnes med i internasjonal forstand, særlig innenfor kreftområdet. Aktiviteten gjennom Oslo Universitetssykehus, Universitetet i Oslo og et førtitalls bedrifter med i alt om lag 4000 tilhørende forskere, er i stor grad preget av basalforskning og i mindre grad av bedriftsnær forskning og utvikling.

De fleste norske biomedisinske foretak befinner seg i førkommersiell fase, og kun et lite et mindretall har godkjente produkter ute på markedet. Følgelig er det svært få av disse som går med overskudd, og de fleste er avhengig av betydelig kapitaltilførsel for videre utvikling og drift. Det man kan kalle en biomedisinsk klynge i bred forstand, omfatter i Norge et syttitalls bedrifter, inkludert bedrifter innen andre segmenter som bioinformatic, tjenestetilbydere innen klinisk forskning, diagnostikk samt mat- og fôringrediensindustri.

Utviklingstiden for legemidler er lang. Flere av de nyere selskapene, for eksempel Algeta som i fjor ble solgt til tyske Bayer for 17,6 mrd. kroner, har sin opprinnelse ofte helt tilbake på begynnelsen av 1990-tallet – noen enda tidligere. Forskningsgen som ligger til grunn, kan i mange tilfelle gå

gjærne 25 år tilbake. Dette illustrerer også kompleksiteten ved denne type virksomhet.

Konkurransen innenfor legemiddelutvikling er global og økende. Mange av de store farmasieselskapene konsentrerer sine aktiviteter både innad i Europa og i USA foruten at aktiviteter overføres til Kina og India. BRICS-landene har dette som satsingsområde.

Betydningen av klynger er et fremtredende trekk globalt. De beste klyngene i global sammenheng har mange fellestrekk som fremragende FoU-miljøer og tilgang til gode forskere og talenter. Det er nære og godt samarbeid mellom akademia og sykehus. En annen viktig faktor er tilgang på kapital, både risikokapital (VC)<sup>1</sup> for å sikre nødvendig omløp og dynamikk samt mer langsiktig industriell kapital<sup>2</sup>. Store internasjonale legemiddelfirmaer er også til stede i klyngene og aktivt understøtter nye virksomheter gjennom sin kjennskap til regulatoriske forhold, internasjonale markeder og ellers ved å bidra med kapital og risikoavlastning. Videre er offentlige myndigheter med å sikre stabile og forutsigbare rammevilkår for øvrig.

I et slikt perspektiv har Norge både fortrinn og utfordringer. Regjeringen satser på forskning og utdanning. Innovasjon og nyskaping er sentrale elementer i næringspolitikken og skal sikre framtidig verdiskaping. Norge har over tid satset på å frambringe vitenskaplige og teknologiske miljøer av fremragende kvalitet. Både innenfor nevrovitenskap og immunonkologi, er det norske forskningsmiljøer av høy internasjonal klasse. Norge har svært avansert forskningsinfrastruktur i form av biobanker og helseregistre, som er gjenstand for betydelig internasjonal oppmerksomhet.

<sup>1</sup> VC er en type privat egenkapital med sikte på tidlig å kunne identifisere prosjekter gjerne innenfor nye teknologiområder og med potensial til å generere høy avkastning i tidlig fase. Tidshorizonten for engasjementene strekker seg vanligvis ikke utover fem, seks år.

<sup>2</sup> Industrielle investeringsselskap utover aktivt eierskap i bedriftene de investerer i og styrer bedriftene de eier finansielt og strategisk, men ikke operativt. Tidshorizonten deres er lengre enn VC. Mange mener derfor at denne type kapital er viktig for å kunne utvikle legemiddelbedrifter gitt lang utviklingstid og stort kapitalbehov.

Utviklingstrekk ved dagens høyteknologiske medisin og krav til kvalitet i alle ledd indikerer at det fremover kan bli mer attraktivt å utføre kliniske studier i land med infrastruktur av høy kvalitet som Norge.

Norge har stort potensial for å utvikle kunnskapsindustri, blant annet ved å ta i bruk den høye kompetansen vi har i petroleumssektoren også innenfor andre næringsområder. Dette er aktuelt ved legemiddelutvikling, blant annet med hensyn til simulering, bildebehandling og håndtering av store datamengder.

Norge står overfor flere utfordringer som må håndteres for å kunne utvikle en biomedisinsk næringsklynge av internasjonalt format. Arbeidet med å omsette forskningspotensialet kommersielt må videreføres. Det innebærer at akademia, helseforetak, virkemiddelapparat som industri og investorer bør utvikle en felles forståelse for hvordan det næringsmessige potensialet kan utløses. Gjennom oppfølgingen av HelseOmsorg21-strategien etableres viktige samhandlingsarenaer. Dette vil understøtte samarbeidet mellom akademi og helseforetak og på den annen side ulike næringsaktører.

Det er over tid tatt viktige grep for å styrke og profesjonalisere teknologioverføringskontorer og kommersialiseringsenheter for å oppnå bedre næringsmessig utnyttelse av den offentlige forskningsinnsatsen. Regjeringen har økt de økonomiske rammene til kommersialiseringstiltak for å verifisere prosjekters potensial og modenhet, både teknologisk og markedsmessig, noe som også gjør det enklere for private investorer å gjøre sine vurderinger. Dette er et område Regjeringen prioriterer.

Norge har i siden 1990-tallet opplevd en framvekst av mange mindre forskningsbaserte og innovative små og mellomstore bedrifter innenfor så vel diagnostikk som legemiddelutvikling. Større selskap kan tjene som flaggskip og derved også tiltrekke internasjonal oppmerksomhet og ellers utgjøre et slags reservoar av human kapital. Det er i dag få store farmasøytiske selskaper med forskning, utvikling og produksjon i Norge. Tilstedeværelse av internasjonale aktører anses ellers å kunne bedre tilgang til privat kapital i tidlig fase foruten at slike selskaper har ledelseserfaring og kommersiell kompetanse som små og mellomstore bedrifter kan nyttegjøre seg. Å fremskaffe tilstrekkelig tidligfasekapital er krevende. Det hevdes også at utfordringen er særlig stor mht. biomedisinsk sektor. Regjeringen arbeider bl.a. med å utvikle robuste ordninger i samvirke med private.

## 23.2 Støtte til kommersialisering

---

Kommersialiseringsprogrammet Forny2020 under Norges forskningsråd skal bidra til å bringe resultater fra offentlig finansierte forskningsinstitusjoner fram til markedet. Programmet gir prosjektstøtte til både nystartede bedrifter og til teknologioverføringskontorer/kommersialiseringsaktører. Regjeringen har for hvert av årene siden den tiltrådte, styrket bevilgningene til Forny2020 – fra om lag 118 mill. kroner i 2013, til om lag 139 mill. kroner i 2014 og med ytterligere vekst for 2015 slik at bevilgningen nå er på om lag 172 mill. kroner (16,4 mill. kroner fra Kunnskapsdepartementet og resterende over Nærings- og fiskeridepartementets budsjett). Helseprosjekter får godt gjennomslag i Forny2020. Av basisbevilgningen i perioden 2011–2013 gikk 144 mill. kroner, dvs. 30 pst., til helseprosjekter. Det er i dag 28 pågående prosjekter finansiert over basisbevilgningen til Forny2020 innenfor terapi (herunder også legemiddelutvikling) og diagnostikk. Av de lokale prosjektmidler, tildelt i 2014, er det anslått at helseprosjekter utgjorde 30 pst. (av i alt 49 mill. kroner). Dette indikerer at Forny2020 er et viktig verktøy for å legge forholdene enda bedre til rette for kommersiell utnyttelse innenfor det biomedisinske området.

For å få frem flere gode gründere og flere vekstkraftige bedrifter i norsk næringsliv har Regjeringen i 2015 styrket den landsdekkende etablerertilskuddsordningen under Innovasjon Norges med 110 mill. kroner.

Offentlige og Industrielle Utviklingskontrakter (OFU/IFU) er Innovasjon Norges viktigste virkemiddel for risikoavlastning av FoU. Bruken av OFU/IFU innenfor helse har vært uendret de siste fire årene. En utfordring i denne forbindelse er at OFU/IFU-tilskudd også innebærer krav om medfinansiering. Både for legemidler og medisinsk utstyr er utviklingsløpene lange. Dersom en industripartner skal ta risiko på et tidlig stadium, vil denne ofte kreve betydelige rettigheter til et fremtidig produkt. Dette kan redusere utviklerbedriftens potensielle oppside. Også mange offentlige anskaffere finner det problematisk å satse på mindre og nye leverandører ut fra blant annet krav til sikkerhet og økonomisk handlingsrom.

## 23.3 Regulatorisk veiledning

---

I Norge finnes det en rekke forskningsintensive små og mellomstore virksomheter som har som mål å utvikle et nytt legemiddel. I tillegg utfører

ikke-kommersielle forskere kliniske legemiddelstudier. Innovasjon på legemiddelområdet er svært krevende både økonomisk, kunnskapsmessig og regulatorisk. Det stilles strenge krav til dokumentasjon av kvalitet, sikkerhet og effekt for å få markedsføringstillatelse for et legemiddel. Det er derfor et klart behov for protokollveiledning og generelle råd om regelverket. Økt rådgivning sammen med etablerte forskningsstøtteinstitusjoner som NorCrin er derfor viktig.

HelseOmsorg21 anbefaler at:

«Innovasjon og næringsutvikling må innlemmes i norsk helse- og omsorgsforvaltning. Forsknings- og innovasjonsprosjekter skal ha tilgang til regulatorisk rådgivning og kompetanse. Et eksempel er at Statens legemiddelverk får mandat og ressurser til å etablere et nasjonalt innovasjons- og veiledningskontor for å støtte norsk legemiddelforskning og norske små og mellomstore bedrifter (SMEer).»

En vitenskapelig veiledningstjeneste er etablert hos EMA i London. Her kan farmasøytisk industri få råd om nødvendige tester og studier som er nødvendig for å få godkjent et legemiddel. Tjenesten har som mål å fremme utviklingen og tilgjengeligheten av nye legemidler. Vitenskapelig veiledning hos EMA må anses som et høyterskeltilbud. Det krever at søker allerede i utgangspunktet besitter betydelig vitenskapelig og regulatorisk kompetanse. Avgiftene for å søke råd varierer. Det kreves eksempelvis EUR 83 600 for førstegangs vitenskapelig rådgivning knyttet til utvikling av dokumentasjon av sikkerhet og effekt for legemidler til mennesker. For legemidler til dyr er avgiften den halve, mens små og mellomstore virksomheter kan få avgiften redusert med 90 pst. for vanlige legemidler og 100 pst. for orphanlegemidler.

Regulatorisk veiledning er etablert i Sverige hvor man nå har et innovasjonskontor ved Läke-medelsverket i Uppsala og et i Göteborg. Innovasjonskontoret fungerer som lavterskel førstelinjekontakt for å gi rask veiledning og dermed redusere tiden til konklusivt resultat, tilrettelegge for kontakt med intern ekspertise ved mer kompliserte spørsmål og koordinere rådgivningsmøter ved forespørsel. I Sverige må kommersielle aktører betale 45 000 SEK for et møte av 1,5 t varighet, som også dekker legemiddelmyndighetenes forberedelser.

Også andre europeiske myndigheter har etablert regulatoriske veiledningstjenester for å gi støtte og råd til nasjonale aktører. Et av tilbudene

er nasjonale rådgivningsmøter som er spesielt nyttig for små og mellomstore bedrifter og akademiske forskningsmiljøer (f.eks. sykehusavdelinger).

Legemiddelverket har etablert et eget prosjekt, VIRIL (Veiledning og Råd i Legemiddelutvikling) som har som mål å utvide veiledning overfor små norske bedrifter og akademiske institusjoner. I løpet av 2013 og 2014 gjennomførte Legemiddelverket 46 rådgivningsmøter med slike bedrifter og institusjoner for å bidra til oppbygging av nødvendig dokumentasjon. Av disse møtene omhandlet 12 av dem legemidler til fisk.

I EU-kommisjonenes forslag til nytt regelverk for godkjenning av veterinære legemidler, er det inntatt en bestemmelse om at nasjonale legemiddelmyndigheter skal tilby en regulatorisk veiledningstjeneste til små og mellomstore virksomheter.

Det finnes fortsatt store og viktige sykdomsgrupper som mangler effektiv behandling. Myndighetene har derfor et ansvar for å tilrettelegge for at ny og effektiv behandling utvikles og faktisk når frem til pasientene (mennesker og dyr).

EMAs regulatoriske veiledningstjeneste er ikke egnet for mindre virksomheter uten betydelig vitenskapelig og regulatorisk kompetanse. Akademiske miljøer har ikke tilgang til EMAs rådgivning, og nasjonal rådgivning er derfor den eneste muligheten for disse.

Legemiddelverket besitter stor legemiddelregulatorisk ekspertise. Denne er tilegnet og utviklet gjennom utredning av søknader i både nasjonale og europeiske prosedyrer for godkjenning av legemidler. Denne kunnskapen er svært verdifull for forskere og legemiddelprodusenter som arbeider for å utvikle dokumentasjon som må vedlegges en søknad om markedsføringstillatelse.

Legemiddelverket kan gjennom VIRIL bidra til at forskningsmiljøer og små og mellomstore bedrifter gjennomfører sine studier i henhold til regulatoriske krav og på en slik måte at det kan føre til et produkt som oppnår markedsføringstillatelse og kommer næringen til nytte. Suboptimale forsøk som ikke gir pålitelige eller tolkbare resultater kan i verste fall forårsake at gode legemiddelkandidater velges bort.

Bedrifter som arbeider med ny og innovativ medisin for å bedre fiskehelse, er kanskje blant de som vil ha størst nytte av slik veiledning.

Regulatorisk veiledning gir brukerne:

- Forståelse av veien fra idé til godkjent produkt.
- Tilgang på ekspertise med erfaring fra utredning av søknader om klinisk utprøving og markedsføringstillatelse.

- Mulighet til å diskutere en søknad før den sendes inn, slik at dokumentasjonen er i henhold til regulatoriske krav.
- Råd om hvordan gjennomføre studier for at de skal kunne gi tolkbare resultater første gang studiene gjennomføres slik at bedrifter og samfunnet sparer tid og ressurser.
- Informasjon om hvilke studier som er søkepliktige, hvordan søke kliniske studier, hva skal til for å få godkjent en studie, hvilke dokumentasjonskrav stilles og sykehusunntak for avanserte terapier.

For å bedre tilgangen til nye effektive legemidler til mennesker og dyr og legge til rette for utvikling av farmasøytisk industri i Norge, vil Statens legemiddelverk gjennom sin veiledningstjeneste Viril bistå legemiddelindustrien og academia med regulatorisk veiledning, samtidig som det etablerte samarbeidet mellom Viril og NorCRIN videreføres.

### 23.4 Adaptive pathways

Det er utviklet mange sikre og effektive legemidler, og muligheten til å forebygge og behandle sykdom er derfor vesentlig bedre enn tidligere. Det er likevel fortsatt områder hvor det mangler effektive legemidler, og det er derfor viktig at det legges til rette for utvikling av ny behandling.

Utvikling av nye legemidler er kostbart og tidkrevende og mange utviklingsprosesser fører aldri frem til en markedsføringstillatelse. Dette er særlig uheldig på sykdomsområder hvor det ikke finnes et godt behandlingstilbud. Dette gjelder for de fleste sjeldne sykdommer, det vil si der det er færre enn 5 pasienter per 10.000 personer i EØS, og innenfor kreftområdet hvor man blant annet mangler legemidler til behandling av kreft i bukspyttkjertelen, lungekreft og hjernetumorer.

En rekke tiltak er iverksatt for å bidra til at legemidler kommer raskere på markedet. Er legemidlet terapeutisk nyskapende og viktig for folkehelsen, kan godkjenningen i sentral prosedyre reduseres fra 210 til 150 dager. For sykdommer hvor det ikke finnes god etablert behandling, kan legemidler godkjennes selv om foreliggende dokumentasjon av legemidlets sikkerhet og effekt ikke er tilstrekkelig til å oppnå ordinær markedsføringstillatelse. Er sykdommen svært sjelden, eller det ikke er mulig eller uetisk å skaffe slike data, kan det i visse tilfeller gis en tillatelse under exceptional circumstances. Er det vanskelig å fremskaffe tilstrekkelige data vedrørende lege-

midlets sikkerhet og effekt, eksempelvis fordi sykdommen er sjelden, kan det også gis en betinget markedsføringstillatelse. I motsetning til en tillatelse under exceptional circumstances stilles det her krav til legemiddelfirmaet om å skaffe mer kliniske data for å kunne bekrefte sikkerhet og effekt innen en viss tid etter godkjenning. Slike tillatelser skal revurderes årlig. I 2013 og 2014 ble henholdsvis 11 pst. og 9 pst. av alle nye legemidler godkjent med slik begrenset dokumentasjon.

EU ser nå nærmere på hvordan prosedyrene for godkjenning med begrenset dokumentasjon kan utnyttes bedre for sykdommer det ikke finnes god etablert behandling. Ved EUs legemiddelbyrå ble det i 2014 startet en pilot for såkalt adaptive pathways (tidligere adaptive licensing). Adaptive pathways er en utviklingsplan som skal sikre at nye legemidler blir raskere tilgjengelig for pasientene samtidig som behovet for å kunne gi tilstrekkelig og oppdatert informasjon om legemidlenes nytte og risiko ivaretas. Adaptive pathways er særlig relevant for legemidler til behandling av alvorlige tilstander der det ikke finnes tilstrekkelig behandling i dag. Det er forutsatt av EU-kommisjonen at slik godkjenning skal skje innen dagens gjeldende regelverk.

Ved Adaptive pathways kan produktet godkjennes for en veldefinert pasientgruppe som mangler effektiv behandling. Utviklingsplanen for produktet legger deretter til rette for at bruksområdet kan utvides til en større pasientgruppe basert på innsamling av mer kliniske data. En annen mulighet er at det først gis en betinget markedsføringstillatelse (conditional approval), og at man deretter samler inn mer data slik at en ordinær markedsføringstillatelse kan utstedes.

Adaptive pathways innebærer at det skal være en tett dialog mellom legemiddelfirmaer, myndigheter, helseøkonomer og pasientorganisasjoner fra et tidlig tidspunkt i utviklingsforløpet for et nytt produkt, for å sikre at riktige og reelle data av tilstrekkelig kvalitet blir samlet inn og at alle regulatoriske virkemidler iverksettes på riktig tidspunkt.

Den vesentlige forskjellen mellom dagens praksis og Adaptive pathways er at i sistnevnte tilfelle inngås et tettere samarbeid mellom legemiddelfirmaet, myndigheter, tjenesten og pasientorganisasjoner som resulterer i en prospektiv planlagt utviklingsplan for produktet frem mot en eventuell markedsføringstillatelse. Dette skal sikre rask pasienttilgang og samtidig ivareta behovet for å kunne gi tilstrekkelig og oppdatert informasjon om legemidlenes nytte og risiko. Om Adaptive pathways blir et verdifullt alternativ til de

eksisterende prosedyrene for godkjenning av legemidler i Europa, vet man først senere.

Raskere tilgang til legemidler er positivt for industri, samfunn og pasienter, og er særlig viktig på områder der effektiv behandling mangler. Godkjenning av legemidler med begrenset dokumentasjon innebærer på den annen side større usikkerhet vedrørende legemidlets sikkerhet og effekt enn det som er tilfellet der fullstendig dokumentasjon er fremlagt. Slik godkjenning kan også medføre at utprøving av nye legemidler i realiteten flyttes fra kliniske studier, der pasientsikkerheten er særlig godt ivaretatt, til ordinær klinisk bruk der pasienten ikke følges like nøye.

Rask tilgang gjør at man på tidspunktet for godkjenning har begrenset tilgang på data om legemidlet. Dette vil være en utfordring for myndighetene, som vil mangle viktige opplysninger for å vurdere om krav til kostnadseffektivitet, og

andre prioriteringskriterier for om legemidlet skal tas i bruk i helsetjenesten er oppfylt. Flere land i EU har påpekt at det er avgjørende for tidlig adgang at det parallelt med godkjenningen av legemidlet fremskaffes dokumentasjon for legemidlets kostnadseffektivitet.

Norske myndigheter vil følge piloten nøye. Det vil være vesentlig at prosedyren settes opp slik at den bidrar til tidlig godkjenning der det er et særlig behov, samtidig som behovet for å beskytte pasienter ivaretas. Ordningen bør derfor begrenses til godkjenninger der det medisinske behovet er stort, og må ikke lede til at standarden for godkjenning av legemidler reduseres. Hvorvidt man parallelt fremskaffer gode data for legemidlets kostnadseffektivitet vil ha stor betydning for når legemidlet tas i bruk i Norge og for øvrig i EØS.

## 24 Næringspolitikk

Regjeringens mål med næringspolitikken er størst mulig samlet konkurransekraft og verdiskaping i norsk økonomi. Verdiskaping er grunnlaget for sysselsetting, høyt velstandsnivå og gode velferdsordninger, deriblant en solid helse- og omsorgssektor. Næringspolitikken skal ivareta og videreutvikle landets konkurransefortrinn og legge til rette for et næringsliv som er bærekraftig, innovasjonsrettet, kunnskapsbasert og omstillingsdyktig.

Norges forskningsråd og Innovasjon Norge forvalter en stor andel av regjeringens næringsrettede virkemidler. Hensikten med de næringsrettede virkemidlene er å utløse samfunns- og bedriftsøkonomisk lønnsomme prosjekter som ellers ikke ville blitt iverksatt, uavhengig av bransje. Den offentlige støtten skal bidra til bedre utnyttelse av samfunnets ressurser, enn hva som hadde vært tilfellet dersom virkemiddelet ikke hadde vært tatt i bruk. Markedet er imidlertid den viktigste kilden til kapital for nye prosjekter. Virkemiddelapparatet er således ikke den eneste eller den sentrale finansieringskilde for de prosjektene som finansieres, men skal bidra til å utløse privat kapital.

Regjeringen vurderer at helse- og omsorgssektoren er et område med et stort verdiskapingspotensial. Derfor er det viktig at virkemidlene er tilpasset sektorens behov. Norge har et meget godt sett av virkemidler, som sektoren og tilhørende bedrifter utnytter på godt vis og med gode resultater.

Gjennom satsing på både grunnleggende, anvendt og bedriftsrettet forskning og kommersialiseringsaktiviteter, legger Regjeringen et godt grunnlag for næringsutvikling innen legemiddelområdet.

### 24.1 Ordninger som skal fremme kommersialisering

---

#### 24.1.1 Skatteincentiver

SkatteFUNN-ordningen er en skattefradragordning som er særlig viktig for nye forskningsba-

serte bedrifter. SkatteFUNN bidrar til mer forskning i bedriftene enn hva som bedriftene ellers ville investert. Dette gir flere forbedrede og nye produkter og prosesser i bedriftene. Gjennom SkatteFUNN kan små og mellomstore bedrifter få 20 pst. av prosjektkostnadene som skattefradrag gjennom skatteoppgjøret. Store bedrifter kan få 18 pst. fradrag av prosjektkostnadene. Bedriftene innenfor sektor helse er godt kjent med SkatteFUNN-ordningen og har brukt den lenge. Helseprosjektene har tradisjonelt et vesentlig innhold av forskning og utvikling.

Prosjektene henvender seg mot ulike deler av helsemarkedet. De største områdene er utvikling av nye diagnostikk- og analysemetoder, nye legemidler, nye behandlingsmetoder, samt utvikling av tekniske og elektroniske hjelpemidler til bruk for både helsepersonell og pasienter. En stor del av prosjektene har et vesentlig innslag av IKT, for eksempel i form av nye systemer for behandling av helseinformasjon og elektroniske løsninger for tolking og samordning av diagnostiske analyser. Iht. årsrapport 2013 for SkatteFUNN utgjorde helse 9 pst. av porteføljen og var derved det tredje største næringsområdet (etter petroleum og IKT-næringer). Innenfor legemiddelutvikling har det i perioden fra 2011 frem til i dag vært hele 180 SkatteFUNN-prosjekter. Disse som rommer et bredt spekter av aktiviteter, inkludert klinisk utprøving.

#### 24.1.2 Nettverksprogrammer

Gjennom Innovasjon Norge er det opprettet en nettverksordning, Norwegian Centres of Expertise (NCE), og Oslo Cancer Cluster er ett slikt NCE. Oslo Medtech er en klynge bestående av bedrifter, sykehus, investeringsmiljøer samt kunnskaps- og forskningsinstitusjoner som fokuserer på medisinsk teknologi og innovasjon. Dette initiativet støttes av arena-programmet. Erfaringene viser at for biomedisinsk sektor er klynger og nettverk av særlig stor betydning. Slike regionale innovasjonssystemer utvikles gjennom kulturell, geografisk og institusjonell nærhet som skaper og letter samhandling blant aktørene.

### 24.1.3 Egenkapitalvirkemidler

Tilgang på tidligfasekapital tillegges stor betydning for utvikling av biomedisinsk næringsvirksomhet. I tidlige faser hvor risikoen er særlig høy med hensyn til fremtidig inntjening, er det viktig å stimulere privat kapital.

I statsbudsjettet for 2015 ble det bevilget 300 mill. kroner i investeringskapital til to landsdekkende såkornfond. Disse såkornfondene opprettes etter samme modell som for de to såkornfondene som ble etablert i 2014. Det innebærer at private deltar med minst 50 pst. av kapitalen og at

Innovasjon Norge forvalter statens engasjement i fondene og velger ut private forvaltere for fondene basert på konkurranse. Regjeringen har besluttet at de to fondene som nå opprettes skal ha sin forvaltning lokalisert i Bergen og Nord-Norge. Investorene og forvalterne velger bransje fondene investerer i. Fondene som ble opprettet i Trondheim og Oslo i 2014 investerer i henholdsvis olje og gass og IKT.

Det statlige investeringsselskapet Investinor AS kan også bidra med egenkapitalfinansiering på kommersielle vilkår.



**Boks 24.1 Regjeringen vil for å legge til rette for forskning og innovasjon:**

- Etablere et felles forskningsprogram for nasjonale kliniske multisenterstudier i de regionale helseforetakene.
- Styrke forskningsinfrastrukturen for kliniske studier gjennom NorCRIN og kapasiteten til kliniske utprøvningsenheter ved universitetssykehusene, samt et eget kontaktpunkt for tidlig fase studier.
- Bedre nasjonalt forskningssamarbeid om kliniske studier gjennom forskernettverk.
- Etablere pasientrettet informasjon om kliniske studier på [helsenorge.no](http://helsenorge.no).
- Vurdere om pasienters deltakelse i kliniske studier skal bli en del av det resultatbaserte finansieringssystemet for forskning i de regionale helseforetakene.
- Videreføre nordisk og internasjonalt samarbeid om kliniske studier.
- Bistå legemiddelindustrien og forskningsmiljøene med regulatorisk veiledning gjennom veiledningstjenesten Viril i Statens legemiddelverk. Legemiddelverket vil samarbeide med NorCRIN.



*Del VII*  
*Økonomiske og administrative konsekvenser*



Figur 25.1



## 25 Økonomiske og administrative konsekvenser

Stortingsmeldingen gir en helhetlig gjennomgang av status, utfordringer og retning for legemiddelpolitikken. Meldingen beskriver behovet for å få god og oppdatert kunnskap fram til både helsepersonell, pasienter og brukere, slik at pasienter og brukere kan bruke legemidler på en mest mulig hensiktsmessig måte. Meldingen beskriver også behovet for prisregulering, behovet for at legemidlene er tilgjengelige på det norske markedet og målet om offentlig finansiering av legemidler, slik at de er tilgjengelige for befolkningen uavhengig av betalingsevne. Sist men ikke minst beskriver meldingen utvikling av legemidler, systemet med markedsføringstillatelse, og forskning og innovasjon, herunder kliniske studier.

Meldingen inneholder flere forslag om utredninger, pilotprosjekt og tiltak som har en begrenset kostnadsramme. Utredningene, pilotprosjektene og de mindre tiltakene gjennomføres innenfor eksisterende rammer. Eventuell oppfølging av utredninger og pilotprosjekt må på ordinær måte drøftes i framtidige budsjettprosesser.

Det foreslås å forskriftefeste krav til at kommuner sørger for systematiske legemiddelgjennomganger på sykehjemmene de har ansvar for. Systematiske legemiddelgjennomganger kan medføre redusert bruk av legemidler, og kan representere en innsparing for kommunen. Kommunene skal sørge for nødvendige og forsvarlige helse- og omsorgstjenester. Da legemiddelgjennomganger er et viktig element i det å sørge for forsvarlige tjenester, har kommunene allerede i dag har en plikt til å sikre tjenestene i sykehjem ved legemiddelgjennomgang. Således pålegges

derfor ikke kommunene noen ny oppgave, og det legges derfor til grunn at dette ikke vil få økonomiske konsekvenser av betydning.

Farmasøytutlevering foreslås utredet. En slik ordning vil kreve en endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Det er fri prisfastsettelse på reseptfrie legemidler og det legges til grunn at kompensasjon for veiledning må dekkes inn gjennom legemidlets pris. Det legges også til grunn at farmasøytutleverte legemidler ikke skal finansieres av folketrygden. Dersom det etter en faglig vurdering konkluderes med at nye eller eksisterende legemidler kun bør utleveres av farmasøyt, vil dette antakelig kunne gjennomføres uten vesentlige økonomiske konsekvenser.

Regjeringen foreslår at legemiddelforskriften § 14-14 første ledd bokstav a (rusavhengighet) og bokstav d (erekttil dysfunksjon) oppheves, og forslag om forskriftsendring sendes på høring i løpet av høsten 2015. På denne måten sikres det at vanlige prosedyrer for å vurdere om faglige kriterier for legemidler på blå resept blir fulgt og en vurdering av sykdommens alvorlighet, behandlingens varighet, og kostnadseffektivitet vil bli vurdert av Legemiddelverket.

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 22. mai 2015 om Legemiddelmeldingen blir sendt Stortinget.

## Bestilling av publikasjoner

### Offentlige institusjoner:

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

Internett: [www.publikasjoner.dep.no](http://www.publikasjoner.dep.no)

E-post: [publikasjonsbestilling@dss.dep.no](mailto:publikasjonsbestilling@dss.dep.no)

Telefon: 22 24 00 00

### Privat sektor:

Internett: [www.fagbokforlaget.no/offpub](http://www.fagbokforlaget.no/offpub)

E-post: [offpub@fagbokforlaget.no](mailto:offpub@fagbokforlaget.no)

Telefon: 55 38 66 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på

[www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no)

Omslagsillustrasjon: Linda Astor/Grafisk Form AS

Trykk: 07 Aurskog AS – 05/2015

