

Revidert nasjonalbudsjett og peritoneal dialyse – det er ikke gull alt som glimrer

Tidsskrift for den norske lægeforening har i nr. 15/2001 en serie artikler om dialysebehandling. I Pål Gulbrandsens lederartikkel (1) berører han en vesentlig problemstilling, nemlig finansieringsordningen for hjemmebasert dialysebehandling. I revidert nasjonalbudsjett har regjeringen kommet med et finansieringsforslag som ikke er så lovende som lederartikkelen synes å antyde.

Hemodialyse utført i sykehus har allerede DRG-satser som finansierer denne typen behandling. Ved peritonealdialyse, som utføres i hjemmet, må fylkessykehusene selv betale utgifter til dialysevæske og dialyseutstyr.

I et dokument 8-forslag som ble fremmet høsten 2000, foreslo sosialkomiteens leder John Alvheim at peritoneal dialysebehandling skulle dekkes over trygdekassens refusjonsordning (blåreseptsystemet), samt at pasienter som lå inne på sykehus for opplæring i prosedyren skulle finansieres med DRG-satser. Dette prinsippet ble bifalt først av en enstemmig sosialkomité og senere av et enstemmig Storting våren 2001.

Regjeringens oppfølging i revidert statsbudsjett er et skritt i stikk motsatt retning. Man forutsetter at overføring av pasienter til hjemmedialyse vil innebære en reell innsparing på statsbudsjettet og anbefaler derfor et *budsjettkutt* overfor fylkeskommunene og sykehusene. Brutto kutter man 8,5 mill. kroner på reisebudsjettet, 15 mill. kroner på rammetilskuddet og overfører kun 6 mill. tilbake til en prøveordning med innsatsstyrt finansiering. Dermed «sparer» staten 17 millioner kroner, og man foreslår «trekk i fylkeskommunens rammetilskudd i forhold til antall pasienter som mottar hjemmebasert dialyse i den enkelte fylkeskommune». Dette forutsettes innført fra 1.7. 2001.

Til dette er å si:

– Sammenliknet med hemodialyse er riktignok peritonealdialyse ca. kr 100 000–200 000 billigere per pasientår. Likevel må ca. 100 pasienter konverteres fra hemodialyse til peritonealdialyse inneværende år for å få regjeringens regnestykke til å gå opp. Det vil si en dobling av antall pasienter i peritonealdialyse på seks måneder (tab 1). Dette er ønsketenkning. Sykehusenes dårlige økonomi rammes dermed ytterligere når budsjettkuttet kommer.

– Vi har en tilvekst i på 50–70 dialysepasienter/år (tab 1). Regjeringens forslag har ikke tatt høyde for dette, og den forutsatte inntjeningen på statsbudsjettet vil ganske raskt bli spist opp av denne økningen.

Riktignok ønsker regjeringen at nyrepasientene skal få den dialyseform som er best egnet hva angår medisinske hensyn og livskvalitet. Likevel foreslår regjeringen trekk i

Tabell 1 Antall pasienter under dialysebehandling i Norge (Norsk nyreregister v/ Torbjørn Leivestad, Rikshospitalet)

	1995	1997	1999	2000
	Antall	Antall	Antall	Antall
Hemodialyse	344	379	492	522
Peritonealdialyse	58	82	96	119

rammetilskuddet til fylkeskommunen når pasienter etableres i peritonealdialyse. Dette er nærmest å betrakte som en økonomisk anbefaling om å holde flest mulig pasienter i hemodialyse og å unngå hjemmebasert peritonealdialyse. Det medisinske samfunn er imidlertid enig om at peritonealdialyse ville vært den beste løsningen for mange pasienter, ikke minst i forhold til livskvalitet og yrkesaktivitet.

Oslo

Trond Jenssen

leder Norsk nyremedisinsk forening

Litteratur

1. Gulbrandsen P. Endelig en bedre finansieringsform for hjemmedialyse. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 1771.

P. Gulbrandsen svarer:

Tidsskriftet takker for disse supplerende opplysningene, som ikke lot seg lese ut av redegjørelsen i revidert nasjonalbudsjett.

Det må i tillegg nevnes at undertegnede ble feilinformert av Sosial- og helsedepartementet da det ble opplyst at 115 pasienter er under behandling med hemodialyse i hjemmet. I alt 119 pasienter var per 1.1. 2001 under behandling med dialyse i hjemmet, men bare to av disse var i hemodialyse.

Til slutt må det nevnes at Stortinget ved behandlingen av revidert nasjonalbudsjett 8.6. 2001, på det tidspunkt lederen gikk i trykken, ikke fulgte regjeringens forslag, men vedtok sosialkomiteens opprinnelige forslag mot Arbeiderpartiets stemmer.

Oslo

Pål Gulbrandsen

Tidsskriftet

Statens legemiddelverk og ansvaret for kostnadseffektiv legemiddelbruk

I Tidsskriftet nr. 6/2001 hadde Knud Landmark en oversiktsartikkel hvor han pekte på den grundige dokumentasjon på tradisjonelle blodtrykksmidler og disse midlers gunstige bivirkningsprofil (1). I en senere artikkel, signert av noen av landets ledende hypertensiologer, bekreftes det at de nyere blodtrykksmidler ikke har noen mereeffekt hva

gjelder harde endepunkter (2). Landmark påviste at på tross av at tiazider i lav dose er gunstig, også til diabetikere, er de fleste slike midler blitt fjernet fra det norske marked. I disse dager er det siste gjenværende hydroklortiazidpreparat på det norske marked, Dichlotride, i ferd med å bli fjernet. Firmaet MSD begrunner dette med at leverandøren har problemer med å skaffe midlet til veie (Sigrid Rasmussen, registrering manager i MSD, personlig meddelelse). Hydroklortiazid vil etter dette bare være tilgjengelig for norske leger «innpakket i» andre blodtrykksmidler, fortrinnsvis ACE-hemmere og angiotensin II-blokkere.

Landmark og andre har fremført ulike forklaringer på hvorfor denne utviklingen har vært mulig i Norge (1, 3). Imidlertid er det hevet over tvil at det må være legemiddelmyndighetene som har et primæransvar for at veldokumenterte og kostnadseffektive terapier er tilgjengelige for norske leger. Når dette ansvar skjøttes utilfredsstillende, påføres den enkelte og samfunnet formidable utgifter. Kostnadene med blåreseptordningen vokste ifølge tidligere helseminister Gudmund Hernes med 1 million kroner per dag, og har en fordoblingstakt hvert 4–5 år. I en slik situasjon observerer vi at Statens legemiddelverk (tidligere SLK) gir ut terapibefalinger der kravet til økonomiske konsekvensvurderinger og kostnadseffektive prioriteringer er nærmest fraværende (4). Norsk selskap for allmenmedisin har påvist hvilke utgiftsbesparelser som er mulige ved å legge krav om kostnadseffektivitet til grunn for medikamentvalg innen preventiv kardiologi (5).

Utgiftene til depresjonsbehandling vokste med ca. 200 millioner i løpet av 3–4 år etter introduksjonen av selektive serotoninreopptakshemmere. Begrunnelsen for en overgang fra trisykliske midler til disse preparatene har vært deres lavere toksisitet. Legemiddelmyndighetene har ikke sett det som en prioritert oppgave å introdusere lavtoksiske trisykliske preparater på det norske marked (6).

En av oss har bakgrunn fra Tyskland, der legene i de senere år er blitt beskyldt for å ha forårsaket et altfor dyrt helsevesen. Vi har iaktatt den samme aggressive markedsføring fra industrien i favør av nye og dyre medikamenter der, den samme overdiagnostisering og senkning av behandlingsgrensene og den samme teknologisering av helsevesenet.

Det er mulig vi retter baker for smed i dette innlegget. Hvis det er slik at Statens legemiddelverk ikke har de nødvendige maktmidler til å instruere de farmasøytiske selskaper om en markedsføring som tillater kostnadseffektiv legemiddelbehandling, bør våre helsemyndigheter snarest stille slike midler til disposisjon.

Bergen/Haugesund

Eivind Meland
Peter Wapler

Litteratur

1. Landmark K. Er de nyere antihypertensive medikamentene bedre og mer effektive enn diuretika? Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 701–5.
2. Kjeldsen SE, Syvertsen JO, Lund-Johansen P, Hildebrandt P, Hansson L. Sammenlikning av forebyggende effekt av «nye» og «gamle» blodtrykksmedisiner. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 1374–6.
3. Meland E. Blodtrykksmidler, markedsføring og forskning. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 1521.
4. Workshop. Treatment of hyperlipidaemia. Stockholm/Oslo: Läkemedelsverket, Statens legemiddelkontroll, 1996.
5. Meland E, Ellekjær H, Gjelsvik B, Kimsås A, Holmen J, Hetlevik I. Medikamentell forebygging av hjerte- og karsykdommer i allmennpraksis. Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120: 2643–7.
6. Eccles M, Freemantle N, Mason J. North of England evidence-based guideline development project summary version of guidelines for the choice of antidepressants for depression in primary care. Fam Pract 1999; 16: 103–11.

Ingen skyr Allmennmedisinsk forskningsutvalg

Knut Arne Holtedahl og medarbeidere tar i Tidsskriftet nr. 11/2001 for seg forholdet mellom Allmennmedisinsk forskningsutvalg (AFU) og legemiddelindustrien (1). De gjør rett i å fastslå at Allmennmedisinsk forskningsutvalg er en ordning som – om enn frivillig – er til gjensidig nytte for industrien og de leger som utfører forskning. Når det gjelder melde- og søkeprosesser i forkant av legemiddelutprøvningsprosjekter, er det to instanser industrien først og fremst må forholde seg til: Statens legemiddelverk og de regionale etikkomiteene. Allmennmedisinsk forskningsutvalg er altså ingen obligatorisk instans for godkjenning av klinisk legemiddelutprøving i Norge. Dette er imidlertid ikke det samme som om at utvalget ikke blir benyttet. Som Holtedahl og medarbeidere er inne på, kan et stempel fra Allmennmedisinsk forskningsutvalg være en verdifull tilleggsvurdering overfor en rekke leger som ønsker å delta i utprøvingene. Dette selv om utvalgets rolle først og fremst er – og må være – rådgivende og veiledende, og ikke instruerende. Uavhengig av utvalgets rolle er det viktig å huske på at industrien er avhengig av forutsigbare behandlingstider for sine forskningsprosjekter. Behandlingstiden er forutsigbar både hos Legemiddelverket og etikkomiteene. Begge instanser er forpliktet til en behandlingstid på maksimalt seks uker, en frist de er flinke til å overholde. Hos Allmennmedisinsk forskningsutvalg er det registrert betydelig lengre behandlingstider, faktisk opptil flere måneder, noe som vanskelig kan betegnes som akseptabelt. Dette problemet kan ikke alene løses, slik artikkelforfatterne foreslår, ved at industrien leverer inn en forespørsel til Allmennmedisinsk forskningsutvalg samtidig med at Legemiddelverket og etikkomiteene

får søknadene. Om dette er den direkte foranledningen til at utvalget har økt sitt behandlingsgebyr med 100 %, fra 4 000 til 8 000 kroner, vites ikke. Legemiddelindustrien legger imidlertid merke til dette, særlig når for eksempel Legemiddelverket (som altså er en obligatorisk instans) tar 5 000 kroner per behandlet prosjekt.

Legemiddelindustrien ønsker et fortsatt konstruktivt samarbeid med Allmennmedisinsk forskningsutvalg, og regner med at organet vil kunne spille en rolle også ved fremtidig klinisk legemiddelutprøving. Vi vil også tro at det vil være i både utvalgets, legenes og industriens interesser at Allmennmedisinsk forskningsutvalg strømlinjeformes slik at det mer effektivt kan møte de krav som både leger, industri og myndigheter har.

Dag Solbu
medisinsk sjef
Novartis Norge

Atle Skattebøl
medisinsk sjef
MSD Norge

FoU-utvalget i Legemiddelindustriforeningen

Litteratur

1. Holtedahl KA, Meland E, Klovning A. Om å stille kritiske spørsmål til legemiddelindustrien. Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 1403–4.

K.A. Holtedahl og medarbeidere svarer:

Vi takker for innlegg fra FoU-utvalget i Legemiddelindustriforeningen ved Dag Solbu og Atle Skattebøl. Det er fint at de signaliserer vilje til å lytte til Allmennmedisinsk forskningsutvalgs råd. Vi antar foreningen meget snart vil få anledning til å vise at dette er noe dere står for. Sentralstyret i Legeforeningen har nylig fattet vedtak om å gjennomgå og fremme forslag om endringer i retningslinjene for samarbeid med industrien, og en av oss har i den anledning sendt forslag til sentralstyret om at de nye retningslinjene tar med forhold omkring legers rolle som deltakere i industrifinansierte forskningsprosjekter. De nye retningslinjene for fair play bør blant annet klargjøre at AFU-godkjenning skal søkes der firmaet ønsker at allmennpraktikere rekrutterer pasienter, at uttalelse fra Allmennmedisinsk forskningsutvalg må foreligge før det rekrutteres allmennpraktikere som deltakere (med unntak av allmennpraktikere i studiens styringsgruppe), og at honorering til de deltagende allmennpraktikere skal være kjent og stå i forhold til arbeidsinnsatsen.

Vi vil kommentere et par detaljer i Solbus og Skattebøls innlegg:

Det gjøres et poeng av at Allmennmedisinsk forskningsutvalg kan ha lengre behandlingstider enn de obligatoriske instansene. Til tross for at arbeidet utføres på utvalgets medarbeideres «fritid», har utvalget

i de fleste tilfeller overholdt sin egenpålagte saksbehandlingstid på åtte uker. Når dette ikke er oppnådd, har vi alltid beklaget det og «fritatt» legemiddelfirmaet for AFU-anbefaling. Dette vil vi gjøre også i fremtiden, i erkjennelsen av at vi ikke er så mange. Når industrien anbefaler oss å bli mer strømlinjeformet, må den i det minste la oss få saken samtidig som de formelle instansene, som har større ressurser. Det er klart, i motsetning til det Solbu og Skattebøl sier, at industriens problemer med å komme i gang kan løses ved at Allmennmedisinsk forskningsutvalg tilsendes forespørselen samtidig med Legemiddelverket og etikkomiteen. Og hvorfor skulle dere ikke det? Det krever ikke mer en ekstra kopi og et lite oversendelsesbrev.

Det undrer oss at industrien gjør et nummer av det lille gebyret som betales til utvalgets slunkne kasse – vi som gjør evalueringen har til nå gjort det ubetalt. 8 000 kroner er en ørliten brøkdell av kostnadene ved de prosjektene som presenteres. Skulle det nå vise seg at vår saksmengde øker ved at vi samarbeider mer, må vi komme tilbake til finansiering av vår virksomhet. En annen og enda viktigere sak på økonomiområdet er følgende: Vi synes det kunne være helt betimelig, som gjenytelse for allmennpraktikeres betydelige innsats, at for eksempel 1 % av en studies totalbudsjett ble bevilget til et industriavhengig allmennmedisinsk forskningsfond. Sentralstyret i Legeforeningen er oppfordret til å ta opp også denne siden ved vårt fremtidige samarbeid med industriens organer.

Tromsø/Bergen

Knut Arne Holtedahl
Eivind Meland
Atle Klovning

Doping

I Tidsskriftet nr. 13/2001 har Inggard Lereim en lederartikkel om nasjonalt og internasjonalt antidopingarbeid (1). I artikkelen refereres det flere ganger til syntetisk erythropoietin, noe som ikke finnes. Riktignok er det mulig å syntetisere selve aminosyrekjeden til det endogene erythropoietin (165 aminosyrer), men sekundær- og tertiærstrukturen (og dermed den biologiske virkning) er det nok bare naturen som kan make å produsere. Derfor benytter man seg av rekombinant bioteknologi for å fremstille eksogent erythropoietin; det humane gen blir inkorporert i DNA-sekvensen til ovarieceller fra kinesisk hamster, som deretter produserer erythropoietin in vitro. Peptidkjedens sekvens og struktur blir på denne måten identisk med endogent, humant erythropoietin, mens det fortsatt vil være små forskjeller angående sialinsyreinnholdet i karbohydratdelen av molekylet (ca. 40 %), som ligger som et «skall» rundt peptidkjeden – og beskytter erythropoietin mot degradering i sirkulasjonen/ved leverpassasje. Det er disse små forskjeller i elektrisk ladning i karbohydratan-